

ICS 65.020.30

B 44



中华人民共和国林业行业标准

LY/T 2366—2014

药用濒危野生动物原料封装和管理规范

Standard of standardized encapsulation and management for medicinal materials of
endangered wildlife

2014 - 08 - 21 发布

2014 - 12 - 01 实施

国家林业局 发布

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标

林业行业标

林业行业标

林业行业标

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 药用濒危野生动物原料标准化封装.....	4
3.1 一般要求.....	4
3.2 标准化封装对象.....	5
3.3 标准容器或包装物.....	5
3.4 专用封条和封签的使用.....	6
4 封装物管理规范.....	6
4.1 注册登记.....	6
4.2 仓储管理.....	6
4.3 信息管理.....	6
附录 A (资料性附录) 药用濒危野生动物原料标准化封装和管理表格.....	8
附录 B (资料性附录) 标准化封装药用濒危野生动物原料名录 (部分) 及包装物推荐表.....	13
附录 C (资料性附录) 药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签.....	15

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由国家林业局提出。

本标准由全国野生动物保护管理与经营利用标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：东北林业大学、漳州片仔癀药业股份有限公司、哈药集团中药有限公司。

本标准起草人：金煜、王震、张伟、徐艳春、林绍碧、赵鲁元。

药用濒危野生动物原料封装和管理规范

1 范围

本标准规定了标准化封装和管理药用濒危野生动物原料的基本要求。

本标准适用于我国境内（不包括香港、澳门、台湾）依法从事中药材加工、收购、销售等经营活动的企业或个人所持有的合法来源的羚羊角、天然麝香、豹骨、熊胆、穿山甲片及稀有蛇类等药用濒危野生动物原料的标准化封装及管理。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

药用濒危野生动物原料 medicinal materials of endangered wildlife

在中医药中使用的，被列入《国家重点保护野生动物名录》、《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录、《国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动物名录》中的部分野生动物整体、部分或其分泌物。

2.2

标准化封装 standardized encapsulation

使用适当的标准容器或包装物对药用濒危野生动物原料进行统一模式的包装，按统一规范加载主管部门授权监制的封条、封签，并按相关要求对其进行规范管理的监管方式。

2.3

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封条 seal of standardized encapsulation for medicinal materials of endangered wildlife

由主管部门授权监制，专门用于封闭盛装药用濒危野生动物原料之标准容器或包装物的、具有一定防伪功能的纸质或PVC等其他适用材质的胶带。

2.4

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签 label of standardized encapsulation for medicinal materials of endangered wildlife

由主管部门授权监制，专门用于记录标准容器或包装物内所盛装药用濒危野生动物原料的种类、数量等相关信息的三联式标签，并兼具对该容器或包装物施行有效封闭的作用，具有一定的防伪功能。

2.5

标准容器或包装物 standard containers or packaging materials

可同时满足药用濒危野生动物原料存放、保管等需求，及标准化封装管理要求的适当材质、规格的容器或包装物。

2.6

封装物 packaged goods

已经过物种属性（科、属或种）确认，按主管部门有关要求使用标准容器或包装物分装，有效加载专用封条和封签，并已按要求在指定机构注册登记的药用濒危野生动物原料。

2.7

羚羊角 saiga horn

哺乳纲 (MAMMALIA) 偶蹄目 (ARTIODACTYLA) 牛科 (Bovidae) 动物赛加羚羊 (*Saiga tatarica*, 亦称高鼻羚羊) 雄性个体的角。

2.8

整枝羚羊角 whole saiga horn

自基部与头骨分离, 且外形完整的羚羊角。

2.9

羚羊角壳 shell of saiga horn

整枝羚羊角除去其内部骨质部分后的角质外壳, 在形态上保持其完整特征。

2.10

羚羊角块 piece of saiga horn

由羚羊角壳分割而成。

2.11

羚羊角尖 tip of saiga horn

羚羊角壳尖端部分, 一般不超过全角长的1/3。

2.12

羚羊角片 slice of saiga horn

以羚羊角角质部分为原料加工成的细小的薄片, 亦称羚羊角镑片、羚羊角丝等。

2.13

羚羊角粉 powder of saiga horn

以羚羊角角质部分为原料加工制成的粉末状物。

2.14

天然麝香 natural musk

哺乳纲 (MAMMALIA) 偶蹄目 (ARTIODACTYLA) 麝科 (Moschidae) 动物 (*Moschus spp.*) 成年雄体个体腹部香腺囊内熟化、干燥的分泌物, 包括野外猎捕和人工养殖所获。

