



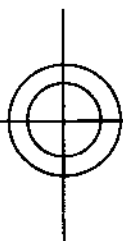
新世纪全国中医药高职高专规划教材

——(供中药学专业用)——

药品质量管理

主 编 甄汉深

中国中医药出版社



新世纪全国中医药高职高专规划教材

药品质量管理

(供中药学专业用)

主 编 甄汉深(广西中医学院)
副 主 编 朱文涛(北京中医药大学)
 肖学风(天津中医药大学)
 黄敏琪(广西卫生管理干部学院)
 吕方军(山东中医药高等专科学校)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药品质量管理/甄汉深主编. —北京:中国中医药出版社,
2006.7

新世纪全国中医药高职高专规划教材

ISBN 7-80231-035-0

I. 药… II. 甄… III. 药品管理;质量管理—高等
学校:技术学校—教材 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 061243 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码:100013
传真:64405750
北京市大天乐印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 24.75 字数 461 千字
2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 次印刷
书号 ISBN 7-80231-035-0 册数 5000

*

定价:30.00 元
网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话:010 64065415 010 84042153

书店网址:csln.net/qksd/

全国高等中医药教材建设 专家指导委员会

- 名誉主任委员** 李振吉 (世界中医药学会联合会副主席)
邓铁涛 (广州中医药大学 教授)
- 主任委员** 于文明 (国家中医药管理局副局长)
- 副主任委员** 王永炎 (中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士)
高思华 (国家中医药管理局科技教育司司长)
- 委 员** (按姓氏笔画排列)
- 马 骥 (辽宁中医药大学校长 教授)
王绵之 (北京中医药大学 教授)
王 键 (安徽中医学院党委书记、副院长 教授)
王 华 (湖北中医学院院长 教授)
王之虹 (长春中医药大学校长 教授)
王北婴 (国家中医药管理局中医师资格认证中心 主任)
王乃平 (广西中医学院院长 教授)
王新陆 (山东中医药大学校长 教授)
尤昭玲 (湖南中医药大学校长 教授)
石学敏 (天津中医药大学教授 中国工程院院士)
尼玛次仁 (西藏藏医学院院长 教授)
龙致贤 (北京中医药大学 教授)
匡海学 (黑龙江中医药大学校长 教授)
任继学 (长春中医药大学 教授)
刘红宁 (江西中医学院院长 教授)
刘振民 (北京中医药大学 教授)
刘廷祯 (甘肃中医学院院长 教授)
齐 昉 (首都医科大学中医学院院长 教授)
严世芸 (上海中医药大学 教授)
孙塑伦 (国家中医药管理局医政司 司长)
杜 健 (福建中医学院院长 教授)

- 李庆生 (云南中医学院院长 教授)
李连达 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
李佃贵 (河北医科大学副校长 教授)
吴咸中 (天津医科大学教授 中国工程院院士)
吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)
张伯礼 (天津中医药大学校长 中国工程院院士)
肖培根 (中国医学科学院教授 中国工程院院士)
肖鲁伟 (浙江中医药大学校长 教授)
陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)
周仲瑛 (南京中医药大学 教授)
周 然 (山西中医学院院长 教授)
周铭心 (新疆医科大学副校长 教授)
洪 净 (国家中医药管理局科技教育司副司长)
郑守曾 (北京中医药大学校长 教授)
范昕建 (成都中医药大学党委书记、校长 教授)
胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
贺兴东 (世界中医药学会联合会 副秘书长)
徐志伟 (广州中医药大学校长 教授)
唐俊琦 (陕西中医学院院长 教授)
曹洪欣 (中国中医科学院院长 教授)
梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)
焦树德 (中日友好医院 教授)
彭 勃 (河南中医学院院长 教授)
程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)
路志正 (中国中医科学院 教授)
颜德馨 (上海铁路医院 教授)
- 秘书长** 王 键 (安徽中医学院党委书记、副院长 教授)
洪 净 (国家中医药管理局科技教育司副司长)
- 办公室主任** 王国辰 (中国中医药出版社社长)
- 办公室副主任** 范吉平 (中国中医药出版社副社长)

