

委托取样协议

生产商（以下简称甲方）：湖南怡永丰新材料科技有限公司

采购方（以下简称乙方）：株洲千金药业股份有限公司

委托取样物料名称：

☐ 聚氯乙烯固体药用硬片

☐ 药用铝箔

☒ 药用复合膜

☐ 其他：____/____

甲方依乙方要求，且经双方友好协商，愿就甲方提供乙方的商品，按 2010 版《药品生产质量管理规范》附录 9《取样》的要求，在 D 级洁净区内物料包装过程中，执行受托取样，双方达成以下协议：

1. 甲方负责对甲方受托取样人员开展取样操作培训，使其具有理化与微生物检测样品的取样能力，并经取样授权。授权后，甲方将培训合格资料、受托取样人员清单（含授权日期）转乙方备查。取样人员如有变更，甲方应及时完成人员培训，更新受权取样人员清单及取样授权书。

2. 乙方将委托取样协议、培训资料、受托取样人员清单纳入供应商档案。

3. 甲方应按本协议及附件《委托取样操作要求》执行受托取样。

4. 甲方对提供给乙方的物料及样品，同意授予可经第三方检测的权限。

本协议一式两份，甲乙双方各执一份，协议自双方签字盖章之日起生效。

甲方：（盖章）

乙方：（盖章）

质量负责人签字：

质量负责人签字：

2025 年 3 月 8 日

年 月 日

委托取样操作要求

1.甲方取样时，应按理化检验样品、微生物检验样品、留样样品分开包装。

取样件数和取样量应遵循以下原则：

1.1 取样件数

n 代表该批次产品来货总包装件数，当 $n \leq 3$ ，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，

按 $\sqrt{n} + 1$ 取样；当 $n > 300$ 时，按 $\frac{\sqrt{n}}{2} + 1$ 取样。如遇小数时，则进为整数。

1.2 取样量

物料名称	样品类别及样品量（以子卷卷幅宽度为宽，取所需长度）			
	每件取样量	理化样品量 (1份)	微生物样品量 (1份)	留样样品量 (1份)
PVC 药用铝箔	$\geq 0.2\text{m}$ ，至少 1 件的长度 $\geq 2\text{m}$	$\geq 4\text{m}/\text{批}$	$\geq 1\text{m}/\text{批}$	$\geq 1\text{m}/\text{批}$
药用复合膜	$\geq 0.3\text{m}$ ，至少 1 件的长度 $\geq 2\text{m}$	$\geq 3\text{m}/\text{批}$	卷幅宽 $\geq 205\text{mm}$ ， $\geq 1\text{m}/\text{批}$	$\geq 1\text{m}/\text{批}$
			卷幅宽 $< 205\text{mm}$ ， $\geq 2\text{m}/\text{批}$	$\geq 1\text{m}/\text{批}$
		妇科千金胶囊、妇科千金片、八珍益母片、妇科调经片、妇科断红饮胶囊等用于防潮的复合膜，可不取微生物和留样样品		

2. 取样要求

2.1 取样应能代表整批生产的过程，遵循随机原则。生产中的首、末件必取，其余所取样品需涵盖整批洁净区最后工序的前、中、后，平均分布商品的整批生产过程。

2.2 聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔、药用复合膜于符合要求的环境下，在分切卷或母卷上取符合要求的理化、微生物检验、留样样品量。除微生物样品外，取下的各个样品，均需明显标注所取自的取样件卷号或箱号，标注位置的尺寸不得大于 $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 。

2.3 药用复合膜如直接接触药品，需按上述取样原则取样；如不直接接触药品，可不取微生物样品（涉及品种见取样量表）。

2.4 取过样品的包装件，应当张贴取样证，取样证内容至少包括：取样物料名称、取样人员、取样数量(单位为 cm/m)、取样件次、取样日期等，并填写取样记录并放入样品箱内附送至甲方。

3.样品包装要求：方便样品的装入和取出，包装表面不会吸附样品，方便密封和储存。

3.1 常规检验用样品包装:封口袋、干净的药用塑料袋。

3.2 微生物检验用的样品包装:洁净封口袋。

3.3 理化样品、留样样品片状物料可将多个样品叠放整齐后卷好,也可一个样品成卷，尽量保持样品完好性。理化样品、留样样品各自装入袋中，并将袋口封/扎好。包装能防污染、折损等。

3.4 微生物样品使用封口袋或塑料袋单独包装并封/扎口，至少有 2 层包装。

3.5 最后把微生物样品、理化样品、留样样品装在同一个外层 PE 袋中并扎口。

4.样品标签：将样品标签贴于包装袋外表面，样品标签内容应至少包括：品名、批号、卷号/包装箱编号、取样量、取样人、取样数量(单位为 cm/m,或个/只)、取样类别、取样日期等。

