

# 药品经营

YAO PIN JING YING JI SHU BIAO ZHUN

## 技术标准

段玉新 编著

1248

中国医药科技出版社

# 药品经营技术标准

段玉新 编著

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

### 内 容 提 要

本书重点介绍了中药、西药、医疗器械、中药饮片加工等经营技术标准，共 730 多项。对加强药品经营管理，加快药品经营企业 GSP 认证步伐，尽快与国际接轨、具有重要意义。可供药品经营相关企业及从业人员参考。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营技术标准/段玉新编著. —北京：中国医药科技出版社，2003. 2

ISBN 7-5067-2685-8

I. 药... II. 段... III. 药品—商业经营—标准  
IV. F763-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 003338 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 787×1092mm<sup>1/32</sup> 印张 8½

字数 192 千字 印数 1—4000

2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月第 1 次印刷

---

定价：15.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：62244206)

# 前 言

随着我国医药事业的迅猛发展、科技进步和我国加入 WTO，医药经济全球化已成必然，药品经营企业面临着良好的发展机遇和严峻的挑战。根据国家药品监督管理局加快《药品经营质量管理规范》即 GSP 认证步伐的要求，根据当前国内外医药学发展趋势，依据我国 GBT/10300 标准、ISO-9000 系列标准、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》和有关药事法规、2000 版《中华人民共和国药典》，结合药品经营企业特点，围绕强化技术标准和质量管理，确保统一、规范、有序的管理，本着“科学、先进、规范、明确”的原则进行编写，本技术标准分为中药、西药、医疗器械、中药饮片生产和其他六个部分，共 730 多项标准。该技术标准既考虑当前药品经营企业现有基础又要考虑药品质量和 GSP 标准要求，因而标准制定某些方面高于企业现状，药品经营企业需积极创造条件，结合企业实际，创造性地落实、改进、充实和完善，达到和超过该标准，对加强药品经营的管理，推动我国医药事业快速发展，尽快与国际接轨，具有重要的意义。

《药品经营技术标准》的编写得到了河北省药品监督管

理局助理巡视员刘晓悍同志、石家庄市药材公司徐萍同志审阅和支持，对此深表谢意！

在撰稿过程中，引用 2002 年 9 月 15 日前我国有关药事法规，同时参考了有关行业的专业标准和有关作者的论著，限于篇幅，在参考文献中未一一注明，敬请谅解。

由于本人的学识水平所限，书中肯定有疏漏和不足之处，恳请读者批评指正。

编 者

二〇〇二年十一月十日

## 凡 例

本标准中所述药品，包括化学原料药及其制剂、抗生素生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品；中药包括中药材、中药饮片和中成药。

中药材的质量标准，均按干品规定。

### 贮存条件：

**避 光** 系指采取适当措施，避免阳光照射；  
系指不透光的容器包装。

例如：棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

**密 闭** 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

**密 封** 系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

**严 封** 系指将容器溶封或用适宜的材料严封，以防止空气和水分的侵入并防止污染；

**常温库** 系指  $0 \sim 30^{\circ}\text{C}$ ；

**阴凉库** 系指不超过  $20^{\circ}\text{C}$ ；

凉暗库 系指避光并不超过 20℃；  
冷库 系指 2~10℃；  
干燥库 系指相对湿度控制在 40%~65%；  
相对湿度无特殊规定者均指控制在 45~75%。

# 目 录

## 一、药品部分

1. 药品验收验发标准 QJ/HYY0101 - 2002 ..... (1)
2. 药品检验抽样办法 QJ/HYY0201 - 2002 ..... (26)
3. 药品检验操作标准 QJ/HYY0202 - 2002 ..... (27)
4. 药品化验室基础工作标准 QJ/HYY0203 - 2002 ..... (28)
5. 药品化验室基本条件导则 QJ/HYY0204 - 2002 ..... (29)
6. 药品分类标准 QJ/HYY0301 - 2002 ..... (33)
7. 药品储存养护标准 QJ/HYY0401 - 2002 ..... (36)
8. 药品库房划区标准 QJ/HYY0501 - 2002 ..... (43)
9. 药品堆码标准 QJ/HYY0502 - 2002 ..... (44)
10. 药品库区货位标志标准 QJ/HYY0503 - 2002 ..... (45)
11. 药品仓库设施导则 QJ/HYY0601 - 2002 ..... (46)
12. 药品运输规则 QJ/HYY0701 - 2002 ..... (48)
13. 药品分装标准 QJ/HYY0801 - 2002 ..... (51)

