

中华人民共和国

药品管理法 实务全书

主 编

扈纪华 全国人大常委会法制工作委员会办公室
张桂龙 全国人大常委会法制工作委员会经济法室

中 卷

中国言实出版社

中华人民共和国

药品管理法实务全书

主 编

扈纪华:全国人大常委会法工委办公室

张桂龙:全国人大常委会法工委经济法室

中 卷

中国言实出版社

总 目

第一编 中华人民共和国药品管理法法律条文

第二编 中华人民共和国药品管理法法律释义

第三编 总 论

第一章 药品的基础知识

第二章 药事组织

第三章 药事管理发展简介

第四章 药事管理的法制化

法规汇编

第四编 药品生产经营管理

第一章 药品生产企业

第二章 药品生产质量管理

第三章 药品经营企业及其管理

第四章 与药品生产经营有关的其他管理

法规汇编

第五编 医院的药剂管理

第一章 医院的药房管理概述

第二章 现代管理学在药房管理中的应用

第三章 医院药房的建筑设计及设备

第四章 药房的组织机构与人员管理

第五章 医院药品的采购管理

第六章 医院西药仓库的管理

第七章 医院中药仓库的管理

第八章 医院西药调剂的管理

第九章 医院中药调剂的管理

- 第十章 医院制剂的管理
- 第十一章 医院药品质量检验的管理
- 第十二章 中药材的炮制加工管理
- 第十三章 药品检验管理
- 第十四章 临床药学业务管理
- 第十五章 医院药房管理的评估
- 法规汇编

第六编 药品的综合管理

- 第一章 药品标准管理
- 第二章 药品不良反应的监督管理
- 第三章 特殊药品的管理
- 第四章 有效期药品的管理
- 第五章 进口药品的监督管理
- 法规汇编

第七编 新药的管理

- 第一章 新药的报批
- 第二章 新药的评价
- 第三章 新药的开发与保护
- 法规汇编

第八编 药品监督管理中的执法

- 第一章 药品监督管理中的行政处罚程序及法律责任
- 第二章 假劣药品的鉴别
- 第三章 与药品监督管理有关的犯罪
- 法规汇编

第九编 相关法律法规

第十章 医院制剂的管理

第一节 概 述

一、医院制剂的分类

医院制剂是为补充药品市场供应不足或无货可供、满足本院临床、科研需要,参照国内外药品生产新进展、新工艺、及有关标准自行配制的疗效确切的制剂。它一般可分为普通制剂和灭菌制剂两大类。前者又可分为一般性普通制剂(如:片剂、酏剂、溶液剂等)和中药制剂(如:冲剂、合剂、浸膏剂等),后者主要为大型输液及眼膏剂、滴眼剂。它们在生产条件、工艺规程及质量要求等方面各有特点。

二、医院制剂室的设置

医院制剂室是医院自制制剂的生产场地,在设置上必须符合《药品生产质量管理规范》(GMP)的所有要求。从我国制剂室的设置情况来看,应注意以下几个方面:

(1)制剂生产区的地面、路面及运输等不应为制剂的生产造成污染,制剂室周围环境必须符合保证制剂质量的要求。距离制剂室 30 米以内不得有公厕、锅炉房、太平间、传染病房、垃圾堆、以及其他污染源。

(2)制剂室 10 米以内应绿化,不应有裸露的泥地尘砂地面,亦不宜留有积滞污水的坎洼或池塘。不能绿化的地方,如道路等应以水泥铺筑,下水道应设置封盖。

(3)制剂室应独立设置,不宜与宿舍或其他临床科室合建于一处,但可与药检室统一布局。制剂室内的生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理,不得相互妨碍。进入制剂生产前的中药材前处理、提取、浓缩(蒸发)以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作区不得与其制剂生产区设置在同一厂房内。

