

山东药学会 第三次学术交流会论文集 (下 册)

一九九〇年九月十日

潍 坊

PDG

贯彻“药品管理法”医院制剂室基础

条件亟待改善

潍坊市中医院药剂科 于雪冰

“药品管理法”自1985年7月1日颁布实施以来已经整整五年的时间了。它的贯彻执行，对加强医院药品管理，提高医院制剂质量，保证病人用药安全有效等方面，均起到了不可忽视的重要作用。

随着药品管理法的贯彻实施，在各级医药行政管理部门的指导下，对各级医院制剂室进行了检查验收，并建立了“制剂许可证”制度。这在我国以法律的形势，从根本上制止了不讲科学、不顾条件乱设制剂室，使不合格的制剂损害病人健康的局面，还是第一次。它充分体现了党和国家对广大劳动人民身体健康的高度负责和关怀，也是我们广大药剂工作者值得庆幸的事。同时也给我们广大药剂工作者提出了更高的标准和要求。我是一个工作在第一线的药剂工作者，长期从事制剂工作。记得在“药品管理法”实施以前，医院制剂室设备、物质

条件极差，差距甚大。应作为妨碍医院自制剂质量提高的一个亟待解决的普遍问题。

当前合格的制剂室都要按条件要求，注意各方面的问题，譬如外环境的清洁卫生情况，离粉尘较多的锅炉房最少20米，10米以内不准有垃圾箱厕所，远离传染病房、检验科等，总之不得靠近污染源。在制剂室内部，地面要平整光滑，以便于清洗和消毒，墙壁亦无裂缝、无脱屑物。同时也规定了制剂要内服外用分开，无菌制剂和普通制剂分开等各项具体要求。还要求有卫生间、缓冲间、灯检室、洗瓶间、消毒间、包装间、成品库、专用洗澡间等。检验室则分仪器室、化学室、菌检室，还要将人流物流分开，根据不同剂型要求，经过分别处理，进入控制区和清净区，人和物不能倒流，使制剂室基本上要具备清洁、密闭和超净条件，要使微粒在空气中的含量大为减少（控制区净化度要求10万级，洁净区要求达万级，局部达100级）从而达到提高自制剂质量的基础条件。纵观全局，上述措施的实施，无疑将对医院自制剂质量的提高，起到极大的促进和保证作用。

当前国内外制剂亟待解决的问题大部分集中在染菌、微粒程度和药污染等三个方面，在微粒的规定上，我国也大大低于世界上的先进国家，但要达到和符合上述这个要求，制剂室的基础条件又是必不可少的。

回顾过去的日子，医院制剂室条件极为落后，更有少数单位出现了不顾质量，不讲条件，只顾赚钱的倾向，甚至伪、劣、假药也一度充斥市场，有的甚至将制剂室建在厕所、垃圾箱甚至动物房周围这样的基础条件，要想生产出高质量的合格制剂来恐怕是难以想象的。

自“药品管理法”公布实施以来，在各级卫生行政部门的干预下，各级医院制剂室都在纷纷行动在各级领导支持下，有的从原来又黑又潮又狭小的地下室搬上了地面，有的正在建造或改建制剂楼，更使我们感到可喜的是据闻北京某医院，还停办了一个病房来改造制剂室，该院院长说：“少了一个病房，只相当于一个小手指，而制剂室关系全院药品质量，没有它等于少了一个胳膊”，这种正确认识和远见卓识，一时在药学界传为佳话，因此可见

制剂室的改进、基础条件的建立势在必行，要不然根据谈不上制剂质量的提高，遗憾的是上述这样的领导实在是太少了。

随着“药品管理法”的贯彻执行，目前医院制剂室的房屋改建和装修、人员素质的提高和配备、仪器设备和技术条件都在不断前进和改革中，但在要不要这些基础条件的认识上，还存在不同差距亟待进一步解决。如还有个别人认为“药品管理法”超越了客观实际，但事实上并非如此，由于我国医院制剂室基础条件远远落后于世界先进水平，要想使我国医院自制剂水平搞上去，就绝对不能这样长此下去，牵就落后，过去只对药品生产部门有了一些些基本要求，而对医院制剂室则几乎处在放任自流的低水平，制剂质量也处于无章可循或有章不循的局面，落后状况无法改进，当然更谈不上世界先进水平，要想赶上去就要奋起直追，就无法牵就差距极大的现实，不然就永远落后于人家，更遗害于子孙万代。

