



高职高专“十三五”应用型规划教材



药物分析与检验

YAOWU FENXI YU JIANYAN

主编 王娟 赵亚丽



电子科技大学出版社

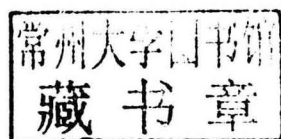
高职高专“十三五”应用型规划教材

药物分析与检验

主 编 王 娟 赵亚丽

副主编 孙晓阳 胡素萍 代永霞

杨玉萍 陈安银



电子工业出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析与检验 / 王娟, 赵亚丽主编. —成都:
电子科技大学出版社, 2016.12
ISBN 978-7-5647-3947-8

I. ①药… II. ①王… ②赵… III. ①药物分析②药
物—检验 IV. ①R917②R927.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 228509 号

内 容 简 介

本教材立足课程改革和教材创新,以制药企业化验员为核心岗位依托,按照项目化任务教学的模式进行编写。全书按照药品化验员工作内容共分为七个模块,包括药品检验岗位培训,原(辅)料的质量检验,药物制剂的质量检验,制药用水的质量检验,药包材的质量检验,药品卫生学检查,质量标准分析方法验证等内容。每一模块下按照实际工作内容及顺序划分为若干项目,每一项目细化为若干工作任务。本书不仅对完成各工作任务所需的核心知识及具体实例进行了阐述,并通过设计合理的任务实施过程提高检验员的实践水平和知识掌握程度。

本书为高职高专制药类专业教材,同时也可以为相关职业培训、进修所用,或作为相关企业技术及管理人员的参考用书。

药物分析与检验

主编 王 娟 赵亚丽

出 版: 电子科技大学出版社(成都市一环路东一段 159 号电子信息产业大厦 邮编: 610051)
策划编辑: 刘 愚
责任编辑: 刘 愚 熊晶晶
主 页: www.uestcp.com.cn
电子邮箱: uestcp@uestcp.com.cn
发 行: 全国新华书店经销
印 刷: 北京航天伟业印刷有限公司
成品尺寸: 185 mm×260 mm 印张: 18.5 字数: 433 千字
版 次: 2016 年 12 月第一版
印 次: 2016 年 12 月第一次印刷
书 号: ISBN 978-7-5647-3947-8
定 价: 42.00 元

■ 版权所有 侵权必究 ■

- ◆ 本社发行部电话: 028-83202463; 本社邮购电话: 028-83201495。
- ◆ 本书如有缺页、破损、装订错误, 请寄回印刷厂调换。

前 言

本教材针对当前高职教育改革发展的新形势，为了满足社会对应用型人才的需求，在总结多年的教学改革和教学经验的基础上，立足课程改革和教材创新，由教学一线教师精心编写。

为了突出教材的实用性，本教材以制药企业化验员为核心岗位依托，按照项目化任务教学的模式进行编写。每一任务下，“任务情境”及“任务分析”部分将任务置于实际工作情境下，提高学生学习动力，明确学习目标。“知识精讲”部分引入完成工作任务所需的基本知识及基础技能，文中涉及的药品质量标准及相关检验方法均依据《中华人民共和国国家药典》2015年版进行编排。另外该部分通过引入具体的实例帮助学生理解和掌握具体知识和技能。“拓展阅读”部分对检验用仪器和方法前沿以及有关的 GMP 知识有所涉及，致力于为学生在检验岗位的可持续发展奠定基础。“任务实施”部分侧重于模拟实际的工作环境，要求学生运用知识精讲部分的内容来完成具体任务并在完成及任务讨论过程中进一步熟练掌握必备的知识和技能。

本书由贵州轻工职业技术学院王娟、黑龙江农业经济职业学院赵亚丽担任主编，黑龙江生物科技职业学院孙晓阳、河南应用技术职业学院胡素萍、郑州澍青医学高等专科学校代永霞、新乡学院杨玉萍、四川文理学院陈安银担任副主编。全书由王娟、赵亚丽统编定稿。具体编写分工如下：模块一由王娟编写；模块二项目六、模块三由赵亚丽编写；模块二项目三、项目五由孙晓阳编写；模块二项目一、项目二由胡素萍编写；模块二项目四、模块五由代永霞编写；模块六、模块七由杨玉萍编写；模块四，附录由陈安银编写。

