

医药商品 储运员实战教程

主编 孙志安

中国医药科技出版社

主要内容

内... 医药商品... 储运员... 实战教程... 中国医药科技出版社... 2014.10

医药商品 储运员实战教程

主编 孙志安

中国医药科技出版社
地址：北京市海淀区文慧园
邮编：100085
电话：发行：010-65232432
网址：www.cmstp.com

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书详细介绍药品批发企业、药品零售连锁企业及药品物流配送中心的药品储存业务活动。内容涉及物流知识、药学知识、药事法规知识、财务票据知识和业务流程,是一本新颖、创新、实用的参考书,可为医药商品储运员做好药品的保管、养护、验收等工作提供帮助,也可作为医药类中等、高等职业教育药品仓储与养护课程的教材,还可用于医药商品营业员、医药商品购销员、医药商品储运员等上岗培训。

图书在版编目(CIP)数据

医药商品储运员实战教程/孙志安主编. —北京:中国医药科技出版社,2014. 10
ISBN 978-7-5067-6843-6

I. ①医… II. ①孙… III. ①药物贮藏 ②药品管理 IV. ①R954

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第183522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 15 $\frac{1}{2}$

字数 284千字

版次 2014年10月第1版

印次 2014年10月第1次印刷

印刷 河北新华第一印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6843-6

定价 38.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前言

编委会

主编 孙志安

编委 孙志安 (广州市医药职业学校)

陈军辉 (广州市医药有限公司)

程洪家 (天津力生制药股份有限公司)

黄艳春 (上海百岁行药业有限公司)

李元辉 (广东本草药业连锁有限公司/
东莞本草药业连锁有限公司)

于淑娣 (天津力生制药股份有限公司)

习中达 (云南白药大药房有限公司)

前言

Preface

近年来互联网、物联网高速发展,伴随着中国药事法规的不断发展和健全以及物流技术在药品流通企业的普及,药品流通企业的集中度在逐渐提高,对药品仓库储存与养护的技能型人才的需求量越来越大。系统介绍医药商品储存与养护的教材或参考书很少,已有的书籍相关内容远远不能跟上时代潮流,实用性不强,远远滞后于药品批发企业、医药物流配送中心或药品零售连锁企业对药品仓库储存与养护技能型人才的需求,伴随着第三方医药物流的兴起,这种矛盾越来越突出,为普及医药商品储存、养护知识,提高储运员水平我们编写了本书。

本人从事中职医药教育近20年,对市场上仅有的几本药品仓储与养护技术类教材及参考书有着比较深切的了解,这些书的参编者大多是在校教师,缺少对生产实际的调查研究和深入了解,缺少对相关法规的深度解读,缺乏对药品批发企业职业岗位所需的专业知识和实践能力的掌握,缺少药品批发企业一线员工的参与,而药品仓储与养护技术是一门实践性非常强的学科,如果教材或参考书微观内容的设计与编排不能跳出理论体系的藩篱,这样的教材或参考书就不能适应职业的需要,体现不出它的实用价值。

本人盛情邀请了广州市医药有限公司质管部资深药师陈军辉先生,广东本草药业连锁有限公司/东莞本草药业连锁有限公司 CEO、执业药师李元辉先生,云南白药大药房有限公司总经理、资深药师习中达先生,上海百岁行药业有限公司副总经理、执业药师黄艳春女士,天津力生制药股份有限公司销售部部长、副主任药师、执业药师程洪家先生以及天津力生制药股份有限公司化验员、执业药师于淑娣女士参加编写,并得到了广东省食品药品监督管理局流通处卢君强副处长的大力指导,修修改改,经过一年多终于完成了本书的编写。

本书的主要内容有药品仓储与养护概述、物流仓库与设备、医药物流与第三方物流、拣货作业与物流信息化、药品采购、药品出入库、药品包装的重要内容、药品说明书和标签的验收、药品在库养护、特殊管理药品的经营要求、药品的运输、安全消防、药品稳定性和常见剂型的储存与养护等。

与同类传统教材或参考书比较,本书有以下特色。

1. 本书高度结合2013年6月1日实施的新修订的《药品经营质量管理规范》(GSP),内容新颖、及时,而且对相应条文做了重点解读。
2. 由于药品批发企业质管部的专家、高管和药品生产企业的高管参与编写,使得本书高度契合药品批发企业仓库的实际业务。

3. 在重要单元里，重点介绍了相关业务所依据的相应法规或条文。

4. 书中有大量图表阐述说明相关内容，图文并茂，直观性强，与药品流通企业业务密切相关的图更是便于学习者理解和加深记忆，这在同类书中是极为少见的。

5. 纠正了某些同类书的错误认识，如药品包装上的批准文号、有效期，特殊管理药品的范围，药品生产企业药品出厂之前的质量检验和药品批发企业药品入库前的质量验收的混淆，常见剂型的质量变异等。

