

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

药品储存与养护技术

Y AOPIN CHUCUN YU
Y ANGHU JISHU

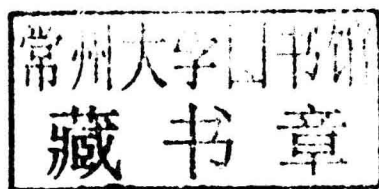
主编◎刘 岩

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

药品储存与养护技术

主 编 刘 岩



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一。药品储存与养护技术是一门应用科学的方法、措施防止或延缓药品变质,保证药品质量的应用课程,是高职高专院校药学类专业的一门必修专业课程。其主要内容包含了药品储存管理、药品养护管理、药品的霉变和防治、仓库害虫与防治、不同剂型药品的储存与养护、中药的储存与养护、特殊管理药品的储存与养护等。教材内容与药品保管养护技能职业标准实现了有效衔接,对药品保管养护岗位所需的知识和能力结构进行了深入分析。使读者能够具备直接从事药品保管与养护技术工作的能力。本书也可作为药学、中药学等生产一线职业岗位群和医药专业技术执业资格培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

药品储存与养护技术/刘岩主编. —北京:中国医药科技出版社, 2013. 7

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6222 - 9

I. ①药… II. ①刘… III. ①药物贮藏 - 高等职业教育 - 教材 ②药品管理 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 118290 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 13 $\frac{1}{4}$

字数 273 千字

版次 2013 年 7 月第 1 版

印次 2013 年 7 月第 1 次印刷

印刷 北京印刷一厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6222 - 9

定价 29.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华（国家食品药品监督管理局）

副主任委员（按姓氏笔画排序）

马爱霞（中国药科大学）

王 鹏（黑龙江生物科技职业学院）

王吉东（江苏省徐州医药高等职业学校）

王晓明（楚雄医药高等专科学校）

王润霞（安徽医学高等专科学校）

王潮临（广西卫生职业技术学院）

艾继周（重庆医药高等专科学校）

吕俊峰（苏州卫生职业技术学院）

刘 斌（天津医学高等专科学校）

严 振（广东食品药品职业学院）

李玉华（盐城卫生职业技术学院）

李华荣（山西药科职业学院）

李爱玲（山东药品食品职业学院）

李榆梅（天津生物工程职业技术学院）

余建华（安徽中医药高等专科学校）

沈其君（浙江医药高等专科学校）

张橡楠（河南医药技师学院）

周建军（重庆三峡医药高等专科学校）

金鲁明（山东中医药高等专科学校）

柴锡庆（河北化工医药职业技术学院）

徐世义（沈阳药科大学）

郭积燕（北京卫生职业学院）

黄庶亮（福建生物工程职业技术学院）

谭晓或（湖南食品药品职业学院）

潘树枫（辽宁卫生职业技术学院）

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)

王 宁 (盐城卫生职业技术学院)

王云庆 (黑龙江农垦职业学院)

王舰平 (广东食品药品职业学院)

甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)

吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)

刘玉凤 (杨凌职业技术学院)

刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)

李 飞 (沈阳药科大学)

李光勇 (河南医药技师学院)

李群力 (金华职业技术学院)

沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)

杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

吴英绵 (石家庄职业技术学院)

宋海南 (安徽医学高等专科学校)

张 杰 (天津生物工程职业技术学院)

张 虹 (山西药科职业学院)

张钦德 (山东中医药高等专科学校)

武 昕 (北京卫生职业学院)

罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)

罗跃娥 (天津医学高等专科学校)

周 平 (天津渤海职业技术学院)

咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)

袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)

黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)

黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)

崔山凤 (浙江医药高等专科学校)

解 玲 (山东药品食品职业学院)

缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少祯 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 邬瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王晓明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张橡楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭晓彧 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

本书编委会

主 编 刘 岩

副主编 张万隆 何 东 付晓娟 张建军

编 者 (按姓氏笔画排序)

付晓娟 (重庆医药高等专科学校)

刘 岩 (山东中医药高等专科学校)

何 东 (广西卫生职业技术学院)

张万隆 (北京卫生职业学院)

张建军 (辽宁卫生职业技术学院)

范春水 (山西生物应用职业技术学院)

赵 静 (河南医药技师学院)

黄翠贤 (黑龙江农垦职业学院)

