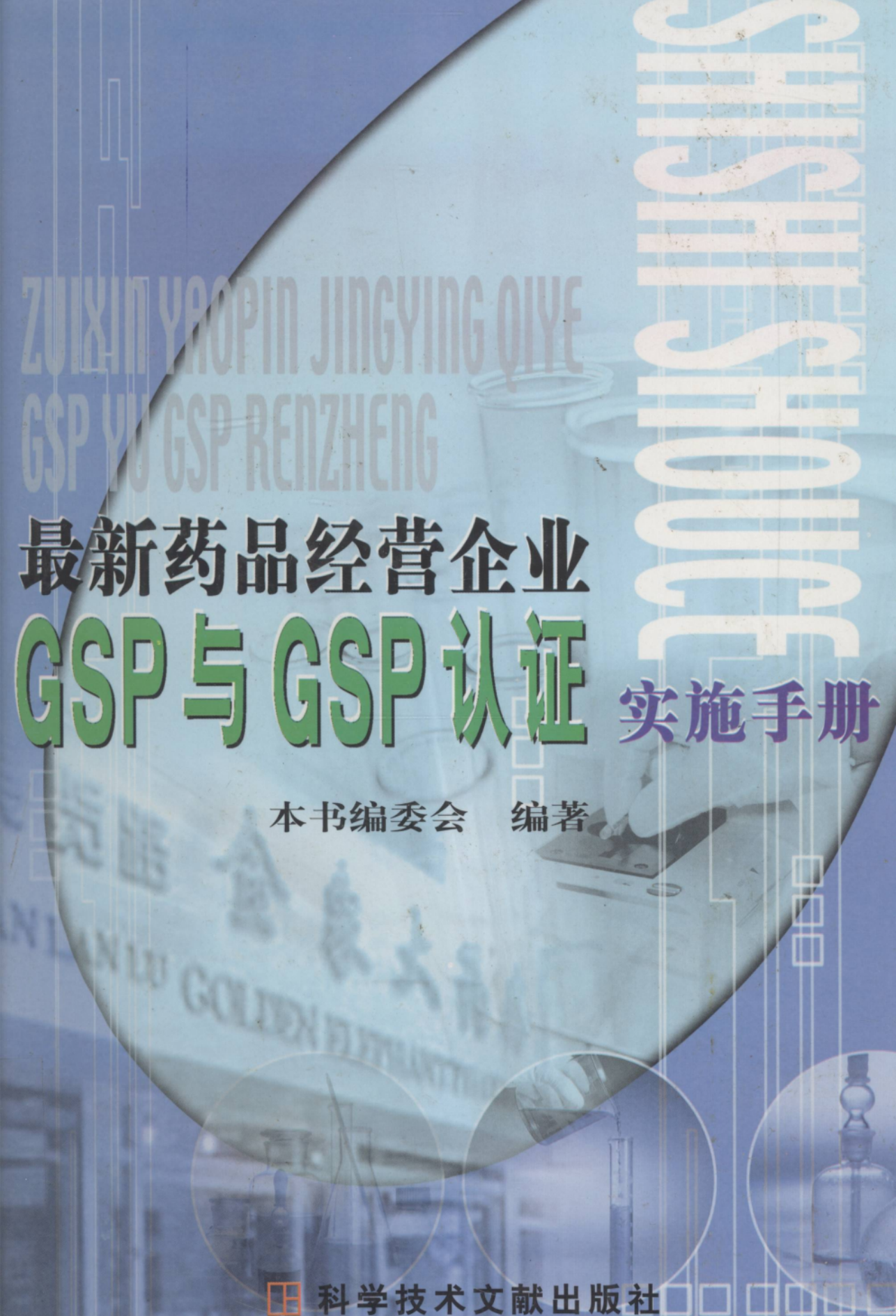




ZUIXIN YAOPIN JINGYING QIYE
GSP YU GSP RENZHENG

最新药品经营企业 GSP与GSP认证

实施手册

本书编委会 编著

责任编辑：科 文
封面设计：云 鹤

ZUIXIN YAOPIN JINGYING QIYE GSP YU GSP RENZHENG SHISHI SHOUC

ISBN 7-5023-4066-1



9 787502 340667 >

ISBN 7-5023-4066-1/D · 31

定价：698.00 元（全三卷）

最新药品经营企业 GSP 与 GSP 认证实施手册

本书编委会编

三

科学技术文献出版社

(四) 其他

(1) 抗生素类, 某些生化制剂以及洋地黄等一些性质不稳定的片剂, 多有“效朔”规定, 应严格按照规定的贮存条件保管, 掌握“先进先出, 近期先出”的原则, 以免过期失效。