治理整顿医院制剂室已势在必行，靠什么来治理整顿，主要靠“药品管理法”靠“法”的力量。

~ 4 ~

通过对“法”的宣传学习，使大家知道医院制剂已纳入“法”的管理，“法”已明确规定医院制剂所必须具备的条件，必须经过检查、验收、发证，通过“法”的宣传，增强治理整顿医院制剂室的必要性和紧迫感，把治理整顿变为自觉行动：

同时，我们面临的实际问题是，改变制剂室条件，需要取得领导的支持。一般来说，医院领导对制剂室改建扩建或更新投资是不太情愿的，个别人甚至阻力很大。为改变这种现状，除了靠“法”的威力，还要争取领导的观念改变，使领导清楚地知道，“要让马儿跑得好，就得让它多吃草”。条件一定得改善，要以保证人民生命安全和用药有效为宗旨，使领导克服畏难、犹豫观望态度，尽早下决心争取主动。希望有更多的象北京某医院那样的领导少一个手指，多一条胳膊。

我们深信，随着治理整顿医院制剂室工作进一步深入发展，我们的认识必将进一步提高而逐步达到统一，制剂室基本条件必将得到改善而符合要求。我们等待着这一天。

山东省中药学会
第三次学术论文

加强中药质量管理的几点设想

—栾 秀 兰—

德州市痔瘻医院

内容提要:

笔者就中药在目前市场上，以伪乱真、以劣充优的混乱现象，对中药材质量进行了分析，找出了影响药品质量的因素和在其质量管理方面存在的问题，並提出了保证中药质量的措施和设想，对将来中药管理机构的改革和事业的发展，提供了有利线索。

关键词:

药材、质量、管理、规范、体系。

中药是一种特殊商品，质量的优劣直接关系到人民的健康，而什么是质量？目前在质量管理的学术界，有一个通俗而又简要的说法，产品的质量就是产品的通用性。就产品质量本身来讲，正是多种质量因素综合的反应。

中药材起源历史悠久，几十年以前，人们在觅食狩猎和同疾病作斗争的过程中，逐渐发现并积累了日益丰富的用药知识。迄今为止，人们已发现有药用价值的动物、植物和矿物药达五千余种，纳入国药的已达700余种，中药材确实是人类生活中不可缺少的伟大宝库，要珍惜这伟大宝库，继承发扬祖国医药学遗产，就得严格药品质量，提高药效，更好的为人类康复保健服务。为此，笔者就中药材的质量问题，作以简析。

一、中药质量管理现状：

1、目前中药质量方面存在的问题，是以伪乱真、以劣充优，以及中药材不按传统习惯加工炮制等观察现象。

例如：以商陆加工后制成伪人参；用紫茉莉加工后充天麻；用牛骨仿制虎骨，血竭中掺入松香和铁粉，以枳椇代山楂，以果上叶代石斛，以光慈姑代贝母等等，在市场出现。以上问题的存在，主要是一些不法分子利欲熏心，不顾人民生命安危造成。据统计，全国流入市场的伪品有一百多个品种。

2、全国尚未有统一的质量标准，一九八五年版《药典》共收录的药材457种，而商品常用的则有2000种以上，各地还处于习惯用药的状态。例如：白头翁，大量文献资料记载为毛茛科植

物白头翁的干燥根，而甘肃地区则使用毛茛科植物萎陵菜的根或带根全草作白头翁；中南、西南等地使用地锦科植物翻白草做白头翁；内蒙、河南、湖南等个别地区则使用茜草科植物漏芦的根作白头翁等等，这些品种来源不一，十分混乱，很难保证药物疗效。

3、中药材不按要求进行特定的处理（即炮制），炮制，包括对药材进行的净制、切制、炮炙等制作。传统的中药材，必须按中药的四气、五味、升降、浮沉、补泻、归经、配伍等不同的药性和医疗需要采用多种方法炮制。目前，我地区许多医疗单位仍用个片子代替饮片，而非药用部分、虫蛀、霉烂现象时有发生。较普遍的问题是炮制率低，或炮制不合格率高，有的出售生品。造成这些问题的主要原因：是人才缺乏和机械化、现代化程度低、劳动强度大。

4、检测手段落后，还处于经验鉴别的古老阶段。目前虽然采用了一些先进技术和仪器，但还不能推广和使用。

5、管理体制混乱，药材的生产、收购和加工炮制、销售属商业系统（企业性质）以经济指标为重点。而药政管理和检测则属卫生系统，（事业性质）以社会效益为重点。故从事行业不同，经营方式也各不相同，因此，双方推诿扯皮相互矛盾，对中药的管理有害而无力，或害大于利。