本教材在编写过程中参考了有关专著、相关教材、论文等资料，在此向有关专家及作者致以衷心的感谢。

由于时间和水平所限，书中疏漏之处在所难免，欢迎广大读者提出宝贵意见。读者如有意订书、购书，请致电 0313-7157345。

编 者

2016 年 3 月

目 录

模块一 药品检验岗位培训	1
项目一 化验室岗位认知	1
任务 熟悉化验员的岗位职责与管理制度	1
项目二 药品质量标准与中国药典	11
任务 查阅中国药典	11
项目三 化验室工作基础	33
任务一 玻璃仪器的洗涤、干燥、灭菌	33
任务二 检验用试剂试液及滴定液的配制	37
任务三 药物分析误差控制与数据处理	43
任务四 检验记录与报告书的正确书写	50
任务五 熟悉化验室检验工作的基本流程	57
模块二 原（辅）料的质量检验	61
项目一 原（辅）料的取样	61
任务 对乙酰氨基酚原料取样	61
项目二 原料药的性状检查	69
任务一 对乙酰氨基酚原料性状检查	69
任务二 布洛芬原料性状检查	86
任务三 维生素 C 原料药比旋度测定	87
项目三 原料药的鉴别	94
任务一 对乙酰氨基酚原料鉴别	94
任务二 布洛芬原料鉴别	110
项目四 原料药的检查	112
任务 对乙酰氨基酚原料检查	112
项目五 原料药的含量测定	145
任务一 对乙酰氨基酚原料含量测定	146
任务二 布洛芬原料含量测定	160
项目六 药用辅料的质量检验	162
任务 硬脂酸镁质量检验	162
模块三 药物制剂的质量检验	170
项目一 口服及外用制剂的质量检验	170

任务一 对乙酰氨基酚片质量检验	170
任务二 对乙酰氨基酚胶囊质量检验	188
任务三 甲硝唑栓质量检验	191
任务四 双黄连口服液质量检验	195
项目二 注射剂的质量检验	200
任务 维生素 C 注射液质量检验	200
模块四 制药用水质量检验	214
项目 制药用水质量检验	214
任务 纯化水质量检验	214
模块五 药包材的质量检验	223
项目 药包材的质量检验	223
任务 口服固体药用高密度聚乙烯瓶的检验	223
模块六 药品卫生学检查	230
项目一 药品微生物限度检查	230
任务 对乙酰氨基酚片微生物限度检查	230
项目二 药品无菌检查	243
任务 维生素 C 注射液无菌检查	244
模块七 质量标准分析方法验证	252
项目 质量标准分析方法验证	252
任务 维生素 B1 片含量测定的方法学验证	252
附录	262
附录一 检验标准操作规程（示例）	262
附录二 检验报告书（示例）	268
附录三 检验记录（示例）	269
附录四 检验方案（模板）	271
附录五 检验原始记录（模板）	272
附录六 检验报告书（模板）	273
附录七 仪器使用记录（模板）	273
附录八 药品质量标准	274
附录九 方法验证报告内容（示例）	284
参考文献	289

模块一 药品检验岗位培训

项目一 化验室岗位认知



项目目标

知识目标

1. 熟悉化验员的岗位职责。
2. 掌握化验室基本管理制度。

技能目标

能够利用网络搜集并分析药物检验相关岗位信息。



重点难点

- ◆ 重点：熟悉化验员的岗位职责。
- ◆ 难点：掌握化验室基本管理制度。

任务 熟悉化验员的岗位职责与管理制度



任务情景

经过面试，你成功地获得了某药企化验室的岗位，刚刚入职的你即将面临的是一系列相关培训。培训主管给所有新员工下达了第一个任务，要求你们通过资料搜集和分析，了解化验员的岗位职责，熟悉化验室的基本管理规定，并且结合自身与公司实际情况模拟一份岗位说明书。



任务分析

要完成主管交代的任务，可以从以下几个方面入手：1. 搜集网络上关于化验员及药企化验室的信息；2. 分析招聘网站上关于化验员招聘的岗位要求；3. 学习本公司的相关管理文件；4. 结合公司实际情况，完成模拟岗位说明书。