(2) 片剂在贮存期间, 由于生产工艺、包装、空气、光线、湿、热等的影响, 随时都可能出现各种质量变异现象, 因此, 除采取适当的养护措施外, 还必须经常和定期地进行库存质量检查, 了解掌握质量变化规律, 采取相应的措施, 及时处理所发生的质量问题;

(3) 丸剂大部分为中药制剂、化学药品丸剂所占比例很小。剂的检查, 保管方法基本与片剂相同。

附: 片、丸剂外观性状变化及处理意见

(一) 抗生素类

●盐酸四环素片

〔用途〕主要用于各种革兰氏阳性球菌和阴性杆菌的感染, 亦可用于斑疹伤寒、恙虫病等立克次体的感染、对阿米巴痢疾亦有效。

〔贮存〕避光, 密封, 干燥处。

〔外观性状〕味苦, 黄色片或糖衣片。不正常时变暗黄或棕黄色, 糖衣片粘连、溶化、变色生霉。

〔变化原因〕吸潮、遇光、受热, 效价降低, 毒性增加。

〔处理意见〕不可供药用。

●土霉素片

〔用途〕主要用于各种革兰氏阳性球菌和阴性杆菌的感染, 亦可用于斑疹伤寒、恙虫病等立克次体的感染, 对阿米巴痢疾亦有效。

〔贮存〕避光, 密封, 干燥处。

〔外观性状〕为淡黄、灰黄、土黄色片或糖衣片。不正常时色泽变暗变深。

〔变化原因〕吸潮、遇光，效价降低，毒性增加。

〔处理意见〕不可供药用。

（二）磺胺类

●磺胺嘧啶片

〔用途〕用于溶血性链球菌，肺炎球菌和脑膜炎球菌等感染。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色或微黄色片。不正常时变黄色，棕黄色。

〔变化原因〕遇光易变色，久贮易致崩解度不合格。

〔处理意见〕不可供药用。

●磺胺二甲嘧啶片

〔用途〕用于溶血性链球菌、肺炎球菌和脑膜炎球菌等感染。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色或微黄色片。不正常时变黄色，棕黄色。

〔变化原因〕遇光易变色，色渐变深。

〔处理意见〕不可供药用。

●息拉米片

〔用途〕用于菌痢、肠炎及手术后肠道感染的预防。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色或微黄色片。不正常时变黄色或淡棕色。

〔变化原因〕遇光逐渐变色。

〔处理意见〕不可供药用。

（三）其他抗菌消炎药物

●呋喃妥因片

〔用途〕 用于大肠杆菌、变形杆菌等的泌尿道感染。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 肠溶糖衣片，除去包衣后显黄色。不正常时糖衣粘连溶化，片心色变深。

〔变化原因〕 吸潮，遇光，色渐变深。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 盐酸黄连素片

〔用途〕 对痢疾杆菌、葡萄球菌、链球菌有抑制作用。主要用于细菌性痢疾、肠炎等。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 黄色片或糖衣片。不正常时有霉点、松片、糖衣溶化、粘连变色。

〔变化原因〕 吸潮、受热、发霉。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 溶菌酶肠溶片

〔用途〕 用于五官科各种粘膜炎症，如急性咽喉炎等。亦可用于皮肤科带状疱疹、扁平苔癣及扁平疣等。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 糖衣片，为白色或类白色。不正常时糖衣溶化、变色、粘连。

〔变化原因〕 吸潮、受热。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 炎得平

〔用途〕 用于细菌性痢疾、急性肠炎、扁桃腺炎等。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 为棕褐色片或糖衣片。不正常时发粘或生霉。

