

附件 2

抽样数量要求

剂 型		一个抽样包装量 (一次全检量)	抽样包装总量 (三次全检量)	
化学药片剂、胶囊剂		同时满足下列条件： 1.三个独立包装 2.每个独立包装的数量 为 20 片（粒）以上	9 个独立包装，总数量 180 片 （粒）以上，平均封样。	
中成药片剂、胶囊剂		同时满足下列条件： 1.至少六个独立包装 2.每个独立包装的数量 为 20 片（粒）以上	18 个独立包装，总数量 360 片 （粒）以上，平均封样。	
注射剂	液体	$V \leq 1 \text{ ml}$	120 支	总数量 360 支，平均封样。
		$1 \text{ ml} < V \leq 50 \text{ ml}$	60 支	总数量 180 支，平均封样。
		$50 \text{ ml} < V \leq 500 \text{ ml}$	40 瓶	总数量 120 瓶，平均封样。
	固体	$M \leq 50 \text{ mg}$	70 瓶	总数量 210 瓶，平均封样。
		$50 \text{ mg} \leq M \leq 5 \text{ g}$	50 瓶	总数量 150 瓶，平均封样。
栓剂、阴道片、阴道泡腾片		30 粒（片）	总数量 90 粒（片），平均封样。	
软膏剂、凝胶剂		15 支	总数量 45 支，平均封样。	
眼膏剂		40 支	总数量 120 支，平均封样。	
丸剂		同时满足下列条件： 1.五个独立包装 2.大蜜丸 20 丸；其他丸 剂各 120g	15 个独立包装，总数量大蜜丸 60 丸；其他丸剂 360g 以上， 平均封样。	
滴眼剂		50 支	总数量 150 支，平均封样。	
口服溶液剂、混 悬剂、乳剂、露 剂	$\leq 100 \text{ ml/支}$	20 支	总数量 60 支，平均封样。	
	$> 100 \text{ ml/瓶}$	8 瓶	总数量 24 瓶，平均封样。	
颗粒剂、散剂		40 袋	总数量 120 袋，平均封样。	
酊剂、洗剂、搽剂		8 瓶	总数量 24 瓶，平均封样。	
膏药、橡胶膏剂、巴布膏剂		15 片	总数量 60 片，平均封样。	
中药饮片		120 克	360 克，平均封样。	

备注：独立包装一系指包装规格