## 二、中药部分

14. 中药材验收验发标准 QJ/HYY0901 - 2002 ..... (54)
15. 中成药验收验发标准 QJ/HYY0902 - 2002 ..... (56)
16. 中药饮片验收通则 QJ/HYY0903 - 2002 ..... (60)
17. 中药检验取样方法 QJ/HYY1001 - 2002 ..... (64)



18. 中药检验通则 QJ/HYY1002 - 2002 ..... (65)
19. 中药化验室基本条件导则 QJ/HYY1003 - 2002 ..... (68)
20. 中药化验室基础资料标准 QJ/HYY1004 - 2002 ..... (70)
21. 中药商品分类标准 QJ/HYY1101 - 2002 ..... (71)
22. 中成药储存养护标准 QJ/HYY1201 - 2002 ..... (72)
23. 中药材储存养护标准 QJ/HYY1301 - 2002 ..... (75)
24. 中药材化学药剂熏杀法操作规程 QJ/HYY1401 - 2002  
..... (78)
25. 中药库房划区标准 QJ/HYY1501 - 2002 ..... (81)
26. 中药堆码标准 QJ/HYY1502 - 2002 ..... (82)
27. 中药库区、货位标志标准 QJ/HYY1601 - 2002 ..... (83)
28. 中药仓库设施导则 QJ/HYY1701 - 2002 ..... (84)
29. 中药运输规则 QJ/HYY1801 - 2002 ..... (85)

### 三、医疗器械部分

30. 医疗器械验收验发通则 QJ/HYY1901 - 2002 ..... (89)
31. 玻璃仪器验收验发通则 QJ/HYY1902 - 2002 ..... (93)
32. 化学试剂验收验发通则 QJ/HYY1903 - 2002 ..... (94)
33. 医疗器械、化学试剂、玻璃仪器分类标准  
QJ/HYY2001 - 2002 ..... (95)
34. 医疗器械检验抽样办法 QJ/HYY2101 - 2002 ..... (97)
35. 医疗器械检测程序 QJ/HYY2102 - 2002 ..... (97)
36. 医疗器械维修操作程序 QJ/HYY2103 - 2002 ..... (98)
37. 医用电气设备绝缘试验操作程序 QJ/HYY2104 - 2002  
..... (100)
38. 医疗器械检测室基本条件导则 QJ/HYY2105 - 2002

- ..... (102)
39. 医疗器械、玻璃仪器储存养护标准 QJ/HYY2201 - 2002  
..... (103)
40. 化学试剂储存养护标准 QJ/HYY2202 - 2002 ..... (106)
41. 医疗器械、玻璃仪器仓库设施导则 QJ/HYY2301 - 2002  
..... (108)
42. 化学试剂仓库设施导则 QJ/HYY2302 - 2002 ..... (109)
43. 库区划分标准 QJ/HYY2401 - 2002 ..... (111)
44. 医疗器械、化学试剂、玻璃仪器堆码标准  
QJ/HYY 2402 - 2002 ..... (112)
45. 医疗器械、化学试剂、玻璃仪器标志标准  
QJ/HYY 2403 - 2002 ..... (113)
46. 医疗器械、玻璃仪器、一般性化学试剂运输  
规则 QJ/HYY2501 - 2002..... (114)
47. 化学试剂危险品和怕冻品运输规则 QJ/HYY2502 - 2002  
..... (115)

#### 四、中药饮片生产（炮制）部分

48. 中药原料检验通则 QJ/HYY2601 - 2002 ..... (117)
49. 中药炮制辅料质量标准 QJ/HYY2602 - 2002 ..... (118)
50. 中药饮片质量检查标准 QJ/HYY2603 - 2002 ..... (121)
51. 中药炮制工艺规程内容和编制的程序标准  
QJ/HYY 2701 - 2002 ..... (129)
52. 中药炮制工艺规程 QJ/HYY2702 - 2002 ..... (132)
53. 中药饮片岗位技术安全操作法 QJ/HYY2801 - 2002  
..... (148)
54. 饮片加工常用设备安全操作法 QJ/HYY2901 - 2002

.....	(162)
55. 中药饮片技术标准审查规定 QJ/HYY3001 - 2002	
.....	(166)
56. 中药饮片生产工艺鉴定规则 QJ/HYY3101 - 2002	
.....	(167)
57. 中药饮片主要产品原辅料消耗定额标准 QJ/HYY 3201 - 2002	(168)
58. 中药饮片厂基础设施导则 QJ/HYY3301 - 2002	(173)