〔变化原因〕 吸潮。

〔处理意见〕不可供药用。

(四) 维生素类

维生素 B₆ 片

〔用途〕用于脚气病、神经炎、食欲不振。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片，有特异臭，味略苦。不正常时有松散，变黄色现象。

〔变化原因〕遇光易氧化生成有荧光的硫色素。

〔处理意见〕不可供药用。

●维生素 B₂ 片

〔用途〕用于口角炎、舌炎、结膜炎及缺乏维生素 B₂ 所引起的疾患。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕黄色至橙黄色片，臭微，味微苦。不正常时有潮解、松散或变暗黄色现象。

〔变化原因〕吸潮、遇光易变质。

〔处理意见〕不可供药用。

●烟酰胺片

〔用途〕用于防治糙皮病等烟酸缺乏病。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片，味苦。不正常时变黄色。

〔变化原因〕遇光或空气可变色。

〔处理意见〕不可供药用。

●叶酸片

〔用途〕用于巨幼红细胞性贫血。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕黄色或橙黄色片。不正常时变黄色，有棕色

斑点。

〔变化原因〕遇光、热、空气分解成对氨基苯酰谷氨酸。

〔处理意见〕不可供药用。

●维生素 B₆ 片

〔用途〕用于防治异烟肼中毒，也可用于妊娠、放射性病及抗癌药所致的呕吐、脂溢性皮炎等。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片。不正常时变黄色。

〔变化原因〕遇光、易变质，

〔处理意见〕不可供药用。

●维生素 C 片

〔用途〕用于坏血病的防治，也可用于各种急慢性传染性疾病基紫癜等的辅助治疗。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色或略带淡黄色片。不正常时变黄，棕或深棕色。

〔变化原因〕遇光氧化变色，一般认为生成脱氢抗坏血酸，再继续水解和氧化而生成无效的其他化合物。

〔处理意见〕不可供药用（变黄色经检验合格后方可药用）。

●维生素 K₃ 片

〔用途〕用于维生素 K 缺乏症、减少阻塞性黄疸和胆瘻管手术的出血等。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，片心为白色。、不正常时有裂片现象，除去糖衣后显粉红色或棕色。

〔变化原因〕裂片后遇光易分解变质。

〔处理意见〕不可供药用。

●维生素 K₄ 片

〔用途〕用于维生素 K 缺乏症、减少阻塞性黄疸和胆瘻管手术的出血等。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，片心为白色。不正常时出现裂片，除去糖衣后，显棕色或紫色。

〔变化原因〕遇光易分解变质。

〔处理意见〕不可供药用。

(五) 滋补营养药

●多种钙糖片

〔用途〕用于儿童、妊娠期及授乳期的妇女、肺结核及佝偻病患者钙质补充。

〔贮存〕密封，干燥，凉处、

〔外观性状〕淡黄，浅红或淡棕色。不正常时颜色变深。

〔变化原因〕吸潮、受热。

〔处理意见〕不可供药用。

●维他钙片

〔用途〕用于钙质缺乏所引起的疾病。

〔贮存〕密封，干燥，凉处。

〔外观性状〕白色片。不正常时出现霉点，硬结现象。

〔变化原因〕吸潮、受热。

〔处理意见〕不可供药用。

●丁维钙糖片

〔用途〕适用于缺乏钙质而引起的疾病，并可用于孕妇、肺结核患者补充钙质。

〔贮存〕密封，干燥，凉处。

〔外观性状〕 白色或微黄色片。不正常时出现粘连，变淡黄棕色。

〔变化原因〕 吸潮、受热。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 胎盘片

〔用途〕 用于营养不良。

〔贮存〕 密封，干燥，凉处。

〔用途〕 用于失眠及惊厥。

〔贮存〕 密封，干燥处。

〔外观性状〕 白色片，味微苦。不正常时出现松散、膨胀现象。

〔变化原因〕 吸潮。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 盐酸氯丙嗪片

〔用途〕 用于精神分裂症、精神紧张、呕吐、神经性皮肤病疾患等。

〔贮存〕 避光，密封。

〔外观性状〕 糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时除去糖衣显黄、黄棕或红棕色。

〔变化原因〕 对光敏感，遇光、空气易氧化变色。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 盐酸异丙嗪片