(4)制剂室应设置与所配制剂相应的原辅料、包装材料、成品等库房。库房应有足够的空间,并设有外包装清洁场所及取样室。其照明、通风、防潮等设施及温度、湿度应与药品生产要求相适应。

室内照度一般不低于 300 勒克斯,对照度另有要求的生产部位可加局部照明,生产操作间应有应急照明设备。

(5)各制剂生产线应设置相应的备料室,其洁净级别与生产要求应一致,并有捕尘和防止交叉污染的设施。

(6)根据所配制剂品种、类别及工艺要求的不同,在考虑制剂室布局时,中小型医院制剂

室,既要顾全通用设备的充分利用,尽量减少设备的重复设置。又要区别各生产线的特点,防止生产中的交叉污染。

(7)在同一条生产线中,应人流、物流分开,杜绝一切交叉污染的可能情况。人走的路线应有必需的卫生处理、更衣设施。如淋浴、风淋等。物流的方向与操作人员的走向应分开而互不干扰,各行其道。物流的方式一般有管道输送线、机械运载或人工搬运线、临时应急供给线三种。

(8)顺交不逆,只进不退。在制剂生产过程中,不论是原、辅料还是半成品或其他物料、工器具以及人的生产活动,都应顺交不逆,不能出现走回头路的情况。

图 5-18、图 5-19 是某地医院制剂室规划图,图中各工作室的大小规格仅供参考,可视医院具体制剂规模及 GMP 有关要求合理调整。

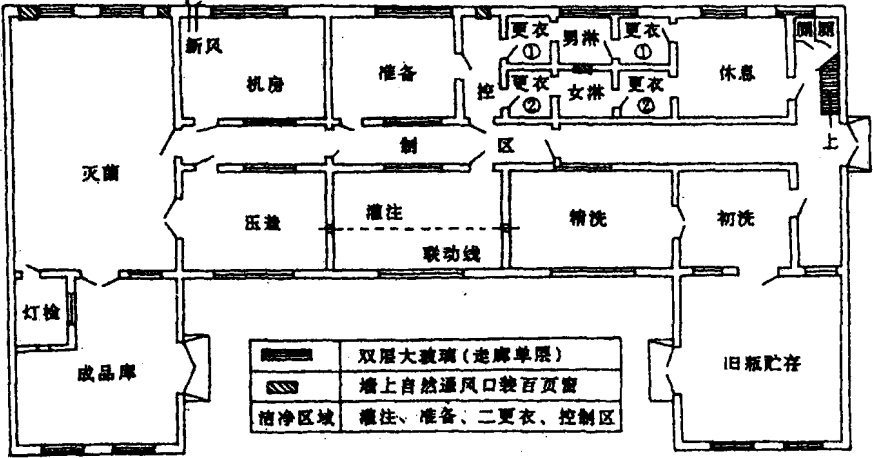


图 5-18 医院制剂室设计一楼平面图

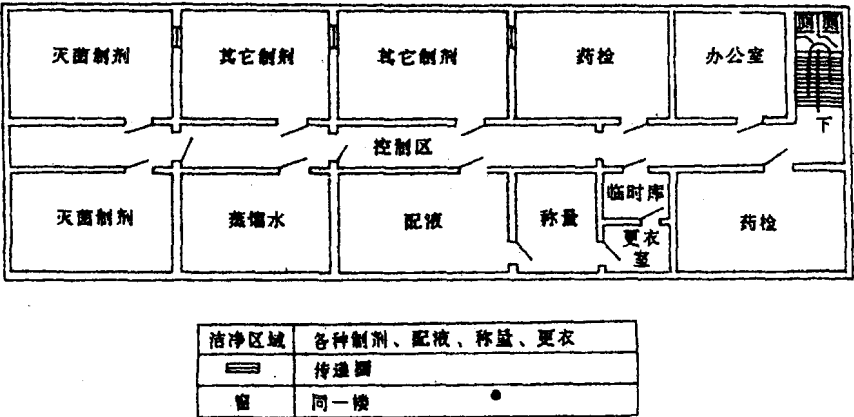


图 5-19 医院制剂室设计二楼平面图（输液及灭菌制剂）

(9)根据《药品生产质量管理规范》第三章的要求,制剂室室内天花板、墙壁及地面应平

整光滑、无缝隙、不脱落、散发或吸附尘粒,并能耐受清洗和消毒。特别要注意解决霉化现象的发生。一般来说,采用内墙贴瓷砖、框架使用铝合金或钙塑材质可基本解决霉化现象;室内水多的岗位地面可做成稍成坡形,最低的地方设置地漏,用于排除废水,以防止地面积水;蒸汽多、潮气重的操作间,在设置排气孔的时候,应注意其设置位置的合理性。有人认为,由顶棚设排气孔的应用拱形或人字棚,由墙壁设排气孔的,其位置应设在墙棚之间以达到顺流;室内各操作间不宜有突出墙裙和地脚线,八方墙角均应做成弧形;各种线路均应预埋,不留明线。照明用灯以吸顶式灯具为宜;操作室门窗应用推拉式、整块形为宜。室内附属建筑物应力求简单。

