한약재 검체 채취 관련 국내외 자료집

2020. 10.

식품의약품안전처

바이오생약국 한약정책과

이 자료집은 한약재 검체 채취와 관련하여 국내외 규정들을 모은 것이며 본 자료집 내 번역본은 승인된 것이 아니므로, 식품의약품안전처의 공식적인 자료로 간주되지 않습니다.

본 자료집은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 자료집은 2020년 10월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 자료집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 한약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3357
팩스번호: 043-719-3350

청렴한 세상

"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

【공직자 부조리 및 공익신고안내】

※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▷부조리 신고: 식약처 홈페이지 "국민신문고>공직자 부조리 신고" 코너

▷공익 신고: 식약처 홈페이지 " 국민소통>신고센터>부패 ·공익신고 상담" 코너

※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▷공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

적극당당 PRIDE

목 차

Ⅰ. 목적 ····· 1

Ⅱ. 관련 규정 ····· 1

Ⅲ. 국내 검체 채취 지침 ····· 2

Ⅳ. 국외 검체 채취 지침 ····· 30

Ⅴ. 식품·농산물 등 검체 채취 지침 ····· 35

Ⅰ. 목 적

○ 「약사법」에 따른 한약재 검사 업무와 관련하여 검체 채취에 관한 국내외 규정을 수집·배포하여 검사기관, 한약재 제조업체 등의 검체 채취 업무 등을 지원하기 위함

Ⅱ. 관련 규정

○ 약사법
- 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)
- 제69조(보고와 검사)
- 제73조(검사명령과 시험·검사기관)

○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙
- 제60조(수입자 등의 준수사항 등)
- 제85조(의약품등 품질의 관리)
- 제86조(수거 등)

○ 수입의약품등 관리 규정(식품의약품안전처고시)

○ 통합공고(산업통상자원부고시)

Ⅲ. 국내 검체 채취 지침

1 대한민국약전(식품의약품안전처고시, 2020)

대한민국약전 [별표 1] **통칙**

3. 생약 및 생약제제

3.4. 생약은 채취부터 가공, 포장, 유통에 이르는 모든 과정에서 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물, 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다룬다.

3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.

5. 용기 및 포장

5.2. 「밀폐용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

대한민국약전 [별표 5] **일반시험법**

30. 생약시험법

생약시험법은 의약품각조의 생약 및 그 제제에 적용하는 시험법이다.

검체 채취 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따라 검체를 채취하고 필요하면 기밀용기에 보존한다.

가. 소형의 생약, 절단생약 및 가루생약은 잘 섞은 다음 검체 50 ~ 250 g을 채취한다.

나. 대형의 생약은 잘 저어 섞은 다음 검체 250 ~ 500 g을 채취한다.

다. 1 개의 질량이 100 g 이상인 생약은 5 개 이상을 가지고 검체로 하거나 생약을 적당한 크기로 잘라서 잘 저어 섞은 다음 검체 500 g 이상을 채취한다.

분석용 검체 조제 검체를 잘 섞어 가루생약은 그대로, 가루생약이 아닌 것은 따로 규정이 없는 한 가루로 하고 만일 가루로 되지 않는 것은 될 수 있는 대로 잘게 잘라 얇게 펴서 고르게 한 부분을 가지고 분석용 검체로 한다. 필요하면 기밀용기에 보존한다.

2 한약재관능검사해설서(2012)



10. 검체의 채취방법

1) 포장의 제품명(한약재명 및 기원이 되는 동·식·광물의 학명), 포장규격, 제조번호, 제조일, 제조사, 수출국 등의 정보가 동일하면 같은 롯트(Lot)로 간주하고 검체를 채취한다.

2) 검체를 채취하기 전에 포장의 제품명(한약재명 및 학명), 포장규격, 포장수량, 제조번호, 제조일, 제조사, 수출국 등의 정보를 신청 자료와 대조하여 확인한다.

3) 검체채취는 다음과 같은 방법으로 진행한다.

(1) 롯트의 크기[5]에 따라 무작위 검체 채취 방법[6]으로 표의 1차 검체 채취 포장 수만큼의 포장을 선택한다.

(2) 선택된 개개의 포장에서 그 포장을 대표할 수 있도록 "1차 검체"를 채취한다.

(3) "1차 검체"를 골고루 섞은 후 품질검사(관능검사 및 정밀검사)를 위한 "검사용 검체"를 대표성 있게 취한다.

예) 절단된 한약재 15개의 포장인 경우 표의 1차 검체 채취 포장수인 3개의 포장에서 각각 50~250g을 채취하여 "1차 검체"로 하고, "1차 검체"들을 잘 섞어 50~250g을 대표성 있게 취하여 "검사용 검체"로 한다.

〈표〉 롯트의 크기에 따른 1차 검체 채취 포장수

롯트의 크기	1차 검체 채취 포장수
2 – 8	2
9 – 15	3
16 – 25	5
26 – 50	8
51 – 90	13
91 – 150	20
151 – 280	32
281 – 500	50
501 – 1,200	80
1,201 – 3,200	125
3,201 – 10,000	200

4) 밀폐용기라함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다.

5) 롯트의 크기 : 한 롯트의 포장단위의 총수이다.

6) 난수표 등을 이용하여 롯트의 각 포장이 1차 검체 채취 포장에 포함될 확률을 동일하게 하는 방법이다.

4) 검체 채취량은 다음과 같다.

(1) 소형의 생약, 절단생약 및 가루생약 : 잘 섞은 다음 검체 50~250g을 채취한다.

(2) 대형의 생약 : 잘 저어 섞은 다음 검체 250~500g을 채취하고, 1개의 무게가 100g 이상의 생약은 5개 이상을 채취하여 검체로 하든가 또는 생약을 적당한 크기로 잘라서 잘 저어 섞은 다음 검체 500g 이상을 채취한다.

(3) 고가 한약재 : 관능검사시 모든 포장을 엎어서 검사하는 것을 원칙으로 하고, 롯트의 크기와 무관하게 붙임과 같이 채취한다.

5) 검체 수거자는 제품명, 수입업소명, 수입자 및 원산지, 검사신청수량, 검체수거일자 및 장소, 검체채취량, 검체채취자 성명 등이 기재된 수거증을 수입자에게 교부하여야 한다.

6) 검체채취시 주의사항은 다음과 같다.

(1) 검체 채취환경은 청결하고 위생적이어야 하며, 검체 채취시 약재의 오염, 수분흡수, 풍화, 산화로 인한 변질을 방지하여야 한다.

(2) 채취시 사용하는 기구 및 용기는 깨끗하고 건조된 것을 사용하여야 하며, 검체와 직접 접촉하는 기구 및 용기는 검사결과에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.

(3) 채취된 검체는 이물질이 혼입되지 않도록 주의하여야 하며, 특히 수분 증발 또는 흡습 등에 의한 수분 함량 변화를 방지하기 위하여 필요하면 기밀용기에 보존한다.

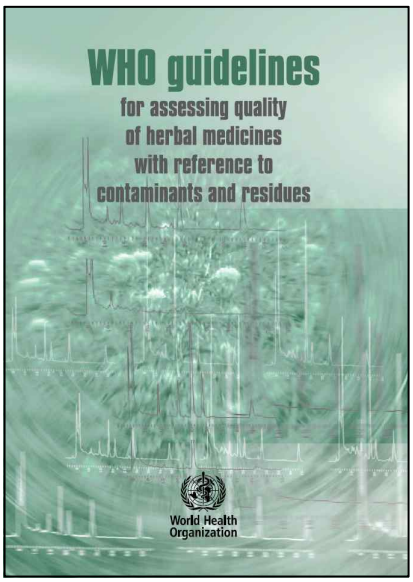
(4) 채취된 검체는 오염, 파손, 손상, 변형 등이 되지 않도록 주의하여 검사기관의 실험실로 운반하여야 한다.

〈붙임〉 고가 한약재의 검체 채취법

1. 우황, 우담, 웅담, 저담, 사담
   - 모든 포장에서 대표성 있는 "1차 검체" 200g 이상을 채취하고, 잘 섞은 다음 "검사용 검체" 5g을 채취한다.
2. 백화사
   - 모든 포장에서 대표성 있는 "검사용 검체" 1마리를 채취한다.
3. 해마
   - 모든 포장에서 대표성 있는 "1차 검체" 400g 이상을 채취하고, 잘 섞어서 "검사용 검체" 100g을 채취한다.
4. 합개
   - 합개 5,000쌍(5,000쌍 이하는 5,000쌍으로 한다) 마다 대표성 있는 검체 10쌍을 취하여 "검사용 검체"로 한다.
5. 녹용
   1) 녹용
      - 전지 3대를 취하여 하단 절단 부위로부터 5cm 부위를 절단하여 "검사용 검체"로 한다.
   2) 생녹용
      - 전지 3대를 채취하고, 건조한 다음 하단 절단 부위로부터 5cm 부위를 절단하여 "검사용 검체"로 한다.
        단, 건조하기 전에 전지의 하단에 필요한 표기를 하여 건조 후 제출된 전지와 동일함을 확인 할 수 있도록 한다.

Ⅳ. 국외 검체 채취 지침

1 WHO: WHO Guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues (2007)



Annex 2 : General technical notices

General advice on sampling

The reliability of any conclusions drawn from the analysis of a sample will depend upon how well the sample represents the whole batch. General recommendations for the sampling of pharmaceutical materials in connection with quality control are provided in the thirty-ninth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (3).

Because of the specific characteristics of medicinal plant materials, in particular their lack of homogeneity, special handling procedures are required in relation to sampling. The following procedures should be observed when selecting and preparing an average sample from a batch of material.

Recommended procedures

Sampling of material in bulk

Inspect each container or packaging unit for conformity with pharmacopoeia monographs or other requirements regarding packaging and labelling. Check the condition of the package and note any defects that may influence the quality or stability of the contents (physical damage, moisture, etc.). Sample damaged containers individually.

If initial inspection indicates that the batch is uniform, take samples as follows. When a batch consists of five containers or packaging units, take a sample from each one. From a batch of 6–50 units, take a sample from five. In the case of batches of over 50 units, sample 10%, rounding up the number of units to the nearest multiple of ten. For example, a batch of 51 units would be sampled as for 60, i.e. take samples from six packages.

After opening, inspect the contents of the units selected for sampling for:

- organoleptic characteristics (colour, texture and odour);
- presentation of the material (raw, cut, crushed, compressed);
- the presence of admixtures, foreign matter (sand, glass particles, dirt), mould or signs of decay;
- the presence of insects;
- the presence of packaging material originating from poor or degraded containers.

From each container or package selected, take three original samples, taking care to avoid fragmentation. Samples should be taken from the top, middle and bottom of the container. In the case of sacks and packages, the three samples should be taken by hand, the first from a depth of not less than 10 cm from the top and the second and third from the middle and bottom after cutting into the side of the package. Samples of seeds should be withdrawn with a grain probe. Material in boxes should first be sampled from the upper layer; then approximately half of the contents should be removed and a second sample taken. Finally after further removal of material, another sample should be taken from the bottom. Samples should be as uniform as possible in mass. The three original samples should then be combined into a pooled sample which should be mixed carefully.

The average sample is obtained by quartering. Form the pooled sample, adequately mixed, into an even and square-shaped heap, and divide it diagonally into four equal parts. Take two diagonally opposite parts and mix carefully. Repeat the process as necessary until the required quantity, to within ± 10%, is obtained (100– 200 g for flowers and up to 10 kg for certain roots). Any

remaining material should be returned to the batch.

Using the same quartering procedure, divide the average sample into four **final samples**, taking care that each portion is representative of the bulk material. The final samples are tested for the following characteristics:

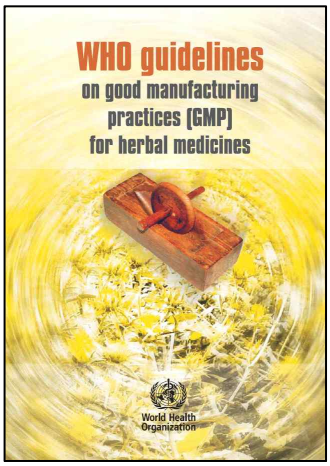
- degree of fragmentation (sieve test);
- identity and level of impurities;
- moisture and ash content;
- level of active ingredients, where possible.

A portion of each fi nal sample should be retained to serve as reference material, which may also be used for re-test purposes, if necessary.

Sampling of material in retail packages

From each wholesale container (boxes, cartons, etc.) selected for sampling, take at random two consumer packages. From small batches (1−5 boxes), take ten consumer packages. Prepare the **pooled sample** by mixing the contents of the selected consumer packages and proceed as described above to obtain the **final sample**.

2 WHO: WHO guidelines on good manufacturing practices(GMP) for herbal medicines(2007)



17. Good practices in quality control

17.1 **General**

17.1.1 The personnel of quality control units should have the necessary expertise in herbal medicines to enable them to carry out identification tests and recognize adulteration, the presence of fungal growth or infestations and lack of uniformity in a consignment of herbal materials.

17.1.2 The quality control of the herbal material, herbal preparations and finished herbal products should establish their quality, but does not imply the control of every single constituent.

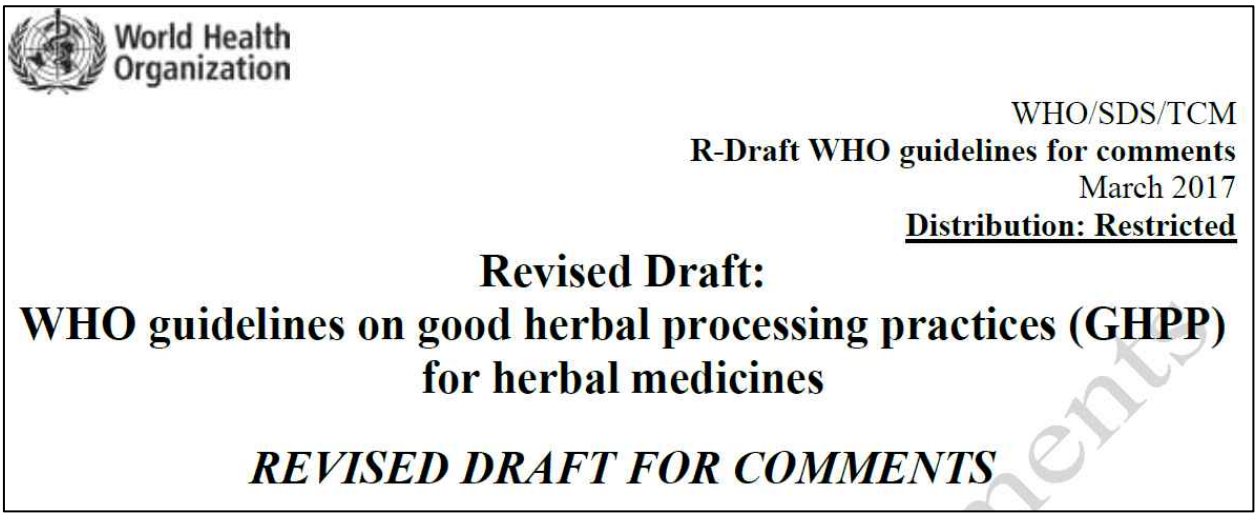
17.2 **Sampling**

17.2.1 Because herbal materials are an aggregate of individual plants and/or different parts of the same plant and thus have an element of heterogeneity, sampling should be carried out with special care by personnel with the necessary expertise.

17.2.2 Further advice on sampling and visual inspection is given in the WHO document *Quality control methods for medicinal plant materials (6)**.

* "*Quality control methods for medicinal plant materials*"는 "*WHO Guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues*(2007)"와 내용 동일

3 WHO: WHO guidelines on good herbal proessing practices(GHPP) for herbal medicines(2017)



World Health Organization

WHO/SDS/TCM
R-Draft WHO guidelines for comments
March 2017
Distribution: Restricted

Revised Draft:
WHO guidelines on good herbal processing practices (GHPP) for herbal medicines

REVISED DRAFT FOR COMMENTS

Annex 1: Example of a model format of good herbal processing practices monograph/SOP protocol to produce a herbal material

3.1 Sampling

Sampling of herbal materials should follow applicable national or regional specifications. In absence of appropriate specifications, the following method may be considered: When a batch consists of five containers or packaging units, take a sample from each one. From a batch of 6-50 units, take a sample from five. In the case of batches of over 50 units, sample 10%, rounding up the number of units to the nearest multiple of ten (WHO, 2011).