6. 适当介绍了物流知识，尤其是将相关药学知识与物流知识、互联网知识高度结合起来，如中国药品电子监管码的介绍，各种票据、许可证、首营企业、首营品种的各种资料在网络上的查询截图。

7. 由于药品流通企业业务复杂，各种流程图、总结图的绘制大大方便了学习者记忆。

8. 本书非常注重每个单元后实训题的设计。这些题实践性非常强，要辅以互联网或药品成品实物，有助于学习者对药品包装的认识、各种证书的查询验证、真假劣药的判断等。

9. 本书分为两篇，上篇为药品仓储实务，下篇为药品养护知识，以往的同类书籍很少将不同剂型药品的养护知识单列一篇。

本书内容新颖、创新、实用，涉及面广，翔实透彻，包括物流知识、药学知识、药事法规知识、各种财务票据知识、业务流程，重点培养从业者从事药品专业领域实际工作的基本技能、从事药品储存与养护技术工作和管理工作的能力。本书不仅可为医药商品储运员做好药品的保管、养护、验收等工作提供帮助，也可作为医药类职业教育药品仓储与养护课程的教材，还可供医药商品营业员、医药商品购销员、医药商品储运员上岗培训使用。

本书凝结了本人20年从事药品仓储与养护授课之经验和心得，更是凝结了本人与药品批发企业、药品生产企业、药品零售连锁企业专家、高管人员的辛勤劳动。

个人的知识终究有限，这本书很难尽善尽美，想到此处，便不免有些忐忑，然而再想到我们毕竟已经竭尽所能去推动药品仓储与养护教材和参考书的建设与实用技能型人才的培育，也就坦然了。

我由衷地向关心和支持本书编写工作的广州市医药职业学校陈明校长、丘东晓副校长、何倩副校长致以深深的谢意！感谢各位编委的努力！

希望本书能为药品流通领域仓储与养护实用型技能型人才的培养提供帮助，能为改变医药类职业教育的一些现状做点贡献。书中如有疏漏偏差之处，请广大读者批评指正，本人深表谢意！

孙志安

2014年6月

目录

CONTENTS

上篇 / 1

第一单元 药品仓储与养护概述	3
第一节 药品仓储与养护的必要性和现状	3
一、药品仓储与养护的定义	3
二、药品仓储与养护的作用	3
三、药品批发企业的必要性	4
四、我国药品批发企业（药品仓储业）的现状	5
五、药品批发企业经营方式与经营范围	6
第二节 药品概述	7
一、药品的含义	7
二、药品的特性	7
三、药品的分类	8
四、常用药学术语	9
五、药品质量标准	11
六、假药劣药	11
七、特殊管理药品	12
八、生物制品	12
第三节 药品的经营特点	13
一、药品价格弹性小	13
二、药品经营专业性强	13
三、药品经营政策性强	14
四、新老品种更换要求紧迫	14
五、战略储备的需要	14
第二单元 物流仓库与物流设备	16
第一节 物流仓库	16
一、药品批发企业的仓库	16

二、仓库地址的选择	16
三、医药物流配送中心的区域	17
第二节 物流装备	19
一、定义	19
二、分类	19
第三节 药品仓库及设备的药事规定	24
一、新修订《药品经营质量管理规范》中的相关规定	24
二、《广东省药品批发企业 GSP 认证现场检查项目表（试行）》中关于 仓库及设备的条款	26
三、《北京市药品批发企业现代物流技术指南》相关条款	27
第三单元 医药物流与第三方物流	30
第一节 医药物流	30
一、物流	30
二、医药物流及特点	30
三、现代医药物流配送中心的建立	31
四、法律基础	32
五、我国医药物流的困局	33
第二节 物流管理流程	34
一、收货作业	34
二、验收入库	34
三、储存	35
四、拣选配货	35
五、配装	35
六、流通加工	36
七、送货	36
八、信息处理	36
第三节 第三方物流	37
一、第三方医药物流	37
二、第三方医药物流的优势	39
三、发展第三方医药物流的要求	39
第四单元 拣货作业与物流信息化	42
第一节 拣货作业	42
一、拣选作业系统	42
二、拣货单元	42
三、拣货成套设备标配	43

