

陕西省药品检验所志

(1974 — 1993)

陕西省药品检验所

编

陕西人民出版社

《陕西省药品检验所志》编纂领导小组

组 长：高正武

副组长：王西发 高宏斌

成 员：卢康秀 黎邦俊 徐德铸 沙振方 窦更友

《陕西省药品检验所志》编纂人员

主 编：高宏斌 黎邦俊

编 者：高宏斌 黎邦俊 焦 进 徐德铸 薛淑霞

《陕西省药品检验所志》审定单位

陕西卫生志编纂委员会

《陕西省药品检验所志》审稿人员

(以姓氏笔画为序)

王西发 牛光裕 刘荣斌 卢康秀 叶 震
阮耕夫 苏 礼 沙振方 辛智科 赵斯安
高正武 黄 洁 潘德敏

前 言

《陕西省药品检验所志》经过一年多的调研编写，终于在建所 20 周年之际成书出版了，这是我所社会主义精神文明建设的一大成果，也是我所职工值得庆贺的一件喜事。我们为能够将本所建立与发展的史实较为系统地呈现在大家面前，唤起对艰难创业历程的诸多回忆，启发我们更加勤奋地向前迈进而感到由衷的高兴。

编写所志的主要目的是，为了全面总结我所建设过程中的主要成绩和经验，探索药检工作的新规律和新方法，并为我所今后发展提供借鉴。本志首设概述、大事记，综述我所发展梗概；中设十一章，章下设节、目，为志之主体，分别记述了本所的建立与发展；末缀附录，选编和简要介绍了规章制度和有关机构。全志形成三段式结构。志书所列史料按时间顺序及事件类别排列，并以马列主义、毛泽东思想和邓小平同志建设有中国特色社会主义理论为指导，按照辩证唯物主义和历史唯物主义的观点，本着实事求是的原则，较为翔实地记述本所从 1974 年 8 月建所到 1993 年底的工作实绩和发展历程。

在所志的编写过程中，我们得到了各级领导的重视支持和全所职工的积极配合；《陕西卫生志》编纂办公室也给予了热情指导。

编修所志，对我们来说，尚属初次尝试。尽管我们尽了很大努力，但错漏之处恐在所难免，恳望领导和读者指正。

编 者

1994年5月

凡 例

一、本志编纂，以马列主义、毛泽东思想为指导，坚持辩证唯物主义和历史唯物主义观点，坚持四项基本原则，实事求是地记述本所建立与发展的历程。

二、本志上限起于 1974 年 8 月，部分内容依据资料适当上溯，下限断止 1993 年底。

三、在编写方法上，突出药检业务，兼顾其它方面，以时为经，以事为纬，横分竖写，述而不论。全志除概述、大事记和附录外，共十一章，按章、节、目三级结构排列。

四、全志以文为主，辅以照片、图表，照片置于志首，图表附于正文相关部分。

五、“生不立传”。除在人事章设“高级技术人员简介”和受省厅级以上机关表彰的先进个人列表入志外，对确有事可述者，在有关章、节以事系之。

六、纪年及数据，采用公元纪年法。统计数据基本采用档案资料，并统一用阿拉伯数字记数。

七、资料来源。以本所档案资料为主，以陕西省卫生厅及有关单位的档案资料作为补充。对个人提供的资料经核实后也予采用。

目 录

前 言	(1)
凡 例	(1)
概 述	(1)
大事记	(7)
第一章 机构沿革	(29)
第一节 机构性质	(29)
第二节 领导体制	(30)
附: 组织机构图	(31)
第三节 历届所级干部	(32)
第四节 历年职工人数	(33)
附: 同仁录	(34)
第五节 专业技术人员	(35)
附: 高、中级技术人员名录	(37)
第二章 科室设置	(41)
第一节 检验科室	(41)
化学室	(41)
中药室	(42)
抗生素室	(43)

药理室	(44)
生化室	(44)
仪器室	(45)
第二节 管理科室	(46)
办公室	(46)
党办室	(46)
人保科	(47)
业务科	(47)
总务科	(49)
标准计量室	(50)
实验条件室	(50)
第三章 药品检验	(51)
第一节 概 况	(51)
附：历年完成检品统计表	(52)
第二节 检验工作管理规程	(52)
一、检品收验范围	(53)
二、检品受理和要求	(53)
三、检品分发	(54)
四、检品检验	(55)
五、检验报告书的形成和审核	(56)
六、检品卡和原始记录的填写通则	(56)
七、检验报告书的发送	(65)
八、检验报告资料的保存	(65)
九、检验报告书的更改程序	(66)
十、药品检验结果的统计上报	(66)
十一、检品留样管理	(66)
十二、检验差错事故分类、报告及处理	(66)
第三节 检测工作质量控制	(66)