4 중국: 药品进口管理办法(国家食品药品监督管理局令第4号)(2003)

《药品进口管理办法》经过国家食品药品监督管理局、中华人民共和国海关总署审议通过，现予发布，自2004年1月1日起实施。

国家食品药品监督管理局　　中华人民共和国海关总署
局长：郑筱萸　　署长：牟新生
二○○三年八月十八日

药品进口管理办法

第一章　总　　则

第一条　为规范药品进口备案、报关和口岸检验工作，保证进口药品的质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国海关法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《海关法》、《药品管理法实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

《药品进口管理办法》经过国家食品药品监督管理局、中华人民共和国海关总署审议通过，现予发布，自2004年1月1日起实施。

国家食品药品监督管理局　　中华人民共和国海关总署
局长：郑筱萸　　署长：牟新生
二〇〇三年八月十八日

药品进口管理办法

第一章　总　　则

〈중략〉

进口药品抽样规定

一、为做好进口药品的抽样管理工作，保证口岸检验抽样的代表性和科学性，保证检验结果的准确性，特制订本规定。

二、进口药品抽样由承担该品种检验的口岸药品检验所负责进行。报验单位应当负责抽样所需工具和场地的准备，以及抽样时的搬移、倒垛、开拆和恢复包装等事项。

三、同一合同，药品名称、生产国家、厂商、包装、批号、剂型、规格、唛头标记以及合同编号均相同者，方可作为同批药品进行抽样；同一合同进口的药品分次到货者，分次抽样。

四、供国内分包装的进口药品制剂的抽样，进口单位应当提供大包装《进口药品注册证》及进口药品分装批件，按分装后的规格及数量，比照相应制剂的抽样规定办理。

五、抽样数量

除特殊规定与要求外，一般为检验用量的三倍。检验后剩余样品除留样备查外，应当退回报验单位。

六、抽样方法

（一）原料药

1．药品包装为10公斤以上的

10件以内，抽样1件；11件－50件，每增加10件加抽1件，不足10件者以10件计；51件－100件，每增加20件加抽1件，不足20件者以20件计；101件以上，每增加50件加抽1件，不足50件者以50件计；1001件以上，每增加100件加抽1件，不足100件者以100件计；

2．药品包装为5－10公斤的（含5公斤），每100公斤抽样1件，不足100公斤者以100公斤计；

3．药品包装为1－5公斤的（含1公斤），每50公斤抽样1件，不足50公斤者以50公斤计；

4．1公斤以下的，每20公斤抽样1件，不足20公斤者以20公斤计（原装抽样）。

（二）注射剂

1．小容量注射剂

2万支（瓶）以下（含2万支），抽样1件；5万支（瓶）以下（含5万支），抽样2件；10万支（瓶）以下（含10万支），抽样3件；10万支（瓶）以上，每增加10万支（瓶）加抽1件，不足10万支（瓶）以10万支（瓶）计。

2．大容量注射剂

100－1000毫升（含1000毫升）的注射液，每1万瓶抽样1件，不足1万瓶的按1万瓶计。1000毫升以上的注射液（含透析液），每5000瓶（袋）抽样1件，不足5000瓶（袋）的按5000瓶计。

（三）其它各类制剂

每2万盒（瓶），抽样一件，不足2万盒（瓶）的按2万盒（瓶）计。

七、抽样要求

（一）抽样启封前，应当与报验资料核对外包装，唛头号或合同编号，以及品名、数量等。启封后应当核对小包装品名、厂名和批号等，并注意检查包装的完整性和清洁程度以及有无水迹、霉烂或其它物质污染等。如有部分包件变质，应当另行抽样检验。

（二）原料药包装开启后，于不同部位分别取样，使总量达到抽样数量，直接倾入样品瓶内丶混匀。

（三）抽样后，应当将开启之包装封固，并在包装上注明抽样数量及日期。

八丶抽样注意事项

（一）抽样环境应当清洁卫生，抽样工具必须清洁丶干燥，符合被抽药品的要求。

（二）抽样时应当防止药品污染吸潮丶风化丶氧化而变质。抽取的检验样品应当迅速放入密闭容器中（塑料袋丶铁罐或磨口玻璃瓶）。

（三）液体样品需先摇匀后再取样。含有结晶者，在不影响品质的情况下，应当使之溶解后抽取。

（四）有毒性丶腐蚀性及爆炸性的药品，在抽样时应当有相应的防护措施，取样时小心搬运丶勿振动，且在样品瓶外标以“危险品“标志。

（五）腐蚀性药品避免使用金属制抽样工具取样。

（六）遇光易变质药品，应当避光取样，样品用有色瓶装，必要时要加套黑纸。

（七）需进行无菌丶热原试验丶微生物限度检查或需抽真空丶充氮气的原料药，应当按无菌操作或特殊要求取样。

（八）抽样应当由受过专门培训的专业人员（二人以上）进行，被抽样单位的有关人员必须在场。

（九）根据到货的质量和包装异常情况，需适当变更抽样方法和数量时，口岸药品检验所应当与报验单位共同议定变更方法，以便抽取代表性样品。变更抽样方法的情况，应当在《进口药品抽样记录单》中予以记录。

약품수입관리방법(국가식품약품감독관리국령 제4호)

공표 시기: 2003년 8월 18일

《약품수입관리방법》이 국가식품약품감독관리국과 중화인민공화국해관총서의 심의를 통과하였기에 이를 공표하며 2004년 1월 1일부터 시행한다.

국가식품약품감독관리국 중화인민공화국해관총서

국장: 정샤오위(鄭筱萸) 서장: 머우신성(牟新生)

2003년 8월 18일

약품수입관리방법

제1장 총칙

<중략>

수입 약품 샘플링 규정

1. 수입 의약품에 대한 효과적인 샘플링 관리와 항만 검사 샘플링의 대표성 및 과학성 보장 및 검사 결과의 정확성을 보장을 위해 본 규정을 제정한다.
2. 수입 의약품의 샘플링은 해당 품종의 검사를 주관하는 항만약품검사소에서 시행한다. 검사신청업체는 샘플링에 필요한 도구 및 장소를 제공하고 샘플의 운반, 재(再)적재, 개봉 및 재포장 등의 사항을 관장해야 한다.
3. 동일한 계약에 의약품 명칭, 제조국, 제조업체, 포장, 배치 번호, 제형, 규격, 마크, 태크 및 계약 번호가 모두 동일한 경우에는 동일한 의약품으로 취급하여 샘플링을 진행할 수 있다. 단, 동일한 계약에 따른 의약품이라도 여러 차례 나뉘어 반입되는 경우에는 각기 따로 샘플링한다.
4. 중국 국내에서 재포장하는 수입 의약품 제제에 대한 샘플링은 수입업체에서 외포장 《수입약품등록증》 및 수입 의약품 재포장에 관한 허가서를 제출해야 한다. 해당 의약품의 샘플링은 재포장 이후의 규격 및 수량에 따라 그에 상응하는 제제의 샘플링 규정을 따른다.
5. 샘플링 수량

   특별 규정 및 요구사항이 있지 않은 한, 일반적으로 검사 사용량의 3배를 샘플링한다. 검사 후 남은 샘플은 나중을 위해 조사용으로 보관하는 샘플을 제외하고 검사신청업체에 반환해야 한다.
6. 샘플링 방법

(1) 원료의약품

1) 의약품 패키지가 10kg 이상인 경우

   패키지가 10개 이내일 때는 1개를 샘플로 채취하고, 11~50개일 때는 10개마다 1개를 추가로 채취한다. 10개 미만일 때에도 10개로 계산한다. 51~100개일 때는 20개마다 1개를 추가로 채취하고, 20개 미만일 때에도 20개로 계산한다. 101개 이상일 때는 50개마다 1개를 추가로 채취하고, 50개 미만일 때에도 50개로 계산한다. 1,001개 이상일 때는 100개마다 1개를 추가로 채취하고 100개 미만일 때도 100개로 계산한다.

2) 의약품 패키지가 5~10kg인 경우(5kg 포함), 100kg마다 1개를 채취하고 100kg 미만인 경우에도 100kg으로 계산한다.

3) 의약품 패키지가 1~5kg인 경우(1kg 포함), 50kg마다 1개를 채취하고 50kg 미만인 경우에도 50kg으로 계산한다.

4) 1kg 이하인 경우, 20kg마다 1개를 채취하고 20kg 미만인 경우에도 20kg으로 계산한다(오리지널 패키지 샘플링).

(2) 주사제

1) 소용량 주사제

2만 개(병) 이하(2만 개 포함)일 경우, 1개를 채취하고, 5만 개(병) 이하(5만 개 포함)일 경우에는 2개를 채취한다. 10만 개(병) 이하(10만 개 포함)일 경우, 3개를 채취하고 10만 개(병) 이상일 경우에는 10만 개(병)마다 1개를 추가로 채취한다. 10만 개(병) 미만일 때에도 10만 개(병)로 계산한다.

2) 대용량 주사제

용량이 100~1,000㎖ (1,000㎖ 포함)인 주사액은 1만 병마다 1개를 채취하고, 1만 병 미만일 경우에도 1만 병으로 계산한다. 1,000㎖ 이상인 주사액(투석액 포함)은 5,000병(포)마다 1개를 채취하고, 5,000병(포) 미만인 경우에도 5,000병으로 계산한다.

(3) 기타 각종 제제

2만 상자(병)마다 1개를 채취하고, 2만 상자(병) 미만인 경우에도 2만 상자(병)로 계산한다.

7. 샘플링 요건

(1) 샘플링을 위한 개봉 전에 외포장, 마크 번호 또는 계약 번호, 제품명, 수량 등을 신고된 자료와 대조 확인해야 한다. 개봉 후에는 소포장 이름, 공장 이름 및 배치 번호 등을 확인하고 포장에 이상이 없는지, 물에 젖거나 곰팡이 또는 다른 오염 물질 등이 없는지를 주의 깊게 확인해야 한다. 변질된 패키지가 있는 경우에는 별도로 샘플링 검사를 시행해야 한다.

(2) 원료의약품은 포장 해체 후 총량이 샘플링 수량에 다다를 때까지 각기 다른 위치에서 샘플을 채취하여 샘플병에 직접 붓고 균일하게 혼합한다.

(3) 샘플 채취 후에는 개봉했던 포장을 봉인하고 포장 위에 샘플링 수량 및 날짜를 표시해야 한다.

8. 샘플링 주의사항

(1) 샘플링은 청결한 환경에서 이뤄져야 하며, 샘플링 도구도 깨끗하고 물기가 없어야 하며 샘플링 대상 의약품의 요건을 충족해야 한다.

(2) 샘플링 시에는 의약품이 오염되거나 수분을 흡수하거나 풍화나 산화로 인해 변질되지 않도록 해야 한다. 채취한 샘플은 바로 밀폐된 용기(비닐백, 캔 또는 갈아 맞춤 유리병)에 넣는다.

(3) 액체 샘플은 흔들어 혼합한 후에 채취한다. 결정이 있는 샘플은 품질에 영향을 미치지 않는다는 조건으로 용해 후 채취한다.

(4) 독성, 부식성 및 폭발성 의약품의 샘플을 채취할 경우에는 그에 상응하는 보호 조치를 취하고, 흔들리지 않도록 조심스럽게 옮겨야 하며 샘플병 외부에 '위험물'이라고 표기해야 한다.

(5) 부식성 의약품을 샘플링할 때는 금속제 도구를 사용하지 않는다.

(6) 빛에 노출되면 쉽게 변질되는 의약품은 어두운 곳에서 샘플링하고, 샘플을 유색병에 보관하며 필요한 경우 검은 종이를 덧댄다.

(7) 무균, 발열원 시험, 미생물 한계 검사가 필요하거나 진공 상태 또는 질소 충전 상태의 원료의약품을 샘플링해야 하는 경우, 무균 조작 또는 특수 요구 사항에 따라야 한다.

(8) 샘플링은 전문 교육을 받은 전문가(2인 이상)가 시행해야 하며, 검사신청업체의 관련 담당자가 반드시 샘플링 현장에 있어야 한다.

(9) 도착 화물의 품질 및 포장에 이상이 있어 샘플링 방법 및 수량을 적절히 변경해야 하는 경우, 항만약품검사소가 검사신청업체와 대표 샘플을 채취하기 위한 방법 변경을 논의한다. 샘플링 방법 변경 시에는 《수입약품샘플링기록표》에 이를 기록해야 한다.

5 중국: 进口药材抽样规定(国食药监注[2006]242号)



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知

国食药监注[2006]242号

发布时间：2006-06-06

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各口岸、边境口岸食品药品监督管理局，各口岸药品检验所，各边境口岸所在地省级药品检验所：

为配合实施《进口药材管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第22号），国家局组织修订了《进口药材抽样规定》，制定了《进口药材抽样记录单》、《进口药材不予抽样通知书》、《进口药材检验报告书》，现予以印发，自2006年7月15日起实施。

关于《进口药材抽样记录单》、《进口药材不予抽样通知书》、《进口药材检验报告书》等各种表格我局将统一印制并邮寄给各口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所。

特此通知

附件：1．进口药材抽样规定
2．进口药材抽样记录单
3．进口药材不予抽样通知书
4．进口药材检验报告书

国家食品药品监督管理局

二○○六年六月六日

附件1：

进口药材抽样规定

一、为做好进口药材的抽样管理工作，保证进口药材抽样的代表性和科学性，保证检验结果的准确性，制定本规定。

关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知

国食药监注[2006]242号

发布时间：2006-06-06

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各口岸、边境口岸食品药品监督管理局，各口岸药品检验所，各边境口岸所在地省级药品检验所：

为配合实施《进口药材管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第22号），国家局组织修订了《进口药材抽样规定》，制定了《进口药材抽样记录单》、《进口药材不予抽样通知书》、《进口药材检验报告书》，现予以印发，自2006年7月15日起实施。

关于《进口药材抽样记录单》、《进口药材不予抽样通知书》、《进口药材检验报告书》等各种表格我局将统一印制并邮寄给各口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所。

特此通知

附件：1．进口药材抽样规定

2．进口药材抽样记录单

3．进口药材不予抽样通知书

4．进口药材检验报告书

国家食品药品监督管理局

二〇〇六年六月六日

附件1：

进口药材抽样规定

一、为做好进口药材的抽样管理工作，保证进口药材抽样的代表性和科学性，保证检验结果的准确性，制定本规定。

二、进口药材抽样由承担该品种检验的口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所负责进行。申请人应当负责抽样所需的工具和场地的准备，以及抽样时的搬移、倒垛、开拆和恢复包装等事项。

三、同一合同，药材名称、产地或出口地、包装规格、唛头标记以及合同编号均相同者，方可作为同批进行抽样。

四、抽样通则：

（一）抽样前，应当与报验资料核对外包装，唛头号或合同编号，药材名称，产地或出口地（生产厂商名），数量等。有内包装的样品应核对小包装的药材名称、规格，生产厂名等，并注意检查包装的完整性和清洁程度，以及有无水迹、霉烂或其它物质污染等,同时作详细记录。如有部分包件变质，应当另行抽样检验。

（二）根据药材品种、包装、规格的不同、体质的轻重，结合检验需要，在每一应抽包件中抽取代表性份样250～500克（指一般药材，特殊品种酌情抽取）。同一批各件中所抽份样数量应力求一致，全部份样混合均匀，四分法缩分抽取检验样品。一般药材的检验样品不得少于1公斤，贵重药材根据到货的品种、数量及质量情况决定。

（三）抽取的检验样品，一般品种分为3份，检验后的剩余样品和挑出的杂质等亦应保留备查。

特殊（贵细）品种检验后除留样外，剩余样品于发出检验报告书后，凭抽样证明（单据）由报验单位限期1个月领回。

检验样品的留样（备查份和剩余样品等）一般保留一年（年终处理前年的留样）°属于索赔或退货的，检品的留样须保留至该案完结时 °某些不易贮存的留样，可根据实际情况确定保留时间 °

超过保留期的留样，由口岸药品检验所或边境口岸所在地的省级药品检验所自行处理并记录备查 °

五 、抽样数量与检验样品数量要求：

根据进口药材的类别 、品种，分别规定抽样数量与检验样品数量 °

（一）一般药材：

1．抽样数量：

60件以下者，抽取3件；不足3件者逐件抽取；60件以上者按5％抽样 °

2．倒箱包数量：　　按总件数的1%倒箱（包），番泻叶除外 °

3．检验样品数量：

1 ~ 100件，每50件（不足50件以50件计）作为1份检验样品 °

100 ~ 500件，超出100件部分每100件（不足100件以100件计）作为1份检验样品；

500件以上，超出500件部分每200件（不足200件以200件计）作为1份检验样品 °

4．如遇质量有问题时，可增加抽样件数或倒箱（包）件数 °增抽的质量有问题样品，另作检验样品 °

（二）特殊（贵细）品种：

1．牛黄：

每2公斤（不足2公斤以2公斤计）抽取1份检验样品 °全部开箱（包） °按个子及碎片的比例分别抽取代表性份样不少于200克，现场检验霉变 、掺杂等项（霉变 、掺杂者另行处理），然后以四分法缩分抽取检验样品（约50克）。

2．猴枣：

全部开箱（包），按个子及碎片分别抽取代表性样品，每箱（包）抽取1份检验样品（约10克）。

3．海马：

全部开箱 °逐箱抽取代表性份样，全部份样混合均匀 °每5箱（不足5箱以5箱计）抽取1份检验样品（不少于100克）。

4．蛤蚧：

全部开箱，做现场检查。酌情抽取代表性样品，每5000对（不足5000对以5000对计）抽取代表性样品10对，作为1份检验样品。

5．海狗肾：

全部开箱，逐箱检查。抽取代表性样品。每20公斤（不足20公斤以20公斤计）抽取1份检验样品。每份取5条做检验，留样1条。

6．高丽红参（朝鲜红参）：

按不同规格分别取样，600克/盒或以上，每80盒（不足80盒以80盒计）抽取1份检验样品；300克/盒至600克/盒（不含600克/盒），每100盒（不足100盒以100盒计）抽取1份检验样品；150克/盒至300克/盒（不含300克/盒），每200盒（不足200盒以200盒计）抽取1份检验样品；75克/盒至150克/盒（不含150克/盒），每300盒（不足300盒以300盒计）抽取1份检验样品；75克以下，每500盒（不足500盒以500盒计）抽取1份检验样品。每份检验样品用量约150克。