四、拣货方式	43
第二节 物流信息化	48
一、物流信息化概述	48
二、物流信息化的技术	48
第五单元 药品采购	52
第一节 普通药品的采购	52
一、药品采购的定义	52
二、普通药品的采购	52
第二节 首营企业和首营品种的采购	58
一、首营企业和首营品种的审核	58
二、首营企业的采购	58
三、首营品种的采购	62
四、首营企业和首营品种审批流程图	73
第六单元 药品出入库	74
第一节 药品入库	74
一、药品收货与验收	74
二、药品收货验收的其他事项	79
三、药品入库程序图	80
第二节 药品的出库	81
一、发货形式	81
二、药品出库配送的流程	81
三、药品出库的要求和原则	81
第七单元 药品包装的重要内容	85
第一节 药品包装	85
第二节 药品包装的重要内容	86
一、药品的名称	86
二、药品批准文号	88
三、产品批号和生产日期	92
四、有效期	94
五、条形码与中国药品电子监管码	95
六、注册商标	99
第八单元 药品说明书和标签的验收	103
第一节 要点	103
一、药品批发企业验收的实质	103
二、最小包装的标签、说明书的规定	104

84	三、核对进口药品资料的内容	105
84	四、药品最小包装和最小销售单元的区别	105
84	五、药品最小包装的验收	106
84	第二节 药品标签和说明书的验收	108
82	一、标签和说明书的验收实务	108
82	二、其他规定	114
82	第九单元 药品在库养护	116
82	第一节 药品在库养护的任务	116
82	第二节 仓库的分区与货位编号	117
82	一、药品仓库功能区的划分	117
82	二、药品仓库货区布置	118
80	三、货位管理与货位编号	120
80	第三节 药品的堆码	122
80	一、药品堆码的原则	122
80	二、药品堆码方法	123
80	三、药品堆码的六距	123
80	四、药品苫垫管理	124
80	五、药品堆码注意事项	124
80	第四节 药品的在库养护	124
80	一、普通药品的保管	124
80	二、性质不稳定药品的保管	125
80	三、特殊管理药品的保管	125
80	四、危险品的保管	125
80	第五节 温湿度管理	127
80	一、《药品经营质量管理规范》中关于温湿度管理的规定	127
80	二、仓库常用的温湿度计	127
80	三、调节温湿度的措施	128
80	第六节 药品养护制度	129
80	一、对国家药品养护法规的解读	129
80	二、新修订《药品经营质量管理规范》中关于储存与养护的规定	130
80	三、库存商品检查时间的频度（周期）	132
80	四、库存药品的养护	133
80	五、重点品种的养护	134
80	六、药品在库养护程序	136

第十单元 药品的运输	138
第一节 药品的运输	138
一、药品发运和装卸的注意事项	138
二、运输员职责	138
三、新修订 GSP 对运输的要求	139
四、汽车运输流程	140
五、我国药品运输的现状	141
六、药品社会化运输存在的主要问题	141
第二节 特殊管理药品的运输	142
一、法律法规依据	142
二、审批范围和条件	142
三、申请材料	142
四、《麻醉药品和精神药品管理条例》中关于运输的规定	143
五、“麻精”运输员职责	143
第三节 包装标志	144
一、专有标志	144
二、唛头	145
三、运输指示性标志	145
四、危险品标志	146
第十一单元 特殊管理药品的经营要求	148
第一节 麻醉药品和精神药品的经营要求	148
一、购进管理	148
二、销售管理	149
三、储存、验收管理	150
四、运输管理	150
第二节 药品类易制毒化学品的经营要求	151
一、法律依据和目录	151
二、购销管理	151
三、储存与验收	152
第三节 蛋白同化制剂、肽类激素的经营要求	152
一、蛋白同化制剂及肽类激素	152
二、经营管理的法律依据	153
三、我国批准上市的蛋白同化制剂、肽类激素品种	153
四、购销管理	154
五、储存与验收要求	155

第四节 医疗用毒性药品的经营要求	155
一、法律依据	155
二、定义及种类	155
三、验收、储存管理	156
第十二单元 安全消防	158
一、燃烧的条件	158
二、灭火的原理	158
三、灭火的方法	158
四、常见灭火剂和灭火器	159
五、消防产品及消防标志	160
六、严防火灾	161
下篇 / 165	
第十三单元 药品的稳定性	167
第一节 药品的稳定性	167
一、药品稳定性的含义	167
二、药品的性质和变化	167
第二节 影响药品稳定性的因素	168
一、影响药品稳定性的内在因素	169
二、影响药品稳定性的外在因素	173
第十四单元 半固体制剂	178
第一节 半固体制剂简介	178
一、软膏剂	178
二、眼膏剂	178
三、凝胶剂	179
四、栓剂	179
第二节 半固体制剂的验收	179
一、软膏剂	180
二、栓剂	180
三、眼膏剂	181
第三节 半固体制剂的质量变异现象及原因	181
一、软膏剂	181
二、栓剂	182