梁伟玲 (山东中医药高等专科学校)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来, 由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求, 深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月, 为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要, 在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上, 在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下, 由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划, 启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是: ①全国工作会议精神; ②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神; ③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神; ④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神; ⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节, 也是加快推进职业教育改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨, 以就业为导向, 遵循技能型人才成长规律, 在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势, 汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规, 进行科学的结构设计和内容安排, 符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系, 注重基本理论和基本知识的系统性, 注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接, 便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学, 为任课老师创新教学模式提供方便, 为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养, 教学内容的岗位针对性强, 参考职业技能鉴定标准编写, 实用性强, 具有可操作性, 有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容, 体现工学结合的特点, 应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书, 也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程, 它还需要接受教学实践的检验。为此, 恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见, 以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会
2013 年 1 月

P 前言

reface

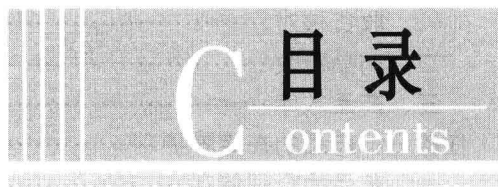
《药品储存与养护技术》是在全国食品药品职业教育教学指导委员会统筹指导下，全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会规划系列教材之一。本教材参照 2010 年版《中华人民共和国药典》、新版《药品经营质量管理规范》（GSP）和药学类相关职业岗位群国家职业标准，紧扣教育部提出的“以全面素质为基础，以能力为本位”职业教育指导思想，按照医药行业用人要求，强调培养目标和用人要求紧密结合，以医药行业从业人员职业资格准入为指导，实现技能训练与职业能力之间的有效“对接”。供高职高专层次药学类、药品经营与管理方向及中药类专业使用，亦可作为药学、中药学等生产一线职业岗位群和医药专业技术职业资格培训教材。

本教材共分为 8 个项目。主要内容包含了药品储存管理、药品养护管理、药品的霉变和防治、仓库害虫与防治、不同剂型药品的储存与养护、中药的储存与养护、特殊管理药品的储存与养护等。为使教材具有特色性、科学性、先进性及实用性，教材内容与 2010 年版《中华人民共和国药典》、新版 GSP、国家职业标准等密切衔接，注重培养学生的实践能力、动手能力和综合职业能力。为方便学生全面掌握药品的储存养护技术，本教材附录中收录了新版 GSP、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等，便于读者在学习及工作中查阅。

本教材的编写分工为：山东中医药高等专科学校刘岩除负责通篇总校和统稿审稿外，还编写了目录、项目七中的任务一；北京卫生职业学院张万隆编写了项目六中的任务六、七、八及附录；广西卫生职业技术学院何东编写了项目三；重庆医药高等专科学校付晓娟编写了项目六中的任务一、二、三、四、五；辽宁卫生职业技术学院张建军编写了项目四、项目五；山西生物应用职业技术学院范春水编写了项目二；黑龙江农垦职业学院黄翠贤编写了项目七中的任务二、三；河南医药技师学院赵静编写了项目一、项目八。山东中医药高等专科学校梁伟玲参与部分文字校对工作。

本教材在编写过程中，得到了中国医药科技出版社及各参编院校等单位的大力支持和帮助，参阅了《中华人民共和国药典》2010 年版、新版《药品经营质量管理规范》（GSP）及相关药品储存与养护方面的书刊和资料，借鉴吸收了部分专家、学者的成果，在此一并表示衷心的感谢。由于编写时间仓促，编写水平不足，错漏之处在所难免，敬请各校师生及广大读者在使用过程中提出宝贵意见。

编者
2013 年 3 月



项目一 绪论	(1)
任务一 药品储存与养护概述	(1)
一、药品储存与养护的含义	(1)
二、药品储存与养护的基本要求	(2)
任务二 药品储存与养护的意义和任务	(5)
一、药品储存与养护的意义	(5)
二、药品储存与养护的基本任务	(6)
项目二 药品储存管理	(9)
任务一 药品仓库及其现代化	(9)
一、药品仓库的类型	(9)
二、药品仓库设备及设施	(11)
三、现代仓储设备	(13)
任务二 药品分类储存	(16)
一、药品分类储存的目的	(16)
二、药品分类储存的方法	(16)
任务三 药品仓库的管理	(18)
一、仓库温度的管理	(18)
二、仓库湿度的管理	(20)
三、药品仓库的色标管理	(23)
四、药品堆码管理	(23)
技能训练一 药品仓库设备及仓库管理	(27)
项目三 药品的养护管理	(30)
任务一 药品的质量	(30)
一、药品质量的含义	(30)
二、药品质量标准的类型及特点	(31)
三、影响药品质量的主要因素	(32)
四、药品易发生的变异现象	(32)
任务二 药品的入库验收	(33)

