SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1054—2002

出口中成药检验规程

Rule for the inspection of Chinese patent drug for export

2002-01-16 发布　　2002-06-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
出口中成药检验规程
SN/T 1054—2002
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
*
开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 10 千字
2002年5月第一版 2002年5月第一次印刷
印数 1—2 000
*
书号:155066·2-14333 定价 6.00 元
网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前　言

本标准是按照GB/T 1.1—1993《标准化工作导则　第1单元:标准的起草与表述规则　第1部分:标准编写的基本规定》的要求编写的。

本标准中成药的感官、规格、理化及微生物限度检验方法等同采用2000年版《中华人民共和国药典》一部的有关规定;中成药中砷、铅、铜、汞测定方法分别等同采用有关国家标准。同时,规定了活螨的检验方法、中成药检验的抽样方法及包装检验方法。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国天津出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:刘玉萍、朱宝义、邹连生、夏福田、彭望孚。

本标准首次发布。

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

出口中成药检验规程

SN/T 1054—2002

Rule for the inspection of Chinese patent drug for export

1 范围

本标准规定了出口中成药检验的抽样、检验项目及检验方法。

本标准适用于出口中成药的感官、规格、理化、安全卫生及包装检验。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 5009.11—1996 食品中总砷的测定方法

GB/T 5009.12—1996 食品中铅的测定方法

GB/T 5009.13—1996 食品中铜的测定方法

GB/T 5009.17—1996 食品中总汞的测定方法

中华人民共和国药典 2000 年版一部

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 中成药

以中药为原料按照配方和加工程序，经过加工制成的直接使用的中药成品药。

3.2 剂型

中成药制剂的类型。一般分丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、锭剂、煎膏剂、胶剂、糖浆剂、巴布膏剂、合剂、滴丸剂胶囊剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂、膏药、橡胶膏剂、软膏剂、露剂、茶剂、注射剂、搽剂、栓剂、滴鼻剂、滴眼剂、气雾剂、喷雾剂等。

3.3 批号

生产部门用来区分不同生产批次的号码标记。

3.4 崩解时限

固体制剂崩解溶散或成粉粒所需要的时间。

4 抽样

4.1 抽样批次

以同一报验单的同一品种、同一规格为一抽样批次。每批数量以不超过 500 件为限，超过部分，另分一批。

4.2 抽样比例

10 件以下，抽样 2 件；11～100 件，抽 3 件；100 件以上，每增 100 件增抽 1 件，不足 100 件按 100 件

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2002-01-16 批准　　2002-06-01 实施

计。所取件数应覆盖所有生产单位的所有批号。如批号数大于应取的件数，则按批号数取样。按以上比例抽取的件数为开箱(桶、包、袋等)数。

4.3 抽样数量

对 4.2 所抽的样件进行开箱并抽取代表性样品，一个批号合为一个样品，每个批号的抽样量不少于检验用量的两倍。一份作检验用，所有剂型的检验用量均需取自两个以上最小包装单位，另一份作留样用。

4.4 抽样方法

4.4.1 抽样前，要在存货现场检查货物及环境，认真审查报验单证，核实标记、品名、批号、数量、产地及包装情况等，无误后方可抽样。

4.4.2 在货架上和包装内分部位按比例抽取代表性样品，抽样操作必须安全卫生，确保货物不受污染。

4.4.3 抽样时，查看货物的性状及包装是否正常，如发现异常情况，可终止抽样或分别抽样，分别检验，单独评定。

4.4.4 凡已能从药品、瓶口(外盖内侧及瓶口周围)外观发现有螨、发霉、虫蛀及变质的药品，直接判为不合格，不再抽样检验。

5 检验

5.1 检验项目

5.1.1 感官

中成药的形状、均匀度、剂型、色泽、气味、口感味、质地及表面特征等。

5.1.2 规格

5.1.2.1 装量：检测剂型为煎膏剂、糖浆剂、合剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂、软膏剂、搽剂、滴鼻剂、滴眼剂、喷雾剂。