前 言

随着我国经济和社会的迅速发展，人民生活水平的普遍提高，对中医药的需求也不断增长，社会需要更多的实用技术型中医药人才。因此，适应社会需求的中医药高职高专教育在全国蓬勃开展，并呈不断扩大之势，专业的划分也越来越细。但到目前为止，还没有一套真正适应中医药高职高专教育的系列教材。因此，全国各开展中医药高职高专教育的院校对组织编写中医药高职高专规划教材的呼声愈来愈强烈。规划教材是推动中医药高职高专教育发展的重要因素和保证教学质量的基础已成为大家的共识。

“新世纪全国中医药高职高专规划教材”正是在上述背景下，依据国务院《关于大力推进职业教育改革与发展的决定》要求：“积极推进课程和教材改革，开发和编写反映新知识、新技术、新工艺和新方法，具有职业教育特色的课程和教材”，在国家中医药管理局的规划指导下，采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的运作机制，由全国中医药高等教育学会组织、会内开展中医药高职高专教育的院校联合编写、中国中医药出版社出版的中医药高职高专系列第一套国家级规划教材。

本系列教材立足改革，更新观念，以教育部《全国高职高专指导性专业目录》以及目前全国中医药高职高专教育的实际情况为依据，注重体现中医药高职高专教育的特色。

在对全国开展中医药高职高专教育的院校进行大量细致的调研工作的基础上，国家中医药管理局科教司委托全国高等中医药教材建设研究会于2004年6月在北京召开了“全国中医药高职高专教育与教材建设研讨会”，该会议确定了“新世纪全国中医药高职高专规划教材”所涉及的中医、西医两个基础以及10个专业共计100门课程的教材目录。会后全国各有关院校积极踊跃地参与了主编、副主编、编委申报、推荐工作。最后由国家中医药管理局组织全国高等中医药教材建设专家指导委员会确定了10个专业共90门课程教材的主编。并在教材的

组织编写过程中引入了竞争机制，实行主编负责制，以保证教材的质量。

本系列教材编写实施“精品战略”，从教材规划到教材编写、专家审稿、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”始终贯穿全过程。每种教材的教学大纲、编写大纲、样稿、全稿都经专家指导委员会审定，都经历了编写启动会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重点提高内在质量。并依据中医药高职高专教育的特点，在理论与实践、继承与创新等方面进行了重点论证；在写作方法上，大胆创新，使教材内容更为科学化、合理化，更便于实际教学，注重学生实际工作能力的培养，充分体现职业教育的特色，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。

在出版方面，出版社严格树立“精品意识”、“质量意识”，从编辑加工、版面设计、装帧等各个环节都精心组织、严格把关，力争出版高水平的精品教材，使中医药高职高专教材的出版质量上一个新台阶。

在“新世纪全国中医药高职高专规划教材”的组织编写工作中，始终得到了国家中医药管理局的具体精心指导，并得到全国各开展中医药高职高专教育院校的大力支持，各门教材主编、副主编以及所有参编人员均为保证教材的质量付出了辛勤的努力，在此一并表示诚挚的谢意！同时，我们要对全国高等中医药教材建设专家指导委员会的所有专家对本套教材的关心和指导表示衷心的感谢！

由于“新世纪全国中医药高职高专规划教材”是我国第一套针对中医药高职高专教育的系统全面的规划教材，涉及面较广，是一项全新的、复杂的系统工程，有相当一部分课程是创新和探索，因此难免有不足甚至错漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现有问题，及时提出宝贵意见，以便重印或再版时予以修改，使教材质量不断提高，并真正地促进我国中医药高职高专教育的持续发展。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会
2006年4月

新世纪全国中医药高职高专规划教材

《药品质量管规》编委会

- 主 编** 甄汉深 (广西中医学院)
- 副主编** 朱文涛 (北京中医药大学)
肖学风 (天津中医药大学)
黄敏琪 (广西卫生管理干部学院)
吕方军 (山东中医药高等专科学校)
- 编 委** (以姓氏笔画为序)
- 王世宇 (成都中医药大学)
- 王仲焕 (山东省曲阜中医药学校)
- 任劲松 (四川中医药高等专科学校)
- 李 江 (贵阳中医学院)
- 李新莉 (渭南职业技术学院)
- 姜建萍 (广西中医学院)
- 侯飞燕 (怀化医学高等专科学校)
- 高萧枫 (山西生物应用职业技术学院)
- 袁国卿 (南阳张仲景国医学院)
- 秦 雯 (北京城市学院)
- 贵跃进 (连云港中医药高等职业技术学校)

