

药品监督管理 简明词语手册

主编 孙东风 李卫华 臧照书 崔春英

主审 周玉健

中国医药科技出版社

药品监督管理简明词语手册

主编 孙东风 李卫华
臧照书 崔春英
主审 周玉健

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

为确保人民群众用药安全有效,适应药品监督管理和市场经济发展需要,本书以《药品管理法》为主线,结合药品监督管理实践,归纳综合现代医药、中医中药、药政管理、药品质量监督和相关法律法规等常用词语,分门别类,力求科学,新颖完整,系统注解。可供各级药品监督管理人员、基层药政和药检工作者、药品生产和经营者、医药院校学生、法律工作者、乡村医生等使用和参考。

图书在版编目(CIP)数据

药品监督管理简明词语手册/孙东风等主编. —北京:

中国医药科技出版社, 2003.11

ISBN 7-5067-2806-0

I. 药... II. 孙... III. 药品管理-名词术语-手册 IV. R954-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 086703 号

*

中国医药科技出版社 出版

(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

北京市平谷县早立印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 850×1168mm¹/₃₂ 印张 11

字数 275 千字 印数 1—5000

2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

定价: 22.00 元

本社图书如存在印装质量问题,请与本社联系调换(电话: 010-62244206)

编 审 委 员 会

主 编	孙东风 崔春英	李卫华	臧照书
副主编	崔国林 李新志 崔凤云	孙 磊 李克勤 慎天贵	安华民 孙育红 李新图
编 委	张树仁 张爱敏 袁 根	王美兰 张玉芒 李保卫	司国强 李汉军 程宪党
主 审	周玉健		

序

药品监督管理是现代药学科学体系的重要组成部分。它是现代药理学与管理学、社会学、医学、法学、经济学、心理学、行为科学等相关社会科学和自然科学发展融合、与时俱进的结晶和实践。

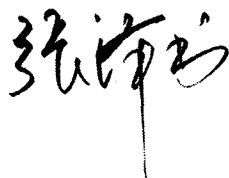
随着社会经济的发展和科学技术的进步以及医学模式的变化，人们对药品理念和生命健康、生活质量的要求越来越高。药品应用从过去的数量性、单一性向高效、低毒、安全性发展，天然药物、生物制品备受青睐。药品研究也迈向了科学发展的新时代，DNA 双螺旋模型的提出，人类基因组计划的实施、基因表达的调控、分子克隆技术、重组基因技术、纳米技术和计算机技术的应用，打破了过去经验式的药物设计和手工式的个别合成等传统模式。药品监督管理也由过去传统的行政方式和经验管理逐步向专业化、法制化、科学化管理发展。以依法治国、以法治药作为规范人们生产生活和行为准则的标准逐步得到系统完善。近来，药品监督管理体制改革取得重大突破，优化药品生产流通体制迈出新步伐，严厉打击制售假冒伪劣药品违法犯罪行为取得新成效，药品监督法制管理有了新进展，初步形成以改革促监管，以监管促发展，以发展促改革的良性互动运行机制，为确保人民用药安全有效作出了积极努力，并取得良好效果。

新的世纪，新的形势，社会主义市场经济体系日臻完善，建设有中国特色药品监督管理体系和 WTO 的运行规则，给药品监督管理工作和从业人员知识广度和深度提出了新的要求。由于现代药学和现代法律专业词语繁多，涉及诸多领域，散在各个学科，读者查阅委实不易。从业人员无不企盼能有一手册袖于身边，以寻所需。该书编者以《中华人民共和国药品管理法》为主要内容，参照药品监督管理有关文献，法律法规和管理实践，对药品生产、流通监管、质量监督和相

关法律法规等常用词语分门别类，归纳综合，新颖完整，系统注解，对基层从业人员依法行政执法管理和人员培训等具有一定指导意义和参考价值。

适逢此书付梓之际，谨以上述文字表示祝贺并为序。

河南省药品监督管理局局长

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the official mentioned in the text.