一、收货核对	(33)
二、药品验收	(34)
三、药品入库	(38)
任务三 药品的在库养护	(39)
一、药品的合理储存	(39)
二、药品的在库检查	(42)
三、药品的养护管理	(45)
任务四 药品的出库与运输	(45)
一、药品的出库	(45)
二、药品的运输	(47)
任务五 药品的消防安全	(51)
一、消防安全措施	(51)
二、灭火方法	(52)
三、常用消防安全设备	(52)
技能训练二 药品的在库养护技术	(56)
技能训练三 药品的出库验发技术	(57)
项目四 药品的霉变和防治	(58)
任务一 霉菌的种类与生长繁殖条件	(58)
一、霉菌的种类	(58)
二、霉菌的生长繁殖条件	(60)
任务二 药品霉变的防治方法	(61)
一、药品霉变的原因	(61)
二、预防药品霉变的措施	(62)
三、药品霉变的防治方法	(62)
项目五 仓库害虫与防治	(64)
任务一 常见仓库害虫	(64)
一、害虫的发育规律	(64)
二、仓库害虫的生活习性	(65)
三、常见仓库害虫种类	(66)
任务二 仓库害虫的危害与防治	(70)
一、仓库害虫的传播途径	(70)
二、仓库害虫的危害性	(71)
三、仓库害虫的检查与防治	(71)
项目六 药品的储存与养护	(74)
任务一 原料药的储存与养护	(74)
一、原料药的储存养护	(75)
二、原料药储存养护实例	(76)

任务二 散剂（附颗粒剂）的储存与养护	(81)
一、散剂常见的质量变异现象	(81)
二、散剂的验收和质量检测	(82)
三、散剂（附颗粒剂）的储存养护及实例	(83)
任务三 片剂的储存与养护	(84)
一、片剂常见的质量变异现象	(84)
二、片剂的验收和质量检测	(85)
三、片剂的储存养护及实例	(86)
任务四 胶囊剂的储存与养护	(88)
一、胶囊剂常见的质量变异现象	(88)
二、胶囊剂的验收和质量检测	(88)
三、胶囊剂的储存养护及实例	(89)
任务五 注射剂的储存与养护	(91)
一、注射剂常见的质量变异现象	(91)
二、注射剂的验收和质量检测	(92)
三、注射剂的储存养护及实例	(93)
任务六 糖浆剂的储存与养护	(95)
一、糖浆剂常见的质量变异现象	(96)
二、糖浆剂的验收和质量检测	(97)
三、糖浆剂的储存养护及实例	(98)
任务七 栓剂的储存与养护	(99)
一、栓剂常见的质量变异现象	(100)
二、栓剂的验收和质量检测	(100)
三、栓剂的储存养护及实例	(102)
任务八 软膏剂、乳膏剂、糊剂和眼用半固体制剂的储存与养护	(103)
一、软膏剂、乳膏剂、糊剂和眼用半固体制剂常见的质量变异现象	(104)
二、软膏剂、乳膏剂、糊剂和眼用半固体制剂的验收和质量检测	(105)
三、软膏剂、乳膏剂、糊剂和眼用半固体制剂的储存养护及实例	(107)
项目七 中药的储存与养护	(114)
任务一 中药的质变现象及影响因素	(114)
一、中药的分类及含义	(114)
二、中药常见的质变现象	(115)
三、影响中药质变的因素	(116)
任务二 常用中药养护技术方法	(119)
一、干燥养护技术	(119)
二、冷藏养护技术	(120)
三、化学药剂养护技术	(120)
四、气调养护技术	(121)
五、其他养护技术	(123)