〔用途〕 用于荨麻疹，枯草热及支气管哮喘等过敏性疾患。

〔贮存〕 避光，密封。

〔外观性状〕 糖衣片，去糖衣显白色或微黄色，味苦。不正常时变蓝色。

〔变化原因〕 可能是苯骈噻嗪环被氧化成醌型化合物所致。

〔处理意见〕不可供药用。

●苯妥英钠片

〔用途〕用于癫痫大发作、对小发作及精神运动性发作亦有效。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片或糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时有裂片或潮解、糖衣粘连变色现象。

〔变化原因〕吸潮后，吸收空气中的二氧化碳，分解成苯妥英。

〔处理意见〕不可供药用。●奋乃静片

〔用途〕用于精神分裂症及躁狂症，也可用于呕吐及严重焦虑。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时糖衣粘连溶化，变色或生霉。

〔变化原因〕吸潮。

〔处理意见〕不可供药用。

(九) 抗结核、麻风类

●对氨基水杨酸钠片

〔用途〕与其他抗结核药合用治疗各种结核病。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，去糖衣显白色或类白色。不正常时有粘片，去糖衣显黄棕色或棕红色现象。

〔变化原因〕氧化生成有毒的间氨基酚及二苯醌。

〔处理意见〕不可供药用。

●异烟肼片

〔用途〕用于治疗各种类型结核病。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 白色片，味微甜而后苦。不正常时变黄色。

〔变化原因〕 遇光、吸潮、重金属、温度等影响发生氧化而变色。

〔处理意见〕 不可供药用。

●异烟肼片

〔用途〕 用于治疗结核病。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 淡黄色片。不正常时变深黄色。

〔变化原因〕 遇光、吸潮、重金属等影响易被氧化变色。

〔外观性状〕 糖衣片，去糖衣为棕黄色。不正常时出现粘片、霉坏发臭现象。

〔变化原因〕 吸潮，受热。

〔处理意见〕 不可供药用。

●钙素母片

〔用途〕 用于佝偻病、软骨病，也用于儿童、孕妇与肺结核患者补充钙质。

〔贮存〕 避光，密封，干燥，凉处。

〔外观性状〕 微黄色片，有果质香精的香气，味甜。不正常时有溶化、粘连现象。

〔变化原因〕 吸潮，受热所含维生素 U、D₂ 易变质，糖粉易溶化。

〔处理意见〕 不可供药用。

●硫酸亚铁片

〔用途〕 用于缺铁性贫血。

〔贮存〕 避光，密封，干燥，凉处。

〔外观性状〕 糖衣片，去糖衣为淡蓝绿色。不正常时有粘

连、裂片，片心变黄棕色现象。

〔变化原因〕吸潮、氧化生成黄棕色的碱式硫酸铁。

〔处理意见〕不可供药用。

●复方五味子片

〔用途〕用于神经衰弱、用脑过度。

〔贮存〕密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，去糖衣后显棕褐色。不正常时有粘连，霉变现象。

〔变化原因〕吸潮。

〔处理意见〕不可供药用。

(六) 激素类及有关药物

●己烯雌酚片

〔用途〕用于闭经、痛经、月经过少、绝经期综合症等。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕白色片。不正常时变黄、棕黄或棕红色。

〔变化原因〕己烯雌酚的酚基易氧化变色。

〔处理意见〕不可供药用。

●甲基睾丸素片

〔用途〕用于男子缺乏睾丸素所致的各种疾病，亦用于女子的机能性子宫出血等。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕白色片。不正常时变黄色。

〔变化原因〕微有引湿性，遇光易变质。

〔处理意见〕不可供药用。

●甲状腺素片

〔用途〕用于甲状腺素机能衰退症如克汀病、粘液性水肿等。

〔贮存〕 避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕 糖衣片，除去糖衣后显淡黄色。不正常时有色变深、霉变或腐臭结块的现象。

