

附件

## 兽药抽样技术指南

**第一条** 为规范兽药质量监督抽查检验抽样工作，依据《兽药质量监督抽查检验管理办法》制定本指南。

**第二条** 各级农业农村主管部门组织开展的兽药质量监督抽查检验抽样工作适用本指南。国家有关法律法规、兽药国家标准以及规范性检查、监督执法等兽药监管工作另有规定的，执行相应规定。

### **第三条** 术语和定义

（一）批，经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的兽药。

（二）批号，用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

（三）抽样批，施行抽样的同一批号兽药。

（四）包装件，库存的或者货架上的可直接被清点、搬运及码放的兽药包装单位。

（五）抽样单元，施行抽样的包装件。

（六）最小包装，直接接触兽药的最小包装单位，对于 20 毫升及以下安瓿、玻璃瓶、塑料瓶等，可将印有兽药追溯二维码的上一级包装单位（如：盒）视为“最小包装”。

### **第四条** 抽样原则

（一）科学性，抽取的样品应能够真实反映抽样时所代表数量的

兽药实际质量状况，取样操作、贮运过程等应科学合理。

（二）规范性，抽样工作应规范、有序，不得随意更改抽样方案规定的品种、数量、抽样环节等。

（三）合法性，抽样工作应符合《兽药管理条例》和《兽药质量监督抽查检验管理办法》等法规和规范性文件要求。

（四）公正性，在抽样工作中，抽样人员应客观公正，自觉遵循利益回避原则。

#### **第五条 抽样量确定**

（一）应按抽检计划或抽样方案规定的检验项目确定抽样量。

（二）抽样量一般应为检验需求的3倍量，按1:1:1的比例分装为3份，1份作为检验样品，2份作为兽药检验机构的留样。

（三）应当根据合理套用的原则确定抽样量，不应按单个检验项目简单累加（如：进行可见异物检查后的注射液，可用于其他项目的检验；进行真空度测定后的冻干活疫苗，可用于其他项目的检验）。

#### **第六条 安全防护要求**

（一）对涉及生物安全风险的、毒性、腐蚀性或者易燃易爆等样品抽样时，抽样人员在实施现场抽样时应配戴必要的防护用具（如：防护衣、防护手套、防护镜、防护面罩或者防护口罩等），并做到轻取轻放。涉及生物安全风险样品或危险品样品时，应按规定进行贮存和运输，并在外包装加贴相应标识。在抽样完成后，应采取必要措施确保人员和环境安全。

（二）易燃易爆样品应当按要求贮运，且远离热源。

## 第七条 抽样前准备

### （一）人员要求

抽样人员应当熟悉《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》《兽药产品标签和说明书管理办法》《兽药质量监督抽查检验管理办法》《全面推进兽药二维码追溯监管的规定》等法规和规范性文件，了解《中华人民共和国兽药典》等兽药国家标准的基本要求，熟悉兽药的外观、标识、贮藏条件、二维码追溯等要求，并能对异常情况作出基本判断。

抽样人员应当正确掌握抽样工作程序和操作技术，熟练使用取样工具。

抽样人员应定期接受法律法规和兽药知识培训。

### （二）人员组织

抽样单位应根据当次抽样工作的要求，组建相应数量的抽样工作组，每个抽样工作组的人员应不少于 2 人。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

抽样单位应当围绕抽样任务要求对抽样人员进行培训，抽样人员应当认真研究抽检计划和抽样方案，对抽检要求做出基本判断，确定现场检查 and 抽样的具体事项，必要时与承担检验任务的兽药检验机构商定检验项目、抽样数量和运输及寄送要求等具体事宜。