编写说明

本教材以新世纪全国中医药高职高专规划教材《药品质量管理》教学计划和教学大纲为依据编写而成，供中药学专业及相关专业的学生使用；亦可作为医药商业、医药生产企业、医院、药品监督、药品检验等机构的人员培训的参考教材。

本教材以全面推进素质教育为宗旨，以培养 21 世纪高素质应用型人才为目标。在编写过程中，以就业为导向，以培养技术应用能力为主线；遵循中医药类、医药类专业的培养方向，适应 21 世纪医药学教育的需要，并注重突出实用性、先进性及本课程的特色。

全书共十三章，分为五个部分：第一部分为药品质量管理概论，全面质量管理及质量文化建设，医药企业质量经济分析；第二部分为药品质量标准，药品质量检验及质量改进的手段和方法，药品质量标准的制订；第三部分为药品生产、药品经营和医院药品的质量管理；第四部分为中药材生产、中药提取生产的质量管理；第五部分为药物非临床研究和临床试验的质量管理。本教材附录部分收载药品质量管理方面的相关法规，以便查阅。

由于编写本教材尚无先例，加上编者水平有限，书中难免存在缺点或不当之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和其他读者批评指正。

编者

2006 年 6 月

目 录

第一章 药品质量管理概论	1
第一节 概述	1
一、药品的概述.....	1
二、药品质量管理	11
第二节 质量管理的发展	16
一、质量检验阶段	16
二、统计质量控制阶段	17
三、全面质量管理阶段	17
第三节 医药行业质量管理概况	18
一、医药企业质量管理概况	18
二、医药商业质量管理概况	21
第四节 药品质量管理体系及认证	23
一、医药生产企业的质量管理体系及认证	23
二、医药商业企业的质量管理体系及认证	25
三、新药开发过程的相关质量体系及认证	25
四、中药材生产质量管理体系及认证	26
第五节 ISO9000 族标准及质量体系认证	27
一、ISO9000 族标准的发展及特点	27
二、2000 版 ISO9000 族标准的质量管理体系构成.....	28
三、有效实施质量管理工作遵循的八项原则	29
四、质量管理体系的审核	31
第二章 全面质量管理及质量文化建设	35
第一节 全面质量管理	35
一、全面质量管理的含义	35
二、全面质量管理的特点	36
三、全面质量管理的核心	38
第二节 质量文化	40
一、质量文化的含义	40
二、质量文化的功能	41

2 · 药品质量管理 ·	
三、全面质量管理的方法	43
第三章 医药企业质量经济分析	46
第一节 医药企业质量经济分析的意义	46
第二节 质量成本的划分	46
一、质量成本定义	46
二、质量成本的分类	47
三、各种费用之间的关系	49
四、适宜的质量成本	51
第三节 质量经济分析	52
一、质量成本财务报告方法	52
二、质量成本报告	53
第四章 药品质量标准	55
第一节 药品质量标准	55
一、国家药品标准	55
二、临床试验用药质量标准	55
三、暂行或试行药品标准	55
四、企业标准	55
第二节 药典概况	56
一、《中国药典》概述	56
二、《中国药典》的内容	58
三、《美国药典》	69
四、《英国药典》	69
五、《欧洲药典》	70
六、《日本药局方》	70
七、《国际药典》	70
第五章 药品质量检验及质量改进的手段和方法	72
第一节 药品的分析检验	72
一、药品分析检验的基本程序	72
二、药品的检验	73
第二节 抽样检验理论	76
一、基本概念	76
二、计数抽样方案	77
第三节 药品质量管理和改进常用的方法	87
一、质量改进的定义	87

