

- (4)留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装形式；
- (5)每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查）；
- (6)留样观察应当有记录；
- (7)留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；
- (8)在必要时，如药品取得留样，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便

留样检测标准举例

- 1、DB3418/T 026-2022 检验检测机构留样管理规范
- 2、T/XMSSAL 0002-2020 短保质期糕点出厂检验和留样技术规范
- 3、NF U44-172:2013 耕种介质 对传导性、阻抗性和PH值的测定 留样1/1.5提取比例的常规方法
- 4、T/JSTERA 22-2020 高速公路沥青路面施工留样管理规范
- 5、T/SXPX 025-2021 餐饮店成品留样工作规范
- 6、DB45/T 1150-2015 食糖检验留样贮存设施基本要求
- 7、DB3401/T 286-2023 集中用餐单位食堂风味小吃留样技术要求
- 8、ASTM E1850-04(2012 水生和沉积物毒性试验中作为试验有机体的残留样品选择的标准指南
- 9、ASTM E1850-97 水生和沉积物毒性试验的试验有机体的残留样品选择的标准指南
- 10、DIN 10526:2017-08 食品卫生 大众餐饮留样

国家药监局关于留样检测的规范性文件，各省市药监局或研究所提供检测服务，检测标准依据国家药监局、研发部、技术服务部