

全国高等医药院校中医药专业研究生教材



中药质量学

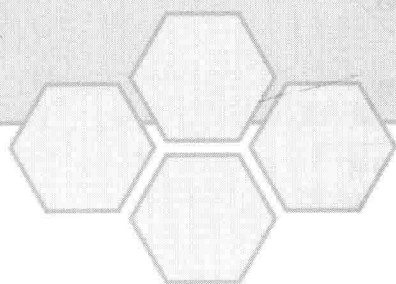
THE QUALITY OF CHINESE MEDICINE

主编 张贵君



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

全国高等医药院校中医药专业研究生教材



中药质量学

THE QUALITY OF CHINESE MEDICINE

主编 张贵君

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药质量学 / 张贵君主编. — 北京: 人民卫生出版社,
2015

ISBN 978-7-117-21284-7

I. ①中… II. ①张… III. ①中药材 - 质量管理 - 教材 IV. ①R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 209641 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

中药质量学

主 编: 张贵君

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京中新伟业印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 21

字 数: 511 千字

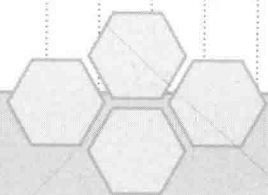
版 次: 2015 年 10 月第 1 版 2015 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21284-7/R · 21285

定 价: 46.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



《中药质量学》编撰委员会

主 编 张贵君

副主编 (以姓氏笔画为序)

王红霞 李 敏 李成义 张 慧

撰著者 (以姓氏笔画为序)

王红霞 (河南中医学院)
王晶娟 (北京中医药大学)
刘 洋 (北京中医药大学)
刘 娟 (佳木斯大学)
刘塔斯 (湖南中医药大学)
李 敏 (成都中医药大学)
李西林 (上海中医药大学)
李成义 (甘肃中医药大学)
杨扶德 (甘肃中医药大学)
张 慧 (辽宁中医药大学)
张秀桥 (湖北中医药大学)
张炜煜 (长春中医药大学)
张贵君 (北京中医药大学)
罗 容 (首都医科大学)
金哲雄 (哈尔滨商业大学)
翁丽丽 (长春中医药大学)
黄林芳 (中国医学科学院药用植物研究所)
靳风云 (贵阳中医学院)

中药的使用价值是治疗疾病,其质量既是疗效,也是中药的生命。控制中药质量的技术法规是质量标准,保障中药质量实现的是科学监管,保证中药质量传承的是中医药高等教育。中医药在两千年前就是成熟的科学技术。中药质量经历了数千年来临床实践的反复验证和检验,并贯穿于中药产、供、销、储、运、用的全过程,所以说,影响中药发展的核心问题是质量标准。

国内外诸多专家学者在中药质量研究方面做了大量的工作,随着中医药事业的发展,中医药高等教育开设中药质量学课程已经从自然走向了必然,国内多所高等中医药院校的研究生教育已经将中药质量学作为专业培养必修课程。为此,我们组织编写了《中药质量学》一书,作为全国中医药高层次人才培养的专业教材。

中药质量学是根据中医药发展和高等教育需要设立的专业课程,是研究中药质量的一门应用学科。其主要内容包括中药质量的基本概念、质量元素、质量要求、质量特性、质量管理体系、质量标准体系、质量评价体系等,是保证中药在商品流通环节中安全、有效、稳定和实现其质量目标的核心学科。

本教材的内容分为八章,包括概论,中药质量学的历史沿革,中药标准物质,中药质量分析与质量控制,中药质量标准,中药质量认证,中药质量研究方法与实验设计,以及常见中药质量标准选论。

本教材的编写立足中药的药品属性和与临床疗效对应的质量评价原则,既不脱离实际,也不拘泥于现行中药质量技术管理现状,深入浅出,传承与创新一体,未来与发展结合。本教材主要有以下五大特点:

1. **传承性和成熟性:**中药质量学是基于传统中药“辨状论质”特色和现代中药质量管理的融合和科学总结,是基于传承特色的创新学科,符合中药发展实际和专业高级人才培养的需要。

2. **原创性和实践性:**中药质量学是中医药高等教育学科体系的首次科学命题,有原创性特征,体现了中药学科发展和引领中药发展未来的特色。

3. **实用性和科学性:**中药质量学是中药专业的专业课程,处于专业学科的顶端,起源于临床疗效,成熟于古代,传承于教育,服务于健康,是中医药人才知识结构的重要组成部分。

