



# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4894—2017

## 进境动物源性中药材指定企业 检疫技术规范

Technical code on designated enterprise quarantine of  
animal derived TCM for import

2017-08-29 发布

2018-04-01 实施



中 华 人 民 共 和 国  
国家质量监督检验检疫总局 发 布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中华人民共和国安徽出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：孙凤媛、李寒松、王旭、赵庆庭、张永久、李温明。



# 进境动物源性中药材指定企业 检疫技术规范

## 1 范围

本标准规定了进境动物源性中药材指定企业的基本条件、检疫和质量管理的不术要求。  
本标准适用于进境动物源性中药材指定企业的防疫、检疫和监督管理。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**中药材** traditional Chinese medicine; TCM

药用植物、动物的药用部分,采收后经初加工形成的原料药材。

### 2.2

**动物源性中药材** animal derived TCM

动物的药用部分,采收后经初加工形成的原料药材。

### 2.3

**进境动物源性中药材** imported animal derived TCM

进境时申报预期用途为“药用”,且列入《中华人民共和国药典》药材目录的动物源性物品。

### 2.4

**指定企业** designated enterprise

经国家质检总局备案并予以公布的进境动物源性中药材境内定点存放加工企业。

## 3 指定企业基本条件

- 3.1 指定企业应有国家工商行政管理部门颁发的营业执照,且经营范围应包含相关进境动物源性中药材项目;应有国务院药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》或《药品生产许可证》。
- 3.2 指定企业周围半径 1 000 m 范围内没有动物饲养场、屠宰加工厂、兽医院、动物交易市场等场所,并有与外界隔离的设施。
- 3.3 场区卫生整洁,布局合理;生产加工区和生活区分开,厂区路面平整、不易积水,厂区无裸露地面并保持清洁。
- 3.4 厂内有进境动物源性中药材检疫查验场地,设有防疫消毒物品库,并配备能够满足需求的防疫消毒器具和药品。
- 3.5 厂区内有独立的废弃物无害化处理场所,无害化处理设施能够满足需求。
- 3.6 厂区内有进境动物源性中药材专用存储库,存储库容积能够满足生产需要,如有温度要求需安装温度显示装置。
- 3.7 进境动物源性中药材指定企业,应有符合兽医卫生防疫要求的原料药材初级加工车间。车间面积与申报加工能力相适应,设备设施能够满足加工工艺要求;不同清洁卫生要求的区域分开设置,避免交叉污染;设有与车间相连的更衣室,更衣室内有洗手消毒设施和卫生间。



3.8 厂区、车间、库房应设有必要的防鼠、防鸟、防蝇设施。

3.9 生产加工用水应符合饮用水标准,每年进行一次水质检测。

3.10 加工过程产生的废气、废水、废物排放应符合国家有关规定,并取得环保部门批准文件。

#### 4 检疫和质量管理要求

4.1 企业应成立动物卫生防疫领导小组,配备防疫安全管理员,明确岗位职责。

4.2 企业应建立动物防疫管理相关制度,至少包括疫情信息报告制度、疫病疫情应急处置方案、进境动物源性中药材调离检疫处置方案,防鼠、防鸟、防蝇方案及监控计划,废弃物及包装和铺垫材料等无害化处理程序等。

进境动物源性中药材调离检疫处置方案应包括以下内容:

- a) 进境动物源性中药材到达前检疫准备。应对原料库、查验场地进行清理,必要时进行消毒处理;检查防疫消毒器具和药品,保证药品充足器具可以正常使用。
- b) 进境动物源性中药材到达后,应在查验场地进行检疫,未经检疫禁止卸货。
- c) 发现进境动物源性中药材带有动植物性包装、铺垫材料,应对动植物性包装、铺垫材料实施检疫;包装和铺垫材料有再利用价值的,应做检疫处理后留存。
- d) 发现属于法律禁止进境的、带有禁止进境物的、货证不符的、发生严重腐败变质的作退回或销毁处理。
- e) 发现带有有害生物、动物排泄物或者其他动物组织等的,按有关规定进行检疫处理。
- f) 对受到病虫害污染或疑似受到病虫害污染的,应封存货物,对被污染的货物、装卸工具、场地进行消毒处理。
- g) 检疫过程中发现病虫害、病虫害症状,或根据工作需要应进行实验室检疫的,检疫人员取样送实验室;需进行疫情上报的,按规定程序上报。

4.3 企业应建立质量管理体系,至少包括人员培训制度,原辅料采购、验收制度,生产加工操作规范,入出库管理制度,销售制度,产品追溯和召回制度,生产加工过程安全卫生要求,有毒有害物质存放管理制度等;记录设置应满足安全管理和产品追溯需求,记录至少保留2年以上。

4.4 企业应保持动物防疫管理制度和质量管理体系有效运行,并持续改进。