7．西洋参：

统装和分级西洋参：以最小包装为1件计，5件以下逐件抽取，5件以上每增加5件（不足5件以5件计）增抽1件。每件按不同类型（大、中、小、质轻、质重）分别抽取份样约100克，混合均匀，四分法缩分抽取检验样品（50-100克），每5件（不足5件以5件计）作为1份检验样品。

原装西洋参：20件以下抽取2件，2件混匀作为1份检验样品。20件以上每增加20件（不足20件以20件计）增抽1件。按抽样件数的20％倒箱（包）做现场检查，然后参照统装西洋参抽取检验样品，每20件（不足20件以20件计）作为1份检验样品。每份检验样品用量约150克。

8．西红花：

全部开箱。每10件开启1件，每10公斤（不足10公斤以10公斤计）作为1份检验样品，抽取约75克。

9．天竺黄、泰国安息香：

10箱以下开2箱，10箱以上每增加10箱（不足10箱以10箱计）增开1箱。每箱在中间和四角五个部位取份样，混合均匀。四分法缩分抽取检验样品，每10箱（不足10箱以10箱计）做为1份检验样品（约750克）。

10．肉桂：

每10个包装（不足10个包装以10个包装计）抽取1份检验样品。

截取代表性样品，总量不少于300克做为检验样品 °

11．血竭：

每10箱（不足10箱以10箱计）抽取1件检验样品 °按20％开箱，每箱自上 、中 、下不同部位各取血竭2块（原装血竭各取不同类型血竭共500克）为份样，然后自份样上各取代表性样品作为检验样品（约500克） °

12．苏合香：

以最小包装作为1件计 °10件以下抽取3件，不足3件者全部抽取 °10件以上每增加10件（不足10件以10件计）增抽1件 °每件抽取的份样即为检验样品，分别检验 °每份检验样品用量约150克 °

13．沉香：

全部倒箱检查 °按沉香的颜色 、质地 、大小分别抽取代表性份样，然后自份样上劈取代表性样品作为检验样品（约500克） °每20箱（不足20箱以20箱计）作为1份检验样品 °

14．藤黄：

抽取代表性份样，混合均匀 °四分法缩分抽取检验样品，每10件（不足10件以10件计）抽取1件检验样品（约150克） °

六 、抽样注意事项

1．抽样环境应当清洁卫生，抽样工具必须清洁 、干燥，符合被抽样品的要求 °

2．抽样时应当防止样品污染，抽取的检验样品应当迅速放入密闭容器中（塑料袋 、铁罐或磨口玻璃瓶） °

3．抽样应由受过培训的专业人员（二人以上）进行，报验单位的有关人员必须在场 °

4．根据到货的质量和包装异常情况，需适当变更抽样方法和数量时，口岸药品检验所 、边境口岸所在地省级药品检验所，应与报验单位共同拟定变更方法，以便抽取代表性样品 °变更抽样方法的情况，应在《进口药品抽样记录单》中予以记录 °

七 、本规定自2006年7月15日起实施 °1999年5月1日实施的《进口药品管理办法》附件七《进口药材抽样规定》同时废止 °

关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知

国食药监注[2006]242号

发布时间：2006-06-06

附件2：

进口药材抽样记录单

记录单编号：　　抽样日期：　　年　　月　　日

药材名称：　　产　　地： 批件号：　　检验通知号：
1. 存货地现场情况记录 1.1　存货地点　：　　1.2　抽样地点： 1.3　储存条件等：
2.货物包装情况记录 2.1　外包装是否完整　□　；　是否封固　□（铅封　□　；塑料插封　□　；胶纸 封　□　；　　其它封：　　） 2.2　外包装为：铁桶　□　；纤维纸桶　□　；铝听　□　；硬纸板箱　□　；木 箱　□　；　牛皮纸袋　□　；蛇皮袋　□　；其它： 2.3　内包装为：玻瓶　□　；纸盒　□　；塑料袋　□　；其他：
3.药材包装标签与批件核对情况记录： 3.1　□　品名、包装规格、出口商、批件号等与批件中所载内容一致； 3.2　□　货物数量与报验时一致；

3.3 □ 不一致内容：（详细列出）
4.抽样情况记录,包括所抽桶(箱 、听 、袋)号 、数量:
5. 抽样结论：
抽样单位： 药品检验所 经手人： 申请人（报验单位）： 经手人：

（请注意背面“注意事项”） 国家食品药品监督管理局制

注 意 事 项

一 、此记录单一式三份，由药品检验所填写 。一份交负责通关备案的口岸或边境口岸(食品)药品监督管理局，一份交申请人（报验单位），一份留档 。

二 、表中注“□”处，应当根据现场查验的实际，是该情况则用“√”标出，不是则用“×”标出 。

三 、现场查验完毕，对符合要求的，药品检验所应当在“抽样结论”一栏明确标出“符合规定，已予抽样”的字样；对不符合要求的，药品检验所按规定填写《进口药材不予抽样通知书》 。

四 、此单填写完毕，药品检验所和申请人（报验单位）对其内容核实无误后，双方经手人签字后生效 。

关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知

国食药监注[2006]242号

发布时间：2006-06-06

附件3：

进口药材不予抽样通知书

编号：

_____食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

以下药材不符合《进口药材管理办法（试行）》口岸检验的要求，不予抽样，请按有关规定处理。

申请人（报验单位）：

药材名称：　　产地：

批件号：　　检验通知号：

抽样时间：

理由：

抽样单位：　　药品检验所　　经手人：

申请人（报验单位）：　　经手人：

（请注意背面“注意事项”）　　国家食品药品监督管理局制

注 意 事 项

一、此通知书一式三份，由药品检验所填写。一份交负责通关备案的口岸或边境口岸(食品)药品监督管理局，一份交申请人（报验单位），一份留档。

二、此单填写完毕，药品检验所和申请人（报验单位）对其内容核实无误后，双方经手人签字后生效。

关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知

国食药监注[2006]242号

发布时间：2006-06-06

附件4：

×××药品检验所进口药材检验报告书

报告书编号：　　共　　页，第　　页

检品中文名称		检品编号	
检品英文名称			
出口商		产地	
申请人(报验单位)		包装规格	
批件号		合同号	
收样日期		检验目的	
报验数量		抽样数量	
检验依据			
检验项目　　标准规定　　检验结果			
备注：			
检验结论			
技术负责人		签发日期	

国家食品药品监督管理局制

수입 약재 샘플링 규정

국식약감주[2006]242호

각 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리국(약품감독관리국), 각 항만, 국경 지역 항만식품약품감독관리국, 각 항만약품검사소, 각 국경 지역 항만소재지 성급 약품검사소:

《수입약재관리방법(시범 시행)》(국가식품약품감독관리국령 제22호) 시행을 위해 《수입약재샘플링규정》을 개정하고, 《수입약재샘플링기록표》, 《수입약재샘플링불수리통지서》, 《수입약재검사보고서》를 만들었기에 이를 인쇄 및 배포하고 2006년 7월 15일부터 시행한다.

《수입약재샘플링기록표》, 《수입약재샘플링불수리통지서》, 《수입약재검사보고서》등 각종 서식은 국가식품약품감독관리국에서 일괄적으로 제작하여 각 항만 약품검사소와 국경 지역 항만 소재지 성급 약품검사소에 우편으로 송부한다.

삼가 통지:

첨　부: 1. 수입약재샘플링규정

2. 수입약재샘플링기록표
3. 수입약재샘플링불수리통지서
4. 수입약재검사보고서

국가식품약품감독관리국
2006년 6월 6일

첨 부1

수입약재샘플링규정

1. 수입 약재에 대한 효과적인 샘플링과 수입 약재 샘플링의 대표성과 과학성, 검사 결과의 정확성을 보장하기 위해 본 규정을 제정한다.
2. 수입 약재의 샘플링은 해당 품종의 검사를 주관하는 항만약품검사소, 국경 지역 항만 소재지 성급 약품검사소가 실시한다. 샘플링 신청인은 샘플링에 필요한 도구와 장소를 마련하고, 샘플링 시 운반, 재(再)적재, 개봉 및 재포장 등의 사항을 담당해야 한다.
3. 동일한 계약에 약재명, 생산지 또는 수출지, 포장 규격, 마크, 라벨 및 계약 번호가 모두 동일한 경우에는 동일한 약재로 간주하여 샘플링한다.
4. 샘플링 통칙

(1) 샘플링 전에 외포장, 마크 번호 또는 계약 번호, 약재명, 생산지 또는 수출지(제조 공장 및 제조 업체 명칭), 수량 등을 신고된 자료와 대조 및 확인해야 한다. 내부 포장이 있는 샘플은 소포장 된 약재의 명칭, 규격, 제조 공장 명칭 등을 확인하고, 포장에 이상이 없는지, 물에 젖거나 곰팡이 또는 다른 오염 물질 등이 없는지를 주의 깊게 살펴야 한다. 변질된 패키지가 있는 경우에는 별도로 샘플링 검사를 시행해야 한다.

(2) 약재의 품종, 포장, 규격, 중량을 근거로 검사 요건을 결합해 샘플을 채취해야 하는 패키지에서 각각 대표 샘플 250~500g을 채취한다(일반 약재의 경우이며, 특수 품종은 상황에 따라 샘플링한다). 동일한 배치의 각 패키지에서 최대한 같은 수량의 샘플을 채취해야 하며, 이를 균일하게 혼합해 사분법으로 검사 샘플을 채취한다. 일반 약재의 검사 샘플은 1kg 이상이어야 하며 귀중한 약재는 도착 화물의 품종, 수량 및 품질에 따라 결정한다.

(3) 채취한 검사 샘플은 일반 품종의 경우 3세트로 나누고, 검사 후 남은 샘플과 골라낸 불순물 등은 후에 참조할 수 있도록 보관해야 한다. 특수(귀중한) 품종의 경우, 검사 후 비치해야 하는 샘플을 제외하고 남은 샘플은 검사 보고서를 발급한 후 샘플링 인증서(증명서)에 따라 검사신청업체가 1개월

이내에 가져간다.

검사 샘플의 비치샘플(참조용 및 나머지 샘플 등)은 일반적으로 1년 동안 보관한다(연말에 전년도 비치샘플을 처리한다). 클레임이 제기되거나 반송되는 화물의 샘플은 해당 사건이 마무리될 때까지 보관해야 한다. 보관이 어려운 샘플은 실제 상황에 따라 보관 기간을 결정할 수 있다.

보관 기간이 지난 샘플은 항만약품검사소 또는 국경 지역 항만 소재지 성급 약품검사소가 자체적으로 처리하고 기록한다.

5. 샘플링 수량과 검사 샘플 수량에 관한 요건

수입 약재의 유형, 품종에 따라 샘플링 수량과 검사 샘플 수량을 각각 규정한다.

(1) 일반 약재

1) 샘플링 수량: 60개 이하인 경우, 3개를 채취하고, 3개 미만이면 각각 샘플링한다. 60개 이상일 때에는 5%를 샘플링한다.

2) unstuffing 수량: 총 패키지 수의 1%를 unstuffing하고, 센나잎은 제외한다.

3) 검사 샘플 수량:

1~100개, 50개마다(50개 미만인 경우, 50개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다.

100~500개, 100개 초과 부분은 100개마다(100개 미만인 경우, 100개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다.

500개 이상, 500개 초과 부분은 200개마다(200개 미만인 경우, 200개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다.

4) 품질 문제가 있는 경우, 샘플 수량 또는 unstuffing 수량을 늘릴 수 있다. 추가로 채취한 샘플에 품질 문제가 있는 경우, 검사 샘플을 따로 채취한다.

(2) 특수(진귀한) 품종

1) 우황

2kg마다(2kg 미만인 경우, 2kg으로 계산) 검사 샘플을 1세트 채취한다. 모든 패키지를 개봉한다. 크기와 조각의 비율에 따라 각각 200g 이상의 대표 샘플을 채취한다. 현장에서 곰팡이, 불순물 등의 사항(곰팡이나 불순물이 있는 경우 별도로 처리한다)을 검사한 후에 사분법으로 검사 샘플을 채취한다(약 50g).

2) 후조

모든 패키지를 개봉하고, 크기 및 조각에 따라 각각 대표 샘플을 채취한다. 패키지마다 검사 샘플 1세트를 채취한다(약 10g).

3) 해마

모든 패키지를 개봉한다. 각각의 패키지에서 대표 샘플을 채취하고, 모든 샘플을 균일하게 혼합한다. 5상자마다(5상자 미만인 경우, 5상자로 계산) 검사 샘플

1세트를 채취한다(100g 이상).

4) 합개

모든 패키지를 개봉하여 현장 검사를 시행한다. 상황을 고려하여 대표 샘플을 채취하고, 5,000마리마다(5,000마리 미만인 경우, 5,000마리로 계산) 대표 샘플을 10마리 채취하여 검사 샘플 1세트로 한다.

5) 해구신

전부 개봉하여 하나씩 검사하고 대표 샘플을 채취한다. 20kg마다(20kg 미만인 경우, 20kg로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 1세트당 5개를 검사하고, 1개를 남겨 보관한다.

6) 고려 홍삼(한국 홍삼)

규격에 맞춰 각각 샘플링한다. 600g/box 이상인 경우, 80상자마다(80개 미만인 경우, 80개로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 300g/box에서 600g/box인 경우(600g/box은 제외), 100상자마다(100개 미만인 경우, 100개로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 150g/box에서 300g/box인 경우(300g/box는 제외), 200상자마다(200개 미만인 경우, 200개로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 75g/box에서 150g/box인 경우(150g/box는 제외), 300상자마다(300개 미만인 경우, 300개로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 75g 이하인 경우에는 500상자마다(500개 미만인 경우, 500개로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 각 시험 샘플의 사용량은 150g이다.

7) 서양삼

벌크 및 등급별 서양삼: 가장 작은 패키지를 1개로 계산한다. 5개 이하는 하나하나 샘플링하고, 5개 이상은 5개마다(5개 미만인 경우, 5개로 계산) 1개를 추가로 샘플링한다. 다양한 유형(대형, 중형, 소형, 경질, 중질)에 맞춰 각각 100g의 샘플을 채취해 균일하게 혼합한 후, 사분법으로 검사 샘플을 채취한다(50~100g). 5개마다(5개 미만인 경우, 5개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다.

오리지널 패키지 서양삼: 20개 이하인 경우, 2개를 채취하고 혼합하여 검사 샘플 1세트로 한다. 20개 이상이면 20개마다(20개 미만인 경우, 20개로 계산) 1개를 추가로 채취한다. 샘플 수량의 20%를 unstuffing해 현장 검사를 시행하고, 벌크 서양삼을 참조해 검사 샘플을 채취한다. 20개마다(20개 미만인 경우, 20개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다. 각 검사 샘플의 사용량은 약 150g이다.

8) 서홍화

모두 개봉한다. 10개마다 1개를 개봉하여, 10kg마다(10kg 미만인 경우, 10kg로 계산) 검사 샘플 1세트로 하고, 약 75g을 채취한다.

9) 천축황, 태국안식향

10상자 이하이면 2상자를 개봉하고, 10상자 이상이면 10상자마다(10상자 미만인 경우, 10상자로 계산) 1상자를 추가로 개봉한다. 각 상자의 가운데와 네 모퉁이에서 샘플을 채취하고 고르게 혼합한다. 사분법으로 검사 샘플을 추출하고, 10상자마다(10개 미만인 경우, 10개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다(약 750g).

10) 육계

패키지 10개마다(10개 미만인 경우, 10개로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다. 대표 샘플을 절취하고, 검사 샘플 총량은 300g 이상이어야 한다.

11) 혈갈

10상자마다(10상자 미만인 경우, 10상자로 계산) 검사 샘플 1세트를 채취한다. 20%를 개봉하여 각 상자의 상단, 중간 및 하단에서 샘플로 각각 2조각(오리지널 패키지 혈갈은 여러 유형의 혈갈에서 각각 샘플을 채취하여 총 500g을 채취)을 채취한 후, 채취한 샘플에서 대표 샘플을 각각 채취하여 검사 샘플로 한다(약 500g).

12) 소합향

가장 작은 패키지를 1개로 계산한다. 10개 이하이면 3개를 채취하고 3개 미만이면 전부 채취한다. 10개 이상이면 10개마다(10개 미만인 경우, 10개로 계산) 1개를 추가로 채취한다. 채취한 샘플이 곧 검사 샘플이며 각각 검사를 시행한다. 각 검사 샘플의 사용량은 약 150g이다.

13) 침향

모두 unstuffing해 검사한다. 침향의 색, 품질 및 크기에 따라 각각 대표 샘플을 채취하고, 채취한 샘플에서 대표 샘플을 채취하여 검사 샘플로 한다(약 500g). 20상자마다(20상자 미만인 경우, 20상자로 계산) 검사 샘플 1세트로 한다.

14) 등황

대표 샘플을 채취해 균일하게 혼합한다. 사분법으로 검사 샘플을 추출하고, 10개마다(10개 미만인 경우, 10개로 계산) 검사 샘플 1개를 채취한다(약 150g).