4. **国际性和前瞻性:**中药质量目标是疗效,中药质量学研究的内容是中药发展和中药国际化的瓶颈问题。

5. **知识性和可持续性:**中药质量是中药“传承创新、合作发展”战略思想的核心要素,中药质量管理体系贯穿于中药生产、流通和使用等领域的全过程,是中医药专业人员必须熟知、掌握的知识体系和技术。

本教材由张贵君教授主编并统稿,撰著者来自于北京中医药大学、上海中医药大学、中

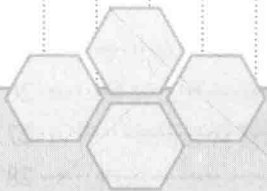
国医学科学院、长春中医药大学、甘肃中医药大学、辽宁中医药大学、成都中医药大学、佳木斯大学、河南中医学院、贵阳中医学院、哈尔滨商业大学、首都医科大学、湖北中医药大学、湖南中医药大学等 14 所高等医药院校和科研单位,大部分是中药专业的资深教授和博士研究生导师,具有广泛的代表性和权威性。本教材编写之初,特聘请了本学科相关专家对教材构架和内容提出了具体的意见。本教材各章的编写分工如下:第一章由张贵君教授编撰;第二章由张贵君教授、王晶娟副教授编撰;第三章由李敏、张秀桥、金哲雄教授编撰;第四章由王红霞、李西林教授,罗容副教授编撰;第五章由张贵君、刘娟、张炜煜教授编撰;第六章由张慧、黄林芳教授,刘洋副教授编撰;第七章由张贵君、翁丽丽、靳风云教授,罗容副教授编撰;第八章由李成义、杨扶德、刘塔斯教授编撰。

本教材是中医药专业和药学专业硕士和博士研究生教育的中药专业教材,也是中医药专业本科生的提升教材。也可供执业药师教育、中医药领域工作的技术和管理人员参考使用。

本教材出版得到了北京中医药大学、各参编单位、各参编专家以及人民卫生出版社的大力支持,在此一并致以衷心的感谢。由于本教材是新中国成立以来中医药高等教育第一部《中药质量学》教材,在内容和构架上难免存在一些不足和错误之处,敬请各位读者和中医药界同仁提出宝贵意见。

张贵君

2015 年 7 月于北京



目 录

第一章 概 论

第一节 中药质量学概述·····	1
一、中药与中药质量内涵·····	1
二、中药质量学研究的内容·····	3
三、中药质量学的任务·····	3
第二节 中药质量体系·····	3
一、质量管理体系·····	3
二、质量保证体系·····	6

第二章 中药质量学的历史沿革

第一节 中药质量的形成与发展·····	13
一、中药质量学的历史传承·····	13
二、中药质量与中医临床用药·····	16
第二节 中药质量理论基础·····	16
一、中药性味归经与质量·····	16
二、中药配伍与质量·····	17
三、中药剂型与质量·····	18
四、中药辨状论质·····	18
五、中药药效组分与质量·····	19

第三章 中药标准物质

第一节 中药标准物质的基本概念·····	21
一、中药标准物质的定义·····	21
二、中药标准物质的特性·····	22
三、中药标准物质的作用·····	23
四、中药标准物质的分类·····	24
五、中药标准物质的分级和定级条件·····	24
六、中药标准物质的贮藏与管理·····	25
第二节 中药标准物质的质量要求与管理·····	26

一、中药标准物质管理法规	26
二、中药标准物质证书编写规则	26
三、中药标准物质质量管理体系	27
四、中药标准物质的使用	28
第三节 中药标准物质的制备技术与标定	28
一、中药标准物质的制备技术	28
二、中药标准物质的标定	31
第四节 现行中药标准中的标准物质	34
一、《中国药典》中药的对照物质	35
二、国际药品的标准物质	38

第四章 中药质量分析与质量控制

第一节 中药质量分析	40
一、中药质量分析的意义	40
二、中药质量分析的依据与程序	40
三、中药质量分析的常用方法	43
四、中药药效组分分析	58
五、中药杂质及有毒、有害物质分析	58
六、中药分析测试中数据分析与误差	62
第二节 中药质量控制	72
一、中药质量控制的基本程序和方法	72
二、分析测试的质量控制	74
三、分析测试的质量评价	75