一、药物分析的性质与任务

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)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。”作为人们日常生活中必不可缺的一种特殊商品,药品在治病救人、保护健康方面发挥着巨大的作用,其质量的优劣直接关系到预防与治疗的效果,甚至影响人类的健康和生命安全。为了保证药品的质量,避免类似上述不良反应事件的发生,我们需要掌握监视和控制药品质量的方法和技术。

药物分析是利用分析测定手段,发展药物的分析方法,研究药物的质量规律,对药物进行全面检验与控制的学科。因此,药物分析是研究与改进药品质量控制方法的一门“方法学科”,是我国药学各专业规定设置的一门主要专业课程,也是药学领域中的一个重要组成部分。

药物分析应用于药品研发、生产、经营、贮藏及临床使用的全过程。

(一) 药物分析在药物研发中的应用

药物分析是创新药物研究过程中的重要组成部分,可用于药物单体的结构分析与鉴定,药物有关物质、稳定性的研究,药物体内代谢研究。

(二) 药物分析在药品生产过程中的应用

药品的质量与生产过程直接相关,对药品生产全过程进行质量控制和管理是药物分析的重要任务。如果能够利用药物分析的技术与手段严格管控药品的生产工艺过程,上述不良反应事件也许就可以避免发生。此外,药物分析还可以用于水及生产环境监测,原辅料检测,半成品或成品检测。

(三) 药物分析在药品经营中的应用

药品具有特定的稳定性特征,因此要求特定的贮藏条件和期限。如果贮藏不当,比如受到温度、湿度或光照等环境因素的影响,药品会发生降解而引起质量变化。为了保障药品的质量,在流通和经营过程中要定期对药品进行质量抽查检验。

(四) 药物分析在药品使用中的应用

同样的药品对于不同的患者,因其生理因素、病理状态、基因类型、吸收、分布、代谢和排泄功能等差异会影响药物的使用疗效和安全。为了指导医生合理用药与个体化用药,可以将药物分析应用于临床药物监测中。

(五) 药物分析在药品监管中的应用

对药品的监管可以分为政府监管和自身监管,分别由政府设立的药品监督管理部门和生产、流通、使用单位自设药品监管部门来完成。按照国家规定,药品生产、流通、使用单位必须有一整套自我监督机制,如果各单位在自我监督机制下能够把控好每一个环节,就会避免不合格药品的流出与使用。国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理工

作，各地方政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。所以，药物分析是国家对药品实施监督和管理，维护药品生产和使用正常秩序，打击假药、劣药的重要技术支撑和手段。

总之，“哪里有药物，哪里就有药物分析。”药物分析的任务就是对药物进行全面质量控制，保证药品安全、有效、合理地使用。

二、药品生产企业质量管理

《药品生产质量管理规范》（Good Manufacture Practice of Drugs, GMP）是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。药品生产企业质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器和设备。质量管理部门的主要职责为：

