



# 药品储存与养护

● 徐荣周 梅旭辉/主编

湖北科学技术出版社

# 药品储存与养护

YAOPIN CHUCUN YUYANGHU

徐荣周 梅旭辉 主编

湖北科学技术出版社

鄂新登字 03 号

药品储存与养护

徐荣周 主编  
梅旭辉

\*

湖北科学技术出版社出版发行

武汉长江印刷公司印刷

850×1168 毫米大 32 开本 15 875 印张 330 千字

1994 年 4 月第 1 版 1994 年 4 月第 1 次印刷

ISBN7-5352-1484-3/R·284

印数·1-8000 定价 17.00 元(精) 15.00 元(平)

## 序

《中华人民共和国产品质量法》已于1993年9月1日起正式施行，这是我国社会经济生活中的一件大事，它标志着我国的产品质量工作进一步迈向依法管理的新阶段。药品是防病治病、保障人民身体健康的物质基础。做好药品的储存与养护，对于防止药品变质，保持药品对疾病的治疗作用，有着重要意义。

为了全面贯彻产品质量法，保证质量，做好供应，增加效益，减少损失，保证药品储存安全，更好地为人民防病治病服务，国家医药管理局委托湖北省医药总公司、湖北科学技术出版社组织中南财经大学、湖北省医药公司、湖北省中药材公司和湖北省制药工业学校的几位高级技术人员、教授结合医药行业仓储实际，运用现代仓储理论与科学技术，共同撰写的《药品储存与养护》一书，是继1981年中国医药公司组织撰写的《药品养护》及1983年中国药材公司组织撰写的《中药保管技术》等书后，又一本专门论述药品保管、养护、质量检查的公开发行的专著，具有重要的现实意义。

本书依据国家现行的各种法规、条例和专业技术标准，融中西药仓储管理、质量管理、安全管理于一体，较为系统地阐述了仓库设计、建筑布局、仓储设施和仓储管理、质量管理的理论和技术要求，特别是依据《中华人民共和国产品质量法》及国家医药管理局颁发的《医药商业仓库规范化管理标准》、《医药工业仓库规范化管理标准》和《医药商品质量管理规范》（即GSP）的要求，对仓储管理、质量管理实现规范化、科学化、现代化目标进行了较为详尽的论述，较好地体现了规范化、科学化、现代化管

理的特点。因此，它对于强化仓储管理、质量管理，提高仓储、质量管理水平，有现实意义和指导作用。本书是一本可读性、实用性很强的专业工具书，不仅可作为医药工商企业职工培训的教材，亦是医药工商企业广大仓储、质量工作者自身提高素质的有益读物。

我希望，全国医药工商企业广大职工，特别是从事仓储、质量管理工作的同志要结合实际，认真学习，学用结合，融汇贯通，尽职尽责，不负众望。

齐谋甲

1993年8月

## 编者的话

为了更好地贯彻落实《中华人民共和国产品质量法》、国家医药管理局颁布的《医药商品质量管理规范》和《医药商业仓库规范化管理标准》，克服在市场经济条件下仓储管理和质量管理工作中出现的问题和矛盾，使其各项要求真正落到实处，我们受国家医药管理局委托，撰写了这本《药品储存与养护》。本书针对当前存在的问题，突出药品储存、养护和质量检查这一重点，从加强管理的硬件和软件建设两个方面提要求，从理论和实践两个方面阐述。

本书分上、中、下三篇，上篇：总论，集中介绍中西药品储存、养护及质量检查带有共性的要求；中篇：西药；下篇：中药，分别介绍其具体储存、保管和检验内容、要求与有关知识，可供所有从事仓储和质量管理人员根据业务需要通读或选读。本书内容简明扼要，语言通俗易懂，针对性、实用性、可读性强，既可作为仓储保管员和质量管理员的自修读物，也可作为培训仓储保管员和质量管理员的基本教材。

本书各章的执笔者是，第一章：梅旭辉、张宪、梁玉南；第二、三章：刘国材；第四章：梁玉南；第五、六、七章：徐荣周；第八、九、十、十一章：梁玉南；第十二章：余小妹；第十三、十四章：邵玉兰；第十五章：余小妹；第十六章：邵玉兰；附录 I ~ XII：梅旭辉；附录 XIII ~ XVIII：邵玉兰、余小妹。全书由徐荣周统稿。