6. 샘플링 주의사항

(1) 샘플링은 청결한 환경에서 이뤄져야 하며, 샘플링 도구도 깨끗하고 물기가 없어야 하고 샘플링 대상 의약품의 요건을 충족해야 한다.

(2) 샘플링 시에는 샘플이 오염되지 않도록 해야 하며, 채취한 샘플은 바로 밀폐된 용기(비닐백, 캔 또는 갈아 맞춤 유리병)에 넣는다.

(3) 샘플링은 전문 교육을 받은 전문가(2인 이상)가 실행해야 하며, 검사신청업체의 관련 담당자가 반드시 샘플링 현장에 있어야 한다.

(4) 도착 화물의 품질 및 포장에 이상이 있어 샘플링 방법 및 수량을 적절히 변경해야 하는 경우, 항만약품검사소, 국경 지역 항만 소재지의 성급 약품검사소가 검사신청업체와 대표 샘플을 채취하기 위한 방법 변경을 논의해야 한다. 샘플링 방법 변경 시에는 《수입약품샘플링기록표》에 이를 기록해야 한다.

7. 본 규정은 2006년 7월 15일부터 시행되며, 1999년 5월 1일에 시행된 《수입약품관리방법》의 첨부7 《수입약재샘플링규정》은 폐기한다.

첨 부2

수입약재샘플링기록표

기록표 번호: 샘플링 날짜: 년 월 일

약재명: 원산지: 허가서 번호: 검사 통지 번호:
1. 재고 보관지 현장 상황 기록 1.1 재고 보관 장소 : 1.2 샘플링 장소: 1.3 보관 조건 등:
2. 화물 포장 상황 기록 2.1 외포장 이상 유무 □ 밀봉 여부 □ (납봉 □ plastic seal □ 접착테이프 seal □ 기타:) 2.2 외포장: 철통 □ Fiber drums □ 알루미늄 캔 □ 판지 상자 □ 나무 상자 □ Kraft paper bag □ woven bag □ 기타:) 2.3 내부 포장: 유리병 □ 종이 상자 □ 비닐백 □ 기타:
3. 약재 포장 라벨 및 허가서 대조 확인 상황 기록: 3.1 □ 품명, 포장 규격, 수출상, 허가 번호 등이 허가서에 기재된 내용과 일치 3.2 □ 화물 수량이 신고된 것과 일치 3.3 □ 일치하지 않는 내용: (상세히 열거)
4. 샘플링 상황 기록에는 샘플을 채취한 통(상자, 캔, 백)의 번호와 수량이 포함된다.
5. 샘플링 결론:
샘플링 회사: 약품검사소 담당자: 신청인(검사신청업체): 담당자:

(뒷면 '주의사항'에 유의) 국가식품약품감독관리국제

주 의 사 항

1. 본 기록표는 약품검사소에서 동일한 양식으로 3부 작성한다. 1부는 통관 등록을 주관하는 항만 또는 국경 지역 항만의 (식품)약품감독관리국에 제출하고, 1부는 신청인(검사신청업체)에게 배부하며, 1부는 보관한다.
2. 표에서 '□' 로 표시된 부분은 실제로 현장에서 검사한 바를 근거로 작성해야 하며, 해당하면 '√'로 표시하고, 해당하지 않으면 '×'로 표시한다.
3. 현장 검사를 완료한 후, 요건을 충족하는 경우에는 약품검사소가 '샘플링 결론' 란에 '규정에 부합, 샘플링 완료'라는 문구를 명기해야 한다. 요건을 충족하지 않는 경우, 약품검사소가 규정에 따라 《수입약품샘플링불수리통지서》를 작성한다.
4. 본 표를 작성한 후, 약품검사소와 신청인(검사신청업체)이 그 내용에 이상이 없음을 확인하고 나면 쌍방의 담당자가 서명한 후에 효력이 발생한다.

첨 부3

수입약재샘플링불수리통지서

번 호: 식품약품감독관리국(약품감독관리국):

다음 약재는 《수입약재관리방법(시범 시행)》 항만 검사 요건에 부합하지 않아 샘플링이 불수리되었으니 관련 규정에 따라 처리하십시오.

신청인(검사신청업체):

약재명: 원산지:

허가서 번호: 검사 통지 번호:

샘플링 시간:

이유:

샘플링 회사: 약품검사소 담당자:

신청인(검사신청업체): 담당자:

(뒷면 '주의사항'에 유의) 국가식품약품감독관리국제

주 의 사 항

1. 본 통지서는 약품검사소에서 동일한 양식으로 3부 작성한다. 1부는 통관 등록을 주관하는 항만 또는 국경 지역 항만의 (식품)약품감독관리국에 제출하고, 1

부는 신청인(검사신청업체)에게 배부하며, 1부는 보관한다.

2. 본 통지서를 작성한 후, 약품검사소와 신청인(검사신청업체)이 그 내용에 이상이 없음을 확인하고 나면 쌍방의 담당자가 서명한 후에 효력이 발생한다.

《수입약재샘플링규정》 등의 문서 제작 및 배포에 관한 통지
국식약감주[2006] 242호

첨 부4

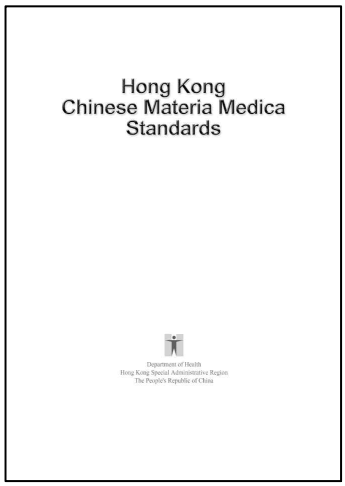
×××약품검사소 수입약재검사보고서

보고서 번호: 총 page, 제 page

검품 중문명		검품 번호	
검품 영문명			
수출업자		원산지	
신청인(검사신청업체)		포장 규격	
허가서 번호		계약 번호	
샘플 수집 날짜		검사 목적	
검사 신청 수량		샘플링 수량	
검사 근거			
검사 항목 표준 규정 검사 결과			
비 고:			
검사 결론			
기술 책임자		발행일	

국가식품약품감독관리국제

⑥ 홍콩: Hong Kong Chinese Materia Medica Standards(2005)



Appendix I: Sampling

The sampling here refers to the method used for selecting CMM sample for examination. As the representativeness of sampling directly affects the conclusions of the examination, recommended sampling procedures are detailed in the following paragraphs for reference.

(1) Before sampling, it is necessary to inspect each container or package to see whether the name, source, specification and packaging of CMM are correct. Examine the intactness and cleanliness of the package. Check any water stain, contamination by moulds or of foreign matter, and make detailed notes. Any abnormal package should be sampled separately.

(2) The following are the general requirements for random CMM sampling in a consignment –

(a) For packages less than five : sample every packages

(b) For packages of 5 – 100 : sample five packages

(c) For packages of 100 – 1000 : sample 5%

(d) For packages over 1000 : sample 50 packages plus 1% of those in excess of 1000

(e) For precious CMM : sample every packages regardless of the number

(3) Take CMM by portions from different parts of the selected packages and mix them into one pooled sample. For small amount of material, the quantity of

the sample taken should be not less than three times of the amount required for tests; for large amount of material, the quantity of the sample taken is recommended as follows –

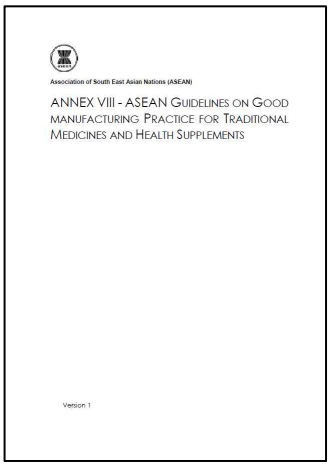
(a) Common CMM : 100 – 500 g

(b) Powdered CMM : 25 g

(c) Precious CMM : 5 – 10 g

(4) One third of the samples are used for analysis; one third for verification and the remaining for retention for at least a year.

7 Association of South East Asian Nations (ASEAN): ASEAN Guidelines on Good manufacturing practice for traditional medicines and health supplements


Association of South East Asian Nations (ASEAN)

ANNEX VIII - ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS

Version 1

CHAPTER 7 - QUALITY CONTROL

SAMPLING

7.10. Due to the fact that crude material shall be an aggregate of individual natural materials i.e. contain an element of heterogeneity, the sampling has to be carried out with special care by competent personnel. Each batch shall be identified by its own documentation.

7.11. The sample taking shall be done in accordance with approved written procedures that describe:

7.11.1. the method of sampling

7.11.2. the equipment to be used

7.11.3. the amount of the sample to be taken

7.11.4. instructions for any required subdivision of the sample

7.11.5. the type and condition of the sample container to be used

7.11.6. the identification of containers sampled

7.11.7. the storage conditions

7.11.8. instructions for the cleaning and the storage of sampling equipment.

Ⅴ. 식품·농산물 등 검체 채취 지침

1 식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처고시, 2020)

식품의 기준 및 규격 제7 검체의 채취 및 취급방법

제7. 검체의 채취 및 취급방법

1. 검체채취의 의의

검체의 채취는 검사대상으로부터 일부의 검체를 채취하는 것을 의미하며, 채취된 검체의 기준·규격 적합여부, 오염물질 등에 대한 안전성 검사를 실시하여 그 검사결과에 따라 행정조치 등이 이루어지게 되므로, 검사대상 선정, 검체채취·취급·운반·시험검사 등은 효율성을 확보하면서 과학적인 방법으로 수행하여야 한다. 따라서 검체를 채취하여 식품 등 시험·검사기관 또는 축산물 시험·검사기관에 검사의뢰하는 것은 중요한 의의를 가지므로 검체채취는 검체채취 및 취급방법 등에 대한 충분한 지식을 가지고 있는 자가 그 직무를 수행하여야 한다.

2. 용어의 정의

1) 검　　체 : 검사대상으로부터 채취된 시료를 말한다.
2) 검사대상 : 같은 조건에서 생산·제조·가공·포장되어 그 유형이 같은 식품 등으로 검체가 채취되는 하나의 대상을 말한다. 다만, 농·임·축·수산물에 있어서는 같은 품목으로 동시에 생산·도착·운송된 것은 하나의 검사대상으로 볼 수 있으나, 내용량 검사가 필요한 경우에는 하나의 검사대상으로 볼 수 없다.
3) 벌크(Bulk) : 최종소비자에게 그대로 유통 판매하도록 포장되지 아니한 검사대상을 말한다.

3. 검체채취의 일반원칙

1) 검체의 채취는 「식품위생법」 제32조 및 같은 법 시행령 제16조 또는 「축산물 위생관리법」 제13조 및 제20조의2, 같은 법 시행령 제14조 및 제20조의2에서 규정하는 자(이하 “검체채취자”라 한다.)가 수행하여야 한다.
2) 검체를 채취하는 때에는 검사대상으로부터 제8. 일반시험법 13. 부표 중의 13.9 난수표를 사용하여 대표성을 가지도록 하여야 한다. 다만, 난수표법을 사용할 수 없는 사유가 있을 때에는 채취자가 검사대상을 선정·채취할 수 있다.
3) 검체는 검사목적, 검사항목 등을 참작하여 검사대상 전체를 대표할 수 있는 최소한도의 양을 수거하여야 한다.

4) 검체채취 시에는 검체채취결정표에 따라 검체를 채취하며, 6. 개별 검체채취 및 취급 방법에서 정한 검체채취지점수 또는 시험검체수와 중복될 경우에는 강화된 검체채취지점수 또는 시험검체수를 적용하여 채취하여야 한다. 다만, 기구 및 용기·포장의 경우에는 검체채취결정표에 따르지 아니하고 식품등의 기준 및 규격 검사에 필요한 양만큼 채취한다.

<검체채취결정표>

검사대상 크기(kg)			검체채취 지점수(이상)	시험검체수
	~	5,000 미만	2	1
5,000 이상	~	15,000 미만	3	1
15,000 이상	~	25,000 미만	5	1
25,000 이상	~	100,000 미만	8(4×2)	2
100,000 이상	~	1,000,000 미만	10(5×2)	2
1,000,000 이상	~		12(4×3)	3

※ 25,000 kg 이상 100,000 kg 미만인 검사대상의 경우에는 4곳 이상에서 채취·혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 2개의 검체를 채취하여 검사 의뢰하고, 100,000 kg 이상 1,000,000 kg 미만인 검사대상은 5곳 이상에서 채취·혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 2개의 검체를 채취하여 검사를 의뢰한다. 1,000,000 kg 이상인 검사대상은 4곳 이상에서 채취·혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 3개의 검체를 채취하여 검사 의뢰한다.

5) 냉동검체, 대포장검체 및 유통중인 식품 등 검체채취결정표에 따라 채취하기 어려운 경우에는 검체채취자가 판단하여 수거량안에서 대표성 있게 검체를 채취할 수 있다.
6) 일반적으로 검체는 제조번호, 제조년월일, 유통기한이 동일한 것을 하나의 검사대상으로 하고 이와 같은 표시가 없는 것은 품종, 식품유형, 제조회사, 기호, 수출국, 수출년월일, 도착년월일, 적재선, 수송차량, 화차, 포장형태 및 외관 등의 상태를 잘 파악하여 그 식품의 특성 및 검사목적을 고려하여 채취하도록 한다.
7) 채취된 검체가 검사대상이 손상되지 않도록 주의하여야 하고, 식품을 포장하기 전 또는 포장된 것을 개봉하여 검체로 채취하는 경우에는 이물질의 혼입, 미생물의 오염 등이 되지 않도록 주의하여야 한다.
8) 채취한 검체는 봉인하여야 하며 파손하지 않고는 봉인을 열 수 없도록 하여야 한다.
9) 기구 또는 용기·포장으로서 재질 및 바탕색상이 같으나 단순히 용도·모양·크기 또는 제품명 등이 서로 다른 경우에는 그 중 대표성이 있는 것을 검체로 할 수 있다. 다만, 재질 및 바탕색이 같지 않은 세트의 경우에는 판매단위인 세트별로 검체를 채취할 수 있다.
10) 검체채취자는 검사대상식품 중 곰팡이독소, 방사능오염 등이 의심되는 부분을

우선 채취할 수 있으며, 추가적으로 의심되는 물질이 있을 경우 검사항목을 추가하여 검사를 의뢰할 수 있다.

11) 미생물 검사를 위한 시료채취는 검체채취결정표에 따르지 아니하고 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 제3. 영·유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격, 제4. 장기보존식품의 기준 및 규격, 제5. 식품별 기준 및 규격에서 정하여진 시료수(n)에 해당하는 검체를 채취한다.

12) 위험물질에 대한 검사강화, 부적합이력, 위해정보 등의 사유로 인해 식품의약품안전처장이 검사강화가 필요하다고 판단하는 경우 검체를 추가로 채취하여 검사를 의뢰할 수 있다.

4. 검체의 채취 및 취급요령

검체채취시에는 검사 목적, 대상 식품의 종류와 물량, 오염 가능성, 균질 여부 등 검체의 물리·화학·생물학적 상태를 고려하여야 한다.

1) 검체의 채취 요령

(1) 검사대상식품 등이 불균질할 때

① 검체가 불균질할 때에는 일반적으로 다량의 검체가 필요하나 검사의 효율성, 경제성 등으로 부득이 소량의 검체를 채취할 수 밖에 없는 경우에는 외관, 보관상태 등을 종합적으로 판단하여 의심스러운 것을 대상으로 검체를 채취할 수 있다.

② 식품등의 특성상 침전·부유 등으로 균질하지 않은 제품(예, 식품첨가물 중 향신료올레오레진류 등)은 전체를 가능한 한 균일 하게 처리한 후 대표성이 있도록 채취하여야 한다.

(2) 검사항목에 따른 균질 여부 판단

검체의 균질 여부는 검사항목에 따라 달라질 수 있다. 어떤 검사대상식품의 선도판정에 있어서는 그 식품이 불균질하더라도 이에 함유된 중금속, 식품첨가물 등의 성분은 균질한 것으로 보아 검체를 채취할 수 있다.

(3) 포장된 검체의 채취

① 깡통, 병, 상자 등 용기·포장에 넣어 유통되는 식품 등은 가능한 한 개봉하지 않고 그대로 채취한다.

② 대형 용기·포장에 넣은 식품 등은 검사대상 전체를 대표할 수 있는 일부를 채취 할 수 있다.

(4) 선박의 벌크검체 채취

① 검체채취는 선상에서 하거나 보세장치장의 사일로(silo)에 투입하기 전에 하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

② 같은 선박에 선적된 같은 품명의 농·임·축·수산물이 여러 장소에 분산되어 선적된 경우에는 전체를 하나의 검사대상으로 간주하여 난수표를 이용하여 무작위로 장소를 선정하여 검체를 채취한다.

③ 같은 선박 벌크 제품의 대표성이 있도록 5곳 이상에서 채취 혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 5개의 검체를 채취하여 검사의뢰한다.

(5) 냉장, 냉동 검체의 채취

냉장 또는 냉동 식품을 검체로 채취하는 경우에는 그 상태를 유지하면서 채취하여야 한다.