前 言

建设有中国特色药品监督管理体系和 WTO 运行规则,不仅是社会经济发展和科学技术进步的需要,也是人们对药品理念和生命健康认知的根本需求。《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相继实施,为药品监督管理体系奠定了基础。由于现代药学和现代法律专业词语繁多,涉及诸多领域,散在各个学科,要求从业人员有较好的药学专业和法律知识,以及行政管理和社会实践经验。为方便广大药品监督管理工作者更好地做好药品监督管理工作,我们组织从事药品监督管理的专家和有工作实践经验的同志编写了《药品监督管理简明词语手册》一书。

该书汇编了有关药品监督管理法规、条例、短语、词句千余条,收录了有关药品监督管理相关法规。为基层从业人员依法行政和药品监督管理工作提供了一本方便实用的工具书。

本手册按中文检索习惯编排,简捷、方便、新意。从 2 字词语、3 字词语到 8 字以上词语排列,同字数的词语,按笔画顺序由计算机程序由少到多排列。

由于时间仓促,本手册收录词条不全面,加之知识有限和管理体制变更改革,部分词语注释不是十分精确,在此深表歉意。

在此对参与本书编写、审稿、录入、排版和校对的同志深表谢意。

编 者

目 录

药事管理词语

二 字

丸剂	(3)
中药	(3)
片剂	(3)
灭菌	(3)
生药	(3)
劣药	(3)
合剂	(3)
防腐	(4)
吸毒	(4)
均数	(4)
批号	(4)
乳剂	(4)
剂型	(4)
剂量	(4)
物料	(5)
待验	(5)

总体	(5)
毒药	(5)
洗剂	(5)
药师	(5)
药材	(5)
药典	(5)
药学	(5)
药品	(5)
药毒	(6)
药筛	(6)
突变	(6)
药德	(6)
误差	(6)
酏剂	(6)
栓剂	(6)
样本	(7)
涂剂	(7)
消毒	(7)
验方	(7)

验证·····	(7)	传统药·····	(10)
假药·····	(7)	色谱法·····	(10)
搽剂·····	(7)	防腐剂·····	(10)
散剂·····	(8)	纯化水·····	(10)
微乳·····	(8)	芳香剂·····	(10)
新药·····	(8)	附加剂·····	(10)
概率·····	(8)	法定药·····	(11)
溶剂·····	(8)	注射剂·····	(11)
煎剂·····	(8)	现代药·····	(11)
膜剂·····	(8)	软膏剂·····	(11)
糊剂·····	(8)	金钱环·····	(11)
酹剂·····	(8)	标准化·····	(11)
		标准品·····	(11)
		标准差·····	(11)
		毒理学·····	(11)
		洁净室·····	(11)
口服液·····	(9)	药师法·····	(12)
中成药·····	(9)	药材学·····	(12)
中药学·····	(9)	药剂相·····	(12)
分子筛·····	(9)	药效学·····	(12)
比色池·····	(9)	药效相·····	(12)
比色法·····	(9)	药膳学·····	(12)
比色盒·····	(9)	重量法·····	(12)
比重计·····	(9)	海绵剂·····	(12)
气雾剂·····	(9)	浸膏剂·····	(12)
半衰期·····	(10)	胶浆剂·····	(12)
可信限·····	(10)	胶囊剂·····	(13)
处方药·····	(10)	脂质体·····	(13)
对照品·····	(10)	致死量·····	(13)
甘油剂·····	(10)		

三 字

致畸剂·····	(13)	干柱色谱·····	(15)
致癌剂·····	(13)	专利申请·····	(15)
调剂学·····	(13)	专利权人·····	(15)
透析液·····	(13)	专利批准·····	(15)
眼膏剂·····	(13)	专利制度·····	(15)
着色剂·····	(13)	专利审查·····	(16)
矫味剂·····	(13)	中成药学·····	(16)
矫味药·····	(13)	中国药典·····	(16)
麻醉剂·····	(14)	中草药学·····	(16)
新辅料·····	(14)	中药化学·····	(16)
溶出度·····	(14)	中药市场·····	(16)
溶液剂·····	(14)	中药饮片·····	(16)
禁忌证·····	(14)	中药标准·····	(16)
糖浆剂·····	(14)	中药药事·····	(16)
零售价·····	(14)	中药新药·····	(16)
滴耳剂·····	(14)	化学分析·····	(17)
滴眼剂·····	(14)	天然药物·····	(17)
滴鼻剂·····	(14)	引经报使·····	(17)
酶抑制·····	(14)	气相色谱·····	(17)
酶诱导·····	(14)	水质硬度·····	(17)
颗粒剂·····	(15)	水质碱度·····	(17)
		火棉胶剂·····	(17)
		四气五味·····	(17)
		市场定位·····	(17)
		市场调节·····	(17)
		正态分布·····	(17)
		民族药学·····	(18)
		生物制品·····	(18)
		生物检定·····	(18)