(10)制剂室内各生产岗位,必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别。并设置安装空气净化设备。输液生产、灌装岗位洁净级别应为一万级,局部一百级,配料过滤、准备等岗位为十万级。生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液(指灌装前需无菌滤过)、体积小于50毫升的注射用药品及滴眼液、不能热压灭菌的口服液、不在最后容器中灭菌的油膏、霜膏、悬浮液、乳化液等药品,其制备和灌装应为一万级。片剂、胶囊剂、丸剂及其他制剂的生产应为十万级。

三、医院制剂室的主要装备

医院制剂室的主要装备,视制剂生产规模及生产品种的多少而决定。表5-26、表5-27、表5-28所列分别为灭菌制剂、普通制剂、中药制剂的主要装备。

表5-26

制剂室灭菌制剂生产主要装备

1. 高压灭菌器	18. 超净工作台
2. 流通蒸气灭菌器	19. 搅拌器
3. 塔式蒸馏器	20. 垂熔滤器
4. 抽滤泵	21. 圆盘形膜滤器
5. 加压泵	22. 自动冲瓶器
6. 不锈钢配料缸	23. 安瓿自动割圆机
7. 不锈钢夹层煮料锅	24. 加压喷射气水洗涤机
8. 澄明度检查仪	25. 安瓿熔封装置
9. 紫外线灯	26. 上皿天平
10. 电冰箱	27. 台秤
11. 恒温干燥箱	28. 抽滤瓶
12. 压盖机	29. 大吊瓶
13. 涤纶薄膜冲洗器	30. 搪瓷桶
14. 电动灌酸机	31. 各种玻璃容器
15. 电动洗瓶机	32. 橡胶管
16. 电动刷瓶机	33. 聚氯乙烯塑料管
17. 空气净化装置	34. 其他器具

表 5-27

制剂室普通制剂生产主要装备

1. 高压乳匀机	10. 打光机
2. 乳钵	11. 简易滴丸装置
3. 压片机	12. 软膏搅拌混合机
4. 颗粒机	13. 软膏板
5. 粉碎机	14. 软膏刀
6. 干燥机	15. 栓剂模具
7. 混合机	16. 上皿天平
8. 胶囊灌装板	17. 台秤
9. 包衣机	18. 其他器具

表 5-28

制剂室中药制剂生产主要装备

1. 万能粉碎机	12. 台秤
2. 锤击机	13. 浓缩锅
3. 蒸气加热煎煮器	14. 电动制丸机
4. 冷热两用浸渍器	15. 干燥箱
5. 渗漉装置	16. 制粒机
6. 减压蒸发器	17. 制粒搅拌机
7. 常压蒸发装置	18. 冲剂、散剂包装机
8. 减压干燥器	19. 口服液灌装机
9. 铁研船	20. 高速离心机
10. 切药刀	21. 过滤器
11. 上皿天平	22. 其他器具