2.15

毛壳麝香 musk sac

雄麝腹部采割下来的含有天然麝香的完整香腺囊, 为扁圆形或类圆形的囊状体。

2.16

麝香仁 musk

雄麝香腺囊内呈粉末状的天然麝香或由其聚合而成的颗粒状物质, 大者亦称当门子、堵门子等。

2.17

豹骨 leopard bone

哺乳纲 (MAMMALIA) 食肉目 (CARNIVORA) 猫科 (Felidae) 部分动物的骨骼, 包括: 豹 (*Panthera pardus*)、云豹 (*Neofelis nebulosa*)、雪豹 (*Uncia uncia*) 等。

2.18

整架豹骨 whole leopard skeleton

包括一只豹个体全身各部位骨块在内, 为完整或基本完整的骨骼系统, 也包括牙齿和吻端等少量局部缺失者。

2.19

豹骨块 separate leopard bones

源于豹个体的零散的骨块, 可能是豹身体任一部位的骨骼, 亦称零豹骨。

2.20

炮制豹骨 processed leopard bone

经过净制、干制、烫炙、油制、酒浸、醋泡等方法处理过的豹骨块。

2.21

豹骨粉 powdered leopard bone

以豹骨为原料制成的粉末状物。

2.22

穿山甲片 pangolin scales

哺乳纲 (MAMMALIA) 鳞甲目 (PHOLIDOTA) 穿山甲科 (Manidae) 动物 (*Manis* spp.) 体表呈片状的角质皮肤衍生物。

2.23

山甲张 pangolin's leather with scales

穿山甲带有甲片的完整或基本完整的皮张。

2.24

炮制山甲 processed pangolin scales

采用适当方法处理的穿山甲片, 包括炙山甲和醋山甲等。

2.25

生甲片 raw pangolin scales

未经过炮制的穿山甲片。

2.26

甲片粉 powder of pangolin scales

以穿山甲片为原料制成的粉末状物。

2.27

熊胆 bear gallbladder

哺乳纲 (MAMMALIA) 食肉目 (CARNIVORA) 熊科 (Ursidae) 动物 (*Ursus* spp.) 含有其分泌的液态或固化、半固化胆汁的胆囊。

2.28

全胆 whole gallbladder of bear

囊皮完整、胆汁已完全固化或半固化的熊胆, 亦称毛胆。

2.29

熊胆仁 concretionary bear bile

由全胆内取出的呈块状、颗粒状、粉状或稠膏状的内容物。

2.30

熊胆汁 bear bile

熊胆囊内储存的, 由基原动物所分泌的液体。

2.31

熊胆粉 powdered bear bile

熊胆汁经干燥后制得的粉状、颗粒状或块状物。

2.32

稀有蛇类 rare snakes

列入《国家重点保护野生动物名录》、《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录、《国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动物名录》中的可入药蛇类。