一、保证监督检验质量和公正性的规定	(66)
二、质量方针和政策	(67)
三、质量控制措施	(67)
四、各类检验人员职责	(68)
1. 技术负责人职责	(68)
2. 质量负责人职责	(68)
3. 实验室主任(副主任)职责和权限	(69)
4. 业务科长(副科长)职责和权限	(70)
5. 检品收办员职责和权限	(71)
6. 质量检验人员职责	(72)
7. 计量检定监督员职责	(72)
五、检测工作的有关规定	(73)
六、检测仪器	(73)
第四节 量化管理与微机应用	(74)
一、量化管理	(74)
二、微机应用	(75)
第四章 药品监督	(77)
第一节 药品质量监督	(77)
第二节 药品产、供、用单位简况	(79)
第三节 药品质量公报	(81)
第四节 核发“三证”	(82)
第五节 药品质量报告	(83)
第六节 药品质量档案	(84)
第七节 查处假劣药品	(85)
第五章 药品标准	(89)
第一节 编制与修订国家药品标准	(90)
一、参加编制与修订国家药典	(90)
二、起草与复核部颁药品标准	(94)

第二节 制定本省地方药品标准	(95)
第六章 科研及资料	(99)
第一节 科研管理	(99)
第二节 科技成果	(100)
第三节 专著与论文	(100)
一、专 著	(101)
二、论文题录	(102)
第四节 图书与信息	(116)
一、书刊管理	(116)
二、信息资料	(116)
第五节 科技档案管理	(117)
第七章 人员培训及业务指导	(119)
第一节 本所人员的业务培训	(119)
第二节 为有关单位培训技术人员	(122)
第三节 三级药检网的建立	(124)
附：陕西省各级药检所概况表	(125)
第四节 对基层的业务指导	(134)
第八章 会议与交流	(137)
第一节 省级药检会议	(137)
第二节 协作与交流	(141)
第九章 党派及群众团体	(147)
第一节 中共党支部	(147)
第二节 农工民主党支部	(151)
第三节 工会委员会	(152)
第四节 共青团支部	(153)
第十章 人 事	(155)
第一节 职工工资	(155)
第二节 职称改革	(158)

第三节 离、退休管理	(160)
第四节 先进个人名录	(161)
第五节 高级技术人员简介	(162)
第十一章 后 勤	(171)
第一节 概 况	(171)
一、基本建设	(171)
二、水电通讯	(172)
三、交通工具	(172)
第二节 财务管理	(173)
一、经费收支	(173)
附: 1984~1993 年财务收支情况简表	(173)
二、固定资产	(174)
1. 房屋建筑	(174)
2. 主要检测仪器一览表	(174)
3. 其它资产	(176)
三、经济核算工作	(177)
第三节 实验动物饲养管理	(178)
附 录	(181)
附录 I 主要规章制度	(181)
一、检品收验制度	(181)
二、检品检验制度	(182)
三、贵细中药材会检制度	(183)
四、检验差错事故分类及处理制度	(184)
五、检品留样管理制度	(184)
六、实验室管理规则	(185)
七、科研管理办法	(186)
八、科技档案管理制度	(188)
九、科技服务暂行规定	(193)

十、关于反腐倡廉的几项措施与规定	(196)
附录Ⅱ 有关机构简介	(198)
中国药学会陕西分会简况	(198)
陕西省药品监督员办公室简介	(202)
陕西省药物依赖性监测中心概况	(203)
陕西省药品检验所药品技术开发服务部简介	(204)
.....	
编后记	(205)

概 述

陕西是中华民族的主要发祥地之一，也是祖国医药学的渊源宝地，自古以“秦地无闲草”饮誉全国。

人文初始，就有了以药疗疾的活动。我省系炎黄故里。据史料记载，生活在新石器时代的炎帝，亲尝百草，为民除疾，被誉为“医药之神”。从炎黄二帝至现代五千年的历史进程中，陕西不仅长期作为中华民族政治、经济、文化的中心，而且在我国医药学发展史上具有极其重要的地位。自西周以来，先后有十三个王朝在陕西建都，时间长达一千多年之久。在这期间，这里一直是我国医药业最发达的地方，在促进我国医药事业发展和国际间医药交流发挥了巨大作用。

悠悠岁月，星斗沧桑。从春秋到清代，有许多我国著名的医药学家在陕西诞生或从事医药活动，唐代京兆华原（今耀县）人孙思邈以“药王”称道于世，长安人韦慈藏则以“药圣”闻名遐迩。现代又有黄竹斋先生以其独到的建树而蜚声全国医药界。我国医药史上许多重要著作也在陕西问世。如世界第一部国家药典《新修本草》就是在古长安城问世的，它们对我国乃至亚洲几个国家的医药学都曾产生过重要影响。陕西现存的药方碑，数量也居全国之首。