### （三）取样工具

直接接触兽药的取样工具，使用前后应当及时清洁干燥，不与兽药发生化学反应，不对抽取样品及剩余兽药产生污染。

抽取粉末状固体样品和半固体样品时，一般使用一侧开槽、前端尖锐的不锈钢抽样棒取样，也可使用瓷质或者不锈钢质药匙取样。

抽取低黏度液体样品时，根据不同情形分别使用吸管、烧杯、勺子、漏斗等取样；抽取腐蚀性或者毒性液体样品时，需配用吸管辅助器；抽取高黏度液体样品时，可用玻璃棒蘸取。

抽取无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目的样品时，取样工具须经灭菌或除热原处理。

#### （四）包装容器

直接接触兽药的包装容器材质，应当不与内容物发生化学反应，具有良好阻隔性能，并满足兽药的贮藏条件，潜在迁移物质不影响检验结果。抽样前应查看包装容器外包装的完整性。

直接接触兽药的包装容器的形状与规格，应当与所抽取样品的形态和数量相适应，液体样品的存放可选用瓶状密闭容器，固体样品可选用袋状容器。

直接接触无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目样品的容器须经灭菌或除热原处理，且具有密封性能。

#### （五）文件与凭证

抽样前抽样人员应准备好相关任务文件、行政执法证件、抽样方案、兽药质量监督抽查抽样单和兽药样品封签等文件材料。

### 第八条 抽样现场检查

（一）抽样人员应当核查被抽样单位生产经营资质及相关材料，实地查看贮藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等

情况，现场查验产品包装标签标示的通用名称、标称生产企业名称、批准文号、生产批号、生产日期、有效期、贮藏条件等内容，并通过国家兽药产品追溯系统核实兽药追溯二维码信息，查验兽药外观包装（如是否破损、受潮、受污染等）。

（二）现场检查中发现兽药疑似存在质量问题时，可针对性抽样并及时向兽药质量监督抽查检验任务下达单位报告；如发现影响兽药质量的潜在问题或存在违法违规生产经营使用行为的，应当固定相关证据并向农业农村主管部门报告。

## 第九条 抽样

### （一）抽样批的确定

库存批数少于或等于计划抽样批数时，各批均为抽样批；库存批数多于计划抽样批数时，应随机确定抽样批。同一标称生产企业生产的同一品种兽药，应根据生产批号随机确定抽样批；不同标称生产企业生产的同一品种兽药，应根据批准文号随机确定抽样批。

抽取同一企业相同品种原则上每次不超过3批次。

### （二）抽样单元数量的确定

根据每批产品库存的包装件数随机选择抽样单元：如库存包装件数为1~10件，从中选取1件作为抽样单元；如库存包装件数为11~20件，从中选取2件作为抽样单元；如库存包装件数大于20件，从中选取3件作为抽样单元。抽样量在每件抽样单元中的分配应当大致相等，以保证抽样的代表性。

### （三）取样方法

兽用生物制品以完整的最小包装为取样对象。

非兽用生物制品类兽药包装规格 500 克（毫升）及以下的产品以完整的最小包装为取样对象。

非兽用生物制品类兽药包装规格 500 克（毫升）以上的产品，在有取样条件的情况下，以原包装作为取样对象，从中抽取适量样品，取样要求如下：

1. 抽样操作应当规范、迅速、注意安全，样品和被拆包装的兽药应当尽快密封，以防止吸潮、风化、氧化或污染等因素影响产品质量。

2. 应当根据抽取样品的具体情况准备适当净化级别的取样室，同时抽样人员的工作服、口罩及手套等应当作净化或者灭菌处理。应当采取从不同部位取样的操作方式确保样品的均一性。

3. 液体样品应先摇匀后再取样。含有结晶者，应在不影响质量的情况下，使结晶溶解并混匀后取样。

4. 应将从原包装中抽取的样品充分混匀后平均分成 3 份，1 份作为检验样品，2 份作为兽药检验机构的留样。

5. 特殊兽药应根据不同要求采取相应措施：需真空或者充氮保存的兽药，应当使用专用设备、器材和容器，抽样后立即对样品和剩余兽药进行处置密封。规定避光的兽药，抽样时应采取避光措施。对温度有要求的兽药，抽样时应采取相应控制温度的措施。对毒性、腐蚀性或者易燃易爆等兽药，抽样时均应采取相应防护措施。

6. 若无合适的取样条件，可抽取原包装。

#### （四）注意事项

1. 对近效期的兽药，应当能满足检验、结果确认和复检等工作时

限需要，否则不得抽样。

2. 被抽样单位为兽药经营企业和兽药使用单位的，抽样人员应当复印购货发票、收据或结算单等购货凭证，留存备查，并对现场核实复印资料负保密义务。

#### **第十条 包装、签封和记录**

（一）包装，每份样品应分别包装，并按照标签或说明书规定的条件保存。

（二）签封，抽样人员应使用兽药样品封签签封样品，完整、准确填写封签内容，由抽样人员和被抽样单位相关人员共同签字，并加盖印章或指模；签封应达到保证无法调换样品的目的。