第二节 医院制剂室的审批及制剂品种的申请报批

一、医院制剂室的审批

根据《中华人民共和国药品管理法实施办法》第三章、第八章有关规定,医院配制制剂须具备一定的场地、人员、设备等条件(详见附录Ⅺ),并向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请,经审查批准后发给《制剂许可证》,方可配制制剂最新修订的《药品管理法》规定《制剂许可证》由药品监督管理部门发放。《制剂许可证》有效期为5年,期满后,持证单位在期满前6个月按第一次申请的程序重新申请,验收合格者给予换证,方可继续配制制剂。

二、医院制剂品种的申请报批

根据《医院药剂管理办法》第十六条规定：医院制剂室配制已有国家标准、地方标准和医院制剂规范收载品种的制剂，需向县以上卫生行政部门申报备案，但卫生部 1989 年颁布的《核发(制剂许可证)验收标准(暂行)》中规定：配制制剂应按国家药品标准和地方标准及卫生行政部门颁布的制剂规范等进行配制。其制剂的处方、操作工艺、质量标准、用法、用量以及标签、说明书等须经县以上卫生行政部门初审后，报上一级卫生行政部门批准。

其他品种，包括本院协定处方、验方及临床科研制剂，需将处方、制备工艺、质量标准、用途、疗效、用法、用量等填报《医院制剂申请报批表》(见表 5-29、表 5-30)连同有关资料及样品送药检所复核后，连同复核合格证明一并报地、市以上卫生行政部门审核批准，并按规定注册，发给批准文号后，方可配制。

表 5-29

医院制剂申请报批表(正面)

医院 批准文号： 编号：

制剂名称		外文名	
规格		处方来源	

处方内容	中文药名	外文药名	单位	数量	操作规程	
用途					注意事项	
用法						
贮存						

表 5-30

医院制剂申请报批表(背面)

质量标准:(性状、鉴别、检查、含量测定及卫生标准)

此表 县、(市)医疗单位一式五份,本院、地、县(市)卫生局、地、县(市)药检所各一份。
地区直属医疗单位一式三份,本院、地区卫生局、药检所各一份。

第三节 医院制剂的原料管理

一、制剂原料的入库待验

制剂原料系指制剂生产过程中使用的所有投入物。制剂原料的质量必须符合药用标准。在原料购入时,首先应验证每件包装内是否附有出厂检验报告书,并查明其质量标准依据,核对检验项目及检验结果有无漏项、漏检或某一项不符合规定。有无包装破损、污染等情况。对符合入库验收规定的,应及时编制原料账卡,实行入库待验。

二、制剂原料的验证与保管

入库待验的原料,必须由质量检验部门(药检室)按规定方法进行取样验证。取样后的包装应作标记,填写取样记录。记录内容包括原料名称、编号、批号、包装情况、进库量、取样量、取样日期、取样人等。检验后出具检验报告书,检验记录存档,并按规定留样。未经验证的原料,不得进入使用状态物料储存区域。验证为不合格的原料,应严格区别另行储存,并在原料包装上注以醒目禁用标志。经验证符合制剂生产规定要求的原料,应根据其理化性质,按照药品保管有关技术要求储存保管。对验证合格,但性质不稳定,可能因储存时间的过长而发生变异的原料,应建立复验制度,定期对其进行重新验证。

三、制剂原料的领发

合格制剂原料取用时,凭制剂物料领用单计量发放。领用单记录应完整,一般为一式三联,一联储存仓库备查,二联随料送领用部门,三联送财务记账。物料领用单格式如表 5-31。

表 5-31

制剂物料领用单

年 月 日 NO:

品名	规格	批号	包装	数量	来源	备注

主管人:

领料人:

发料人:

核对人:

第四节 医院制剂的生产管理

一、制剂生产过程的组织

(一) 生产过程的概念

制剂的生产过程,就是从准备生产某一制剂产品开始,直到把它生产出来为止的全部过程。它包括制剂人员使用劳动工具,作用于劳动对象,使之成为制剂成品的劳动过程以及在自然力作用下改变其物理或化学状态的自然过程。

制剂的生产过程,根据其内容和作用,可分成以下几个组成部分:

1. 生产准备过程

指制剂投入生产前所进行的全部生产技术准备工作,如制剂工艺规程的设计、制剂试制鉴定等。

2. 基本生产过程

指直接对劳动对象进行加工,使劳动对象变成为产品的过程。如大输液生产的配料、过滤、灌装、灭菌、质检、包装过程。

3. 辅助生产过程

指为保证基本生产过程的正常进行所必需的各种辅助性生产活动过程。如管道、容器清洁消毒、蒸汽生产输送、设备维修等。

4. 生产服务过程

指为基本生产和辅助生产服务的各种生产服务活动过程。如原材料、燃料的供应、运输、保管等。

上述构成制剂生产过程的四个组成部分,既有区别,又有联系,其核心是基本生产过程,其他过程都是围绕它进行的。我们研究制剂生产过程的组织,主要是研究其基本生产过程

的组织

基本生产过程按照制剂的工艺性质,可划分为若干相互联系的工艺阶段。如大输液生产,可划分为生产准备、配料、灌装、灭菌等阶段。每一个工艺阶段又可进一步划分为若干相互联系的工序。工序是一个或一组作业人员在一个工作岗位对一定的劳动对象所连续进行的一系列生产活动。不同的工序,具有不同的特点。工序按一定规律衔接,就构成了连续的生产过程。因此,工序就象生产组织的细胞一样,既是组织生产过程的基本环节,也是制订工艺规程、计算劳动量、制定劳动定额、配备技术人员、核算生产能力、确定生产组织形式、安排生产作业计划、进行制剂质量控制的基本单位。

(二)组织制剂生产过程的要求

合理组织制剂生产过程,就是要对制剂各工艺阶段和工序的工作进行合理安排,使制剂产品在生产过程的行程最短、时间最省、耗费最小、质量最好,保证按期、按质、按量地生产符合标准规定的合格产品。为了达到这个目的,必须符合下列四个要求:

1.生产过程的连续性

生产过程连续性是指产品生产过程各阶段、各工序的进行,在时间上衔接紧密,自始至终连续不断地进行,中间不发生或少发生中断现象。

2.生产过程的协调性

协调性又叫比例性,是指产品生产过程的各阶段各工序之间,在生产能力上应保持适当的比例关系。如人员、设备、空间应保持合理的比例关系,并视情况变化适时进行调整。建立新的比例关系。

3.生产过程的均衡性

均衡性又叫节奏性,是指在一定时期内,如每周、每月完成大致相同或稳定递增的产量和工作量,整个生产过程不致于出现前松后紧,因生产安排失调而加班加点搞突击等情况。

4.生产过程的平衡性

平衡性指生产过程中对劳动对象尽可能平行地进行。它不仅表现为制剂产品的平行生产,而各工艺阶段也是交叉平行生产。如大输液生产过程,在对橡胶塞进行处理的同时,一方面又在对涤纶薄膜进行处理,另一方面还在进行配料。这样可以大大缩短生产周期,增加产量。应用网络技术,可以使生产过程的平衡性达到最佳状态。

(三)生产过程的组织形式和方法

制剂生产过程的组织工作,包括互相关联的两个方面,即生产过程空间方面的组织及生产过程时间方面的组织。

制剂的生产过程,是在一定空间、时间内,按一定组织形式进行的。制剂室的内部生产单位的组织形式,同生产过程的正常进行有着密切的联系。

1.制剂生产过程的空间组织

制剂生产过程的空间组织,是指合理地确定产品在生产过程中空间运动的形式,即生产过程各个阶段,各道工序在空间上的分布和原材料、半成品的流动路线。而这又体现在制剂室内部生产单位的组织形式中。