2.33

LY/T 2366—2014

蛇干 dried snake

由整条蛇制得的干燥物，呈盘状或条状。

2.34

蛇片 snake piece

蛇体切成片状后制得的干燥物。

2.35

蛇粉 powdered snake

由蛇干加工而成的粉状物。

2.36

蛇皮 snake skin

蛇类皮肤组织干燥后的产物。

2.37

蛇蜕 snake slough

蛇类在其生命周期中自然蜕下的一层干燥表皮膜。

2.38

蛇鞭 snake penis

雄性蛇类的生殖器官，包括睾丸和交接器。

2.39

蛇胆 snake gallbladder

蛇类存储有由其分泌的液态或固化、半固化胆汁的完整胆囊。

2.40

蛇胆汁 snake bile

蛇类胆囊内储存的，由基原动物分泌的液体。

2.41

蛇毒 snake venom

有毒蛇类毒腺分泌的液体或其干燥物。

2.42

蛇油 snake oil

蛇类脂肪加工制成的油性物质。

2.43

蛇炭 charred snake

蛇类尸体经炭化处理所形成的产物。

3 药用濒危野生动物原料标准化封装

3.1 一般要求

3.1.1 标准化封装前，应确认药用濒危野生动物原料具有合法来源。

3.1.2 标准化封装前，应经过有资质的专业鉴定，确认药用濒危野生动物原料的物种属性。

3.1.3 标准化封装应在其持有者所在地省级林业主管部门监督下完成。

3.1.4 标准化封装所需标准容器或包装物，按照本标准要求准备。标准容器或包装物应符合下列要求：

- 不含有毒、有害物质，或符合有关食品药品包装物安全标准规定；
- 坚固、耐腐蚀、可长期使用；

- 与药用濒危野生动物原料包装要求相适应，参见附录 B；
- 可安全加载专用封条和封签；
- 必要时满足冷藏、通风等要求，以防止封装物发生霉变、质变。

3.1.5 标准化封装所需专用封条和封签应根据实际需求向主管部门指定的机构申领，申领表参见附录 A 中表 A.1。

3.2 标准化封装对象

依法从事中药材加工、收购、销售等经营活动的企业和个人所持有的符合本标准规定的药用濒危野生动物原料，均应按照本标准要求进行标准化封装。

3.3 标准容器或包装物

3.3.1 木质包装箱

3.3.1.1 适用于整枝羚羊角、羚羊角壳、羚羊角块、羚羊角尖、整架豹骨、豹骨块、炮制豹骨、蛇干、蛇片、蛇蜕、蛇皮、山甲张、生甲片、炮制山甲等不含挥发性有效成分，贮存条件要求保持通风良好的干燥物品的包装。

3.3.1.2 箱体以符合本标准 3.1.4 要求的木质材料加工制作，侧壁上可设定一定数量的通风孔，其直径应以所盛装物品不能穿过为限。

3.3.1.3 规格可根据需要及存储条件自行设定。推荐以下两种。

- 大号木质包装箱 70cm×50cm×50cm，或以盛装物品不超过 50kg 为限；
- 小号木质包装箱 50cm×30cm×30cm，或以盛装物品不超过 25kg 为限。

3.3.2 玻璃瓶或塑料瓶

3.3.2.1 适用于毛壳麝香、麝香仁、熊胆、熊胆仁、熊胆粉、熊胆汁、羚羊角片、羚羊角粉、甲片粉、豹骨粉、蛇粉、蛇鞭、蛇胆、蛇胆汁、蛇毒、蛇油、蛇炭等含有挥发性有效成分，或贮存过程中有密闭、冷藏、避光或防潮等要求物品的包装。

3.3.2.2 符合本标准 3.1.4 要求，无色透明（需避光保存者除外），瓶口采用螺旋盖或胶塞等进行密闭。推荐使用玻璃质标本瓶。

3.3.2.3 可根据所盛装物品的具体情况或存储条件，选择适用的市售规格玻璃瓶或塑料瓶。

3.3.3 塑料袋或密封袋

3.3.3.1 适用于毛壳麝香、麝香仁、全胆、熊胆仁、熊胆粉、羚羊角粉、甲片粉、豹骨粉等含有挥发性有效成分，或贮存过程中有密闭、冷藏、避光或防潮等要求物品的包装。

3.3.3.2 符合本标准 3.1.4 要求，无色透明（需避光保存者除外），可以进行密封。

3.3.3.3 可根据所盛装物品的具体情况或存储条件，选择适用的市售规格塑料袋或其他适用材质的密封袋。

3.3.4 其他（包装物）

3.3.4.1 适用于羚羊角、蛇干、蛇蜕、蛇皮、豹骨等不含挥发性有效成分，贮存条件要求冷藏或保持通风良好的干燥物品的包装。

3.3.4.2 包括纸板箱、麻袋、塑料编织袋等行业内较常使用，并符合本标准 3.1.4 要求的包装物。

3.3.4.3 包装物规格应适合贮存需要，盛装物品以不超过 50kg 为限。

3.4 专用封条和封签的使用

3.4.1 专用封条的使用

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封条应由主管部门授权的监制机构设计、制作并发放，用于将盛装有关物品的标准容器或包装物有效封闭。

3.4.2 专用封签的使用

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签应由主管部门授权的监制机构设计、印制，一式三联，样式参见附录C。药用濒危野生动物原料按规范实施标准化封装后，封签由原料持有单位填写，并按以下要求处理。

- 第一联提交主管部门指定的注册信息管理机构，用于封装物注册登记；
- 第二联由药用濒危野生动物原料持有单位所在地省级野生动物主管部门留存，用于监督管理；
- 第三联由省级野生动物主管部门现场监封并加盖公章后粘贴于标准容器或包装物的侧壁，要求能将专用封条接头处有效覆盖，作为封装物接受标准化封装管理的标志。