1. 制订和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制订取样和留样制度；

2. 制订检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；

3. 决定物料和中间产品的使用；

4. 审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

5. 审核不合格品处理程序；

6. 对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

7. 监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；

8. 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据；

9. 制订质量管理和检验人员的岗位职责。

药品生产企业质量管理机构如图 1-1 所示。

三、化验员的岗位职责

我国《药品生产质量管理规范》（2010 版）中规定，质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

化验员隶属于制药企业 QC（质量控制）部门，化验员日常工作职责通常包括以下内容。

1. 负责物料、中间产品、成品原料药的取样和检验，并发出检验结果报告。

2. 负责洁净区的尘埃粒子数和微生物的监测，并发出监测报告。

3. 负责水系统的日常监测，并发出检验报告。

4. 对退货、超过存期的产品物料进行检测，并出具检验报告。

5. 负责留样考察，为原料、原料药、成品质量稳定性提供依据。

6. 严格按照各项标准操作规程进行操作。

7. 负责对标准溶液、滴定液的配制与标定，保证标定结果准确、真实。

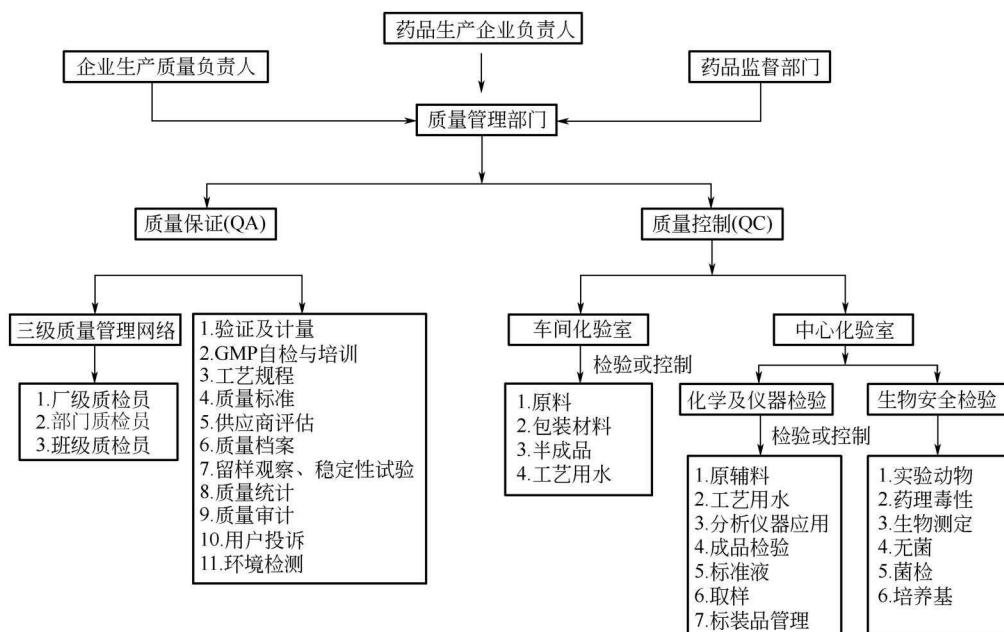


图 1-1 药品生产企业质量管理机构

8. 负责化验用仪器、试剂、试液的定期检查工作。

9. 负责清点检验用试剂仪器、对照品、滴定液、菌种及其他消耗品的库存并制订购计划。

10. 负责检验仪器的日常使用保养。

11. 协同化验室主任做检验方法验证工作，保证检验的准确性和可靠性。

12. 化验室主任负责组织完成物料、中间产品、成品的检验和环境监测工作，并发出检验报告书，化验员协同化验室主任完成各项工作。

四、化验室基本管理制度

（一）质量控制实验室设计基本规定

1. 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

2. 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

3. 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

4. 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

5. 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

6. 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外

部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

7. 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

8. 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

9. 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

（二）化实验室安全管理

实验室应配备足够数量的安全用具，如沙箱、灭火器、灭火毯、冲洗龙头、洗眼器、护目镜、急救药箱（备创可贴、碘酒、棉签、纱布等）。每位工作人员都应该知道这些用具放置的位置和使用方法，每位工作人员还应知道化验室内煤气阀、水阀和电开关的位置，以备必要时及时关闭。具体安全制度如下。

1. 做好防火、防盗、防毒、防失密等各项工作，各实验室都要安装消防设备，配备必要的防毒设施。

2. 分析人员必须认真学习分析规程和有关的安全技术规程，了解有关试剂的理化性能及操作中可能发生事故的隐患，掌握预防和处理事故的方法。

3. 在进行有危险性的工作时，如危险物料的现场取样，易燃、易爆、有毒物品的处理，焚烧废液等，应该有第二者陪伴，陪伴者应处于能清楚看到工作地点的地方并观察操作的全过程。