(6) 미생물 검사를 하는 검체의 채취

① 검체를 채취·운송·보관하는 때에는 채취당시의 상태를 유지할 수 있도록 밀폐되는 용기·포장 등을 사용하여야 한다.

② 미생물학적 검사를 위한 검체는 가능한 미생물에 오염되지 않도록 단위포장상태 그대로 수거하도록 하며, 검체를 소분채취할 경우에는 멸균된 기구·용기 등을 사용하여 무균적으로 행하여야 한다.

③ 검체는 부득이한 경우를 제외하고는 정상적인 방법으로 보관·유통중에 있는 것을 채취하여야 한다.

④ 검체는 관련정보 및 특별수거계획에 따른 경우와 식품접객업소의 조리식품 등을 제외하고는 완전 포장된 것에서 채취하여야 한다.

(7) 기체를 발생하는 검체의 채취

① 검체가 상온에서 쉽게 기체를 발산하여 검사결과에 영향을 미치는 경우는 포장을 개봉하지 않고 하나의 포장을 그대로 검체단위로 채취하여야 한다.

② 다만, 소분 채취하여야 하는 경우에는 가능한 한 채취된 검체를 즉시 밀봉·냉각시키는 등 검사결과에 영향을 미치지 않는 방법으로 채취하여야 한다.

(8) 페이스트상 또는 시럽상 식품등

① 검체의 점도가 높아 채취하기 어려운 경우에는 검사결과에 영향을 미치지 않는 범위내에서 가온 등 적절한 방법으로 점도를 낮추어 채취할 수 있다.

② 검체의 점도가 높고 불균질하여 일상적인 방법으로 균질하게 만들 수 없을 경우에는 검사결과에 영향을 주지 아니하는 방법으로 균질하게 처리할 수 있는 기구 등을 이용하여 처리한 후 검체를 채취할 수 있다.

(9) 검사 항목에 따른 검체채취 주의점

① 수분

증발 또는 흡습 등에 의한 수분 함량 변화를 방지하기 위하여 검체를 밀폐용기에 넣고 가능한 한 온도 변화를 최소화하여야 한다.

② 산가 및 과산화물가

빛 또는 온도 등에 의한 지방 산화의 촉진을 방지하기 위하여 검체를 빛이 차단되는 밀폐 용기에 넣고 채취 용기내의 공간 체적과 가능한 한 온도 변화를 최소화하여야 한다.

2) 검체채취내역서의 기재

검체채취자는 검체채취시 당해 검체와 함께 제8. 일반시험법 13. 부표 13.11 검체채취내역서를 첨부하여야 한다. 다만, 검체채취내역서를 생략하여도 기준·규

격검사에 지장이 없다고 인정되는 때에는 그러하지 아니할 수 있다.

3) 식별표의 부착

수입식품검사(유통수거 검사는 제외한다)의 경우 검체채취 후 검체를 수거하였음을 나타내는 제8. 일반시험법 13. 부표 13.12 식별표를 보세창고 등의 해당 식품에 부착한다.

4) 검체의 운반 요령

(1) 채취된 검체는 오염, 파손, 손상, 해동, 변형 등이 되지 않도록 주의하여 검사실로 운반하여야 한다.

(2) 검체가 장거리로 운송되거나 대중 교통으로 운송되는 경우에는 손상되지 않도록 특히 주의하여 포장한다.

(3) 냉동 검체의 운반

① 냉동 검체는 냉동 상태에서 운반하여야 한다.

② 냉동 장비를 이용할 수 없는 경우에는 드라이 아이스 등으로 냉동상태를 유지하여 운반할 수 있다.

(4) 냉장 검체의 운반

냉장 검체는 온도를 유지하면서 운반하여야 한다. 얼음 등을 사용하여 냉장온도를 유지하는 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 하며 드라이 아이스 사용시 검체가 냉동되지 않도록 주의하여야 한다.

(5) 미생물 검사용 검체의 운반

① 부패·변질 우려가 있는 검체

미생물학적인 검사를 하는 검체는 멸균용기에 무균적으로 채취하여 저온(5℃ ± 3 이하)을 유지시키면서 24시간 이내에 검사기관에 운반하여야 한다. 부득이한 사정으로 이 규정에 따라 검체를 운반하지 못한 경우에는 재수거하거나 채취일시 및 그 상태를 기록하여 식품 등 시험·검사기관 또는 축산물 시험·검사기관에 검사 의뢰한다.

② 부패·변질의 우려가 없는 검체

미생물 검사용 검체일지라도 운반과정중 부패·변질우려가 없는 검체는 반드시 냉장온도에서 운반할 필요는 없으나 오염, 검체 및 포장의 파손 등에 주의하여야 한다.

③ 얼음 등을 사용할 때의 주의사항

얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 한다.

(6) 기체를 발생하는 검체의 운반

소분 채취한 검체의 경우에는 적절하게 냉장 또는 냉동한 상태로 운반하여야 한다.

5. 검체채취 기구 및 용기

1) 검체채취 기구 및 용기는 검체의 종류, 형상, 용기·포장 등이 다양하므로 검체의 수거 목적에 적절한 기구 및 용기를 준비하여야 한다.

2) 「기구 및 용기·포장의 기준·규격」에 적합한 것이어야 한다.
3) 기구 및 용기는 운반, 세척, 멸균에 편리한 것이어야 하며 미생물 검사를 위한 검체 채취의 기구·용기 중 검체와 직접 접촉하는 부분은 반드시 멸균 처리하여야 한다.
4) 검체와 직접 접촉하는 기구 및 용기는 검사결과에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.
5) 검체채취 및 기구·용기의 종류
(1) 채취용 기구
저울, 핀셋, 가위, 칼, 캔따개, 망치, 전기톱 또는 톱, 곡물검체채취기(색대), 드라이어, 피펫, 커터, 액체검체채취용 펌프 또는 튜브, 국자, 깔때기 등
(2) 취용 용기·포장
검체봉투(대, 중, 소), 검체채취병(광구병) 등
(3) 미생물검사용 검체채취 기구
멸균백, 멸균병, 일회용 멸균플라스틱 피펫, 멸균피펫 inspirator, 일회용 멸균장갑, 70% 에틸알콜, 멸균스테인레스 국자, 멸균스테인레스 집게 등
(4) 냉장·냉동 검체 운반기구
아이스박스, 아이스팩, 실시간온도기록계 등
(5) 기 타
안전모, 간이사다리, 위생장화, 테이프, 아이스박스, 사진기, 필기구 등

6. 개별 검체채취 및 취급 방법

1) 수산물의 검체채취
(1) 관능검사용 검체채취방법
관능검사용 검체채취는 무포장 수산물과 포장수산물로 구분하고 난수표 등을 이용, 다음의 표에 따라 검체를 채취하여 성상(관능)검사를 실시하고 이 중 채점개수만큼 채취하여 채점을 실시한다.
① 무포장 수산물(단위중량이 일정하지 아니한 것)

검사대상	채취 개수	채점 개수	채취요령
1톤미만 1톤이상~ 3톤미만 3톤이상~ 5톤미만 5톤이상~10톤미만 10톤이상~20톤미만 20톤이상	3 5 7 9 11 13	2 3 4 5 6 7	○ 채취개수는 개체중량이 2 kg이상은 1마리를, 2 kg 미만은 기구 또는 그물망 등으로 채취(2~3 kg)한 것을 1개의 채취개수로 한다. ○ 활어 등 살아있는 상태로 2개 이상 수조에 분산되어 수용되어 있는 경우 각 수조별 품질상태, 크기, 중량 등을 고려하여 채취개수를 추가할 수 있다.

② 포장제품(단위중량이 일정한 Block형의 무포장 제품 포함)

검사대상	채취개수	채점개수	채취요령
4개이하	1	1	○ 포장별 제품의 제조연월일(포장일), 크기, 중량 등을 고려하여 대표성 있게 채취한다. ○ 검사대상이 35,001개 이상인 경우에는 채취개수를 추가할 수 있다.
5~ 50개	3	1	
51~ 100개	5	2	
101~ 200개	7	2	
201~ 300개	9	3	
301~ 400개	11	3	
401~ 500개	13	4	
501~ 700개	15	5	
701~1,000개	17	5	
1,001~10,000개	20	6	
10,001~35,000개	32	10	
35,001개 이상	50	16	

(2) 정밀검사용 검체채취 방법

① 정밀검사용 검체의 채취는 관능검사 채점대상 수산물에서 무작위로 채취한다.

② 패류(패각이 붙어 있는 경우) 및 해조류, 한천 등은 중량으로 채취하고 그 이외의 정밀검사용 검체는 마리수 또는 단위포장을 기준으로 채취함을 원칙으로 한다.

③ 정밀검사 결과에 영향을 줄 우려가 있는 포장횟감용 수산물은 포장단위로 검체를 채취할 수 있다.

④ 정밀검사는 채취된 검체 전체에서 먹을 수 있는 부위만을 취해 균질화 한 후 그 중 일정량을 1개의 시험검체로 한다. 다만, 어류는 머리, 꼬리, 내장, 뼈, 비늘을 제거한 후 껍질을 포함한 근육부위를 시험검체로 하고, 이때 검체를 물에서 꺼낸 경우나, 물로 씻은 경우에는 표준체(20 mesh 또는 이와 동등한 것)에 얹어 물을 제거한 후 균질화 한다.

⑤ 정밀검사용 검체 채취량은 다음의 표와 같다. 다만, 가격이 고가이거나 마리수 또는 단위포장별로 검체채취가 곤란한 경우에는 채취량의 범위 안에서 정밀검사 최소 필요량(가식부 300 g)이 되도록 검체를 절단·분할·파쇄하여 채취할 수 있다.

종 류 별	채 취 량
○ 대형 수산물	
– 개체중량이 2 kg이상	2 마리(포장)
– 개체중량이 1 kg이상~2 kg미만	3 마리(포장)
○ 중형 수산물	
– 개체중량이 500 g이상~1 kg미만	3 마리(포장)
– 개체중량이 200 g이상~500 g미만	5 마리(포장)
○ 소형 수산물	
– 개체중량이 100 g이상~200 g미만	10 마리(포장)
– 개체중량이 50 g이상~100 g미만	10~20 마리(포장)
– 개체중량이 50 g미만	2 kg이하
○ 패류(패각이 붙어 있는 경우)	1~4 kg
○ 해조류, 한천 등 기타수산물	0.3~0.5 kg

2) 잔류농약검사를 위한 검체의 채취

(1) 가능한 한 잔류농약검사를 위한 검체는 냉장보관하여 운반한다.

(2) 가공식품의 경우에는 3. 검체채취의 일반원칙 4)의 검체채취결정표에 따라 채취하고 농산물 등의 경우에는 다음의 표에 따라 채취한다.

검사대상 크기(kg)	검체채취 지점수(이상)	시험검체수
~ 5,000 미만	3	1
5,000 이상 ~ 15,000 미만	5	1
15,000 이상 ~ 25,000 미만	8	1
25,000 이상 ~	14	1

3) 아플라톡신 검사를 위한 검체의 채취

(1) 가공식품의 경우에는 3. 검체채취의 일반원칙 4)의 검체채취결정표에 따라 채취하고 곡류, 두류, 땅콩 및 견과류의 경우에는 다음의 표에 따라 채취한다.

검사대상 크기(kg)	검체채취 지점수 (이상)	시험검체수	검체채취량(kg)
~ 1,000 미만	8	1	1
1,000 이상 ~ 5,000 미만	10	1	1
5,000 이상 ~ 15,000 미만	15	1	1
15,000 이상 ~ 25,000 미만	18(9×2)	2	2
25,000 이상 ~ 60,000 미만	20(10×2)	2	2
60,000 이상 ~	24(8×3)	3	3

예시) 시험검체수가 3개인 경우에는 8곳 이상에서 채취혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 3개 검체를 각각 시험검체로 의뢰한다.

4) 잔류동물용의약품 검사를 위한 검체의 채취

가공식품 및 축산물의 경우에는 3. 검체채취의 일반원칙 4)의 검체채취결정표에 따라 채취하고, 수산물의 경우에는 6. 개별 검체채취 및 취급 방법 1) 수산물의 검체채취에 따라 채취한다. 다만, 잔류동물용의약품이 비균질하게 분포하는 제품

이라고 판단되는 경우에는 검체채취 지점수만큼 시험검체수가 되도록 채취한다.

5) 유전자변형성분 검사를 위한 검체의 채취
가공식품의 경우에는 3. 검체채취의 일반원칙 4)의 검체채취결정표에 따라 검체채취하고 곡류, 두류, 및 대두분의 경우에는 6. 개별 검체채취 및 취급 방법 2) 잔류농약검사를 위한 검체의 채취의 표에 따라 채취한다.

6) 컨테이너의 검체채취

(1) 곡류벌크선적물의 경우에는 컨테이너 내부를 을(乙)자형으로 이동하며 무작위로 채취한다.

(2) 여러 개의 컨테이너가 하나의 검사대상인 경우에는 다음 표에 따라 컨테이너를 개봉하여 검체채취하여야 한다. 다만, 이 검체채취 및 취급 방법 상 규정된 검체채취지점수 등을 고려하여 개봉수를 가감할 수 있다.

컨테이너수	1-3개	4-6개	7-10개	11-20개	21-30개	31-50개	51개 이상
개봉수	1개	2개이상	3개이상	4개이상	6개이상	8개이상	10개이상

(3) 컨테이너에 실려있는 상태에서 대표성 있는 검체를 수거할 수 없는 경우에는 당해 식품 등을 검사 가능하도록 1/3이상 꺼내게 한 후 검체를 채취할 수 있다. 이 경우 냉장·냉동검체인 경우에는 보관온도를 유지할 수 있는 장소에서 화물을 꺼내게 할 수 있다.

2 건강기능식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처고시, 2020)

6. 검체의 채취 및 취급방법

1) 검체의 채취 및 취급의 의의

「건강기능식품에 관한 법률」제20조에 따라서 관계공무원이 검사대상으로부터 일부의 검체를 [별표 1]에 의거 채취한 후, 기준·규격의 적부, 오염물질 등에 대한 안전성 검사의 결과에 따라 행정조치 등이 이루어지게 되므로 검사대상의 선정, 검체의 채취·취급·운반 등은 효율성을 확보하면서 과학적인 방법으로 수행하여야 한다. 따라서, 검체를 채취하여 건강기능식품검사기관에 검사의뢰하는 것은 중요한 의의를 가지므로 관계공무원은 검체채취 및 취급방법 등에 대하여 충분한 지식을 가지고 그 직무를 수행하여야 한다.

2) 용어의 정의

(1) 검체 : 검사대상으로부터 채취된 시료를 말한다.

(2) 검사대상 : 같은 조건에서 생산·제조·가공·포장된 건강기능식품으로 검체가 채취되는 하나의 대상을 말한다.

(3) 대포장 검체 : 최종 소비자에게 그대로 유통 판매되는 형태가 아닌 대용량으로 포장된 검사대상을 말한다.

3) 검체채취의 일반원칙

(1) 검체의 채취는「건강기능식품에 관한 법률」제20조 및 같은 법 시행규칙 제22조에서 규정하는 자가 수행하여야 한다.

(2) 검체는 검사목적, 검사항목 등을 참작하여 검사대상 전체를 대표할 수 있는 최소한도의 양을 수거하여야 한다.

(3) 검체를 채취하는 때에는 검사대상으로부터 별표 1. 난수표법을 사용하여 대표성을 가지도록 하여야 한다. 다만, 난수표법을 사용할 수 없는 사유가 있을 때에는 채취자가 검사대상을 선정·채취할 수 있다.

(4) 일반적으로 검체는 제조번호, 제조년월일, 유통기한이 동일한 것을 검사대상으로 하나, 품종, 건강기능식품유형, 제조회사, 기호, 수출국, 수출년월일, 도착년월일, 적재선, 수송차량, 화차, 포장형태 및 외관 등의 상태를 잘 파악하여 그 건강기능식품의 특성 및 검사목적을 고려하여 채취하도록 하여야 한다.

(5) 채취된 검체가 손상되지 않도록 주의하여야 하고, 건강기능식품을 포장하기 전 또는 포장된 것을 개봉하여 검체로 채취하는 경우에는 이물질의 혼입, 미생물의 오염 등이 되지 않도록 주의하여야 한다.

(6) 검체채취 시에는 검체채취결정표에 따라 검체를 채취한다.

<검체채취결정표>

검사대상 크기(kg)	검체채취 지점수	시험 검체수
~ 500 미만	2	1
500 이상 ~ 2,000 미만	3	1
2,000 이상 ~ 10,000 미만	5	1
10,000 이상 ~	8(4×2)	2

※ 10,000 kg 이상인 검사대상의 경우에는 4곳 이상에서 채취·혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 2개의 검체를 채취하여 검사 의뢰한다.

(7) 채취한 검체는 봉인하여야 하며 봉인을 파손하지 않고는 봉인을 열 수 없도록 하여야 한다.

(8) 냉동검체, 대포장검체 및 유통중인 검체 등 검체채취결정표에 따라 채취하기 어려운 경우에는 채취자가 판단하여 수거량 안에서 대표성 있게 검체를 채취할 수 있다.