5.1.2.2 装量差异：检测剂型为丸剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂。

5.1.2.3 重量差异：丸剂、片剂、锭剂、滴丸剂、膏药、茶剂、栓剂。

5.1.2.4 喷出总量、每揿喷量：气雾剂。

5.1.3 理化

5.1.3.1 水分：检测剂型为丸剂、散剂、颗粒剂、胶剂、胶囊剂、茶剂。

5.1.3.2 溶散及崩解时限：检测剂型为丸剂、滴丸剂、片剂、胶囊剂。

5.1.3.3 融变时限：检测剂型为栓剂。

5.1.3.4 相对密度：检测剂型为煎膏剂、糖浆剂、合剂。

5.1.3.5 乙醇量：检测剂型为酒剂、酊剂、流浸膏剂。

5.1.3.6 甲醇量：检测剂型为酒剂、酊剂。

5.1.3.7 pH 值：检测剂型为糖浆剂、合剂、露剂、滴鼻剂、滴眼剂。

5.1.3.8 不溶物：检测剂型为煎膏剂。

5.1.3.9 总灰分：检测剂型为胶剂。

5.1.3.10 总固体：检测剂型为酒剂。

5.1.3.11 耐热试验：检测剂型为橡胶膏剂。

5.1.3.12 粒度：检测剂型为颗粒剂、气雾剂与喷雾剂。

5.1.3.13 溶化性：检测剂型为颗粒剂。

5.1.3.14 含膏量：检测剂型为巴布膏剂、橡胶膏剂。

5.1.3.15 粘着力试验与赋形性试验：检测剂型为巴布膏剂。

5.1.3.16 硬度：检测剂型为茶剂。

5.1.3.17 不溶性微粒：检测剂型为注射剂。

5.1.3.18　混悬液粒度：检测剂型为滴眼剂。

5.1.3.19　喷射速率：检测剂型为气雾剂与喷雾剂。

5.1.4　安全卫生

5.1.4.1　微生物限度。

5.1.4.2　无菌及热原：检测制剂为注射剂。

5.1.4.3　活螨。

5.1.4.4　砷、汞、铅、铜。

5.1.5　包装

运输包装及内外包装。

5.2　检验方法

5.2.1　感观检验

将固体样品平摊在洁净白色搪瓷盘内，液体样品置于烧杯中，在明亮无眩目光条件下，检查样品的形状、色泽、质地是否规整均匀，气味、口味是否正常，有无外来杂质。

5.2.2　装量

单剂量灌装的糖浆剂与单剂量灌装的合剂按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 I 检验。

其他制剂按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 XII C 检验。

5.2.3　喷出总量、每揿喷量

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 I 气雾剂剂项下方法检验。

5.2.4　装量差异、重量差异

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 I 检验。

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 I 、附录 XII 检验。

5.2.5　相对密度、pH 值

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 VII 检验。

5.2.6　水分、灰分、乙醇量、甲醇量、不溶性微粒

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 IX 检验。

5.2.7　其他理化项目

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 I 各制剂项下方法检验。

5.2.8　砷

按 GB/T 5009.11 检验。

5.2.9　铅

按 GB/T 5009.12 检验。

5.2.10　铜

按 GB/T 5009.13 检验。

5.2.11　汞

按 GB/T 5009.17 检验。

5.2.12　微生物限度、无菌及热原

按《中华人民共和国药典》2000 版一部之附录 XIII 检验。

5.2.13　活螨

先用 5～10 倍放大镜观察直接接触样品的包装内侧有无活螨，然后将固体样品放入衬有洁净黑纸的搪瓷盘内用放大镜观察，挑取疑似活螨的白点或其他颜色的点状物放在滴有一滴 30%甘油水的玻片上，置显微镜下观察。必要时可将固体样品浸泡在饱和氯化钠溶液中，用玻片沾取液面上的悬浮物，置显微镜下观察，或将样品放在衬有孔径大小适宜筛网的玻璃漏斗里，漏斗上方放一 60～100 W 的灯泡，距样品约 6 cm 照射 1～2 h。活螨可沿漏斗底部细颈内壁爬出，用装有甘油水的小烧杯放在漏斗下口处收

集活螨。

对于液体及半固体样品，直接观察药瓶外盖内侧、瓶口内外周围及内盖有无活螨。

5.2.14 包装检验

5.2.14.1 检查运输包装容器的使用是否与所提供的该批运输包装容器性能检验结果单相符。

5.2.14.2 检查包装是否完整、牢固、严密、清洁卫生及是否符合货物包装运输要求。

5.2.14.3 检查包装标识，包括直接接触药品的包装的标识（如蜡丸印戳、引方等）是否内容正确、位置适当、字迹清晰。

6 评定

依据标准、贸易合同条款或有关规定，对照检验结果和现场工作记录，综合评定。

7 留样

留存样品需注明品名、报验单号、数/重量、输往国别、存样日期等，按对外贸易合同规定的索赔期限妥善保存；合同中无索赔期限的，自签发检验证书之日起至少保存六个月；涉及出口商品理赔案件的，样品应保存到结案为止。

SN/T 1054-2002

版权专有 侵权必究

*

书号：155066·2-14333

定价： 6.00 元