## 五、其他部分

59. 药品零售标准 QJ/HYY3401 - 2002	(178)
60. 计量器具检查校验规定 QJ/HYY3501 - 2002	(181)
61. 计量基础资料编制导则 QJ/HYY3502 - 2002	(182)
62. 检测仪器的操作方法 QJ/HYY3601 - 2002	(184)
63. 检测仪器维护保养规定 QJ/HYY3602 - 2002	(187)
64. 医药商品包装标准 QJ/HYY3701 - 2002	(190)
65. 仓库常用机械安全操作规程 QJ/HYY3801 - 2002	
.....	(197)
66. 仓库消防安全设施配置导则 QJ/HYY3802 - 2002	
.....	(198)
67. 消防器材的养护标准 QJ/HYY3803 - 2002	(199)
68. 仓库用电安全标准 QJ/HYY3804 - 2002	(200)
69. 锅炉安全使用规定 QJ/HYY3805 - 2002	(201)
70. 仓库防盗设施配置导则 QJ/HYY3806 - 2002	(204)
71. 库区环境标准 QJ/HYY3901 - 2002	(204)
72. 锅炉烟尘排放标准 QJ/HYY3902 - 2002	(205)
73. “废水”排放标准 QJ/HYY3903 - 2002	(206)

## 附 录

(依据国家药品监督管理局 98 年 GSP)

附录 1	健康检查汇总表 .....	(209)
附录 2	实施化学试剂产品生产许可证的产品目录··	(210)
附录 3	《中华人民共和国依法管理的计量器具目录》	(213)
附录 4	包装储运图示标志 .....	(215)
附录 5	麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外 用药品的标志 .....	(217)
附录 6	药品经营审批表 .....	(218)
附录 7	药品质量查询登记表 .....	(219)
附录 8	药品质量档案 .....	(220)
附录 9	2001 年 季度医药商品质量信息报表 .....	(221)
附录 10	不合格商品报损审批表 .....	(223)
附录 11	产品标准的代号格式 .....	(224)
附录 12	计量器具许可证标志和编号 .....	(225)
附录 13	生产许可证标记和编号 .....	(226)
附录 14	医疗器械注册号的编排方式 .....	(227)
附录 15	医药商品拒收报告 .....	(228)
附录 16	药品质量验收记录 .....	(229)
附录 17	注射剂澄明度检查记录 .....	(230)
附录 18	医疗器械质量验收记录 .....	(231)
附录 19	化学试剂质量验收记录 .....	(232)
附录 20	玻璃仪器质量验收记录 .....	(233)
附录 21	抽(送)验单 .....	(234)

附录 22	化验室检品登记表	(235)
附录 23	检验卡	(236)
附录 24	滴定液配制及标定记录	(237)
附录 25	天平及精密仪器使用记录	(238)
附录 26	化验原始记录	(239)
附录 27	药品检验报告书	(240)
附录 28	化学试剂检验报告书	(241)
附录 29	医疗器械检测登记表	(242)
附录 30	医疗器械检测原始记录	(243)
附录 31	医疗器械检测报告书	(244)
附录 32	有效期、使用期药品催销表	(245)
附录 33	退货通知单	(246)
附录 34	销货退回药品台帐	(247)
附录 35	库存药品养护检查记录	(248)
附录 36	药品质量复检通知单	(249)
附录 37	药品停售通知单	(250)
附录 38	药品养护档案表	(251)
附录 39	库房温湿度记录表	(252)
附录 40	库外温湿度记录表	(253)
附录 41	养护设备使用记录	(254)
附录 42	药品出库复核记录	(255)

# 一、药品部分

## 1. 药品验收验发标准 QJ/HYY0101/2002

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了药品质量验收验发的内容与方法要求。  
本标准适用于药品经营企业药品质量的验收验发。