值得一提的是，从西安出土的大批唐代医药文物中可以看出，炼丹术可喻为制药化学的先驱，无论在实验操作的技术发明方面，还是在无机药物的应用方面，都为医药科学的化学实验做了一些开拓道路的工作。炼丹家用高

超的技艺制备了多种化学药品，并在临证医疗实践中广泛应用，从而大大丰富了祖国医药学。

我省在中药材资源开发和利用方面也占有一定的优势。现已查明药用植物 2500 余种，药用动物 310 余种，药用矿物多种，名贵地道中药材遍布全省。享有“巴山药乡”之称的陕南秦巴山区是一个天然药库，药材品种多，产量大，实属罕见，有 15 种被列为全国名贵药材。太白山区天然植被完好，为国家自然保护区，也是我省药材重要产区之一。关中地区东部的华山，不仅以景色秀丽闻名，而且盛产中草药材，仅被《华山药物志》收录的就有 926 味。三原等地主产的甘遂，属我国特产；渭南水飞蓟的药材质量居全国之冠。陕北产的甘草、远志、酸枣仁、大枣等，以其量大质优而行銷国内外。再有，全省药材栽培和引种也取得了瞩目的成绩。近年来，我省不断涌现有开发前景的中草药新药源，如穿龙薯蓣、绞股蓝、沙棘、刺梨、猕猴桃及五加属植物等，面积广，质量好，蕴藏量大，有很大的开发价值。

我省制药工业具有一定的基础，到 1993 年底全省有制药企业 154 家，其中省上直接管辖的 32 家。陕西省西安制药厂创建于 1938 年。建国后的 50、60 年代陕西省西安国药厂，西北第二合成药厂等规模较大的制药厂相继建立。尤其是改革开放以来，一批中、小型制药企业得到较快发展，还建立了西安杨森制药有限公司等合资企业。这些企业的建立，极大地推动了我省制药工业的发展。

药品检验工作是整个卫生事业的一个重要组成部分，它和人民健康息息相关。建国前，广大劳动人民生活困苦，无力就医，更谈不到安全有效用药。那时，全省没有一个专业的药品检验机构。新中国建立后，在党的领导下，我省药检机构和药检事业，从无到有，由小到大，逐步发展起来。50 年代初期，在西安市建立了全省第一个药品检验所（1953 年 4 月定名为：西安市人民政府卫生局药品检验所）。60 年代，宝鸡、延安地区也相继建立了药检所。1962 年 7 月 1 日起，西安市药检所担负全省药检任务，由省、市卫生厅、局双重领导，实行一套人马，挂两个牌子，使用两枚印章的体制。70 年代，党和政府又进一步强调加强药品质量管理工作，本所及其余 7

个地、市药检所先后建立，有 16 个县也成立了药检所，从而初步形成了省、地（市）、县三级药品监督检验网。党的十一届三中全会后，我省药检事业得到迅速发展，到 1985 年底，省和 10 个地、市都已设立了药品检验所，县级药检所也发展到 93 个，占全省县数的 86.9%。其时，全省有药检专业人员 781 名，机构的壮大，技术力量的增强，检测仪器的不断完善，使我省药检事业呈现出崭新的面貌，药检工作更扎实深入地向前发展，取得了较为显著的成就。

70 年代中期，我省医药工业、药品供销和医疗卫生事业发展较快，药品质量检验监督工作的重要性愈显突出，工作任务显著增加，加之全省地、市药检所的发展，它们迫切需要一个上级业务指导单位。鉴于这种情况，正式成立省药检机构已成急需。根据中央和省上有关指示精神，为加强药检工作和药品质量管理，保证人民用药安全有效，经陕西省卫生厅申报，中共陕西省委批准，于 1974 年 8 月 18 日正式成立陕西省药品检验所。从 1974 年 9 月 21 日开始启用“陕西省药品检验所革命委员会”印章；1979 年 4 月 25 日启用“陕西省药品检验所”印章至今。我所的创建，标志着我省药检事业进入新的历史发展时期。

建所初期，在牛光裕同志主持下，经过几年艰苦筹建，1978 年 10 月已开展部分药品的检验工作，1979 年全面开展了药品监督检验业务。我所成立后，曾在雁塔路甲字 10 号、红埠街 35 号建址办公，1983 年 6 月迁入现址：西安市朱雀大街 187 号。这次迁徙成为我所发展史上的一个转折点。自此，我所机构具有了相应的规模，技术人员大量增加，各项工作步入新的发展阶段。