本书在编写过程中，得到国家医药管理局、湖北省医药总公司、湖北省医药公司领导的支持与帮助。国家医药管理局齐谋甲局长为本书作序，石炬副局长题词，国家医药管理局企业与市场

司储运处杨宗伟处长对本书进行了全面审核，作了很多修改和补充，并参与修订工作，在此一并表示由衷的感谢。

由于作者水平所限，加上搜集资料不全，难免有些疏漏，不当之处，敬请同道批评斧正。

编 者

1993年10月

# 目 录

## 上篇 总 论

第一章 概述	1
第一节 药品的储存管理	1
一、药品储存管理的必要性与特征	1
二、药品储存管理的地位和作用	4
三、药品储存管理的任务	5
四、药品储存管理的原则	6
第二节 药品的养护管理	7
一、药品养护管理工作的概念	7
二、药品养护管理的几项具体工作	7
第三节 药品简介	10
一、药品的含义	10
二、药品的重要性	10
三、药品的特殊性	11
四、假药	12
五、劣药	12
第四节 药品的标准	13
一、目前我国药品标准的三种形式	14
二、药品的卫生标准	17
第五节 常用药学术语	19
一、药物	19



二、特殊管理的药品 .....	20
三、药剂 .....	22
第六节 药品的分类 .....	27
一、按药物的作用及用途分类 .....	27
二、按计划管理商品分类 .....	29
三、根据化学组成分类 .....	30
四、按医药商业保管习惯分类 .....	31
第二章 药品仓库的建筑与设备管理 .....	33
第一节 药品仓库的种类 .....	33
一、按照仓库的主要业务职能分类 .....	33
二、按照仓库建筑的技术设备条件分类 .....	34
三、按照仓库的建筑物结构分类 .....	35
四、按照仓库的建筑物规模分类 .....	36
第二节 药品仓库的设置 .....	36
一、仓库设置地区的确定 .....	37
二、仓库建筑地址的选择 .....	38
第三节 仓库的库区布局 .....	39
一、仓库总平面布局 .....	40
二、仓储作业区布置 .....	42
三、库房内部布置 .....	44
第四节 通用仓库的建筑设计 .....	45
一、库房建筑的一般要求与建筑形式 .....	45
二、库房建筑容量的设计 .....	46
三、仓库建筑物结构的技术要求 .....	47
第五节 仓库设备管理 .....	49
一、仓库设备管理的任务 .....	49
二、仓库设备的种类与需用量 .....	50
三、仓库设备的管理 .....	57
第三章 药品仓库的安全管理 .....	61
第一节 仓库安全管理的内容和任务 .....	61

一、仓库安全管理的内容 .....	61
二、仓库安全管理的方针和任务 .....	62
第二节 仓库的治安保卫工作 .....	64
一、仓库的保卫工作 .....	64
二、仓库的警卫守护工作 .....	65
三、仓库的群众性防护工作 .....	66
第三节 仓库的消防与防台防汛工作 .....	67
一、仓库消防工作的方针与任务 .....	67
二、仓库消防组织 .....	68
三、仓库消防设备 .....	69
四、仓库消防措施 .....	71
五、仓库的防台防汛工作 .....	74
第四节 仓库的安全作业与劳动保护工作 .....	75
一、仓库的安全作业 .....	75
二、仓库的劳动保护工作 .....	76
第四章 药品仓库的温湿度管理 .....	78
第一节 药品仓库温湿度管理的重要性 .....	78
第二节 温度的测量及其调节法 .....	79
一、温度的基本知识 .....	79
二、温度的测量仪器 .....	81
三、冷藏降温措施 .....	83
四、保温防冻措施 .....	84
第三节 湿度的测量及其控制法 .....	84
一、湿度的基本知识 .....	84
二、湿度的测量仪器 .....	91
三、干湿球温度表的设置, 管理和使用 .....	95
四、湿度的控制方法 .....	96
第四节 干湿球温度表的维护 .....	101
第五节 百叶箱的安置和维护 .....	102
一、百叶箱的构造 .....	102