第五章 中药质量标准

第一节 中药质量标准的基本概念	77
一、中药质量标准的含义	77
二、中药质量标准的属性	77
三、中药质量标准体系与分类	77
四、中药质量标准制定原则	78
第二节 原料标准	79
一、药材标准	79
二、药材提取物标准	80
第三节 药品标准	80
一、饮片质量标准	80
二、制剂质量标准	81
第四节 中药生产标准	82

一、饮片生产标准	82
二、制剂生产标准	87
第五节 中药经营管理标准	95
一、概述	95
二、中药经营管理的相关标准	96
三、总结	101
第六节 中药材商品规格标准	101
第七节 中药包装标准	103
一、概述	103
二、中药包装的相关标准	103
三、相关法律法规中中药包装标准	106
四、加强包装管理,保证质量安全	109
第八节 中药贮藏标准	109
一、概述	109
二、中药贮藏的相关标准	109
三、中药贮藏注意事项	114
四、总结	115
第九节 中药运输标准	115
一、概述	115
二、中药运输相关标准	116
三、中药运输的发展	118

第六章 中药质量认证

第一节 中药质量认证的基本概念与内涵	120
一、质量认证的基本概念	120
二、现行质量管理体系的认证模式	120
三、中药质量认证的基本内容	122
四、中药质量认证体系与 ISO 认证体系的关系	124
第二节 中药质量的认证体系	125
一、中药质量管理认证有关的国内组织体系	125
二、中药质量认证法规体系	131
第三节 中药质量认证实施	132
一、认证认可	132
二、中药材质量认证	134
三、中药饮片质量认证	138
四、中药制剂质量认证	145
第四节 中药经营管理质量认证	149
一、中药经营管理质量认证程序	150

二、中药经营管理质量认证标准·····	150
---------------------	-----

第七章 中药质量研究方法与实验设计

第一节 中药质量形态评价方法·····	159
一、中药材及饮片质量形态评价内涵·····	159
二、中药材及饮片质量形态评价的内容·····	159
三、中药材及饮片质量形态评价的理论依据·····	160
四、影响中药材及饮片质量形态的因素与研究内容·····	160
五、中药材及饮片质量形态评价的方法·····	161
六、中成药质量形态评价的方法·····	162
第二节 中药质量理化评价常用方法·····	164
一、物理常数鉴定法·····	164
二、光谱鉴定法·····	164
三、质谱鉴定法·····	169
四、色谱鉴定法·····	170
五、色谱-光谱联用鉴定法·····	177
第三节 中药标准物质研究方法·····	177
一、对照物质的建立·····	177
二、中药标准物质的研制与标定·····	178
第四节 中药药效组分质量评价法·····	178
一、概述·····	178
二、中药药效组分质量评价实例·····	179
第五节 中药质量生物评价法·····	181
一、概述·····	181
二、生物效应法·····	182
三、生物效价法·····	183
四、生物统计·····	185
第六节 中药安全性评价方法·····	189
一、中药中有机农药残留量的测定·····	190
二、黄曲霉毒素的测定·····	192
三、中药中有害重金属的测定·····	192
四、中药中砷盐的含量测定·····	193
第七节 中药稳定性评价方法·····	195
第八节 中药质量研究实验设计·····	198
一、中药材的质量研究实验设计·····	198
二、中药饮片质量研究实验设计·····	199
三、中药制剂及辅料质量研究实验设计·····	199

第八章 常见中药质量标准选论

第一节 药材质量标准·····	201
一、植物类药材质量标准选论·····	201
二、动物类药材质量标准选论·····	251
三、矿物类药材质量标准选论·····	258
四、药材提取物质量标准选论·····	260
第二节 饮片质量标准·····	272
第三节 中药制剂质量标准·····	288
一、液体制剂质量标准选论·····	288
二、固体制剂质量标准选论·····	293
三、外用制剂质量标准选论·····	304
四、注射剂质量标准选论·····	309
主要参考文献·····	315
中文药名索引·····	316

第一节 中药质量学概述

一、中药与中药质量内涵

(一) 中药

中药是在中医药理论和临床实践指导下用于治疗疾病的药物。依据传统的中医药理论和中药药效组分理论,中药是由药效组分和天然辅料构成,药效组分既是中药药效的标准物质,也是中药的专属性物质和资源物质。中药是临床传承、疗效确切的饮片及其复方制剂。饮片是配伍组分,饮片的功能是通过临床验证的固定配伍处方、剂量、剂型、疗程等综合实现的。传承中药的认证必须同时满足两个要素,即历代中医临床实践的药品结论和中医药基本理论。发展中药的指导理论是中药药效组分理论。