从 1974 年建所到 1983 年搬迁的十年中，全所职工发扬自力更生、艰苦创业的精神，上下一致，齐心协力，团结互助，在十分困难的条件下，积极开展工作，努力发展药检事业的史实，成为我所发展史上的一段佳话。1983 年，我所在卫生系统率先进行改革，同年 12 月被省卫生厅授予全省卫生先进集体称号。

1984 到 1993 年，各项工作在原有基础上得到很大发展，基本建设有新

的进展,人员素质有了较大提高,装备了一批大型精密仪器设备,仪器总值300多万元,基本适应检验工作的需要。检品数量大幅度增长,工作条件及生活服务设施趋于完善,职工住房有了很大改善。同时,在注重社会效益的前提下,也注意了抓创收,经济效益有了较大增长。

我所初建时设有3个管理科室和3个专业实验室。随着业务的不断扩展,到1993年底,业务科室已发展为9个,其中专业实验室6个;检验技术人员由建所初期的19人增加到60人;精密仪器设备在很大程度上得到了装备;开展了中药、化学药品、生化药品、血液制品、抗生素以及类药品的理化检验、仪器分析、微生物检验、药理和毒理实验。除履行国家规定的省级药检所的职责外,1987年9月15日,国家卫生部授权我所承担进口药品的口岸检验任务。

药品是一种特殊商品,药品检验以严把药品质量关为使命。我所的检品数量逐年增多,但我们始终把保证检验质量,对人民健康高度负责作为首要任务,以此为前提,逐步建立健全检验工作的各项管理规程,不断完善检测手段,督使有关措施日臻落实。同时注重抓好科学技术管理工作,于1990年7月通过了计量认证,量化管理与微机应用亦取得初步成效。

药品监督是我所的一项基本工作。我所除对本省药品生产经营企业和医疗机构制剂部门实施全面质量监督外,把工作侧重点放在制药企业上,严格监控药品生产质量,对质量不合格的产品严禁进入流通领域。我所基本掌握全省药厂生产药品品种质量概况,经常开展对药品质量的监督检查工作,并制定了相应措施,管、帮、促并举,促使药品质量的不断提高。为加强药品监督工作,省上于1989年4月成立了陕西省药品监督员办公室(设在我所)。我所配合做好发布药品质量公报和查处假劣药品工作。

药品标准是药品检验的科学依据。我所曾承担《中华人民共和国药典》1985年版和1990年版及国家卫生部颁布的药品标准有关部分的起草和制修订工作,现正在进行1995年版国家药典中由我所负责起草修订的内容,还制定修订了地方药品标准,《陕西省药品标准》1985年版和1988年版已完稿。我所在新产品技术复核方面认真履行职责,严把质量关,并做好技术仲

裁工作。

多年来,我所一直注重以旨在提高检验技术水平的科学研究。学术组织与科研管理发挥了应有的作用。完成或参与完成了 10 项科研课题,其中两项荣获省级成果二等奖,三项获三等奖;出版了 13 部专著;国内外刊物发表及学术会议交流论文 200 余篇,其中获奖论文 19 篇。中外文图书的种类和数量逐年有所增加,现有专业书籍 6872 册,专业期刊 119 种,基本能够适应查阅需要。

我所除抓好自身培训工作外,还对基层有关单位和部门进行业务指导。从 1977 年起,采用举办学习班、进修代培等形式,每年都为基层药检所及药品产、供、用单位培训一定数量的专业技术人员,并做好有关院校毕业生的实习指导工作。三级药检网的建立健全,把我省生产及在省内流通的药品质量进行了覆盖性监控,我所从业务上指导基层药检所开展工作发展事业。还组织召开了多次省级药检工作会议,在业务上进行总结交流,协调统一,相互沟通,为推进我省药检工作起到了重要作用。此外,我所注意加强与西北各省(区)药检所及全国有关药检所的协作交流,拓宽视野,取长补短,促进自我发展。

我所拥有一批高级专业技术人才,其中 2 人担任国家药典委员会委员,7 人次出国考察。还有 2 人先后担任省政协常委,2 人走上厅局级领导岗位。历年来所内涌现出的一批批先进人物中有 33 人次被评为厅级以上先进个人。

我所应时代需要而建立,并以其独特的使命创立了应有的业绩。纵观本所发展历程,机构从无到有,技术力量不断发展壮大,管理机制日益完善,规章制度渐趋缜密。尤其是我所研拟的《陕西省药检工作 1976—1985 年十年规划(草案)》,对全省药检事业阶段性工作的发展起到了重要指导作用。从总体上说,目前,我所尚属发展中的省级药检机构,我们要立足本省实际,解放思想,锐意创新,突出特色,从我所创业的轨迹中汲取教益,不负全省人民重托,树立对人民健康高度负责的责任感,尽职尽责,努力工作,促进我省药检工作法制化、规范化、科学化发展进程,不断适应建设有