201	第四节 半固体制剂的储存养护	182
201	一、栓剂	182
201	二、软膏剂	183
201	第十五单元 片剂	185
201	第一节 片剂的验收	185
201	一、压制片的验收	185
201	二、包衣片的验收	185
201	第二节 片剂质量变异现象与原因	185
201	一、一般压制片	185
201	二、包衣片	188
201	第三节 片剂的储存保管	188
201	一、温度、湿度	188
201	二、防潮	189
201	三、避光	189
201	四、防热	189
200	五、隔离存放	189
200	六、时间	189
200	第十六单元 散剂与颗粒剂	191
200	第一节 散剂与颗粒剂简介	191
200	一、定义	191
200	二、分类	191
201	第二节 散剂与颗粒剂的验收	192
201	第三节 散剂与颗粒剂的质量变异及原因	192
201	一、吸潮	192
201	二、变色	192
201	三、异臭异味	192
201	四、霉变虫蛀	193
201	五、串味分层	193
201	六、微生物污染	193
201	第四节 散剂与颗粒剂的储存保管	193
201	一、防潮	193
201	二、避光	193
201	三、防热	193
201	四、隔离存放	194

第十七单元 胶囊剂	195
第一节 胶囊剂简介	195
一、胶囊剂的定义	195
二、空心胶囊	195
三、胶囊剂的分类	195
第二节 胶囊剂的验收	196
一、形状	196
二、色泽	197
三、胶囊印字	197
四、其他	197
第三节 胶囊剂的质量变异及原因	197
一、漏粉	198
二、漏液	198
三、黏软变形, 霉变生虫	198
第四节 胶囊剂的储存保管	199
第十八单元 丸剂和滴丸剂	200
第一节 丸剂和滴丸剂简介	200
一、丸剂	200
二、滴丸剂	200
第二节 丸剂和滴丸剂的验收	200
一、丸剂	200
二、滴丸剂	201
第三节 丸剂和滴丸剂的质量变异现象及原因	201
一、丸剂和滴丸剂的包装	201
二、质量变异现象	201
第四节 丸剂的储存保管	202
一、防虫蛀	202
二、防霉变	202
三、防挥发	202
四、防潮	203
五、先进先出	203
第十九单元 注射剂	204
第一节 注射剂简介	204
一、定义	204
二、分类	204

三、质量要求	205
第二节 注射剂的质量变异及原因	206
一、变色	206
二、生霉	207
三、析出结晶或沉淀	207
四、脱片	207
五、产生白点白块	208
六、冻结	208
七、结块萎缩	208
八、其他	209
第三节 注射剂的验收	209
一、外形	209
二、装量	210
三、其他	210
第四节 注射剂的储存保管	210
一、温湿度	211
二、避光	212
三、注意时间	212
四、防冻	213
五、防潮	213
六、注意储存方式	213
七、特殊溶媒注射液的保管	213
八、加强澄明度检查	214
第二十单元 糖浆剂	215
第一节 糖浆剂的验收	215
一、外观检查	215
二、包装检查	215
三、渗漏检查	216
第二节 糖浆剂的质量变异及原因	216
一、霉败	216
二、沉淀	216
三、变色	216
第三节 糖浆剂的储存保管	216
一、一般保管方法	216
二、防霉	216

三、防冻	217
第二十一单元 水剂类药品	218
第一节 水剂类药品简介	218
一、定义	218
二、种类	218
第二节 水剂类药品的验收	219
一、一般检查	220
二、各种剂型的检查项目	220
第三节 水剂类药品的质量变异及原因	221
一、发霉	221
二、沉淀	221
三、变色	222
四、冻结	222
第四节 水剂类药品的储存保管	222
一、温湿度	222
二、防冻	222
三、防霉	222
四、防撞击	223
五、芳香水剂的保管养护	223
六、混悬剂和乳剂的保管养护	223
七、注意有效期	223
第二十二单元 含乙醇制剂	225
第一节 含乙醇制剂简介	225
一、定义	225
二、种类	225
第二节 含乙醇制剂的验收	225
一、酊剂	226
二、流浸膏剂	226
三、渗漏检查	226
第三节 含乙醇制剂的质量变异现象	226
一、沉淀	226
二、变色	227
三、效价下降	227
四、挥发	227

第四节 含乙醇制剂的保管养护	227
一、防热防挥发	227
二、防火	228
三、避光	228
四、防久贮变质	228
五、无须防冻	228