(二) 中药质量

中药质量是其治疗疾病并达到治疗目的的自然属性,它是中药治疗疾病的药品特性和疗效特征的总和。中药质量由两个层次构成:第一个层次是其满足临床医疗的需要,这种“需要”也是技术规范中规定的要求和治疗疾病过程中实际存在的需要,是中药的使用价值,属于中药质量的形成规律系统;第二个层次是中药使用价值特征和特性的总和,即中药的可药性,属于中药的质量效果规律系统。质量是中药的生命。

换言之,中药质量是围绕其使用价值实现而构成的依据和表述,对中药的认知水平和社会对中药发展环境要求决定质量。中药质量有社会性、经济性和系统性等特点,所以我们又称之为中药的全面质量,中药的全面质量包括药品质量、成本质量和服务质量。

(三) 中药质量学

中药质量学(The Quality of Chinese Medicine)是研究中药质量规律及其应用的学科。质量规律包括中药的质量形成和质量效果的规律系统;质量应用是顺应质量规律创造质量管理和质量体系评价模式,包括质量管理和质量价值的实现。中药质量学的质量是传承过程中的自然选择、医疗需求、发展中的思维领域和认知水准综合的客观属性。具体地说,中药质量学是研究中药的质量要素、质量要求、质量特性、质量管理体系(Quality Management System, QMS)、质量评价体系等,保证中药质量目标实现,保障中药生产、流通和使用各环节中质量稳定的核心学科。中药质量目标是探究中药质量的本质和规律,实现中药的使用价值。中药既是药品也是商品,质量要求是保证质量目标实现的核心要素。

中药质量学属于中药商品学范畴的分支学科和中药鉴定学的延伸学科,它的基本原理是中药商品的质量规律,为构建中药质量规律和维护、推行中药的质量规律而服务,是中药

专业教育的核心内容。

(四) 中药质量要素

中药质量要素归纳起来主要有六个大的方面,即传承性、广义性、时效性、相对性、可控性和适用性。

1. 中药质量的传承性 是指其临床应用的时间性、延续性和疗效的确切性,是中药基原的显著特征和质量标志。中药作为药品的传承基原,由临床实践的本草记载,药材资源的物种、生长环境、药用部位、加工炮制,配伍剂量和剂型等综合因素构成。质量针对疗效而言,疗效针对临床实践的结果而言,中药的疗效经历了几千年的临床验证;所以说,缺少临床传承依据的不能称之为传统中药,中药具有传承性的基原特征。

2. 中药质量的广义性 广义的中药质量不仅指作为药品本质的质量,也指生产、流通、使用全过程的管理质量和服务质量,并有根据需求进行调整的可能性和相对性。中药整体质量可分为药品内在质量和外在环境质量,如国家的有关法规、质量标准以及合同规定的对产品适用、安全和其他特性的要求。系统的中药质量标准包括药品标准、生产标准、管理标准、包装标准、贮藏标准、商品标准等。现行中药标准中,中药的材料标准和药品标准没有明显的界限。

3. 中药质量的时效性 是指中药质量要求的可行性和实施效果的目的性。实施的可行性是制定质量标准的理念以及符合标准前提下治疗疾病的可能性,而实施效果则是临床使用达到的程度或结果。

4. 中药质量的相对性 质量是对应价值。中药质量的相对性是指衡量中药质量的标准具有与临床疗效不对应等方面的缺陷,不同时期的标准是变化的,这个变化与道德、智慧、发展环境息息相关,所以对中药的质量要求呈相对性。

5. 中药质量的可控性 是指按照质量标准要求可生产出合格产品,由于产品质量的形成涉及生产和流通使用的全过程,所以对生产政策、产品研制、物料采购、制造过程以及销售使用等形成全过程进行质量控制。质量控制是保证中药生产过程和商品质量达到质量标准而采取的一系列技术检验和有关活动,是质量保证的基础。

实际上,质量控制就是将测量的实际质量结果与标准进行对比,并对其差异采取措施的调节管理过程。主要包括下列步骤:依据质量标准进行实际测量,分析并说明实际与标准差异的原因,根据这种差异提出改进的措施并加以落实。