四 字

个体差异·····	(15)
口腔制剂·····	(15)
工艺用水·····	(15)
工作质量·····	(15)
干法制粒·····	(15)

动物制剂·····	(18)	制剂通则·····	(21)
动物选择·····	(18)	剂量方案·····	(21)
动物模型·····	(18)	剂量当量·····	(21)
协定处方·····	(18)	剂量依赖·····	(21)
危险药品·····	(18)	国际药典·····	(21)
地道药材·····	(18)	委托检验·····	(21)
当量浓度·····	(18)	定性分析·····	(22)
执业医师·····	(18)	定量分析·····	(22)
执业药师·····	(19)	实验周期·····	(22)
百分浓度·····	(19)	房室模型·····	(22)
自我保健·····	(19)	抽样误差·····	(22)
血药浓度·····	(19)	抽样检验·····	(22)
血液制品·····	(19)	欧洲药典·····	(22)
血清疫苗·····	(19)	治疗指数·····	(22)
医疗器械·····	(19)	治疗效应·····	(22)
医学模式·····	(19)	治疗等效·····	(22)
医药经营·····	(19)	法定处方·····	(22)
医院药学·····	(20)	法定药物·····	(22)
戒毒药品·····	(20)	泡腾合剂·····	(22)
抗氧化剂·····	(20)	泡腾散剂·····	(23)
改变剂型·····	(20)	注射用水·····	(23)
社区保健·····	(20)	注射用油·····	(23)
社会医学·····	(20)	物料平衡·····	(23)
社会药学·····	(20)	知识产权·····	(23)
纳米药物·····	(20)	质量体系·····	(23)
诊断药品·····	(21)	质量保证·····	(23)
饮片包装·····	(21)	质量控制·····	(23)
制剂规范·····	(21)	质量管理·····	(23)
制剂规程·····	(21)	非处方药·····	(23)

临床医学·····	(23)	药品价格·····	(27)
临床药学·····	(24)	药品名称·····	(27)
复合乳剂·····	(24)	药品成分·····	(27)
复核检验·····	(24)	药品收购·····	(27)
标准对照·····	(24)	药品制剂·····	(27)
毒性药品·····	(24)	药品规格·····	(27)
相反为制·····	(24)	药品质量·····	(27)
相生相克·····	(24)	药品宣传·····	(27)
相畏为制·····	(24)	药品标识·····	(27)
相恶为制·····	(24)	药品标准·····	(28)
相资为制·····	(24)	药品标签·····	(29)
美国药典·····	(25)	药品监督·····	(29)
药用动物·····	(25)	药品商标·····	(29)
药用植物·····	(25)	药品淘汰·····	(29)
药-时曲线·····	(25)	药品辅料·····	(29)
药事法则·····	(25)	药品禁忌·····	(29)
药事组织·····	(25)	药政法规·····	(29)
药事管理·····	(25)	药政管理·····	(29)
药学经济·····	(25)	药德规范·····	(29)
药学职业·····	(26)	健康教育·····	(29)
药房管理·····	(26)	家庭保健·····	(30)
药物化学·····	(26)	流浸膏剂·····	(30)
药物吸收·····	(26)	海洋药物·····	(30)
药物滥用·····	(26)	致畸试验·····	(30)
药品广告·····	(26)	致癌试验·····	(30)
药品分装·····	(26)	透皮吸收·····	(30)
药品包装·····	(26)	预防医学·····	(30)
药品用法·····	(27)	高效液相·····	(30)
药品用量·····	(27)	商品质量·····	(31)