4) 검체의 채취 및 취급요령

검체채취 시에는 검사목적, 대상 건강기능식품의 종류와 물량, 오염 가능성, 균질 여부 등 검체의 물리·화학·생물학적 상태를 고려하여야 한다.

(1) 검체의 채취 요령

(가) 검사대상 건강기능식품이 불균질할 때

① 검체가 불균질할 때에는 일반적으로 다량의 검체가 필요하나 검사의 효율성, 경제성 등으로 부득이 소량의 검체를 채취할 수 밖에 없는 경우에는 외관, 보관상태 등을 종합적으로 판단하여 의심스러운 것을 대상으로 검체를 채취할 수 있다.

② 특성상 침전·부유 등으로 균질하지 않은 제품은 전체를 가능한 한 균질하게 처리한 후 대표성이 있도록 채취하여야 한다.

(나) 검사항목에 따른 균질 여부 판단

검체의 균질 여부는 검사항목에 따라 달라질 수 있다. 어떤 검사대상 건강기능식품이 불균질하더라도 이에 함유된 중금속 등의 성분은 균질한 것으로 보아 검체를 채취할 수 있다.

(다) 포장된 검체의 채취

① 깡통, 병, 상자 등 용기·포장에 넣어 유통되는 건강기능식품은 가능한 한 개봉하지 않고 그대로 채취한다.

② 대형 용기·포장에 넣은 건강기능식품은 검사대상 전체를 대표할 수 있는 일부를 채취 할 수 있다.

(라) 냉장, 냉동 검체의 채취

냉장 또는 냉동 건강기능식품을 검체로 채취하는 경우에는 그 상태를

유지하면서 채취하여야 한다.

(마) 미생물 검사를 요하는 검체의 채취

① 검체를 채취·운송·보관하는 때에는 채취당시의 상태를 유지할 수 있도록 밀봉되는 용기·포장 등을 사용하여야 한다.

② 검체를 소분 채취할 경우에는 멸균된 기구·용기 등을 사용하여 무균적으로 행하여야 한다.

③ 검체는 부득이한 경우를 제외하고는 정상적인 방법으로 보관·유통 중에 있는 것을 채취하여야 한다.

④ 검체는 관련정보 및 특별수거계획에 의한 경우를 제외하고는 완전 포장된 것에서 채취하여야 한다.

(바) 기체를 발생하는 검체의 채취

① 검체가 상온에서 쉽게 기체를 발산하여 검사결과에 영향을 미치는 경우는 포장을 개봉하지 않고 하나의 포장을 그대로 검체단위로 채취하여야 한다.

② 다만, 소분 채취하여야 하는 경우에는 가능한 한 채취된 검체를 즉시 밀봉·냉각시키는 등 검사결과에 영향을 미치지 않는 방법으로 채취하여야 한다.

(사) 페이스트상 또는 시럽상 건강기능식품의 검체채취

① 검체의 점도가 높아 채취하기 어려운 경우에는 검사결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 가온 등 적절한 방법으로 점도를 낮추어 채취할 수 있다.

② 검체의 점도가 높고 불균질하여 일상적인 방법으로 균질하게 만들 수 없을 경우에는 검사결과에 영향을 주지 아니하는 방법으로 균질하게 처리할 수 있는 기구 등을 이용하여 처리한 후 검체를 채취할 수 있다.

(아) 산가검사에 따른 검체채취 주의점

빛 또는 온도 등에 의한 지방 산화의 촉진을 방지하기 위하여 검체를 빛이 차단되는 밀폐용기에 넣고 채취용기 내의 공간체적과 온도변화를 최소화하여야 한다.

(자) 컨테이너의 검체채취

① 여러 개의 컨테이너가 하나의 검사대상인 경우에는 다음 표에 따라 컨테이너를 개봉하여 검체채취하여야 한다. 다만, 이 검체채취 및 취급방법에서 규정된 검체채취지점수 등을 고려하여 개봉수를 가감할 수 있다.

컨테이너수	1～3	4～6	7～10	11～20	21～30	31～
개봉수	1	2개 이상	3개 이상	4개 이상	6개 이상	8개 이상

② 컨테이너에 실려 있는 상태에서 대표성 있는 검체를 수거하기 위하여 1/3이상 꺼내게 한 후 검체를 채취할 수 있다. 다만, 냉장·냉동검체인 경우에는 보관온도를 유지할 수 있는 장소에서 화물을 꺼내게 할 수 있다.

(2) 검체채취내역서의 기재

관계공무원은 검체 채취 시 당해 검체와 함께 검체채취내역서를 첨부하여야 한다. 다만, 검체채취내역서를 생략하여도 기준·규격검사에 지장이 없다고 인정되는 때에는 그러하지 아니할 수 있다.

(3) 검체의 운반 요령

(가) 채취된 검체는 오염, 파손, 손상, 해동, 변형 등이 되지 않도록 주의하여 검사실로 운반하여야 한다.

(나) 검체가 장거리로 운송되거나 대중교통으로 운송되는 경우에는 손상되지 않도록 특히 주의하여 포장한다.

(다) 냉동 검체의 운반

① 냉동 검체는 냉동 상태에서 운반하여야 한다.

② 냉동 장비를 이용할 수 없는 경우에는 드라이아이스 등으로 냉동상태를 유지하여 운반할 수 있다.

(라) 냉장 검체의 운반

냉장 검체는 온도를 유지하면서 운반하여야 한다. 얼음 등을 사용하여 냉장온도를 유지하는 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 하며, 드라이아이스 사용 시 검체가 냉동되지 않도록 주의하여야 한다.

(마) 미생물 검사용 검체의 운반

① 부패·변질 우려가 있는 검체

미생물 검사를 하는 검체는 멸균용기에 무균적으로 채취하여 저온(5±3℃ 이하)을 유지시키면서 24시간 이내에 검사기관에 운반하여야 한다. 부득이한 사정으로 이 규정에 따라 검체를 운반하지 못한 경우에는 재수거하거나 채취일시 및 그 상태를 기록하여 검사기관에 검사 의뢰한다.

② 부패·변질의 우려가 없는 검체

미생물 검사용 검체일지라도 운반과정 중 부패·변질우려가 없는 검체는 반드시 냉장온도에서 운반할 필요는 없으나 오염, 검체 및

포장의 파손 등에 주의하여야 한다.

③ 얼음 등을 사용할 때의 주의사항

얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 한다.

(바) 기체를 발생하는 검체의 운반

소분 채취한 검체의 경우에는 적절하게 냉장 또는 냉동한 상태로 운반하여야 한다.

5) 검체채취 기구 및 용기

(1) 검체채취 기구 및 용기는 검체의 종류, 형상, 용기・포장 등이 다양하므로 검체의 수거 목적에 적절한 기구 및 용기를 준비하여야 한다.

(2)「기구 및 용기・포장의 기준 및 규격」에 적합한 것이어야 한다.

(3) 기구 및 용기는 운반, 세척, 멸균에 편리한 것이어야 하며 미생물 검사를 위한 검체 채취의 기구・용기 중 검체와 직접 접촉하는 부분은 반드시 멸균 처리하여야 한다.

(4) 검체와 직접 접촉하는 기구 및 용기는 검사결과에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.

(5) 검체채취 기구 및 용기의 종류

(가) 채취용 기구

저울, 핀셋, 가위, 칼, 캔따개, 망치, 전기톱 또는 톱, 드라이어, 피펫, 커터, 액체검체채취용 펌프 또는 튜브, 국자, 깔때기 등

(나) 채취용 용기・포장

검체봉투(대, 중, 소), 검체채취병(광구병) 등

(다) 미생물 검사용 검체채취 기구

멸균백, 멸균병, 일회용 멸균 프라스틱 피펫, 멸균피펫 inspirator, 일회용 멸균장갑, 70% 에틸알콜, 멸균 스테인레스 국자, 멸균 스테인레스 집게 등

(라) 냉장・냉동 검체 운반기구

아이스박스, 아이스팩, 실시간 온도기록계 등

(마) 기타

안전모, 간이사다리, 위생장화, 테이프, 사진기, 필기구 등

3 농산물 점검 및 조사요령(국립농산물품질관리원고시, 2015)

9. 점검 및 조사 요령

가. 재고수량 등 조사

(1) 적재상태와 내용물 등을 확인한 후 종목별 실 재고수량을 조사하고, 반·출입 수량 등을 파악한다.

(2) 재고수량 중 미검사품 혼입 여부를 조사한다.

나. 포장, 중량, 품위 등에 대한 점검 및 조사

종목별, 수검자별, 검사일자별, 검사관별로 검사기준의 적합 여부 및 검사내용물의 변질여부 등을 다음과 같이 점검·조사하되, 필요시 제3항의 각 항목의 일부 사항에 대하여만 점검·조사할 수 있다.

(1) 포장 및 검사표시

포장자재 및 포장방법, 꼬리표 및 검사표시상태 등을 달관적으로 점검한 후 이상 품이 발견되면 정밀조사 한다.

(2) 중량

(가) 표본추출

표본은 다음 기준에 따라 무작위로 추출하며, 중량 부족품 혼입 우려 또는 필요시에는 추출량을 늘릴 수 있다.

구 분	표 본 추 출 량	비고
○ 800kg 이상 포장품 (이하"대포장품"이라한다)	- 점검대상 수량의 3% 이상 (다만, 100대 미만은 3대 이상)	소수점이하는 4사5입 한다.
○ 40kg이상~800kg 미만 포장품 (이하"중포장품"이라한다)	- 점검대상 수량의 2% 이상 (다만, 250대 미만은 5대 이상)	
○ 40kg 미만 포장품 (이하"소포장품"이라한다)	- 1,000대 미만은 10대 이상 - 1,000대~3,000대 미만은 1% 이상 - 3,000대 이상은 30대 이상	

(나) 계량방법

포장재의 무게가 균일한 것은 총 중량에서 포장재의 평균무게를 감하여 실중량

을 계량하고, 포장재의 무게가 불균일한 것은 해장하여 실중량을 계량한다. 다만, 외 포장재로 포장한 것은 내 포장 단위별로 중량을 계량한다.

(3) 농산물의 품위

달관점검 및 항목별 점검 순으로 다음과 같이 실시하되, 위격품 혼입 우려 또는 필요시에는 그 추출량을 늘려 점검한다.

(가) 달관점검

다음의 수량을 계통추출 간색(看色)하여 품위를 달관 점검함으로써 도정도 등 전체품위를 파악한다. 다만, 폴리에틸렌(P.E)대와 같이 포장재가 투명하여 외관으로 내용물의 품위를 확인할 수 있는 것은 간색을 생략할 수 있다.

구 분	표본추출량	비 고
○ 대포장품	- 점검대상 수량의 5% 이상 (다만, 100대 미만은 5대 이상)	소수점 이하는 4사5입 한다.
○ 중포장품	- 점검대상 수량의 5% 이상 (다만, 200대 미만은 10대 이상)	
○ 소포장품	- 1,000대 미만은 10대 이상 - 1,000대~3,000대 미만은 1%이상 - 3,000대 이상은 30대 이상	

(나) 항목별 점검

① 다음의 수량을 무작위 추출·해장하여 매 대마다 품위 항목별로 계측하되, 정곡의 경우 달관점검 시 적격 하다고 인정될 때에는 종목별 주요항목만 계측 점검할 수 있다.

구 분	표 본 추 출 량	비고
○ 대포장품	- 점검대상 수량의 0.5% 이상 (다만, 200대 미만은 1대 이상)	소수점 이하는 4사5입 한다.
○ 중포장품	- 점검대상 수량의 0.2% 이상 (다만, 500대 미만은 1대 이상)	
○ 소포장품	- 점검대상 수량의 0.1% 이상 (다만, 1,000대 미만은 1대 이상)	

② 항목별 점검은 “곡류검사 실시요령”의 곡종별 품위검정 순위에 따라 실시한다.

4 인삼류 검사 및 관리 요령(국립농산물품질관리원고시, 2019)

[별표 4]

인삼류의 세부 검사방법(제4조 관련)

1. 홍삼·흑삼검사

가. 관능검사

1) 연근검사·품질검사

가) 검사방법

검사방법은 표본검사를 원칙으로 하되, 검사여건에 따라 전수검사로 할 수 있다.

나) 소집단 편성 및 표본추출

표본검사는 지별 또는 편급별, 포장단위별로 구분하여 10개 상자를 1개 소집단으로 편성하고 이중 10%에 해당하는 1상자를 무작위 추출하여 검사시료로 한다.

다) 항목별 검사방법

(1) 연근검사는 머리의 줄기 흔적, 몸통 및 표피의 형태, 다리의 발달정도 등에 따라 검사한다.

(2) 품질검사는 머리, 몸통, 다리의 체형·색택·향취·내용조직의 충실도·건조정도 등을 밝은 곳에서 오관으로 검사하고, 내공·내백에 대한 조직검사는 엑스레이 투시기, 백열기 등으로 정밀히 관찰하여 검사한다.

(3) 홍미삼류·흑미삼류의 균열상태와 기타 홍삼류·기타 흑삼류의 절단면, 절단두께 등은 밝은 곳에서 관찰하여 검사하되, 입도측정은 다음과 같은 방법으로 실시한다.

(가) 1일 검사량 중에서 3회 이상 실시하되 시료는 1회에 3상자에서 임의로 채취하여 측정한다.

(나) 입도측정은 채취한 시료를 4분법에 의하여 축분한 후 100g을 달아 표준체로 20초에 30회 정도 쳐서 체상에 남은 시료의 무게를 달아 100g에 대한 비율을 산출한다.

라) 검사의 절차

홍삼·흑삼의 검사절차는 표 1과 같다. 다만, 수검자 또는 자체검사업체의 장(이하 "수검자등"이라 한다)의 요청이 있을 경우에는 습점·압착·재건조·시료채취 과정을 생략하고 검사를 할 수 있다.

2) 수분검사

가) 수분검사는 1일 검사량 중에서 3회 이상 실시하되, 1회에 3상자를 표본으로 하여 각 상자의 상·중·하에서 임의로 시료를 채취하여 수분을 측정한다.

나) 수분 측정은 105℃ 건조법에 따라 측정함을 원칙으로 하되, 이와 동등한 결과를 얻을 수 있는 130℃ 건조법, 적외선 조사식 수분계, 전기저항식 수분계, 전열건조식 수분계 등에 따른 측정을 보조방법으로 채택할 수 있다.

$$\text{수분}(\%) = \frac{\text{『105℃ 건조법에 의한 수분 계산방법』}\ \text{시료의 무게(g)} - \text{시료의 건조후 무게(g)}}{\text{시료의 무게 (g)}} \times 100$$

다) 수분 측정에 관한 세부적인 사항은 「농산물 검사·검정의 표준계측 및 감정방법(국립농산물품질관리원 고시)」Ⅳ.분석의 제1호가목을 따른다.

3) 중량검사

중량검사는 포장재 중량을 제외한 홍삼·흑삼의 실중량만을 첫 달림 0.1g 저울을 이용하여 측정한다.

나. 기기검사

1) 검체 채취방법

가) 검사대상 모집단 편성

검사대상 모집단 편성은 원료수삼의 경작자 및 경작필지, 구입시기, 구입장소, 인삼류 제조시기 등을 감안하여 품질이 동등한 수준의 제품을 대상으로 구분 편성하되, 검사기관의 검사능력을 고려하여 편성하여야 한다. 다만 자체검사업체가 익월 검사계획이 있는 경우 그 물량을 모집단으로 편성한다.

나) 검사신청

수검자등은 관능검사를 받고자 하는 날의 10일 전까지 신청 모집단에 대

한 삼종, 연근, 신청물량, 수삼 산지, 제조월일 등을 기록한 후 인삼류검사기관에 검사를 신청하거나 안전성검사기관에 이화학 검사 등을 위탁할 때에는 인삼류검사기관 또는 자체검사업체의 제조장 소재지를 관할하는 국립농산물품질관리원의 지원·사무소(이하 "농관원 사무소"라 한다)에 검사용 시료채취 입회를 요청하여야 한다.

다) 모집단별 시료채취

이화학(농약·중금속 등) 검사 및 미생물 검사를 위한 시료채취는 관능검사(연근검사·품질검사 등) 전에 검사대상 모집단별로 1점 이상을 채취하되, 인삼류검사기관 또는 농관원 사무소는 시료채취의 객관성 확보를 위하여 시료채취 시 입회하여야 한다.

라) 점당 시료채취량 : 800g(분석용 400g, 보관용 400g)

마) 시료발췌 및 채취방법

(1) 검사대상 6곳 이상에서 발췌 혼합하여 검체로 한다. 다만, 1개 중량이 수거량 이상인 경우에는 1개를 검체단위로 한다.

(2) 마대, 상자 등에 포장된 때에는 난수표를 이용한 무작위방법에 의해 채취한다.

(3) 포장하지 아니한 때에는 표면부분과 중간부분에서 검체단위별로 채취한다.

2) 항목별 검사방법

가) 벤조피렌(흑삼에만 해당한다)

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 유해물질시험법' 중 '벤조피렌' 규정을 준용한다.

나) 중금속

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 유해물질시험법' 중 '중금속 시험' 규정과 「대한민국약전」의 '일반시험법' 규정을 준용한다.

다) 회분

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품성분시험법' 중 '회분' 규정을 준용한다.