二、实施质量改进的一般步骤	87
三、常用的质量管理和质量改进方法	87
第六章 药品质量标准的制订	119
第一节 概述	119
一、制订药品质量标准的目的与意义	119
二、药品质量标准制订的基础	119
三、药品质量标准制订与起草说明的原则	120
四、药品质量标准分析方法验证指导原则	121
第二节 药品质量标准的主要内容	126
一、名称	126
二、性状	128
三、鉴别	129
四、检查	130
五、含量测定	134
六、贮藏	139
第七章 药品生产质量管理	145
第一节 概述	145
一、药品生产的含义	145
二、药品生产的特点	146
三、药品生产企业	147
四、国内外药品生产质量管理的发展	148
第二节 药品生产质量管理规范	151
一、GMP 概述	151
二、GMP 的特点和内容	153
三、我国推行 GMP 的过程	156
第三节 药品生产企业认证管理	156
一、GMP 认证的作用与认证机构	156
二、GMP 认证的程序	157
三、跟踪检查	162
四、检查员管理	163
第四节 生产过程各环节的质量管理	164
一、生产前准备	164
二、工艺管理	165
三、批号管理	167

4 · 药品质量管理 ·	
四、包装管理	169
五、生产记录的管理	174
六、不合格品的管理	176
七、物料平衡检查	176
八、清场管理	177
第五节 辅助过程的质量管理	178
一、制药设备的质量管理	178
二、工艺用水的质量管理	185
第六节 几种不同剂型的质量管理	190
一、注射剂的质量管理	190
二、滴眼液的质量管理	191
三、口服制剂的质量管理	191
四、外用制剂的质量管理	192
五、中药饮片生产质量管理	192
第八章 药品经营质量管理	193
第一节 概述	193
一、药品经营质量管理规范概述	193
二、我国现行药品经营质量管理规范的主要内容	194
三、药品经营企业认证管理	198
第二节 药品采购的质量管理	201
一、药品采购的概念与意义	201
二、药品采购的原则与方法	203
三、药品采购过程的质量管理	205
四、药品检查验收的质量管理	213
第三节 药品储存的质量管理	224
一、药品储存管理的概念与意义	224
二、药品储存的质量管理	224
三、药品养护的质量管理	230
四、药品出库与运输的质量管理	234
第四节 药品销售的质量管理	236
一、药品销售的概念与特点	236
二、药品销售的主要形式与特点	237
三、药品销售阶段的质量管理	238

第九章 医院药品质量管理	244
第一节 概述	244
一、医院药品质量管理网络.....	244
二、医院药品的管理.....	246
第二节 医疗机构制剂配制监督管理	252
一、医疗机构设立制剂室的许可.....	253
二、《医疗机构制剂许可证》的管理.....	254
三、“医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理.....	256
四、监督检查.....	258
五、法律责任.....	259
六、医疗机构制剂申请相关表格.....	260
第三节 医疗机构制剂注册管理	267
一、医疗机构制剂的申报与审批.....	267
二、医疗机构制剂的调剂使用.....	269
三、医疗机构配制制剂的补充申请与再注册.....	270
四、医疗机构配制和使用制剂的监督管理.....	270
五、医疗机构制剂申报的相关要求.....	271
第十章 中药材生产质量管理	280
第一节 概述	280
一、中药材生产质量管理的相关概念.....	280
二、制订 GAP 的意义.....	281
三、GAP 制订的原则.....	282
第二节 GAP 的主要内容	283
一、总则.....	283
二、主要内容.....	284
第三节 GAP 认证检查评定标准（试行）	288
一、认证检查评定标准.....	288
二、认证检查的具体项目.....	288
第十一章 中药提取生产质量管理	294
一、建立中药 GEP 的背景.....	294
二、GEP 的含义.....	295
三、实施 GEP 的意义.....	295
四、实施 GEP 的主要内容.....	296
五、实施 GEP 的关键控制点.....	297