基本药物····· (31)	工业药剂学····· (34)
基因工程····· (31)	干热灭菌法····· (34)
基础医学····· (31)	不分区设计····· (34)
毫微胶囊····· (31)	不见药药膳····· (34)
毫微脂粒····· (32)	不合理用药····· (34)
淘汰药品····· (32)	中成药命名····· (34)
野生药材····· (32)	中国 GMP ····· (35)
野生药源····· (32)	中国药学会····· (35)
随机取样····· (32)	中药外用药····· (35)
麻醉药品····· (32)	中药材标准····· (35)
循证医学····· (32)	中药药剂学····· (35)
等级包装····· (32)	中药药理学····· (36)
等张溶液····· (32)	中药透化法····· (36)
等渗溶液····· (33)	中药袋泡剂····· (36)
缓冲溶液····· (33)	中药鉴定学····· (36)
缓释制剂····· (33)	分子药理学····· (36)
微形胶囊····· (33)	化学灭菌法····· (36)
微量元素····· (33)	化学原料药····· (36)
微量分析····· (33)	无菌检查法····· (36)
新药证书····· (33)	无菌操作法····· (36)
新药评价····· (33)	日本 GMP ····· (36)
新药经营····· (33)	日本药务局····· (37)
新药保护····· (33)	气相色谱法····· (37)
甞试验法····· (33)	水质浑浊度····· (38)
精神药品····· (33)	仪器分析法····· (38)
	半数致死量····· (38)
	生物试验法····· (38)
	生态毒理学····· (38)
	生物半衰期····· (38)
一级动力学····· (34)	

五 字

生物利用度····· (39)	药代动力学····· (43)
生物药剂学····· (39)	药用动物学····· (43)
生物药资源····· (39)	药用植物学····· (43)
生药标准化····· (39)	药动学参数····· (43)
电位测定法····· (39)	药材拉丁名····· (44)
全营养制剂····· (39)	药事管理学····· (44)
杂质检查法····· (39)	药典委员会····· (44)
医院处方权····· (39)	药物习惯性····· (44)
医院管理学····· (40)	药物成瘾性····· (44)
时辰药理学····· (40)	药物依赖性····· (44)
制剂许可证····· (40)	药物经济学····· (45)
单克隆抗体····· (40)	药物副作用····· (45)
放射性药品····· (40)	药品失效期····· (45)
欧盟 GMP ····· (40)	药品再评价····· (45)
物理药剂学····· (40)	药品有效期····· (45)
英国 GMP ····· (40)	药厂负责期····· (45)
表面活性剂····· (41)	药品使用期····· (45)
质谱分析法····· (41)	药品贮存期····· (45)
临床药剂学····· (41)	药品耐受性····· (45)
临床药理学····· (41)	药品说明书····· (46)
前瞻性调查····· (41)	药品适应证····· (46)
显著性检验····· (42)	药品监督员····· (46)
标准化包装····· (42)	药品管理法····· (46)
炮制与归经····· (42)	药效动力学····· (46)
炮制与性味····· (42)	药源性疾病····· (46)
相对标准法····· (42)	容量分析法····· (46)
绝对致死量····· (42)	效量半衰期····· (46)
美国 GMP ····· (43)	消毒防腐剂····· (47)
荧光测定法····· (43)	热原检查法····· (47)

离子透入法····· (47)	中药处方发药····· (51)
离心分离法····· (47)	中药处方审查····· (51)
基础药理学····· (47)	中药处方复核····· (51)
最大治疗量····· (47)	中药处方调配····· (51)
最小中毒量····· (47)	中药市场信息····· (52)
最小有效量····· (47)	中药市场调查····· (52)
最小致死量····· (47)	中药市场预测····· (52)
最小致热量····· (47)	中药市场营销····· (52)
最小检测量····· (47)	中药市场管理····· (52)
植物分类学····· (48)	中药产品包装····· (53)
湿热灭菌法····· (48)	中药批发市场····· (53)
超剂量处方····· (48)	中药质量监督····· (53)
量子药理学····· (48)	中药质量检验····· (53)
微波灭菌法····· (48)	中药保护药品····· (53)
群体药动学····· (48)	中药保健药品····· (54)
蒸馏浓缩法····· (48)	中药保健食品····· (54)
辐射灭菌法····· (48)	中药药量衍变····· (54)
薄层色谱法····· (49)	中药配伍禁忌····· (54)