라) 농약잔류

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 잔류농약 분석법' 규정을 준용하거나 「농산물 등의 유해물질 분석법」의 '잔류농약' 규정을 준용한다.

마) 이물

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '일반시험법' 중 '이물' 규정을 준용한다.

바) 보존료

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 식품첨가물시험법' 중 '보존료' 규정을 준용한다.

사) 인공색소

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 식품첨가물시험법' 중 '착색료' 규정을 준용한다.

아) 세균수·대장균군

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '미생물시험법' 규정을 준용한다.

자) 인삼성분

(1) n-부탄올 추출물(조사포닌)

검사방법은 국가기술표준원장이 고시한 「한국산업표준(KS)」의 '건조인삼' 시험방법을 준용한다.

(2) 묽은 에탄올 추출물

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전외 한약(생약) 규격집」의 '생약시험법' 규정을 준용한다.

차) 진세노사이드

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 '개별 성분별 시험법' 규정을 준용하거나 국가기술표준원장이 고시한 「한국산업표준(KS)」의 '건조인삼' 시험방법을 준용한다.

2. 태극삼・백삼검사

가. 관능검사

1) 연근검사・품질검사

가) 검사방법

소포장단위의 태극삼・백삼은 매포장마다 전수검사를 실시한다. 다만, 소포장단위 이외의 대포장인 경우에는 표본검사를 실시한다.

나) 소집단 편성 및 표본추출

표본검사는 포장단위 중량의 10%에 해당하는 시료를 추출하여 검사를 실시하되, 시료채취는 포장의 상・중・하의 좌・중・우 부위에서 고르게 채취한다.

다) 항목별 검사방법

(1) 연근검사는 머리의 줄기 흔적, 몸통 및 표피의 형태, 다리의 발달정도 등에 따라 검사한다.

(2) 품질검사는 머리, 몸통, 다리의 체형・색택・향취・내용조직의 충실도・건조정도 등을 밝은 곳에서 오관으로 검사한다.

(3) 기타 태극삼류・기타 백삼류의 절단면, 절단두께 등은 밝은 곳에서 관찰하여 검사하되, 입도측정은 다음과 같은 방법으로 실시한다.

(가) 1일 검사량 중에서 3회 이상 실시하되 시료는 1회에 3상자에서 임의로 채취하여 측정한다.

(나) 입도측정은 채취한 시료를 4분법에 의하여 축분한 후 100g을 달아 표준체로 20초 동안에 30회를 쳐서 체상에 남은 시료의 무게를 달아 100g에 대한 비율을 산출한다.

라) 검사의 절차

태극삼・백삼의 검사절차는 표 2와 같다.

2) 수분검사・중량검사

수분검사 및 중량검사는 홍삼・흑삼의 검사방법을 준용한다.

나. 기기검사

1) 검체 채취방법

검체 채취방법은 홍삼・흑삼의 검체 채취방법을 준용한다.

2) 항목별 검사방법

가) 중금속, 회분, 농약잔류, 이물, 보존료, 인공색소, 세균수・대장균군, 인삼성분, 진세노사이드의 검사방법은 홍삼・흑삼의 검사방법을 준용한다.

나) 표백제(아황산, 차아황산 및 그 염류)

검사방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」의 '식품 중 식품첨가물시험법' 중 '아황산, 차아황산 및 그 염류' 규정을 준용한다.

5 인삼종자 · 종묘검사 실시요령(국립종자원고시, 2020)

제6조(검사시료 채취) 시료채취는 다음 각 호와 같이 실시한다.

1. 검사시료 채취는 검사대상에서 검사원이 직접 채취하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 필요시 센터장이 판단하여 신청자가 채취한 시료를 검사시료로 할 수 있다.
2. 검사대상 종자·종묘(소집단; 로트)는 품위 등이 균일하여야 하며 5, 10, 20kg 등 일정한 단위로 포장하여야 한다. 검사시료 채취시 수검자는 반드시 입회하여야 하며, 정당한 사유없이 입회하지 않을 경우에는 검사절차(시료채취 등)를 중지할 수 있다.
3. 검사원은 검사 신청량(수량)을 확인하고 검사대상(소집단; 로트)에서 검사시료를 골고루(상·중·하, 좌·중·우 등) 채취하되 검사시료량은 보관용을 포함하여 최소 700g(종묘는 800주)이상 채취한다. 단, 시료 채취량은 검사신청 수량 등을 감안하여 시료채취자가 가감할 수 있다.
4. 시료채취 후 검사원은 신청물량에 대해 봉인하고, 봉인이 훼손될 경우 검사결과가 무효화 될 수 있으므로 신청자는 검사가 끝나는 날까지 안전하게 보관관리 하여야 한다.
5. 봉인시 검사원은 신청인이 부여한 고유명칭(품종명, 로트번호 등), 검사기관에서 부여한 관리번호 등이 적힌 내역을 부착하고 검사인을 찍는다.

6 농산물 검사·검정방법 및 절차 등에 관한 규정(국립농산물품질관리원 고시, 2020)

[별표 2]

곡류검사 세부실시 방법

1. 조곡검사

소형포대품 검사

가. 검사 소집단 편성

생산자별로 편성하되, 필요한 경우에는 품종별·품위별로 구분하여 편성하게 한다.

나. 항목별 검사방법

1) 포장

더미의 앞뒷면을 점검하여 다음 사항에 해당하는 직물제포대(P·P포대) 소형포대는 재 조제하도록 한다.

○ 농산물검사기준(농식품부 고시)의 P·P포대(소형포대) 규격에 맞지 않는 것

○ 포장방법이 규정에 현저히 어긋난 것

○ 헌 P·P포대(소형포대)를 사용하였을 때는 샐 우려가 있거나, 종전 표시사항을 지우지 않은 것

○ 생산자 주소, 성명, 품종명, 연산 등 기재사항이 현저히 부적정한 것

2) 중량

가) 표본추출

소집단별 아래 기준에 따라 유의 추출하며 필요시 추출량을 증량시킨다.

검사소집단별	추 출 량	비 고
50포대 미만 50포대 이상	2포대 5%	소수점 이하는 반올림 한다.

나) 검사방법

○ P·P포대 포장품은 추출표본의 매 포대에 대한 총중량만 계량하고 평균 포장재 중량을 감하여 실중량을 산출, 적·부를 판정한다.

다) 과부족품 처리

○ 부족품

동일 품위의 것으로 부족량을 매 포대에 보충시켜 검사하여야 하며, 부족량을 즉석에서 채우지 않을 때는 재 조제 처리한다. 다만, 소집단별 평균 실중량이 규격중량에 미달되지 않으면서 매 포대의 실중량이 규격중량 대비(±)100g 이내인 때는 검사능률과 수검 농업인 등의 편의를 위해 합격처리 한다.

○ 초과품

초과량은 덜어내도록 적극 권유하되, 수검자가 스스로 포기하고 검사를 희망할 경우에는 그대로 검사할 수 있다.

라) 검사용 저울

계량에 관한 법률이 정하는 저울로 해당기관에서 실시하는 정기검사에 합격한 저울이어야 하며 중량에 따라 아래와 같은 저울을 사용하여야 한다.

단량 / 눈금	20kg 미만	20kg이상~40kg미만	40kg 이상
첫 달림 눈금	10g 이하	20g 이하	50g 이하

3) 품위

가) 표본추출검사

(1) 적용 대상 : 벼, 겉보리, 쌀보리, 두류, 옥수수, 밀, 귀리

(2) 검사방법

○ 소집단별로 아래 기준에 따라 무작위 추출하며, 필요시 추출량을 증량한다.

소집단별	표본추출량	비 고
20포대 미만 20포대 이상	6포대 30%	소수점 이하는 반올림한다.

○ 추출한 표본의 매 포대별 1개소 이상에서 시료를 채취·감정하면서 소집단별로 합성시료 300g 이상을 조제한다.

○ 시료채취·감정과정에서 아래의 품위가 다른 포대(이하 “불량개체”라 한다.) 혼입허용기준의 1등급 차 허용표본 수 이내인 때에는 채취한 합성견본을 곡종별 품위검정 최소량으로 축분한 후 ‘곡종별 품위검사 순위표’에 따라 기기계측 하여 해당 소집단을 동일 등급으로 판정한다. 다만, 육안으로 등급이 뚜렷하게 구분되는 경우에는 추출한 표본을 육안 감정하

여 해당 소집단을 동일등급으로 판정할 수 있다.

○ 시료채취·감정과정에서 불량개체 혼입허용기준의 1등급 차 허용표본 수를 초과하거나, 수분 초과품이 혼입된 경우에는 당해 소집단 전량에 대하여 전수검사를 실시한다.

<불량개체 혼입허용기준〉

(단위 : 포대/40㎏)

추출표본 수량	6	7~15	16~30	31~60	61~90	91이상
1등급 차 허용표본 수	0	0	1	2	3	4% (소수점 이하는 반올림)

나) 전수검사

출하량 전량의 매 포대별 1개소 이상에서 견본을 채취 육안 감정하여 등급을 판정한다. 이때 수분 등 현장계측이 가능한 항목의 품위계측을 가급적 병행한다.

다) 견본의 계측 및 검정

〔별표 4〕의 곡종별 품위 검사 순위표에 따라 계측하여 한 낟알이 제한 항목의 두 가지 이상에 해당하는 것은 검정순위에 따라 먼저 해당하는 항목만을 적용하고 중복 계산하지 않는다.(계측결과 검정치를 견본봉투 비고란에 기재)

다. 검사내용 입력

현장 검사내용을 추곡관리시스템의 검사부 서식에 업무 구분별(곡종별·단량별), 수매 구분별, 품종별 다음 요령에 따라 입력하여 관할 검사기관의 장에게 결재를 받는다. 추곡관리시스템 입력 항목의 추가 등 필요시에는 별지 제1호서식을 준용하여 변경 사용한다.

1) 검사수량

종목별(메벼, 찰벼, 겉보리, 쌀보리 등), 품종별 등으로 구분하여 양곡수매일계표의 등급별 수량을 입력한다.

2) 재 조제 수량

종목별, 원인별 수량을 개략적으로 파악하여 입력한다.

3) 특기사항

당일검사 미완료사항, 출하마감 시간, 이의신청 및 처리사항 등 특기할 사항을 입력한다.

라. 검사견본 채취 및 처리

1) 견본채취

가) 당일 검사품 중에서 종목별, 등급별로 합성견본 200g정도 채취를 원칙으로 하되, 1일 2개 장소 이상에서 검사할 경우에는 최종 검사장소의 견본만을 채취할 수 있다. 다만, 정곡검사는 검사장소별, 곡종별, 연산별로 견본을 채취하여야 한다.

나) 확인업무 수행 시 품위 내용이 균일할 때에는 종류별, 수검자별(생산자별, 공장별), 검사일자별(생산 및 가공일자별), 등급별로 구분 채취하여 확인하고, 품위실태가 각기 다를 때에는 품위 계층별로 채취하여 확인한다.

다) 검사품 확인업무 수행 시에 위격 품으로 인정되거나, 적격 여부 판단이 어려운 경우는 위 (나)목과 같이 채취하되, 적격 품으로 판단될 때에는 견본 채취를 생략할 수 있다.

라) 견본채취는 업무상 필요한 최소량의 견본을 채취하되, 견본채취로 인하여 유통 상 지장이 있거나 견본을 채취하지 않아도 업무수행에 지장이 없는 것은 견본채취를 생략할 수 있다.

2) 견본 확인

검사관은 필요한 항목의 검정치를 견본봉투의 비고란에 기재하며, 관할 검사기관의 장은 제출된 견본 확인 결과를 기록날인(서명) 한다. 다만 관할 검사기관의 장이 검사자격이 없거나 부재 시 소속직원 중 검사자격이 있는 차상급자 또는 검사관 3인 이상이 감정하여 판정하도록 할 수 있다.

3) 확인결과 조치

가) 확인결과 부적격검사 견본에 대하여는 관할검사기관의 장이 해당 장소의 검사품을 확인한다.

나) 검사품에 대한 확인 수행과정에서 채취한 견본의 부적격품은 농산물검사 및 점검・조사업무에 대한 지도・감독요강에 따라 처리한다.

4) 견본보관 및 폐기

가) 견본은 품목별로 구분하여 품질이 변하지 않도록 하여 검사유효기간까지 보관함을 원칙으로 한다. 다만, 점검·확인견본은 필요에 따라 보관기간을 연장 또는 단축할 수 있다.

나) 위 가)목과 같이 보관기간이 경과한 견본은 폐기한다.

5) 폐기견본 처리

폐기된 견본은 곡종별, 품위별로 분류하여 수입징수관 또는 분임수입징수관 책임 하에 국고납입조치 하여야 한다. 다만, 검사기관의장이 식용 사용이 불가능 하다고 판단될 경우에는 검사관 3인 이상이 감정하여 자체 폐기처분할 수 있다.

대형 포대품 검사

가. 검사소집단 편성

○ 생산자별로 구분하여 편성하되, 필요한 경우에는 품종별·품위별로도 구분하여 편성할 수 있다. 다만, 소량출하농가가 공동으로 하나의 포장물로 조제하였을 경우에는 검사소집단으로 할 수 있다.

나. 항목별 검사방법

1) 포장

농가에서 산물상태로 출하하여 '자동계량시스템'으로 계량하는 경우 포장작업 직전에, 대형포대로 출하하였을 경우 중량검사 직전에 포장 자재와 상태를 점검하며, 다음 사항에 해당하는 대형포대는 재 조제하도록 한다.

○ 농산물검사기준(농식품부 고시)의 P·P대(대형포대) 규격에 맞지 않거나, 포장방법이 현저히 어긋난 것

○ 품종, 연산, 성명, 주소 등 포장재 기재사항이 현저히 부적정한 것

○ 헌 P·P포대(대형포대)를 사용하였을 경우

2) 중량

가) '자동계량시스템'으로 계량하는 경우

○ 농가에서 산물상태로 출하된 벼는 '자동계량시스템'을 이용하여 매 포대단위로 실중량을 계량하며, 중량 계량 시 출하 농업인과 인수자가 같이 입회하여 확인토록 한다.

나) 그 외에 '대형 포대용 저울' 등으로 계량하는 경우

○ 표본추출

검사 소집단별로 아래 기준에 따라 표본을 추출하며, 필요 시 추출량을 증량시킨다.

검사소집단별	추출량	비 고
20대 미만 20대 이상	2대 10%	소수점 이하는 반올림 한다.

○ 검사방법

- 검사 소집단별로 표본 추출된 대형 포대품의 평균중량(총중량÷표본 추출된 포대 수)에 포장재 무게를 감하여 실중량을 산출하여 적·부를 판정한다.

다) 과부족품 처리('자동계량시스템' 외에 '대형 포대용 저울' 등을 이용한 경우)

○ 부족품

중량이 부족한 포대는 동일 품위의 것으로 보충시켜 검사하여야 하며, 부족량을 즉석에서 채우지 않을 때는 재 조제 처리한다. 다만, 검사소집단별 평균 실중량이 규격중량에 미달되지 않으면서 매 포대의 실중량이 규격중량 대비 ±2kg 이내인 때는 검사능률과 출하 농업인 등의 편의를 위해 합격처리 한다.

○ 초과품

초과량은 덜어내도록 적극 권유하되, 수검자가 스스로 포기하고 검사를 희망할 경우에는 그대로 검사할 수 있다

라) 검사용 저울

단량 / 눈금	500kg 이상	비고
첫 달림 눈금	500g 이하	○계량에 관한 법률이 정하는 저울로 해당기관에서 실시하는 정기검사에 합격한 저울이어야 함

3) 수분

○ '호퍼스케일'을 사용하는 경우 벌크 단위로 수분을 측정하고 그 외에 '전기저항식 수분측정기' 등을 이용하는 경우에는 표본으로 추출된 매 포대 시료에 대해 수분 측정을 한다.

○ 표본으로 추출된 매 포대의 수분측정 결과, 수분 초과품이 발생하면 전수검사를 실시한다.

4) 품위

가) 표본추출검사

(1) ‘자동시료채취기’를 이용하는 경우

○ ‘자동시료채취기’를 이용하여 검사소집단별 중량에서 4,000분의 1이상의 시료를 균등하게 채취한다.

○ 검사 소집단별로 채취한 합성견본을 축분하고 ‘곡종별 품위검정순위표’에 따라 기기계측 하여 소집단의 등급을 판정한다. 다만, 육안으로 등급이 뚜렷하게 구분되는 경우에는 추출한 표본을 육안 감정하여 소집단의 등급을 판정할 수 있다.

(2) 그 외에 ‘대형 포대용 저울’ 등을 이용하는 경우

○ 검사 소집단별로 아래기준에 따라 무작위 표본추출을 하며 필요시 추출량을 증량 시킨다.

소집단별	표본추출	비 고
9대 미만 9대 이상	2대 30%	소수점 이하는 반올림 한다.

○ 검사소집단별로 심층시료채취기를 이용하여 표본 추출된 각 포대의 합성견본을 축분하고 ‘곡종별 품위검정 순위표’에 따라 기기계측하여 소집단별로 등급을 판정한다. 다만, 육안으로 등급이 뚜렷하게 구분되는 경우에는 추출한 표본을 육안 감정하여 소집단별로 등급을 판정할 수 있다.