6 · 药品质量管理 ·
六、展望.....	300
第十二章 药物非临床研究质量管理	301
第一节 概述	301
一、GLP的发展概况	301
二、我国实施GLP的必要性	302
第二节 GLP的主要内容与检查办法	303
一、GLP的主要内容	303
二、GLP的检查办法	310
第十三章 药物临床试验质量管理	315
第一节 概述	315
第二节 我国GCP的主要内容	316
一、GCP概述	316
二、临床试验前的准备与必要条件.....	316
三、药物临床试验受试者的权益保障.....	317
四、临床试验方案的内容.....	319
五、药物临床试验有关人员职责要求.....	320
六、临床试验记录与报告.....	323
七、试验用药品的管理.....	324
八、药物临床试验数据管理与统计分析.....	325
九、临床试验的质量保证.....	325
十、多中心试验.....	326
十一、GCP用语的含义	326
第三节 药物临床试验机构资格认定与监督管理	328
一、药物临床试验机构资格认定.....	329
二、药物临床试验机构监督管理.....	331
附录一 中华人民共和国药品管理法	333
附录二 药品生产质量管理规范	347
附录三 药品经营质量管理规范	357
附录四 常用数表	366
参考文献	377

第一章

药品质量管理概论

第一节 概 述

21 世纪是质量的世纪，质量已经成为全球关注的焦点问题，是世界经济发展的永恒主题。药品作为特殊的商品，其质量的优劣直接关系到人民的预防、保健、治疗的效果与安全，应严格加以规范、预防和控制。

一、药品的概述

(一) 药品的定义

20 世纪以来，各国政府为了加强药品的监督管理，均在其药品法、药事法规中规定了药品的定义，以明确其管理对象。在不同时期，不同的管理角度或观点对药品有不同的定义或概念。

我国 2001 年 2 月 28 日修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第十章第一百零二条中规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机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等。”

我国的药品管理法对药品的定义明确了人是药品的使用对象，用于农、牧、渔等预防、治疗的药物不属于药品的管理范畴。该定义是根据我国医药发展水平，结合人们传统用药习惯和药品监督管理体制制定的，主要是从药品监督管理的角度对药品加以定义的。其要点包含以下几个方面：

首先，从使用目的和使用方法上来讲，药品和食品、毒品、保健品、化妆品等物质有着本质的区别。药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，规定“适应证”或者“功能主治”；使用方法常用“用法”、“用量”表达。“用法”包括口服、注射、涂擦等；“用量”以每日多少次、多少量、服用多少时间等方式来表示。同时，为了加强药品的管理，药品监督管

理部门对药品的包装、标签和说明书作出了严格的规定。

其次，该定义规定了我国药品的范围包括中药材、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等，明确了药品管理的对象是人用药品。这一范围同西方一些国家不同，规定了传统药（中药材、中药饮片、中成药）和现代药（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等）均是药品，同时确定了药品是药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药等用语的总称。

（二）药品的分类

为了适应不同的需要，根据不同的分类原则，药品有多种分类形式。这里主要介绍药品管理法律、法规中有关药品分类管理的类别。

1. 现代药与传统药 《药品管理法》第三条规定：“国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。”

（1）现代药（modern drug）：是指用现代医学观点和理论来表述其特性并指导使用的药品。一般是指19世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品。这些药品是通过现代医学理论和方法筛选确定其药效，用现代医学观点表述其特性，并通过合成、分离、提取、化学修饰、生物工程等方法抽取的物质，结构基本清楚。由于这类药品最初在西方国家发展起来，后传入我国，故又称为西药。一些中药材的单一成分制成的药品，尽管其成分是由传统的中药材提取而得，但是已经不按传统的中医药理论来指导用药，而是按照现代医学理论在临床使用，因此，笔者认为这类药也应归为现代药。

（2）传统药（traditional drug）：一般是指各国历史上流传下来的药物，它是用传统医学观点和理论表述其特性，主要是来自天然的动、植物和矿物药。中药是指以中医药理论为指导并使用的中药材、中药饮片、中成药、中药制剂等。它强调整体原则和辨证论治，其来源、处方、工艺、临床都有其传统特色，有一整套性味归经理论原则指导临床用药。它是用传统中医学观点和理论表述其特性，根据每味药的功能主治进行君、臣、佐、使的配伍、组合在方剂中使用的药物。由于我国传统药历史悠久，独具特色和优势，在自古至今几千年的医疗保健过程中发挥了不可磨灭的作用。随着人们对回归自然、追求健康的呼声越来越高，传统药在各国影响越来越大，人们对我国的传统药进行了大量的药理学、化学等方面的基础研究工作，使得这些传统药越来越多地被人们认可或是以现代医学的方式进行用药。

2. 处方药与非处方药 为保障人民用药安全有效，使用方便，根据《中共