4. 玻璃管与胶管、胶塞等拆装时，应先用水润湿，手上垫棉布，以免玻璃管折断扎伤。

5. 蒸馏易燃液体时，严禁用明火。蒸馏过程不得离人，以防温度过高或冷却水突然中断。

6. 实验室试剂使用必须建立妥善的保管、领用、登记制度。每瓶试剂必须贴有明显的与内容物相符的标签。严禁将用完的原装试剂空瓶不更新标签而装入另一种试剂。

7. 操作中不得离开岗位，必须离开时要委托能负责任者看管。

8. 实验室内不得吸烟、洗衣、烧煮食物，冰箱内不得存放私人食品，检测工作时不得高声喧哗和嬉闹。

9. 工作中应严格遵守操作规程，工作时应穿工作服，长发要扎起，不应在食堂等公共场所穿工作服。进行有危险性的工作要加戴防护用具，最好能做到做实验时都戴上防护眼镜。

10. 水、电、火源的使用必须按规定进行，每日检测工作结束后仔细检查，以防万一。停水、停电时必须关好水龙头和切断电源，避免突然来水、来电发生事故；每日工作完毕应检查水、电、气、窗，进行安全登记后方可锁门。

（三）化实验室文件管理

质量控制实验室的文件起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当遵循 GMP（2010 版）第八章的原则。质量控制实验室应当至少有下列详细文件。

1. 质量标准；

2. 取样操作规程和记录；

3. 检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；
4. 检验报告或证书；
5. 必要的环境监测操作规程、记录和报告；
6. 必要的检验方法验证报告和记录；
7. 仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；除与此记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。

（四）化验室检验与测试管理规定

1. 企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验。

2. 符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证。

- （1）采用新的检验方法；
- （2）检验方法需变更的；
- （3）采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法；
- （4）法规规定的其他需要验证的检验方法。

3. 对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠。

4. 检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致。

5. 检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。

6. 检验记录应当至少包括以下内容：

（1）产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；

- （2）依据的质量标准和检验操作规程；
- （3）检验所用的仪器或设备的型号和编号；
- （4）检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；
- （5）检验所用动物的相关信息；
- （6）检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；
- （7）检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；
- （8）检验日期；
- （9）检验人员的签名和日期；
- （10）检验、计算复核人员的签名和日期。

7. 所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录。

8. 应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。

9. 必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合

相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。

（五）试剂、试液、培养基和检定菌的管理

1. 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（1）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；

（2）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；

（3）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；

（4）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；

（5）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录，应当有培养基使用记录；

（6）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；

（7）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；

（8）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

2. 试剂、试液、培养基和检定菌的贮存与处理有以下注意事项。

（1）实验试剂应单独贮藏于专用的化学试剂贮存室内。该贮存室应阴凉避光，防止阳光直射及室温偏高造成试剂变质、失效。试剂贮存量应尽可能少，能满足正常使用即可。

（2）化学试剂贮存室应设在安全位置，远离实验室、办公室。室内严禁明火，消防防火设施器材完备，以防万一发生事故造成伤害或损失。化学试剂贮存室应有良好的耐腐蚀、防爆性能，通风良好，温度一般保持室温（一般为 5℃～25℃）。

（3）盛放化学试剂的贮存柜需用防尘、耐腐蚀、避光的材质制成，取用方便。化学检验中使用的化学试剂种类繁多，性质相互抵制的化学危险物品，不得在同一柜或同一贮存室存放。须严格按其性质（如剧毒、麻醉、易燃、易爆、易挥发、强腐蚀等）和贮存要求分类存放。分类：一般按液体、固体分类；每一类又按有机、无机、危险品、低温贮存等再次归类。要根据分类按序排列，分别放整齐，造册登记。贮存：易潮解吸湿、易失水风化、易挥发、易吸收二氧化碳、易氧化、易吸水变质的化学试剂，需密闭或蜡封保存；见光易变色、分解、氧化的化学试剂需避光保存；爆炸品、剧毒品、易燃品、腐蚀品等应单独存放；溴、氨水等应放在普通冰箱内，某些高活性试剂应低温干燥贮存。

（4）化学试剂的贮存由专人负责（QC 员）。QC 员应该具备高度责任心和一定的专业知识，并经过专业培训且经考核合格。保证化学试剂按规定要求贮存。

（5）各种试剂均应包装完好，封口严密，标签完整，内容清晰，发现试剂瓶上标签掉落或将要掉落模糊时，应立即重新贴好标签。

（6）剧毒试剂应执行双人双锁设专柜保管，使用时实行双人复核制。保管人员按领取单发放，严禁超额领取，如操作在一个班内无法完成，必须采取有效措施防止可能的意外

发生；发放完毕，由保管人、复核人双人用专用封签封口，注明余量、日期。对毒性物品应每季检查一次贮存情况，发现问题立即采取措施并报告质保负责人。化验室领回的毒性物品由操作人员管理使用，化验中心负责人监护使用过程。使用过程中剩余毒性物品如仍可利用，应退回，实验完毕，毒性废弃液、剩余不可用毒性物品必须在中心化验室主任的监督下采用适宜的方法进行处理，并做好记录。