生产单位的组织形式是制剂室各班组工段的专业化形式。医院制剂室内部生产单位一般是按产品专业化形式设置。

所谓产品专业化(又称对象专业化),就是按产品的不同来设置生产单位。在生产单位里,集中着为生产某一类产品的全部工艺阶段或某几个工艺阶段所需的各种设备。工艺过程是封闭的,不用跨其他生产单位,就能独立地出产产品。如大输液自动或半自动生产线,中药制剂室等。

2. 制剂生产过程时间的组织

制剂生产过程的进行,不仅需要通过各种生产环节,而且还要经历一定的时间,合理组织产品在工序间的移动,对于缩短生产周期,提高生产效率,确保制剂质量有着重要意义。

生产过程的时间组织,一方面取决于产品的工艺要求,另一方面取决于生产作业计划工作。通常的工业生产,工序之间在时间上的结合和衔接方式有四种情况:即顺序移动方式、平行移动方式、平行顺序移动方式和流水移动方式。根据制剂生产的特点及工艺要求,制剂室一般采用的为流水移动方式。

流水移动方式,亦称流水作业,它把生产过程划分为在时间上相等或成倍的若干工序,并将其分别固定于按工艺过程顺序排列的各工作地,劳动对象按一定节拍或速度顺次“流”过各工作地。如果劳动对象由于笨重等原因,本身无法移动时,可由劳动者按规定的速度在劳动对象上顺次连续地进行各工序作业。流水移动方式比较合理,符合制剂生产的要求。其组织方法如下:

(1)确定产品方案,审查产品工艺,根据品种多少,产量大小,生产时间长短,确定流水线的形式。如果单一对象流水线不能保证满负荷,应组织多对象流水线。

(2)计算流水线节拍。所谓节拍,指流水线中,连续生产前后两件相同产品的间隔时间,用 r 表示。

流水线节拍 r 可按下列公式计算:

$$r = \frac{t}{N}$$

其中, N 表示计划产品产量, t 表示计划期内有效工作时间。

计划期内有效工作时间,是从制度工作时间里扣除修理、调整设备、更换工具、作业人员休息等所需时间后的全部工作时间。

计划产品产量则是指出产量,包括合格产量和不合格产量。

(3)组织工序的同步化。即通过技术组织措施,使各道工序的加工时间与节拍相等或成倍数关系。如进行工序的分解或合并、改变工艺、合理配置工作地和配备人员等。

(4)计算各道工序的工作地数量,计算公式为:

$$\text{某工序工作的数量} = \frac{\text{该工序单件时间定额}}{\text{流水线的节拍}}$$

计算出的工作地是小数时,应取近似整数,计算的工作地数与实际采用的工作地数之比,就是工作地的负荷率,即:

$$\text{某工序工作地的负荷率} = \frac{\text{计算所需工作地数}}{\text{实际采用工作地数}}$$

对负荷过大或不足的工作地,要采取措施平衡。如压缩工序劳动量等。

(5)合理配备人员,确定人员需要量。根据工作地数量,工作班次及看管定额确定人数。

(6)选择流水线的运输工具。根据产品重量、体积、精度和流水节拍进行选用。

(7)进行流水线的平面布置。平面布置应使劳动对象运输路线最短,操作人员方便,充分利用面积。流水线的形状一般有直线形、槽形、直角形和蛇形等。

二、制剂生产的计划

(一)制剂生产计划的主要指标

医院制剂室的主要生产任务,来源于临床医疗需求和科研需要。其生产计划指标,是全体制剂人员在计划期内为之奋斗的生产目标。它的确定,对于有效地指导生产活动有着十分重要的作用。一般来说,生产计划指标有以下四类:

(1)产品品种指标——指制剂室在计划期内生产的产品品种数。

(2)产品质量指标——指制剂室在计划期内生产的各种制剂应达到的质量标准。常用的有成品率、合格率。

(3)产品产量指标——指制剂室在计划期内生产的符合质量标准的产品数量。

(4)产品产值指标——即用货币单位表示的产量指标。具有综合反映生产活动总成果的特点。是制剂室进行经济管理的依据。

(二)制剂室生产能力的核算

制剂室的生产能力是指制剂室的固定资产在一定时期内,在一定的生产组织条件下,经过综合平衡以后所能生产一定种类的制剂的最大数量。

1.核算生产能力的基本公式:

核算生产能力的基本公式为:

制剂室生产能力 = 固定资产数量 × 全年有效工作时间 × 生产效率

在上式中,固定资产数是指计划期内制剂室可参与生产的设备数,是一个相对稳定性较高的因素。全年有效工作时间是指全年日历时间扣除了制度规定的节假日,计划维修占用的时间和制度规定的停歇时间以后的有效工作时间。制剂室为了自身的管理需要,也可选用季、月、日、为时间长度单位。但也应进行上述的各种扣除。生产效率是上述三因素中最易变动的因素,制剂室生产技术水平和管理水平是决定生产效率高低的主要因素。

2.流水生产线生产能力的计算

流水生产线的生产能力 = $\frac{\text{流水生产线有效工作时间}}{\text{节拍}}$

在核定流水线的生产能力时,核算的时间单位一般采用昼夜或轮班,也可采用年或月。

(三)制剂室生产计划及生产进度的安排

《中华人民共和国药品管理法实施办法》第四十四条规定:医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要且市场上无供应或供应不足的药物制剂。医疗单位配制的制剂,不

得在市场销售或者变相销售。因此,医院制剂室生产计划及生产进度的安排,必须考虑病源的区域性、流行性、季节性及医药市场的供应情况,并结合本院临床与科研需要,采取定期计划法进行安排。

所谓定期计划法,即为由药剂科负责人或制剂室负责人根据生产任务和设备负荷情况,每隔一定时期(即按月、旬、周),编制各工作地负荷进度表。为每个工作地分派工作任务。

三、制剂生产的注意事项

(一)制剂生产人员的注意事项

(1)制剂生产必须配备受过药学专业教育、并具有生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量的与生产药品相适应的专职药师。生产操作人员和质量管理人員应具有与本职工作要求相适应的文化程度,经过专业培训,能熟练地进行生产和管理工作。一般要求药师、药士、工人的比例,应为 2:5:3。

(2)生产人员必须身体健康,无皮肤病、传染病等。从事灯检工作者校正视力在 0.9 以上,无色盲。

(3)生产操作人员需经技术培训,应具有基础理论知识和实际操作技能,符合岗位要求后,方可独立操作。

(二)生产操作的注意事项

(1)从事易燃、易爆、有毒、无菌作业及高压、高速设备等操作的人员,应进行基础知识教育和严格的专业训练,才能从事该工作。

(2)生产操作开始前,应检查全部器械、容器和设备是否洁净或灭菌或完好。并经检查确认无前次生产遗留物等存在,填写清场报告后,方可进料开始下次生产。

(3)在生产过程中使用的容器须有醒目的状态标记,标明内容物的名称、批次或识别代号,运转中的机械设备也应附有状态标记。

上述所谓的状态标记包括二层意思。一是设备、容器的非工作状态标记,是指设备、容器正常(或良好),已校正、清洁(或已处理),或待检修、待校正、待清洁处理等标记来表明非工作状态的情况。二是工作状态标记,系指设备、容器在工作状态下的标记。如用煎煮锅煎煮中药时,其工作状态标记上应有设备名称及工作内容,内容可包括制剂名称,投料量、温度或蒸汽压力、煎煮时间、第几次煎煮等。此外,还应注明操作人、复核人及操作日期。工作状态标记可采用活页卡附于使用的设备、容器上,当工作完毕,该卡可放入制剂质量管理记录档案内备考。