六 字

一般药品审批····· (49)	化学定性分析····· (55)
一期临床试验····· (49)	化学定量分析····· (55)
二期临床试验····· (49)	天然药物化学····· (55)
三期临床试验····· (49)	无机定性分析····· (55)
丸剂重量差异····· (50)	无菌操作制剂····· (55)
丸剂溶散时限····· (50)	日本药事管理····· (55)
中药口服药品····· (50)	水提取醇沉法····· (55)
中药气压制剂····· (51)	水蒸气蒸馏法····· (56)
	长期毒性试验····· (56)
	世界卫生组织····· (56)
	可溶性颗粒剂····· (56)

四期临床试验·····	(56)	医院处方复核·····	(62)
民间习用药材·····	(56)	医院处方调配·····	(63)
生产工艺规程·····	(56)	医院灭菌制剂·····	(63)
生物医学模式·····	(57)	医院协定处方·····	(63)
生物技术药物·····	(57)	医院制剂批复·····	(63)
生物制品分装·····	(57)	医院制剂申报·····	(63)
生物制品包装·····	(57)	医院制剂范围·····	(63)
生物制品运输·····	(57)	医院制剂要求·····	(63)
生物制品贮存·····	(57)	医院制剂验收·····	(63)
动物病理模型·····	(58)	医院制剂常规·····	(64)
危险药品保管·····	(58)	医院制剂检验·····	(64)
有机定性分析·····	(58)	医院制剂管理·····	(64)
血药浓度监测·····	(58)	医院药士职责·····	(65)
西药处方要求·····	(59)	医院药师职责·····	(65)
体积摩尔浓度·····	(59)	医院药库分类·····	(65)
质量摩尔浓度·····	(59)	医院药库计划·····	(65)
医疗器械生产·····	(59)	医院药库采购·····	(65)
医疗器械企业·····	(60)	医院药库养护·····	(66)
医疗器械进口·····	(60)	医院药库验收·····	(66)
医疗器械注册·····	(60)	医院药案管理·····	(66)
医疗器械经营·····	(61)	医院调剂步骤·····	(66)
医疗器械研制·····	(61)	医院调剂范围·····	(66)
医疗器械监督·····	(61)	医院调剂常规·····	(67)
医药经营企业·····	(62)	医院普通制剂·····	(67)
医院中药处方·····	(62)	戒毒药品管理·····	(67)
医院中药制剂·····	(62)	技术仲裁检验·····	(67)
医院处方书写·····	(62)	剂量效应曲线·····	(67)
医院处方发药·····	(62)	固体分散药剂·····	(68)
医院处方审查·····	(62)	国家药品标准·····	(68)

国家基本药物····· (68)	药学教育组织····· (74)
治疗药物监测····· (68)	药物不良反应····· (74)
法国药事管理····· (68)	药物后遗反应····· (74)
法定计量单位····· (69)	药物过敏反应····· (75)
泡腾性颗粒剂····· (69)	药物戒断症状····· (75)
空气净化装置····· (69)	药物时效关系····· (75)
英国药事管理····· (69)	药物信息系统····· (75)
原料质量认证····· (69)	药物毒性反应····· (75)
质量体系要素····· (69)	药物科研机构····· (76)
质量保证系统····· (70)	药物致畸反应····· (76)
质量监督系统····· (70)	药物致癌作用····· (76)
复方药理研究····· (70)	药品入库验收····· (76)
急性动物实验····· (71)	药品卫生标准····· (77)
急性毒性试验····· (71)	药品卫生检验····· (77)
急救药品经营····· (71)	药品广告内容····· (77)
标准操作规程····· (71)	药品广告审批····· (78)
毒性中药品种····· (71)	药品广告终审····· (78)
毒性西药品种····· (71)	药品广告规定····· (78)
毒性药品处方····· (71)	药品广告复审····· (78)
毒性药品生产····· (72)	药品广告管理····· (79)
毒性药品使用····· (72)	药品广告撤销····· (79)
毒性药品供应····· (72)	药品仓库要求····· (79)
毒性药品法规····· (73)	药品仓库储备····· (79)
毒品药品经营····· (73)	药品分装管理····· (79)
绝对致死浓度····· (73)	药品出库制度····· (80)
美国药事管理····· (73)	药品功能主治····· (80)
药材中文命名····· (73)	药品包装人员····· (80)
药学研究科技····· (74)	药品包装厂房····· (80)
药学情报评价····· (74)	药品包装材料····· (80)