（三）记录，抽样人员应当完整、准确、规范填写兽药质量监督抽查抽样单，由抽样人员和被抽样单位相关人员签字，并加盖印章或指模。根据工作需求，在抽样过程中可采用拍照、录像、留存相关票据的方式对抽样过程、样品信息、抽样环境等信息予以记录。

#### **第十一条 贮藏运输**

（一）样品应由抽样人员及时寄（送）至兽药检验机构。样品在贮藏运输过程中，应当按照贮藏运输条件的要求，采取相应措施，确保全程符合兽药贮藏条件，保证样品不变质、不破损、不污染。

（二）特殊兽药（如涉及生物安全风险、毒性、易燃易爆样品）的贮藏运输，应当按照国家有关规定执行。

（三）根据抽检计划或实施方案要求，应将抽样单及相关资料随样品寄（送）至兽药检验机构。

## 第十二条 样品接收

兽药检验机构接收样品时检查记录样品的外观、状态、样品封签完整性、邮寄条件是否符合要求、样品与兽药质量监督抽查抽样单的记录是否相符及其他可能对检验结果或综合判定产生影响等情况。对不符合要求的样品不予收检。



## 附表

兽药全项检验参考抽检量一览表

剂型	规格	抽检量
原料药	约 10~30g/袋	3 袋×3
片剂、丸剂、 胶囊剂	/	40 片（丸、粒）（总量大于 15g， 至少 2 个包装）×3
注射液	1~2ml	50 支×3
	5~10ml	30 支×3
	10ml 以上	20 支×3
注射用无菌 粉末	小于 50mg	50 支×3
	50mg~5g	30 支×3
	大于 5g	20 支×3
粉剂、散剂、 微粉剂、可溶 性粉剂	10~50g	7 袋×3
	大于 50g	5 袋×3
预混剂	10~50g	7 袋×3
	大于 50g	5 袋×3
颗粒剂	10~50g	10 袋×3
	大于 50g	8 袋×3
内服溶液剂、 内服混悬剂、 内服乳液、 合剂	10~50ml	10 瓶×3
	50ml 以上	8 瓶×3
内服干混 悬剂	10~50g	10 袋×3
	大于 50g	8 袋×3
外用液体制 剂、耳用制剂	1~50ml	10 瓶×3
	50ml 以上	8 瓶×3
眼用制剂	/	25 支×3
子宫注入剂、 灌注剂	/	25 支×3

剂型	规格	抽检量
乳房注入剂、 灌注剂	/	25支×3
阴道片、阴道 泡腾片	/	20片(至少2个包装)×3
阴道药棉	/	10个×3
栓剂	/	20粒(至少2个包装)×3
酊剂	10~50ml	7瓶×3
	50ml以上	5瓶×3
软膏剂、 乳膏剂、糊剂	1~50g	10支×3
	大于50g	8支×3
锭剂	/	20锭×3
流浸膏、 浸膏剂	10~50ml	12瓶×3
	50ml以上	10瓶×3
胶剂	/	10块×3
活疫苗	1~10头(羽、尾) 份/瓶	60瓶×3
	10头(羽、尾)份/ 瓶以上	40瓶×3
灭活疫苗	10ml以下	40瓶×3
	10~50ml	30瓶×3
	50ml以上	20瓶×3
抗体类	冻干:1~10头(羽、 尾)份/瓶	50瓶×3
	冻干:10头(羽、 尾)份/瓶以上	40瓶×3
	液体:10ml以下	40瓶×3
	液体:10~50ml	30瓶×3
	液体:50ml以上	20瓶×3

剂型	规格	抽检量
微生物制剂	/	20 袋×3
诊断制品	/	15 盒（瓶）×3
生化制剂	/	20 瓶×3

注：涉及非法添加检查的样品应多抽取 1 个最小包装。

抽取贵重药品可与承担检验任务的兽药检验机构协商，根据需要测算抽样数量。