5.样品存放条件：与物料的贮存条件一致，避免受潮及异物混入等情况，微生物限度检测的样品要保证样品的密封性。

6.样品发运：样品发运应选用可防污染、防损的发运箱或其它容器。

7.样品箱标签：样品箱上应标注“样品箱”字样，并张贴有标签。标签内容应包括:供应商名称、品名、批号、规格、数量等，并用红色胶带或显著区别于非样品箱的胶带封口。样品箱随每批首单货物一起发运，与货物同时到货；或发快递等，早于货物到货。

文件名称	株洲千金代取样操作规程	文件编号	WI-156-B0
		文件版本	B0
		文件页码	第 1 页 共 4 页

1.0 目的

根据【株洲千金药业股份有限公司】的“委托内包材供应商取样操作规程（初稿，试行）”文件，规范代客户取样的操作规程与要求，保证取样流程的正确实施。

2.0 范围

适用于本厂提供给【株洲千金药业股份有限公司】的药用复合膜产品。

3.0 职责

3.1 车间质检人员负责取样（附件 1）；

3.2 化验室质检人员负责样品的审核确认。

4.0 取样前的准备工作

4.1 收到生产部下的施工单，做好取样准备。

4.2 洁净的手套、取样的工具、用于放样品的封口袋统一消毒处理。

4.3 打印取样标签，标明以下内容：物料名称、取样数量、取样人、取样日期等。

5.0 取样要求

5.1 取样件数：

产品来货总包装件数 (n)	取样件数
$n \leq 3$	全部
$3 < n \leq 300$	$\sqrt{n}+1$
$n > 300$	$\frac{\sqrt{n}}{2}+1$

5.2 取样量：

取样类别	取样量	取样要求
理化样品	≥ 0.5 米/件， ≥ 5 米/批	至少 1 件长度 ≥ 2 米
微生物样品	卷幅宽 $\geq 205\text{mm}$ ， ≥ 1 米/批 卷幅宽 $< 205\text{mm}$ ， ≥ 2 米/批	1 份/批
留样	≥ 1 米/批	1 份/批

注：妇科千金胶囊、妇科千金片、八珍益母片、妇科调经片、妇科断红饮胶囊，五个产品的复合膜不需取微生物样品。

制订	审核	核准	生效日期

文件名称	株洲千金代取样操作规程	文件编号	WI-156-B0
		文件版本	B0
		文件页码	第 2 页 共 4 页

6.0 取样流程

6.1 取样人员根据本操作规程的取样要求打印样品标签（附件 2）取样记录（附件 3）、样品信息（附件 4）、取样证（附件 5）以及样品箱标签（附件 6）。

6.2 取样人员在领取到相应的标签后，遵从取样的随机性、均匀性的原则进行取样及填写相关的标签及记录。

6.3 化验室人员在接到取样完毕通知后，需对取样记录及相关标签进行复核确认，无误后进行样品箱的包装并贴上样品箱标签，放置于本批产品中一起出货。

7.0 附件

7.1 附件 1：取样人员清单

取样人员清单			
序号	人员姓名	所在部门	授权、培训合格日期
编制人/日期:			
审批人/日期:			

7.2 附件 2：样品标签

样品标签			
样品类别	☐ 理化样品 ☐ 微生物样品 ☐ 留样样品		
客户名称	株洲千金药业股份有限公司		
样品名称			
样品批号		规格	
取样人		取样日期	

制订	审核	核准	生效日期

文件名称	株洲千金代取样操作规程	文件编号	WI-156-B0
		文件版本	B0
		文件页码	第 3 页 共 4 页

7.3 附件 3：取样记录

取样记录					
客户名称		株洲千金药业股份有限公司			
产品名称					
产品批号		规格			
生产日期		总件数			
理化样品					
样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)
合计: _____卷 _____米					
微生物样品					
样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)
合计: _____卷 _____米					
留样样品					
样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)	样品卷号	取样量 (米)
合计: _____卷 _____米					
取样人/日期:			复核人/日期:		

7.4 附件 4：样品信息

样品信息	
品名:	
批号:	卷号:
取样数量:	
取样人/日期:	



制订	审核	核准	生效日期

文件名称	株洲千金代取样操作规程	文件编号	WI-156-B0
		文件版本	B0
		文件页码	第 4 页 共 4 页

7.5 附件 5：取样证

取样证	
物料名称:	
取样数量:	取样件数:
取样人/日期:	

7.6 附件 6：样品箱标签

样品箱			
客户名称	株洲千金药业股份有限公司		
供应商名称			
样品名称			
样品批号		规格	
样品总量	理化样品____卷；留样样品____卷。		
操作人:		操作日期	

制订	审核	核准	生效日期