任务三 中药的储存与养护	(125)
一、中药材的储存与养护	(125)
二、中药饮片的储存与养护	(126)
三、中成药的储存与养护	(130)
技能训练四 中药的储存与养护技术	(136)
项目八 特殊管理药品的储存与养护	(138)
任务一 特殊管理药品的分类	(138)
一、特殊管理药品的含义	(138)
二、特殊管理药品的分类	(139)
三、特殊管理药品的管理措施	(140)
任务二 特殊管理药品的储存与养护	(142)
一、麻醉药品和精神药品的储存保管	(142)
二、医疗用毒性药品的储存保管	(145)
三、放射性药品的储存保管	(145)
附录	(148)
附录一 中华人民共和国药品管理法 (节选)	(148)
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例(节选)	(157)
附录三 药品经营质量管理规范	(166)
附录四 麻醉药品和精神药品管理条例 (节选)	(184)
附录五 医疗机构药品监督管理办法(试行)(节选)	(194)
参考文献	(197)

项目一 | 绪 论

学习目标

◎知识目标

1. 掌握药品储存与养护的含义与基本要求。
2. 熟悉药品储存与养护的意义。

◎技能目标

1. 熟知药品储存与养护的任务。
2. 学会完成药品储存与养护任务的方法。

药品是特殊商品，其结构复杂、成分多样、剂型各异。要保证药品的质量在一定时期内不会因环境等因素和长时间的储存而改变，我们就需要做到良好、规范的储存与养护工作。通过本项目的学习，应掌握药品储存与养护的含义、基本要求、意义等，熟知药品储存与养护的任务，深刻体会储存与养护工作在药品生产与流通过程中的重要性。

任务一 药品储存与养护概述

一、药品储存与养护的含义

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病及有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、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。

“储”表示收存、保管、交付使用的意思，也称为“储存”。

药品储存是指药品从生产到消费领域的流通过程中，经过多次停留而形成的储备，是药品生产与流通过程中必不可少的重要环节。

“养护”是指对储存药品所进行的“保养”和质量“维护”。

药品在离开其生产领域、且未进入消费领域之前，在生产 and 消费之间存在一定时间和空间的间隔过程，在此过程中为了保证药品的质量，要对药品在仓库进行储存与养护。药品储存与养护是指运用现代科学技术与方法，研究药品储存养护技术和储存药品质量变化规律，防止或延缓药品变质，保证药品质量，确保用药安全、有效的一门实用性技术。

二、药品储存与养护的基本要求

药品在储存期间的稳定性，除了与生产工艺、包装方式及药品本身的性质有关外，还与其储存条件和保管方法有密切的关系。如果储存保管技术与检查养护措施不当，同样会使药品变质，失去疗效，贻误病情，甚至危及生命；有些还可能引起药品爆炸或燃烧，造成人身伤亡和财产损失。因此，研究药品的稳定性，了解影响稳定性的各种因素，掌握药品质量变化的规律，采取相应的储存与养护措施是搞好药品储存与养护的关键。

（一）对人员的基本要求

《中华人民共和国职业分类大典》以工作性质的同一性为基本原则，对社会职业进行了系统划分和归类，其中药剂人员指在医疗、预防或药品供应机构中，根据医师处方进行药物配置和分发，并辅助医师合理用药的专业人员。药剂人员又可细分为西药剂师、中药药师和其他药剂人员。西药剂师指从事西药配置、配伍、调剂和检验并指导病人用药的专业人员。中药药师指从事中药生产经营管理、质量监督及中药调配的专业人员。其他药剂人员指未列入西药剂师和中药药师的药剂人员。

1. 人员资质要求

（1）药品经营企业负责人《药品经营质量管理规范》（GSP）规定，药品经营企业负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

（2）企业质量负责人 GSP 规定，药品经营企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理的工作经历，在质量管理工作具备正确判断和保障实施的能力。质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和三年以上药品质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

（3）质量管理、验收及养护等岗位人员 GSP 规定，企业应当配备符合相应资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员。从事质量管理工作的人员应当具有药学中专或医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或具有药学初级以上专业技术职称；从事疫苗经营的应配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应具有预防医学、药学、微生物或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或技术工作经历。从事验收、养护工作的人员应当具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或具有药学初级以上专业技术职称。从事中药材、中药饮片验收工作的人员，应当具有中药专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

从事质量管理、验收工作的人员应在职在岗，不得兼职其他业务工作。

2. 人员数量要求

药品批发企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量不

少于企业职工总数的4%，且最低不应少于3人；药品零售连锁企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量应不少于该企业职工总数的2%，且最低不应少于3人，并保持相对稳定。