二、百叶箱的安置 .....	102
三、百叶箱内仪器的安置 .....	103
四、百叶箱的维护 .....	103
<b>第五章 药品的包装管理</b> .....	104
第一节 药品包装管理的重要性 .....	104
第二节 药品包装的作用 .....	105
一、保护药品质量安全和数量完整 .....	106
二、便利药品流通 .....	106
第三节 药品包装的功能 .....	107
第四节 药品包装管理的任务 .....	107
第五节 药品包装的发展趋势 .....	109
第六节 与包装管理有关法规简介 .....	110
一、经济合同法 .....	110
二、商标法 .....	111
三、专利法 .....	112
四、食品卫生法 .....	112
五、药品管理法 .....	113
六、标准化法 .....	114
七、产品质量法 .....	114

## 中篇 西 药

<b>第六章 药品的质量变化及其性状检查</b> .....	117
第一节 药品的稳定性 .....	117
一、药品的性质 .....	118
二、药品的变化 .....	118
第二节 影响药品变质的因素 .....	119
一、影响药品变质的内在因素 .....	119
二、影响药品变质的外界因素 .....	136
第三节 药品质量性状检查 .....	148

一、包装检查 .....	149
二、外观性状检查 .....	159
<b>第七章 药品的入库验收</b> .....	<b>168</b>
<b>第一节 药品验收概述</b> .....	<b>168</b>
一、验收的依据 .....	168
二、验收条件和抽样原则 .....	169
三、验收的内容 .....	169
四、验收的注意事项 .....	171
<b>第二节 固体原料药的验收</b> .....	<b>173</b>
<b>第三节 散剂的验收</b> .....	<b>174</b>
<b>第四节 冲剂的验收</b> .....	<b>175</b>
<b>第五节 片剂的验收</b> .....	<b>176</b>
一、压制片 .....	176
二、包衣片 .....	182
<b>第六节 胶囊剂的验收</b> .....	<b>183</b>
<b>第七节 滴丸的验收</b> .....	<b>186</b>
<b>第八节 注射剂的验收</b> .....	<b>187</b>
一、水针剂 .....	187
二、注射用无菌粉末（粉针剂）及其原料药 .....	192
三、油针剂 .....	201
四、混悬针剂 .....	202
<b>第九节 滴眼剂的验收</b> .....	<b>202</b>
一、溶液型滴眼剂 .....	202
二、混悬型滴眼剂 .....	204
<b>第十节 液体原料药的验收</b> .....	<b>205</b>
<b>第十一节 酞剂、水剂的验收</b> .....	<b>207</b>
一、酞剂 .....	207
二、水剂 .....	208
<b>第十二节 糖浆剂的验收</b> .....	<b>209</b>

第十三节	流浸膏剂的验收	210
第十四节	气雾剂的验收	211
第十五节	软膏剂的验收	211
	一、软膏剂	211
	二、眼膏剂	212
第十六节	栓剂的验收	214
第十七节	膜剂的验收	215
第十八节	橡胶膏剂的验收	216
<b>第八章</b>	<b>药品的在库养护</b>	<b>217</b>
第一节	仓库储存计划的编制和执行	217
第二节	仓库面积与荷重计算	219
	一、仓库面积计算方法	219
	二、仓库荷重计算方法	221
第三节	药品的合理储存安排	223
	一、药品的分区分类储存与货位编号	223
	二、药品的合理堆码	229
第四节	药品的一般保管方法	231
	一、一般药品的保管方法	232
	二、效期药品的保管方法	232
	三、特殊管理药品的保管方法	235
	四、危险药品的保管方法	235
第五节	固体原料药的储存保管	238
第六节	散剂的储存保管	239
第七节	冲剂、干糖浆的储存保管	239
第八节	片剂的储存保管	240
第九节	胶囊剂的储存保管	241
第十节	滴丸剂的储存保管	242
第十一节	注射剂的储存保管	242
第十二节	滴眼剂的储存保管	245