4 封装物管理规范

4.1 注册登记

药用濒危野生动物原料在完成标准化封装后，应立即将相关信息汇总，汇总统计单样式参见附录A中的表A.2。专用封签第一联提交主管部门指定的注册信息管理机构，完成封装物注册登记并按下列要求管理：

- 每容器或包装均有一个注册代码，此代码应与封签序列号相同；
- 注册后，持有者不得再向容器或包装物内投放同类物品以增加其数量/重量/体积；
- 封装物使用或流转应依法申请行政许可，未经许可原则上不得开启封条和封签；
- 注册信息变动应将有关情况及时上报省级野生动物主管部门备案并反馈注册信息管理机构。

4.2 仓储管理

4.2.1 建立管理档案，规范参见附录A中的表A.3。

4.2.2 实行定点、专人保管制度。如需变更保管地点，应经省级野生动物主管部门同意，并通报注册信息管理机构。

4.2.3 遇有下列情形，持有者应经省级野生动物主管部门同意后开封，相关情况应作实时详细的记录（参见附录A中的表A.4），并及时重新进行有效封存。

- 批准使用或流转的数量/重量/体积小于该标准容器或包装物内封装物的实际注册量；
- 为保证封装物质量进行检查、养护；
- 人为或自然灾害等不可抗因素对封装物造成损害。

4.3 信息管理

4.3.1 注册信息及采集

封装物注册信息的采集应由其持有者完成，并如实填写在药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签对应项下，注册信息填写要求参见附录C。

4.3.2 注册信息变更

4.3.2.1 封装物经依法获得行政许可后，可投入生产或流转，产生的注册信息变动情况应及时上报省级野生动物主管部门并提交注册信息管理机构，由其对相关信息进行维护。

4.3.2.2 封装物受保管条件或其他人为及不可抗自然因素的影响，品质达不到安全使用标准而需要核减数量或销毁的，应上报省级野生动物主管部门批准后实施，同时将有关信息提交注册信息管理机构。

4.3.2.3 药用濒危野生动物原料注册信息变更统计报表样式参见附录 A 中的表 A.5。

附录 A
(资料性附录)

药用濒危野生动物原料标准化封装和管理表格

表 A.1 药用濒危野生动物原料标准化封装专用封条/封签申领表

申领单位(人):							
序号	原料名称	物种名称(中文)	重量/体积/数量 kg或L或其他	包装物 类型及规格	包装物 数量	封条数 m	封签数 枚
<p>注1: 每包装物限使用一枚封签。</p> <p>注2: 药用濒危野生动物原料名称及物种名称参见附录B。</p>							

表 A.4 药用濒危野生动物原料标准化封装管理记录卡

单位(人):

保管地点:

封签序列号:

箱号:

封装日期:

责任人:

开封取用记录				开封检查养护记录			
取用日期	重量/体积/数量 kg 或 L 或其他	用途	取用人签字	养护日期	存量 kg 或 L 或其他	处理方法	养护人签字

附录 B
(资料性附录)

标准化封装药用濒危野生动物原料名录(部分)及包装物推荐表

表 B.1 标准化封装部分药用濒危野生动物原料名录(部分)及包装物推荐表

原料名称	基原动物物种名称及拉丁名	别名、俗名	推荐包装物	
天然麝香	毛壳麝香、麝香仁	麝 <i>Moschus</i> spp. (不能确认物种)		
		林麝 <i>Moschus berezovskii</i>	獐子、上树琼、臭琼、石尔仔、香獐等	
		原麝 <i>Moschus moschiferus</i>	山驴子、香獐、土獐等	
		喜马拉雅麝 <i>Moschus chrysogaster</i>	马麝、西麝、獐子、香獐等	
		黑麝 <i>Moschus fuscus</i>		
		白腹麝 <i>Moschus leucogaster</i>		
	克什米尔麝 <i>Moschus cupreus</i>			
豹骨	整架豹骨、豹骨块、炙豹骨	豹 <i>Pantherinae</i> spp. (不能确认物种)	不能确认物种时使用(不含虎、狮等骨)	
		金钱豹 <i>Panthera pardus</i>	金钱豹、文豹、印度豹、豹虎、银钱豹等	
		雪豹 <i>Uncia uncia</i>	艾叶豹、荷叶豹、草豹等	
		云豹 <i>Neofelis nebulosa</i>	乌云豹、龟纹豹、荷叶豹、艾叶豹、樟豹等	
	豹骨粉	同上	同上	塑料编织袋等
熊胆	毛胆、全胆	熊 <i>Ursidae</i> spp. (不能确认物种)		
		黑熊 <i>Ursus thibetanus</i>	狗熊、黑瞎子、亚洲黑熊、狗驼子、黑娃子等	
		棕熊 <i>Ursus arctos</i>	灰熊	
	熊胆仁、熊胆粉	同上	同上	玻璃瓶、塑封袋等
	熊胆汁	同上	同上	玻璃瓶
羚羊角	整枝羚羊角、羚羊角壳	赛加羚羊 <i>Saiga tatarica</i>	高鼻羚羊、大鼻羚羊等	木箱、麻袋等
	羚羊角尖、羚羊角块			木箱、纸板箱、麻袋、