(7) 滴定液的管理

① 环境要求。滴定、标定室内应干燥、通风良好，并避免阳光直射。需有空调设施，配制、标定和复标时应控制温度在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 45%~65%。

② 操作要求。配制、标定和复标均按《中国药典》规定的方法进行操作。玻璃量器应有计量合格证。配好的滴定液须放在与溶液性质相适应的洁净瓶中，贴好“待标”标签（品名、浓度、配制人、配制日期）。标定的相对偏差不得大于 0.1%。由第二人进行复标，其相对偏差不得大于 0.15%，否则重标。所有操作均应有记录（配制、标定、复标）。复标后合格的标准溶液须贴签，内容包括品名、浓度、 F 值、配制人、标定者、标定温度、日期、复标者、复标温度、复标日期、有效期等。

③ 滴定液的有效期一般为 3 个月。超过有效期不得使用，必须重新标定。

④ 有特殊要求的滴定液贮存条件如表 1-1 所示。

⑤ 滴定液发放。化验室所需的滴定液均由配制人发放，不得自行配制、使用。发放应有记录，内容包括品名、浓度、 F 值、有效期、数量、领用日期、领用数量、领用人、发放人。

表 1-1 常用滴定液特殊贮存条件

滴定液名称	贮存条件要求
乙二胺四乙酸二钠（EDTA）滴定液	置玻璃塞瓶中避光保存，避免与橡皮管接触
氢氧化钠滴定液	置聚乙烯塑料瓶中密封保存，塞中有 2 孔，孔中分别插入玻璃管，一支与钠石灰管相连，另一支供吸取本液
亚硝酸钠滴定液	置玻璃塞棕色瓶中密闭保存
甲醇钠滴定液	置密闭的附有滴定装置的容器内，避免与空气中的二氧化碳及湿气接触
碘滴定液	置玻璃塞棕色瓶中密闭，于凉处保存
高氯酸滴定液	置棕色玻璃瓶中密闭保存

(8) 菌种的管理

① 菌种的购买。根据检验品种的需要，由菌检员填写菌种申请购买单，内容包括菌种名称、用途等，报 QC 负责人审核批准，一般到市药检所购买。

② 菌种保存。菌种一般保存在冰箱冷藏室内。应填写菌种保存记录，内容包括菌种名称、来源、购买日期、形态特征、菌种传代次数、传代时间、传代者签名、培养基、培养条件、贮存条件、保存处等。在斜面试管外加贴标签，内容为名称、传代时间、代数。传代代数的表示方法：分离次数-传代次数。如 0-3 表示未进行分离时的第三次传代；2-2 表示第二次分离培养后第二次传代。

③ 菌种的传代。将菌种每隔半个月接种在新鲜的斜面，按不同菌种规定的温度和时间

培养后，再于专用 5℃~12℃冷藏箱内继续保存，防止交叉污染。做好传代记录。菌种如发现异常，应进行分离纯化，取得纯化菌种方可继续传代。

④ 菌种的使用。菌种的使用应有记录，带有菌种的培养基及器皿处理前均应加热灭活。

⑤ 菌种的销毁。如发现菌种管的棉塞有松动，或其他异常情况应及时按规定进行销毁处理，并记录。

（9）培养基的管理

① 培养基的使用。制备培养基所用的玻璃器皿要洗涤、干燥、灭菌后方可使用。已灭菌的物品应放在缓冲间，使用期限为 3 天。按培养基配方进行称量、配制、过滤、分装、灭菌。填写配制记录，内容包括名称、批号、配制量、配方（比）、称重、灭菌条件（时间、压力）、配制日期、配制者、截至使用日期。在每个已灭菌的培养基容器外做好标记、注明名称、截至使用日期。对每批培养基质量要抽样进行试验。