6. 中药质量的适用性 是指中药质量特性满足临床用药标准和使用要求的程度,分符合性质量和适用性质量。符合性质量与质量要求吻合,适用性质量与临床疗效对应,质量适用性是对临床疗效的准确表述。

(五) 中药质量要求

对中药的质量要求明示并用法律法规的形式规定下来,作为中药商品生产、流通、使用全过程中必须执行的通用规则,称之为质量标准。中药质量标准必须对应治疗疾病这一使用价值的形成而制定,要规定产生药效的标准物质、标示量和验证这些物质存在的基本方法。

(六) 中药质量特性

中药质量特性是指满足药品使用要求和实现价值总和。中药质量固有的特性是有效性、安全性、稳定性、均一性和经济性。同时赋予的商品特征是性状特征和内在物质组分特征。

中药的有效性是指应达到治疗疾病的要求;安全性是指中药生产、流通和使用过程中保证安全的程度;稳定性是指在规定的储存时间内能满足质量要求和使用价值的实现;均一性是指在规定的生产条件下不同批次药品质量的一致性;经济性是指中药生产、流通、使用周期费用的大小,即药品的使用成本。在确定质量水平或目标时,应考虑使用上的经济合理性,使质量和价格达到相对的平衡。

在上述特性中,有效性、安全性、稳定性是中药使用过程中质量的基本要求,均一性和经济性是中药商品生产流通过程中质量的基本要求。

二、中药质量学研究的内容

中药质量学研究的内容包括中药质量规律及其质量管理体系的基本理论,中药质量的传承沿革,中药标准物质,中药质量控制,中药质量评价,中药质量及其质量管理体系认证,中药质量标准和质量标准研究方法,现行中药质量标准实例等。

三、中药质量学的任务

1. 追溯中药基原和传统质量理论
2. 建立中药质量管理体系
3. 制定与临床疗效对应的质量标准
4. 研究中药质量的形成规律和效果规律
5. 研究中药的标准物质

第二节 中药质量体系

中药质量体系是指为保证中药商品及其生产、流通过程的质量,满足标准和使用要求,建立起来的质量管理和质量保障的科学体系。换言之,中药质量体系是一个中药的专业组织系统,包括中药质量内容和实现质量目标的物质保障,由监督管理的组织机构、管理职责、管理程序和活动、管理资源、中药的质量要求和质量目标等构成的有机整体。也就是说,中药的质量目标必须通过建立和健全质量体系才能实现。根据中药质量目标,中药质量体系可分为质量管理体系和质量保证体系两大类。

一、质量管理体系

中药质量管理是指在质量形成过程中指挥和控制组织的协调活动。中药质量管理体系是为了保证和控制中药质量、实现质量目标所必需的系统质量控制模式,它包括中药的质量管理机构、质量管理职责、质量策划、质量定位、质量目标、研发与注册质量管理、质量管理规范、质量鉴定和质量控制、质量认证、质量改进等内容,是中药全面质量管理工作的具体要求。

中药的质量管理体系是全面的质量管理体系,包括药品质量管理、质量成本管理和服务管理。

(一) 药品质量管理

现代的中药质量是一个宽泛的概念,由药品自身质量、服务质量拓展到了过程、工作体系的质量,延伸到了整个经营的质量。在国际上,药品质量的内涵并不局限于产品质量“合

格”的符合性质量,“适用性”质量的定义早已被人们广泛接受。药品质量由“符合性”转为“适用性”,立足点从规范生产及经营行为转移到了更多地关注消费者一边,“以市场为导向”,即生产者和经营者的质量准则。

药品质量管理主要包括药品生产和经营质量的认证管理,主要任务是认识药品质量管理的内涵,掌握药品质量管理体系和认证管理基本知识。

国家《药品生产质量管理规范》就是国家对药品生产企业管理生产和质量所制定的法律性基本准则,也是制药企业执行药品质量保证,防止生产过程发生污染、差错和事故,提高生产效率,完善和优化质量保证体系的主要管理措施,也是制药企业以及产品进入国际主流市场的通行证。药品质量管理通过完善的法定准则完成。企业在进行有效管理过程中必须依据有关法律建立系统的管理制度。