3. 人员健康状况要求

药品批发和零售连锁企业在质量管理、药品检验、验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，每年应进行健康检查并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员不得从事直接接触药品的工作。

(二) 对设施和设备的要求

1. 仓库面积与温湿度要求

药品批发和零售连锁企业应按其经营规模设置相应的仓库，大、中、小型企业的建筑面积应分别不低于1500m²、1000m²和500m²。药品批发和零售连锁企业应根据所经营药品的不同储存要求，设置不同温度、湿度条件的仓库，包括冷库，阴凉库和常温库。其中，冷库的温度应保持在2~10℃，阴凉库温度不高于20℃，常温库温度为10~30℃，各库房相对湿度均应保持在35%~75%之间。以防止出现药品的污染、交叉污染、混淆和差错。

2. 库房条件

库房规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，便于开展储存作业。库房内外应环境整洁，无污染源，库区地面应硬化或绿化；库房内墙、房顶光洁，地面平整，门窗结构严密；库房应当有可靠的安全防护措施，能防止无关人员进入、货物被盗或者被混入假药；应当有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

3. 库房设施设备

库房应当具备下列相应设施设备。

药品与地面之间有效隔离的设备；避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；自动监测、记录库房温湿度的设备；符合储存作业要求的照明设备；用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；包装物料的存放场所；验收、发货、退货的专用场所；不合格药品专用存放场所；经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室或样品柜。

经营冷藏及冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库，经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库；冷库应配备制冷设备的备用发电机组或双回路供电系统以及用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；冷库制冷设备的备用发电机组或双回路供电系统，对有特殊温度要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备，冷藏车及车载冷藏箱或保温箱等设备。

4. 药品检验室

药品批发零售连锁大、中、小型企业药品检验室面积应分别大于150m²、100m²和50m²。药品检验室应开展化学测定、仪器分析等检测项目，并配备与企业规模和经营品种相适应的仪器设备。

中小型企业应配置恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪、万分之一分析天平、酸度计、恒温干燥箱、自动旋光仪、高压灭菌锅、高温锅、紫外分光光度计、生化培养箱、超净工作台、高倍显微镜。经营中药材和中药饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和生物显微镜等。

大型企业还应增加片剂溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温恒湿培养箱。

5. 验收养护室

药品批发和零售连锁企业应在仓库设置验收养护室，大、中、小型企业面积应分别不小于 50m²、40m²和 20m²。验收养护室应有防潮、防尘设备。如果所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的，应配置分析天平、澄明度检测仪、标准比色液等。企业经营中药材、中药饮片的还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、显微镜等。

（三）职责与分工

药品储存与养护是一项涉及到质量管理、仓储保管、业务经营等方面的综合性工作，按照工作性质及质量职责不同，要求各相关岗位和相关人员必须相互协调、相互配合，保证药品养护工作的有效开展。

质量管理人员负责对药品养护人员进行业务指导，审定药品养护工作计划，确定重点养护品种，对药品养护人员上报的质量问题进行分析并确定处理措施，对养护工作的开展情况实施监督考核。

仓储保管员负责对库存药品进行合理储存，对不同库房的温湿度储存条件进行管理，并按月填写“近效期药品催销表”，协助养护人员实施药品养护的具体操作。

仓储养护员负责指导保管人员对药品进行合理储存，定期检查在库药品储存条件和库存药品的质量，针对药品的储存特性采取科学有效的养护方法，定期汇总、分析和上报药品养护质量信息，负责验收养护储存仪器设备的管理工作，并建立药品养护档案。

（四）重点养护品种

药品的储存质量是受储存环境和药品性质的制约和影响的。在实际工作中，应根据经营药品的品种结构、药品储存条件的要求、自然环境的变化和监督管理的要求等，在确保日常工作有效开展的基础上，将部分药品确定为重点养护品种，采取有针对性的养护工作。

重点养护品种范围一般包括：主营品种、首营品种、质量性状不稳定的品种、有特殊要求的品种、储存时间较长的品种、近期内发生过质量问题的品种以及药监部门重点监控的品种。重点养护的具体品种应由养护组按年度制定及调整，应填写重点养护药品品种确定表，报质量管理机构审核后实施。