(4)在生产区内根据不同的要求,应有可区别的工作服,每种工作服只限本区内穿用,不得越区或穿戴外出。

(5)生产无菌药品应在专用工作室内进行,操作人员应先换鞋,再用适当的消毒剂洗手,换上清洁的工作服、帽、口罩、手套等自缓冲间进入。盛装药品的容器应有明显的状态标记,标明其内容物是否已灭菌、物料的数量等情况。其进入专用工作室的方式不得影响厂房的无菌条件。

(6)有粉尘的操作,应在良好的排气系统和保持一定压差的密闭工作区内进行,并应配备足以防止交叉污染的捕尘、吸收装置。

(7)每一产品均应制订生产工艺规程,其内容包括:药品名称、剂型、处方、生产的详细操作规程,药品和半成品贮存的注意事项、中间体、半成品质量标准 and 各项技术参数、生产中每一步骤的理论收得率和实际得率(允许限度)、成品容器、包装材料和标签等。

各工序应按工艺规程制订岗位操作规则。

第十一章 中药材的炮制加工管理

第一节 概 述

中药炮制是以中医药基本理论为依据,针对中医辨证施治及调剂、制剂的不同要求,以及药材自身的不同性质,对中药材进行的一系列特殊加工处理的过程。中药炮制是伴随着中医用药实践而产生的传统制药技术,是历代医家长期医疗实践中宝贵经验的积累,在配合中医治疗、提高疗效、保证用药安全有效等方面起着不容忽视的作用。

炮制后的成品称为中药饮片,可直接应用于中医临床医疗或作为制备中成药的原料。根据辨证施治的需要,对中药材进行加工炮制和采用中药饮片按照一定的配伍原则组方应用,是中医临床用药方面的两个显著特点。通过炮制转化药性,提高疗效,降低毒性及副作用,保证临床用药安全有效,是中药在制备方面与其他“天然药物”和“传统药物”的不同之处。

加强中药炮制加工工作的管理,突出用药特色,保证用药安全有效,是医院药剂管理中的重要内容。对中药炮制工作应着手于人员素质、设备、场地、规章制度、原辅材料质量以及各加工工序和成品质量的管理。

一、中药炮制的目的

中药炮制的目的依临床需要而多种多样,其同一种方法对不同的药材体现出不同的目的,而不同的方法对同一种药材的炮制目的也不尽相同,总括主要有以下几种:

(1)降低或消除药物的毒性或副作用 有的药物虽有较好的疗效,但因其毒性或副作用太大,临床应用不安全。经合理炮制可降低毒性或副作用,发挥其特有疗效,并保证用药安全。如剧毒的乌头,在西方传统医学中只有短暂的外用历史,就失去了其药用价值。日本学者在很长时间内也认为乌头剧毒无强心作用。但在我国自汉代以来就用经过炮制的附子回阳救逆,广泛应用于阳气衰微、四肢厥冷、脉微欲绝等病症。实验研究证实,乌头、附子炮制后,可使剧毒的乌头碱水解或分解成毒性低的乌头次碱和乌头原碱,或生成酯碱而降低毒性,但不影响其强心作用,从而使炮制过的附子、乌头具有强心及其他方面的治疗作用。

炮制也能去除和降低药物的副作用,如麻黄用时“皆先煮数沸”从而能使“生令人烦,汗出不可止”的副作用降低。柏子仁通过去油制霜就可使其宁心安神作用力专而避免其滑肠致泻功能。

(2)增强药物疗效,改变或缓和药性 通过炮制处理,可使药物的溶出度增加,并使溶出物易于吸收,从而使其疗效增强,果实种子类药物的炒爆即基于此目的。

而以蜂蜜为辅料经蜜炙后的款冬花、紫苑,其润肺止咳作用得以大大增加。现代研究证