药品质量管理的规章制度主要内容:药品质量方针和目标管理制度,质量管理体系审核制度,质量责任制度,质量否决权制度,质量信息管理制度,有关纪律和凭证的管理制度,药品购销管理程序,首营企业和首营品种质量审核制度,药品质量验收管理制度,药品储存管理制度,药品养护管理制度,药品配发复核管理制度,毒、麻药品和特殊药品管理制度,药品有效期管理制度,不合格药品的管理制度,药品退货的管理制度,质量事故报告制度,质量查询、投诉管理制度,药品不良反应报告制度,卫生和人员健康管理制度,质量教育、培训、考核制度,质量责任考核奖惩规定等。

(二) 质量成本管理

1. 基本概念

(1) 中药质量成本:是指为了实现质量目标使中药达到要求的质量水平所必须发生的费用与可能发生的损失总和。换言之,是指企业通过对中药质量成本整体控制而达到药品质量要求和服务质量的保证体系。质量成本包括间接质量成本、卖主质量成本、无形质量成本、“责任暴露”质量成本、质量设备成本、寿命周期成本和用户质量成本等。

(2) 质量成本管理:是质量管理和成本管理结合的一体化管理系统。质量成本管理分为三个阶段:标准化质量成本管理、统计质量成本管理和全面质量成本管理。

标准化质量成本管理的特点是依靠质量检验的专业化队伍,按照中药质量要求和检验方法对药品进行检验,以保证其可药性。

统计质量管理的特点是采用数理统计和概率的方法,对中药进行“抽样检验”和对不合格产品进行“防护性”的事前监控。

全面质量管理是从市场调查、产品设计、技术要求、资源、生产、流通、使用全过程的质量成本管理。

2. 质量成本管理的作用 二十一世纪以来,中药市场由价格竞争转向了质量竞争,质量成为了中药行业发展和企业生存的第一要素,所以,对中药进行质量成本管理的意义重大。

中药质量成本管理作用可归纳为四个主要方面:一是有利于控制和降低药品成本;二是有利于寻求提高产品质量的途径;三是有利于管理部门能掌握质量管理中存在的问题;四是可以拓宽成本管理范围。

3. 质量成本管理的特征

(1) 广泛性:质量成本有广泛的内涵,它要求功能、成本、服务、环境、心理等诸方面都能

满足用户需要,它既适用于有形产品,也适用于无形劳务,例如服务质量、工作质量、管理质量、决策质量等。因此,现代质量成本不仅反映药品生产部门的质量成本状况,而且还要覆盖流通经营等部门质量管理的效益状况。质量成本除了反映药品生产、流通和经营等实际发生的内容外,还包括能反映潜在的和隐含的质量成本支出。

(2) 动态性:质量成本是个相对的、变化的、发展的概念,它随着地域、时期、使用对象、生产和流通环境、市场竞争的变化而赋予不同的内容和要求,而且随着社会的进步及知识的更新,其内涵与要求也不断地更新和丰富。因此,质量成本作为服务于质量经营和体现产品质量适用性的专项成本,必须保持自身的动态性,随着产品质量适用性的变化而变化。如随着社会文明的进步,药品的生产必须有环保、无污染、节能和更高的安全性等质量要求,这都是药品质量成本投入新的增长点。

(3) 多样性:由于不同的质量成本主体所要达到的目的各不相同,质量成本的考核方法多种多样。因此,药品质量成本除了主要采用货币计量形式外,还要兼用使用效果等计量形式,从而从各个方面反映质量成本的内在属性。

(4) 收益性:质量成本作为服务于企业资本增值盈利的管理成本,目的是通过核算反映一定量的质量改进资本投入与由此产生的质量收益之间的相互关系,寻求两者之间的最佳结构,从而为质量经营决策提供全面的价值依据。因此,药品质量成本不仅要及时、有效地反映出企业质量成本支出,还要反映质量收益。所以,进行质量成本的经济效益核算,可以做出正确的生产经营决策,有利于企业在市场竞争、患者的需求和企业生存、获利之间进行权衡。

中药质量成本实际上是指药品质量保持在规定的水平上所需的费用。国家标准《质量成本管理导则》中规定的质量成本的内容包括预防成本、内部损失成本、外部损失成本,在特殊情况下,还需增加外部质量保证成本。

4. 质量成本管理的基本内容 质量成本管理是对药品从市场调研、研发、试制、注册、生产制造到售后服务的整个过程进行的质量管理,是全员参加的对生产全过程的全面质量管理。具体地说,质量成本管理一般包括以下几个方面:药品研发系统的质量成本管理;生产过程的质量成本管理;流通领域或销售过程的质量成本管理;质量成本的日常控制等。