② 培养基的保存。各种配制好的培养基均应在凉暗室保存，温度不得超过 20℃。保存时间不得超过 1 个月，使用前应检查培养基外观，如发现异常不得使用。

（六）标准品或对照品的管理

1. 标准品或对照品应当按照规定贮存和使用。

2. 标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件。

3. 企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

4. 管理员每年年底根据企业生产品种，做出标准物质计划和文字说明。内容包括标准物质的名称、数量、库存量、检验品种名称，报 QC 负责人批准。

（1）标准品的购买。国内一般到省、市药检所或中国食品药品检定研究所直接购买。

（2）标准品的接收。应检查包装完好、洁净、封口严密，标签完好、清楚；与购买单是否一致；对购进的标准品和对照品标签注明购进日期，并填写标准品、对照品入库与发放记录。

（3）标准物质的贮存。标准物质应存放于干燥器内，必要时存放于冰箱冷藏室内。贮存期限一般按国家药品标准中原料药的有效期执行；没有有效期的，贮存期一般为三年。

（4）标准物质的发放。发放时检查与发放记录上登记的数量是否一致，无误后方可发放。发放后填写“标准品、对照品入库与发放记录”，内容包括品名、领取日期、批号、来源、失效期、标示值、领取数量、使用数量、结余数量、使用日期、使用人等。

（七）分析仪器和设备的使用与维修保养管理

1. 要登记仪器、设备的名称、型号、生产厂家名称、生产日期、本单位内部的固定资产登记号及安装地点，并存档。

2. 检查并记录所用的仪器、设备是否符合规定的规格标准；检查并确保该仪器、设备的使用说明书、维修保养手册和备件齐全；检查安装是否恰当，水、电及管路连接是否符合要求。

3. 分析仪器属于精密仪器，必须置于恒温、恒湿、防震、防尘及避光等条件或仪器规定条件下使用，并由专人负责。为了保证分析测试数据准确可靠，分析仪器必须按规定定期校验。
4. 每种分析仪器应有正确的仪器操作规程，操作人员应先熟识仪器性能才能操作，并严格按照仪器操作规程进行各项分析。仪器出现故障时，由仪器的负责人提出维修申请，报请主管领导，经批准后方可进行维修。维修人员必须是专业技术人员，最好是生产厂家的专业技术人员。其他任何人不可对仪器进行乱动。维修完毕，由维修人员填写维修记录，存入仪器档案。
5. 操作人员进行仪器操作完毕后，应如实填写使用记录，进行清场工作后方可离去。



任务实施

一、信息搜集

查阅《药品生产质量管理规范》及《中国药典》等工具书，利用互联网技术搜索化验员岗位的相关信息。

二、信息分析

对所搜集到的信息进行整理归纳，结合本企业情况进行分析。

三、完成岗位说明书

根据所获得的信息资源，结合本企业实际岗位情况，模拟出岗位说明书（样本如表 1-2 所示）。

表 1-2 化验员岗位说明书（样本）

岗位名称：		员工姓名：	
所属部门：		到任本职日期： / /	
直接上级：		直接下属部门/岗位：	
岗位设置目的：			
	职责描述：		工作时间百分比：
	工作 任务		频次：
			频次：
			频次：
			频次：

续表

	职责描述:		工作时间百分比:
	工作任务		频次:
			频次:
			频次:
相关权限:			
汇报关系:			
工作协作关系:			
工作环境:			
相关管理文件:			
工作时间特征:			
任职资格: 最低学历要求: 所需学校专业背景: 所需资格证书: 所需工作经验(从事本职工作和其他相关工作的年限和经验): 所需熟悉的知识面: 所需工作技能: 个人素质要求:			

 任务讨论

1. 在企业中, 化验员有哪些可能晋升的途径?
2. 请分析一下自身目前的知识, 能力水平, 需要在哪些方面努力才能胜任化验员的岗位工作?

项目二 药品质量标准与中国药典

任务 查阅中国药典

 任务情景

你被分配到中心化验室的第一小组进行工作, 该小组目前的主要任务是负责对乙酰氨基酚