

2010年药事法规辅导：药品注册检验抽样要求执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_646031.htm 药品注册检验抽样要求主要内容如下：来源：考试大的美女编辑们 第四十八条 药品注册现场核查人员在现场抽样时，应参照药品抽样相关规定进行，操作规范，保证抽样的代表性，抽样过程不应影响所抽样品的质量。第四十九条 抽样人员应确定抽样批号，核实该批样品的总量，检查包装是否完整、标签上是否注明药品名称、规格、批号、有效期、样品生产单位名称等信息，并核对相关信息是否与申报资料对应一致。第五十条 抽样人员应按照随机抽样原则和方法抽取完整包装的样品，抽取样品的数量应为样品全检用量的3倍量。百考试题论坛 第五十一条 抽样人员应对所抽样品按每1倍检验量，用《药品注册现场抽样封签》进行单独签封。《药品注册现场抽样封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位药品注册检验抽样专用章和被抽样单位公章。采集者退散 第五十二条 抽样人员完成抽样和签封后，应按要求填写《药品注册抽样记录单》。《药品注册抽样记录单》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位药品注册检验抽样专用章和被抽样单位公章。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：2010年药事法规辅导：核查人员管理 2010年药事法规辅导：药品注册生产现场检查要点 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com