第十三节	液体原料药的储存保管	245
第十四节	酞剂、水剂的储存保管	246
一、酞剂		246
二、水剂		246
第十五节	糖浆剂的储存保管	247
第十六节	流浸膏剂的储存保管	248
第十七节	气雾剂的储存保管	248
第十八节	软膏剂的储存保管	249
第十九节	栓剂的储存保管	249
第二十节	膜剂的储存保管	250
第二十一节	橡胶膏剂的储存保管	250
第二十二节	药品的养护	250
第二十三节	药品的在库检查	258
<b>第九章</b>	<b>药品的出库验发</b>	<b>260</b>
第一节	药品的验发	260
第二节	出库药品的包装	263
第三节	药品包装的标志	264
第四节	药品的运输	264
<b>第十章</b>	<b>药品的分装</b>	<b>268</b>
第一节	分装室的设置和要求	268
第二节	分装过程	270
一、分装前的准备		270
二、分装程序		271
第三节	分装注意事项	273
第四节	分装的基本计算	274
<b>第十一章</b>	<b>药品质量问题的处理</b>	<b>276</b>
第一节	查询	276
第二节	退货	280
第三节	送检	280

第四节	挑选整理	286
第五节	报废	287

## 下篇 中 药

第十二章	中药的质量变化	290
第一节	中药的稳定性	290
第二节	中药的性质	291
第三节	中药质量变化的形成	292
第四节	中药质量变化的类型	293
第五节	影响中药质量变化的因素	296
一、	决定中药质量变化的内在因素	297
二、	影响中药质量变化的外在因素	300
第十三章	中药商品的质量检测及入库验收	305
第一节	中药商品的检测	305
第二节	中药商品的入库验收	306
第十四章	中药的贮存与养护	313
第一节	中药的堆码与货垛	313
一、	货垛的安排	314
二、	堆垛要求	315
三、	堆垛的形式	316
四、	货垛善后	317
第二节	中药的分类贮存	318
一、	中药材的分类贮存	318
二、	中成药的分类贮存	319
三、	特殊中药的贮存保管	319
第三节	中药的在库养护方法	320
一、	干燥法	320
二、	吸潮法	321
三、	密封法	321

四、低温冷藏法 .....	324
五、对抗贮藏法 .....	325
六、化学药物防治法 .....	325
七、低药低氧法 .....	327
八、磷化铝增效薰蒸法 .....	327
第四节 中药材在贮藏中主要质量变异现象及防治 .....	328
一、易虫蛀中药材的防治 .....	328
二、霉菌对中药材的危害及防治 .....	341
三、易变色、走油中药材的防治 .....	344
四、易风化、潮解药材的防治 .....	345
五、易熔化、挥发、升华药材的防治 .....	346
六、鼠害及其防治 .....	347
第五节 中成药的贮存与养护 .....	349
一、中成药贮存中常发生的变异及原因 .....	349
二、中成药质量变异的防治方法 .....	350
第十五章 中药的出库验发 .....	353
第一节 中药的验发 .....	353
第二节 中药运输包装 .....	354
第三节 中药运输包装标志 .....	355
第四节 中药的运输 .....	355
第十六章 质量问题的处理 .....	360
第一节 挑选、加工、整理 .....	360
第二节 报废（报损） .....	361
第三节 质量查询 .....	361

## 附    录

I 麻醉药品品种表 .....	365
II 精神药品品种及分类表 .....	370
III 包装储运图示标志及危险货物包装标志 .....	374



IV	麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品 和外用药品包装标志 .....	377
V	药品有效期的有关规定 .....	378
VI	部分国家药典名称中英对照 .....	383
VII	药品压印缩写字样 .....	385
VIII	抗生素药品色泽标准及色泽检查法规定 .....	387
IX	粉针剂澄明度异物对照标准 .....	388
X	抗生素常用制剂规格、重量与单位之间的关系 .....	388
XI	英文药品说明书简介 .....	391
XII	药物批号、期限辨认 .....	401
XIII	中药材储存安全水分范围（试行） .....	402
XIV	中药材易被虫害情况表 .....	408
XV	中药材、饮片分种质变类型及防治方法简明表 .....	420
XVI	中成药分类主要质变及防治方法简明表 .....	468
XVII	中药材运输包装标准（一）、（二）、（三） .....	470
XVIII	干燥剂表 .....	485
	参考文献 .....	487