5. 质量成本管理的基本原则

(1) 全员参与质量成本管理:根据财务成本和大质量管理理念、全员参与全面质量管理的要求,以全员参与质量成本管理、全力进行质量成本优化、全过程落实质量成本控制,全方位实现质量成本效益为内容,开展质量成本管理活动,才能实施并落实质量成本管理规划,才能实现管理目标。

(2) 以寻求适宜的质量成本为目的:企业的质量成本应与其产品结构、生产能力、设备条件及人员素质等相适应,也就是说,要根据本企业的特点,建立质量成本管理体系,并寻求适宜的质量成本目标并有效地控制。

(3) 以真实可靠的质量数据为依据:在实施质量成本管理过程中,所使用的各种记录、数据务必真实、可靠。只有这样,才可能做到核算准确、分析透彻、考核真实、控制有效。

(4) 明文规定质量成本管理职责:质量成本管理是生产经营全过程的管理,因此涉及各相关职能部门,如财务、质检、生产、售后服务、仓储等部门。只有把质量成本统计和分析纳入其质量职能中去,才能坚持不懈地开展这项工作。所以,要明文规定各部门质量成本管理

职责。

(5) 建立完善的成本决算体系:对成本进行控制是保证质量成本的关键因素之一。要对成本统一核算,如对人工的工时、成品加工成本、损失成本、生产定额等统一核算和计价标准,这样对于质量成本的计算才能快速、及时、准确,并且可以减少相关职能部门统计数据的主观性。

(三) 质量服务管理

质量服务管理是面临医药市场服务竞争而产生的一种新的管理模式,也可称之为“管理视角”或“管理观念”。质量服务管理是从营销服务的发展中逐渐发展起来的,由于“营销”是一种涉及企业经营管理、生产、组织理论和人力资源管理、质量管理等学科领域的管理活动,它是在大量药品生产实践过程中总结出来的活动规律和系统服务的管理学科体系。

中药质量服务管理包括售前管理和售后管理两大部分,主要内容包括目标市场、产品宣传、市场竞争、技术构架、管理流程、服务内容、药品特征和使用说明等。

要建立强大的医药服务网络信息化管理平台,实现服务管理中患者群体、药品流、资金流、信息流的高度融合,形成完善的信息资源系统。药品质量服务管理的社会效益大于经济效益。应有效实施医药服务网点全方位的业务质量监控,实现质量全过程化管理;抓好售后服务环节的协同管理,提高服务效率和服务质量;建立有效的患者、客户和投诉处理机制,加强对患者群体的关怀,提升医药服务体验及满意度;提供丰富的中医药专业分析报表,为科学管理决策提供数据支撑。

二、质量保证体系

质量保证是质量管理的一部分。中药质量保证体系(quality assurance system, QAS)是中药生产、流通、使用全过程中的技术规范和法规系统,主要目的是保证中药商品的稳定性、均一性和可用性等。换言之,是指企业以提高和保证药品质量为目标,运用系统方法,依靠必要的组织结构,把组织内各部门、各环节的质量管理活动严密组织起来,将药品研发、生产、流通、服务和情报反馈的整个过程中影响药品质量的一切因素系统地控制起来,形成一个有明确任务、职责权限,相互协调、相互促进的质量管理有机整体。质量保证体系可分为内部质量保证体系和外部质量保证体系两大部分。

(一) 质量保证体系建立的基本原则

1. 质量保证体系主要以药品或患者为对象来建立,也可以药品生产或流通过程为对象来建立。质量保证体系不是制度化、标准化的代名词,也不是书面的、文件式的保证体系。
2. 质量保证手段要坚持管理与技术相结合。必须有足够的技术保证能力和管理保证能力。
3. 质量信息管理要完善。质量信息是质量保证体系正常运行的动力。没有质量信息的质量保证体系是静止的和形式上的。
4. 明确质量目标,强化质量保证体系的深度与广度。

(二) 质量保证体系的运作方式

质量保证体系运作的基本方式是 PDCA 管理循环,即计划(plan)→实施(do)→检查(check)→处理(action)。

1. 计划阶段 制定质量目标、活动计划、管理项目和措施方案。即分析现状,找出存在