○ 표본 추출된 포대의 시료를 감정한 결과 등급이 떨어지는 포대가 하나라도 포함된 경우 전수검사를 실시한다.

나) 전수검사

검사단위별로 출하된 모든 포대에 대하여 견본을 채취하고 ‘곡종별 품위검정 순위표’에 따라 포대별 기기계측 하여 등급을 판정한다. 다만, 육안 감정하여 등급이 뚜렷하게 구분되는 경우에는 육안 감정하여 등급을 판정할 수 있다.

다) 견본의 계측 및 검정

［별표 3］의 ‘곡종별 품위 검정 순위표’에 따라 계측하며, 한 개의 낟알이 두 가지 이상의 계측항목에 해당하는 경우 검정순위에 따라 먼저 해당하는 항목만을 적용하고, 중복 계산을 하지 않는다(계측 후 검정치를 견본봉투 비고란에 기재한다).

다. 검사내용 입력

현장 검사내용을 추곡관리시스템의 검사부 서식에 다음 요령에 따라 입력 하여

관할 검사기관의 장에게 결재를 받는다. 추곡관리시스템 입력 항목의 추가 등 필요시에는 건조벼 대형포대 검사부(별지 제2호서식)를 준용하여 변경 사용한다.

1) 검사수량

품종별로 구분하여 일일 검사한 등급별 수량을 입력한다.

2) 재 조제 수량

품종별 재 조제한 항목별 수량을 입력한다.

3) 특기사항

당일 검사사항, 출하마감 시간, 중량 및 수분실태 등 특기할 사항을 입력한다.

라. 검사견본 채취 및 처리

○ 소형 포대품 검사와 같다.

산물검사

가. 검사대상

벼·보리 등 산물농산물.

나. 용어의 정의

○ 물벼·물보리 등

- 벼·보리 등의 수분함량이 인수자가 정한 건조목표 수분치를 초과한 농산물을 말한다.

○ 건조벼·건조보리 등

- 벼·보리 등의 수분함량이 인수자가 정한 건조 목표 수분치 이내의 농산물을 말한다.

다. 검사단위

○ 출하자별 또는 작목반별, 품종별로 1개 단위를 편성한다.

라. 항목별 검사방법

1) 수분

○ 호퍼스케일에서 벌크방식으로 측정하되, 검사관은 측정기기의 정확성 여부를 수시 점검한다.

○ 벌크방식 수분측정이 불가능할 때에는 샘플을 채취하여 제28조 검정방법의 수분계측방법에 따라 측정할 수 있다.

○ 수분을 측정할 때는 생산자 또는 생산자 대리인(이하 “생산자” 라 한다)과 인수자가 같이 입회하여 확인토록 한다.

2) 중량

검사단위별로 원료 정선기를 통과한 농산물을 생산자와 인수자가 같이 입회하여 자동계량기(호퍼스케일)로 계량 및 확인을 하되, 검사관은 자동계량기의 이상 유·무를 수시 점검·확인하여야 한다.

○ 산물상태의 건조중량 환산 방법

- 원료 농산물의 중량 계량치 및 수분측정치를 건조중량 산출식에 대입하여 건조 중량으로 환산 산출한다.

< 건조중량 산출식 >

건조 중량 = 원료 중량×중량지수

$$\text{중량지수} = \frac{100 - \text{당초수분}\%}{100 - \text{건조후의수분}\%}$$

○ 건조 중량 산출은 자동계량기(호퍼스케일)의 계량 중량으로 한다. 다만, 자동계량기로 계량이 불가능 할 때에는 대형 포대용 저울 또는 트럭저울(Truck Scale) 등을 이용하여 중량을 계량할 수 있다.

3) 품위

가) 검사용 시료채취

정선 및 계량 후 검사단위 중량의 1,000분의 1이상의 시료를 자동 시료채취기 등을 이용하여 골고루 채취하되 자동시료채취 시설사용이 불가할 경우에는 다음 기준에 따라 일정한 시간대별로 일정한 양의 시료를 채취한다.

출하규모	채취횟수	1회 채취량	시료총량
2,000kg	10회	200g	2,000g

주) 2,000kg을 초과 시 매 200kg마다 100g씩 채취

나) 검사시료의 취급

○ 채취한 시료는 계측 및 감정방법의 표준시료 축분법에 따라 합성시료 약 1kg을 조제하여 시험용 건조기 등으로 곡종별 수분 규격치 이내로 건조 시킨 후 시료로 사용하고, 나머지 시료는 인수자에게 반환한다.

○ 건조시료 약 500g은 품위계측용으로 사용하고, 나머지는 밀봉 봉인하여 검

사증명서 교부일로부터 10일간 보관한 후 관계자의 이의신청이 없을 때는 인수자에게 반환한다. 다만, 벼 특등과 보리 1등은 품위계측이 끝나는 즉시 인수자에게 반환할 수 있다.

다) 품위 검사방법

○ 포장품의 품위 검사방법 중 견본의 계측 및 감정방법(수분 항목은 제외)에 의거 검사한 후 등급을 판정한다.

○ 검사관은 검사현장에 있는 자동계측기기에 의한 계측결과와 계측 및 감정방법에 의한 계측결과와의 차이가 발생하는지의 여부를 수시로 점검하여야 하고, 차이가 발생할 경우에는 그 원인을 검토하여, 자동계측기기가 정확할 때에는 이를 대체 사용할 수 있다.

마. 검사증명서 교부

○ 검사증명서는 규칙 제107조에서 규정한 서식에 따라 3부 작성하여 검사관이 날인(서명)하고, 생산자 및 인수자에게 각각 1부씩 교부한다.

바. 검사부 작성 및 검사견본 처리

1) 검사부

○ 별지 제3호서식을 사용하여 장소별, 품목별로 1매를 사용·작성하되, 관할검사기관의 장에게 결재를 받아야 한다.

○ 검사일자는 검사증명서를 교부한 날을 기준으로 한다.

2) 검사견본 채취 및 처리

○ 조곡 포장품 견본채취 및 처리요령에 따른다.

2. 정곡검사

가. 검사방법

완제품 검사를 원칙으로 하되, 양곡의 가공구분에 따라 완제품 검사와 공정입회검사로 구분하여 실시할 수 있다.

나. 완제품 검사

1) 소집단 편성

제품 생산순서에 따라 포대(소·중형 포대품) 앞면이 위로 가도록 적재하여 다음과 같이 소집단을 편성하게 한다.

포대구분	원 칙 소집단	예외소집단
대형포대품 (1,000kg이상) 중형포대품 (40kg이상~1,000kg미만) 소형포대품 (40kg미만)	20대 500대 1,000대	○ 원칙소집단의 25%미만은 최종소집단에 포함하고 그 이상은 별개 소집단으로 편성한다. ○ 관할검사기관의 장이 판단하여 영세한 공장 또는 위격품 생산 공장 등 취약공장에 대하여는 원칙 소집단의 50% 까지 축소할 수 있다. ○ 정부관리양곡처리도급계약체결요령에 따라 A등급 공장(이하 "우수공장" 이라 한다)으로 지정된 공장은 원칙 소집단 편성규모를 확대하거나, 소집단 편성 없이 제품생산과정 에서 초기, 중기, 말기에 각각 1포대 이상 공장 자체품질관리요원이 채취 제시한 샘플로 검사할 수 있다. 다만, 위격품 생산 및 유통과정에서 물의를 일으킨 경우에는 원칙소집단을 편성하도록 하여야 한다.

2) 신청수량 확인

소집단별로 수량을 파악하여 신청수량과 대조·확인한다.

3) 포장 검사

적재 더미의 앞뒷면을 살펴보아 포장재의 규격, 품질, 포장(구봉)방법 및 포장표면의 표시내용 등의 "적", "부"를 검사한다.

4) 중량검사

① 표본추출

아래 기준에 따라 계통 추출하며, 필요한 경우는 추출량을 증량시킨다.

소집단 구성 수	표본추출량
500대 미만 500대 이상	2 %(우수공장 1%) 10대(우수공장 4포대)

○ 대형포대품의 경우 10대 미만은 1대, 10대 이상은 2대를 표본추출 한다.

○ 소집단편성 없이 검사를 실시하는 우수공장의 경우에는 공장자체 품질관리요원이 채취 제시한 샘플을 표본추출량으로 한다.

② 계량방법

○ 포장재의 무게가 균일한 것은 총 중량에서 포장재의 평균무게를 차감하여 검사한다. 이때 중·소형 포대의 평균무게는 빈포대 100매 이상(대형포대 5매 이상)을 계량하여 산출한다.

○ 포장재 무게가 균일하지 않은 것은 추출된 표본의 총 중량을 계량하고, 그 중에서 50%를 유의추출(필요한 경우 추출표본 수를 늘림) 한 후 포장을 풀어 실중량을 계량한다.

③ 검사용 저울

계량에 관한 법률이 정하는 저울로 해당기관에서 실시하는 정기검사에 합격한 저울이어야 하며, 중량에 따라 아래와 같은 저울을 사용하여야 한다.

단량 / 눈금	20kg 미만	20kg 이상~ 40kg 미만	40kg 이상	500kg 이상
첫달림 눈금	10g 이하	20g 이하	50g 이하	500g 이하

5) 품위검사

주요 항목 검정, 매개감정 및 전 항목 검정 순으로 실시한다.

① 주요항목 검정

소집단별로 중량검사를 마친 표본 중에서 소요표본을 무작위로 추출 한 후 포장을 풀어 다음 방법과 같이 검정한다.

표본추출량	검 사 항 목	검 사 방 법
소집단별 ○ 중·소형 포대품 3대 ○ 대형포대품 1대	○ 쌀 : 수분,고형물,이종곡립(뉘 포함),열손립 ○ 현미 : 수분,돌,뉘,착색립 ○ 보리쌀 : 수분,돌,착색립 ○ 기 타 : 수분,돌,이종곡립	매 대에서 곡종별 소정의 공시량 2㎏을 채취하여 1㎏은 낟알을 선별하여 검정하고 1㎏은 돌(또는 고형물)만 검정한다(수분은 수분측정기로 측정한다)

② 매개감정

소집단별로 다음 요령에 의거 육안 감정하여 이상이 있다고 인정되는 것은 당해 항목을 계측검정 한다.

구 분	검 정 방 법	비 고
500kg이상 포대품	○ 매 포장에서 심층시료채취기로 시료를 추출하여 육안 감정한다. 다만, 우수공장은 대상수량의 30~50%에서 시료를 추출하여 육안감정 한다.	매개에서 추출된 시료는 합성한 후 전 항목 검정용으로 함
40kg이상~500kg미만 포대품	○ 매 포장의 여러 지점에서 색대로 시료를 추출하여 육안 감정한다. 다만, 우수공장은 대상수량의 30~50%에서 시료를 추출하여 육안감정 한다.	매개에서 추출된 시료는 합성한 후 전 항목 검정용으로 함
40kg미만의 매개간색 불능품	○ 소집단별로 중량검사용으로 추출된 표본 중에서 6대(우수공장 3대)를 계통추출 한 후 포장을 풀어 감정하되, 전 항목 검정용으로 합성할 시료를 매대 당 400g(우수공장 700g)씩 채취	시료를 채취한 매 포대품에는 동일 품위의 것으로 같은 량을 보충하여야 한다.

③ 전 항목 검정

매개감정에서 추출된 시료를 합성 균분하여 소집단별로 각 1점씩 조제하되, 그 중 1개 소집단분의 시료를 곡종별 품위검정 순위에 따라 정확히 계측하고, 이를 기준견본으로 하여 잔여 소집단 분을 육안대비 감정한다. 이때 이상이 있다고 판단될 경우에는 정하여진 검정순위에 따라 계측검정 한다.

6) 표본의 품위계측 및 검정

① 곡종별 품위검정 순위에 따라 실시하되, 한 개의 낟알이 제한항목의 2가지 이상에 해당하는 것은 검정순서에 따라 먼저 해당하는 항목에만 적용한다.

② 검정결과 제한 상한 수치인 때는 동일 표본에서 시료를 다시 채취하여 재 계측하여야 한다. 이 때 견본봉투에는 2회 검정치 중 최고치를 기재한다.

7) 검사결과 판정

① 소집단별로 검사규격 각 항목의 검정 및 감정을 마친 후 종합 판정하여야 하며, 한 항목이라도 위격이 있을 때는 소집단 단위로 불합격 처리한다. 다만, 그 항목이 재 조제가 가능할 때는 불합격 처리를 보류하고 당해 소집단 단위로 재 조제 처리한다.

② 불합격 또는 재 조제를 명하였을 경우 원인과 재 조제기한을 명시하여 관계기관에 즉시 통보하여야 한다.

③ 재 조제를 통보하였을 경우에는 통보한 일시 및 장소, 재 조제 수량 및 내용, 재 조제 기한 등을 기록하여 수검자에게 확인시킨 후 귀청 즉시 관할 검사기관의 장에게 보고하고, 정곡검사시스템 검사부 특기사항 란에 입력한다.

8) 검사표시

제11조제2항 별표 5 농산물 검사꼬리표 및 검사표시방법에 따라 등급 등의 검사결과를 표시하거나 검사를 받은 자에게 검사증명서(규칙 별지 제57호서식)를 발급한다.

9) 사후점검

검사가 끝나면 각종 표시내용 등을 다시 점검하여 결격사항이 없도록 최종 보완한다.

다. 공정 입회검사

긴급을 요할 때나 관할 검사기관의 장이 필요하다고 판단될 경우에는 생산 공정에 검사관이 입회하여 검사하는 것을 말하며, 그 실시방법은 아래와 같다.

1) 품위

포장작업을 시작하기 직전과 포장작업 도중에 다음과 같이 구분 실시한다.

① 시료채취

구 분	횟 수	점 수
포장작업 전	1회	1점
포장작업 중	○ 매 시간 1회 이상 ○ 우수공장은 3시간 1회 이상	구봉하지 않은 채로 1포대를 추출하여 시료 1점을 채취

② 검정방법

○ 포장작업 전 채취한 시료를 곡종별 품위검정 순위에 따라 전 항목을 검정한 후 이를 기준 견본으로 한다.

○ 위 기준 견본과 포장작업 중 매 시간 채취한 견본에 대해 전 항목 육안대비 검정을 하고, 이상이 없다고 판단되면 바로 주요 항목만 실측검정 한다. 다만, 육안대비 판단이 어려울 때는 정해진 검정순위에 따라 실측검정 한다.

○ 주요항목 검정은 완제품 검사방법에 따른다.

2) 중량

다음과 같이 중량검사를 실시하되, 계량 및 포장상태를 수시 확인하여야 한다.

시료 채취	검사 방법
<중·소형포대품> ○ 매 시간 3대 이상 <대형포대품> ○ 매 시간 1대 이상 ＊우수공장은 매 3시간 중·소형포대품 3대 이상, 대형포대품 1대 이상	완제품 검사 시의 중량검사 방법에 따른다.

3) 포장

포장표면 표시상태 등을 수시 점검하여야 한다.

4) 소집단 편성

수량파악, 검사표시 및 기타 사후 점검이 용이하도록 적당한 크기의 더미로 적재토록 한다.

5) 검사표시

① 제11조제2항 별표 5 농산물 검사꼬리표 및 검사표시방법에 따라 등급 등의 검사결과를 표시하거나 검사를 받은 자에게 검사증명서(규칙 별지 제57호서식)를 발급한다.

② 공정 입회검사 품에 대하여는 신청량의 범위 내에서 검사표시를 사전 날인하여 줄 수 있으며, 검사 종료 시에는 사전 날인된 포장재의 수량을 파악하여 잔량은 그 표시를 제거한다.

6) 사후점검

완제품 검사방법에 따른다.

라. 검사내용 입력 및 검사견본 처리

1) 검사내용 입력

현장 검사내용을 정곡검사시스템의 검사부 서식에 다음 요령에 따라 검사방법별· 낟알크기별· 등급별 합격수량(또는 불합격수량) 및 품위 계측 결과를 입력하고, 품목, 생산년도, 생산지 등 검사 기본정보 입력사항을 확인한 후, 관할 검사기관의 장의 결재를 받아야 한다. 정곡검사시스템 입력 항목의 추가 등 필요시에는 별지 제4호서식을 준용하여 변경 사용한다.

가) 검사월일

검사 희망일자에 검사를 실시하지 않았거나 완료하지 못하고 지연된 경우에는 그 사유를 검사부 특기사항 란에 입력하고, 실제 검사일자를 입력한다.

나) 포장자재

P·P대(중·대형포대), 지대, PE대 등의 포장재와 가공계획 시 전산 입력된 포장재와 동일 여부를 확인한다.

다) 품위내용

① 전 항목

완제품검사와 공정입회검사 모두 기준견본에 대한 검정치를 기재한다. 다만, 육안대비 감정이 어려워 잔여 견본을 실측 검정한 경우에는 실측검정 한 전 항목의 검정 최고치를 입력한다.

② 주요항목

완제품검사 시의 주요 항목 검정표본과 공정입회 검사시의 포장 작업 중 채취 견본에 대한 주요 항목 검정치 중에서 해당 항목별로 최고·최저를 입력한다.

라) 특기사항

검사현장 지도사항 및 기타 특기할 사항을 입력한다.

2) 검사견본 채취 및 처리

○ 조곡 포장물 검사 견본 채취 및 처리요령에 따른다.