				塑料编织袋等	
	羚羊角片			玻璃瓶、塑封袋等	
	羚羊角粉			玻璃瓶、塑封袋等	
穿山甲片	山甲张、炮制山甲、生甲片	穿山甲（通用） <i>Manis</i> spp.	不能确认物种时使用	纸板箱、木箱、麻袋、塑料编织袋等	
		穿山甲 <i>Manis pentadactyla</i>	鲮鲤、陵鲤、龙鲤、麒麟、石鲮鱼、川山甲等		
		印度穿山甲 <i>Manis crassicaudata</i>			
		大穿山甲 <i>Manis gigantea</i>			
		南非穿山甲 <i>Manis temminckii</i>			
		长尾穿山甲 <i>Manis tetradactyla</i>			
	树穿山甲 <i>Manis tricuspis</i>				
	甲片粉	同上	同上	玻璃瓶、塑封袋等	
稀有蛇类	蛇干、蛇皮、蛇片、蛇蜕、蛇鞭、蛇胆、蛇炭等	蛇（通用） <i>Serpentiformes</i> spp.	不能确认物种时使用	纸板箱、木箱、塑料编织袋等	
		乌梢蛇 <i>Zaocys dhumnades</i>	乌蛇、水律蛇、乌梢鞭、一溜黑、乌药蛇等		
		银环蛇 <i>Bungarus multicinctus</i>	银脚带、寸白蛇、金钱白花蛇、百步蛇、阳蛇、银包铁、竹节蛇、白节蛇、白带蛇等		
		尖吻蝮 <i>Deinagkistrodon acutus</i>	蕲蛇、五步蛇、百花蛇、大白花蛇、棋盘蛇等		
		蛇粉、蛇毒、蛇油等	同上	同上	玻璃瓶、塑封袋等
		蛇胆汁	同上	同上	玻璃瓶
<p>注 1: 其他未列入本附录的药用濒危野生动物原料的物种名称（中文）和拉丁名以《国家重点保护野生动物名录》、《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录、《国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动物名录》及相关资料为准。</p> <p>注 2: 其他未列入本附录的药用濒危野生动物原料的标准化封装使用标装物可参照同类物品要求处理。</p>					

附录 C
(资料性附录)

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签

C.1 药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签样式

见图C.1


药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签		
		封签序列号
原料名称: _____	物种名称 (中文/拉丁名): _____	
重量: _____ kg	体积: _____ L	数量: _____ 支/个/件/
所属单位: _____	来源: <input type="checkbox"/> 野外 <input type="checkbox"/> 养殖 <input type="checkbox"/> 其他	
保管地点: _____		
封装日期: _____	责任人: _____	
	单位负责人: _____	
监封单位 (盖章): _____	XXXXXXXXXXXX 授权监制	

图 C.1 药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签样式

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标准文本

林业行业标

林业行业标

林业行业标

林业行业标

C.2 药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签填写说明

药用濒危野生动物原料标准化封装专用封签各对应项均为封装物注册信息，填写说明如下：

- a) 原料名称：为标准容器或包装物内盛放的药用濒危野生动物原料的商品名称，参照本标准术语部分规定及行业通用名称分类填写；
- b) 物种名称：为药用濒危野生动物原料基原动物的中文名称和物种拉丁名；
- c) 来源：指药用濒危野生动物原料的获取方式，包括：野外猎捕、人工养殖，如不能确认，可填写为不详；
- d) **重量/体积/数量**：指标准容器或包装物内实际盛放药用濒危野生动物原料的净重、净体积或实际数量，固体类原材料以重量（kg）或数量（适用单位）计数，液体类原材料以重量（kg）或体积（L）计数；
- e) 所属单位：为药用濒危野生动物原料实行标准化封装时产权所属单位或个人；
- f) 保管地点：对封装物进行保存、放置和管理的详细地址，应精确至库房编号。