### 2 引用标准

《药品经营企业换证细则》 国家药品监督管理局

中华人民共和国药典 2000 年版

《国家药品监督管理局 GSP》1998 年。

### 3 验收验发通则

#### 3.1 验收取样

3.1.1 按批号从原包装上、中、下部位抽取三个以上小包装检查，样品应有代表性、均匀性。

3.1.2 抽取数量 每批 50 件以下，抽取 2 件，50 件以上每增加 50 件多抽 1 件。

3.1.3 如外观异常需复验，应加倍抽样。

3.1.4 大包装固体原料药，用特制不锈钢抽样器插入容器中部及边旁分别取样。

3.1.5 铁桶液体原料药可将桶滚转混匀，以干净玻璃管插入取样。

3.2 检查内容 包括品名、生产企业、批号、数量、效期、合格证、批准文号、注册商标、包装及药品外观质量等

3.3 条件 场所固定、光线充足、清洁卫生、干燥，严防药品污染及混药。

3.4 药品包装

3.4.1 外包装

3.4.1.1 坚固耐压、防潮、防震动、封条无破损、捆扎牢固

3.4.1.2 有明显的药品生产厂家、批准文号、生产日期、有效期等标志。

3.4.2 内包装 清洁、干燥、无毒，封口严密、无渗漏、损坏及发霉等。

3.5 麻醉、精神、毒性药品，必须由二人逐箱验点到最小包装。

3.6 药品外观质量和装量检查，应符合《中国药典》、《部颁标准》和省、市、自治区药品标准的规定。

进口药品须附有口岸药品检验机构检验报告书和《进口注册证》。口岸药品检验报告书复印件上加盖药品经营单位章。重（装）量差异、崩解时限符合《中国药典》2000版规定。澄明度检查符合《关于注射剂澄明度检查的规定》。2000年版《中国药典》附录Ⅸ B《澄明度检查法》、附录Ⅸ C《注射液中不溶微粒检查法》、附录Ⅸ D 结晶性检查法、附录Ⅸ E《粒度测定法》、附录Ⅸ F X射线粉末注射法、附录Ⅸ G《渗透压摩尔浓度测定法》。

3.7 对外观检查有疑异的品种，及时送检。

3.8 药品出库验发遵循“先产先出、先进先出、易变先出、近期先出”的原则。

3.9 凡检查验收不合格或过期失效以及未经批准生产的药品，不准入库。

3.10 验收验发原始记录，应字迹清晰，内容详细。

#### 4 片剂

##### 4.1 压制片

###### 4.1.1 检查方法

取检品 100 片平铺白瓷盘上，距 25cm 自然光亮处检视半分钟，只看一面。

###### 4.1.2 判断标准

4.1.2.1 片面应完整光洁，厚薄形状一致。

4.1.2.2 色泽应均匀一致，无变色。

4.1.2.3 200 $\mu\text{m}$  以上黑点不超 5%，色点不超 3%，500 $\mu\text{m}$  以上者不得有。

4.1.2.4 不得有明显暗斑。

4.1.2.5 麻面不超 4%。

4.1.2.6 边缘不整（飞边、毛边等）总数不超 4%。

4.1.2.7 碎片不超 3%。松片不得超 3%。

4.1.2.8 不得有粘连、溶化、发霉现象。

4.1.2.9 片面不得有结晶析出或附瓶壁上。

4.1.2.10 若以上某项超规定要加倍复验，结果不超规定仍判合格。

4.1.2.11 重量差异，片剂的重量差异应符合规定。0.3g 以下  $\pm 7.5\%$ ，0.3g 或 0.3g 以上  $\pm 5\%$ 。检查方法详见



附录。

4. 1. 2. 12 崩解时限，按崩解时限检查法（附录 X A）检查，除另有规定外，均应符合规定。

4. 2 包衣片

4. 2. 1 检验方法

取检品 100 片，平铺白瓷盘上，距 25cm 自然光亮处检视半分钟。规定时间内将盘倾斜检查。

4. 2. 2 判断标准

4. 2. 2. 1 色泽应均匀，无褪色现象。

4. 2. 2. 2 黑点、斑点、异物：直径大于  $200\mu\text{m}$  总数不得超过 5%，大于  $500\mu\text{m}$  不得有。

4. 2. 2. 3 花斑不得超过 5%。

4. 2. 2. 4 直径 2~3mm 小珠头总数不超 2%。

4. 2. 2. 5 瘪片、异型片：总数不超 2%。

4. 2. 2. 6 龟裂、爆裂各不得超 3%；脱壳不得超 2%；掉皮不得超 2%。以上四项总和不得超 5%。

4. 2. 2. 7 不得有膨胀、吸潮、溶化、粘连现象。

4. 2. 2. 8 片芯检查不得有变色变软现象。

4. 2. 2. 9 以上各项超规定应加倍复验，结果不超规定仍判合格。

4. 3 重量差异，取药片 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定各片重。每片重量与平均片重相比较，超出重量差限的药片不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度的 1 倍。