〔变化原因〕 脏器制剂吸潮后易霉坏变质。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 甲苯磺丁脲片

〔用途〕 用于糖尿病。

〔贮存〕 避光，密封。

〔外观性状〕 白色片。不正常时为黄棕或红棕色，有明显斑点。

〔变化原因〕 遇光变质。

〔处理意见〕 不可供药用。

● 醋酸地塞米松片

〔用途〕 用于抗炎、抗过敏、类风湿性关节炎、过敏性症状等。

〔贮存〕 避光，密封。

〔外观性状〕 白色片。不正常时变黄色。

〔变化原因〕 遇光促进变质。

〔处理意见〕 不可供药用。

(七) 解热镇痛药

● 乙酰水杨酸片

〔用途〕 用于感冒、头痛、神经痛、牙痛、月经痛、风湿痛等。

〔贮存〕 密封，干燥处。

〔外观性状〕 白色片，略有酸味。不正常时有浓厚的醋酸臭味或析出针状结晶，有时颜色泛红。

〔变化原因〕 吸潮水解成醋酸和水杨酸。

〔处理意见〕不可供药用。

●复方乙酰水杨酸片

〔用途〕用于感冒、头痛、神经痛、牙痛、月经痛、风湿痛等。

〔贮存〕密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片，略有酸味。不正常时有浓厚的醋酸臭或析出针状结晶。

〔变化原因〕所含的乙酰水杨酸吸潮水解成醋酸和水杨酸。

〔处理意见〕不可供药用。

●去痛片

〔用途〕用于发热、头痛、关节痛、神经痛等。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕白色片。不正常时变黄色或深黄色。

〔变化原因〕所含氨基比林遇光渐变色。

〔处理意见〕不可供药用。

●维 C 银翘片

〔用途〕用于流行性感冒引起的发热、头痛、咳嗽及咽喉疼痛。

〔贮存〕密封，避光，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，除去糖衣后显棕褐色。不正常时糖衣吸潮有花斑，甚至变色、

〔变化原因〕片心极易吸潮。

〔处理意见〕严重吸潮不可供药用。

●盐酸吗啡片

〔用途〕用于剧烈疼痛、心脏病哮喘，亦用于麻醉前给药。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕白色片，味苦。不正常时变黄棕色。

〔变化原因〕遇光氧化生成双吗啡。

〔处理意见〕不可供药用。

●罗通定片

〔用途〕用于消化道疼痛、痛经、分娩后的宫缩痛、失眠及痉挛性咳嗽等。

〔贮存〕避光，吗啡，凉处。

〔外观性状〕白色至微黄色片、不正常时显黄色。

〔变化原因〕遇光及受热表面显黄色。

〔处理意见〕经检验合格后使用，

(八) 镇静，安眠，抗组织胺类

●三溴片

〔用途〕常用于镇静、安眠。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕无臭，味咸微苦的白色片。极易吸潮粘连变形或变淡黄色。

〔变化原因〕吸潮分解析出微量溴。

〔处理意见〕未变色者也不可供药用。

●异戊巴比妥片

〔用途〕用于失眠及惊厥。

〔贮存〕密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片，味微苦。不正常时出现松散、膨胀现象。

〔变化原因〕吸潮。

〔处理意见〕不可供药用。

●盐酸氯丙嗪片

〔用途〕用于精神分裂症、精神紧张、呕吐、神经性皮肤病疾患等。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时除去糖衣显黄、黄棕或红棕色。

〔变化原因〕对光敏感，遇光、空气易氧化变色。

〔处理意见〕不可供药用。

●盐酸异丙嗪片

〔用途〕用于荨麻疹，枯草热及支气管哮喘等过敏性疾患。

〔贮存〕避光，密封。

〔外观性状〕糖衣片，去糖衣显白色或微黄色，味苦。不正常时变蓝色。

〔变化原因〕可能是苯骈噻嗪环被氧化成醌型化合物所致。

〔处理意见〕不可供药用。

●苯妥英钠片

〔用途〕用于癫痫大发作、对小发作及精神运动性发作亦有效。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕白色片或糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时有裂片或潮解、糖衣粘连变色现象。

〔变化原因〕吸潮后，吸收空气中的二氧化碳，分解成苯妥英。

〔处理意见〕不可供药用。

●奋乃静片

〔用途〕用于精神分裂症及躁狂症，也可用于呕吐及严重焦虑。

〔贮存〕避光，密封，干燥处。

〔外观性状〕糖衣片，除去糖衣显白色。不正常时糖衣粘连溶化，变色或生霉。