二、见于以上现状，笔者对药品质量管理，有以下几方面设想

1、建立全国统一的质量标准。

中药材来源广泛，品种繁多，全国已知有五千余种，临床上常

用的有三千余种，由于全国各地用药习惯不同，存在着“同名异物”“同物异名”现象，如前文所例举的几种白头翁，这几种白头翁基原植物不同，是否都可作正品入药？功效又是否相同？目前尚无定论。现在中药市场面向全国开放，各地均可自由采购，有些药品购进后却是地方用药或伪品，造成了人力财力的浪费，危害了人民健康。

笔者认为：有关部门根据现有资料，结合药物的来源，性状、性味、功效、化学成份等，建立一个全国比较统一的质量标准，以澄清当前的混乱现象。

2、建立独立的加工炮制机构，开展火制法改革的探索。炮炙工艺技术，是中药的特殊产物，中药材必须按传统的炮制机构，方法处理后，才能确保其安全有效。但目前，尚无独立的炮制机构，许多单位只自设立了附属于什么科（股）的加工组或厂，机械设备陈旧简陋，职工劳动强度大，待遇低，药材门市部、医院药房小炒小制或不炒、不制的现象更是普遍存在。就有这些，严重影响了中药质量。

笔者认为：应该向西药或中成药生产一样，建立独立的加工炮制机构，逐步改善机械设备。由加工炮制部门向经营部门提供合格的饮片。这样，即能保证质量，又利于保管贮存和运输。另外，火制法是取药物于铁锅中加热炒制，炒制时易出现烟雾和某些特殊的刺激性气体，易导致环境污染，不利于加工炮制人员的劳动保护和饮食卫生。由于炮制人员的技术熟练程度，使用工具、温度、时间

等各有差异，饮片质量标准也难以统一。为此，认为开展火制法改革探索逐步运用现代化科学方法（例如推广电热法等）对保证饮片质量是很重要的一环。

3、建立科学的中药管理体系，提高检测手段。

目前，药材经营与药政管理，检验相脱节，是造成市场混乱的因素之一。笔者认为：是否能建立全国统一的中药管理体制，将药政、药检、经营合为一个系统，成为一个新体制，同时还要提高检测手段，将经验鉴别与现代技术和仪器鉴定结合起来，使伪劣药材在收购、供应和医疗过程中，无立足之地。

4、制定药品质量管理规范。

认真贯彻落实国家有关药品质量的法规、条例，在药品的购进、贮存、销售等各个环节均实行全面质量管理。使工作人员树立药政法制观念和质量第一的思想，把严格的科学管理方法，付诸于整个药品管理过程中。并按工作性质；对药品的采购、贮存、销售等各个岗位建立确保药品质量的工作标准，明确职责。以优良的工作质量形成药品质量的保证体系。

5、加快人才培养，提高福利待遇。

当前，中药人才正处于青黄不接的时代，中药事业后继乏人，更乏术，就我地区1988年底统计：全区有主管中药师51人，占中医药队伍的2.39%，中药师244人，占中医药队伍的17%，中药士209人，占中医药队伍人数的9.2%。从以上技术人员中不难看出：中药队伍力量薄弱，特别管理人员。笔

者认为：应该尽快造就一批思想好，会管理的中药专业人才。采取专业学校培养与函授电大、短期培训等方法，使中药事业后继有人更有术。同时，还要提高中药人员的福利待遇。因为，中药均来源于植物、动物和矿物，工作又脏又累，但在政治和经济地位中仍处于从属位置。笔者认为：也应和全国护士专业队伍一样，从政策上予以照顾，以更好的发挥中药人员的积极性和创造性。为人类的康复保健事业，做出更大贡献。

综上所述，只是笔者对中药质量管理问题的几点粗浅看法和设想，有待于中药界朋友们商榷。

试论中药储存的经济批量管理

杨 文 章 山东省药材技工学校

杨 章 英 泰安市医药公司

摘要：本文根据中药商业企业的特点，分析了影响中药储存的诸要素，提出了中药商品储存的经济批量模型 $Q = \sqrt{\frac{2NA}{C}}$ ，并说明按照经济批量 $Q = \sqrt{\frac{2NA}{C}}$ 进行采购或储存，可以保证以最低的费用满足日常销售需要，取得最佳经济效益。

中药商品储存是保证中药商品流通得以继续进行的条件，通过必要的储存，可以保证商品源源不断地进行市场供应，满足社会生产和人民生活的需要，起到救死扶伤、康复保健的作用。但是，如果商品储存超过了企业的正常需要量，将过多地占用企业资金，影响企业的资金周转，并增加企业的费用支出。因此，准确的确定中药商品所需库存量，是中药商业企业库存管理工作的重要环节，它对于充分发挥中药商品的医疗作用，对于提高中药行业科学管理水平，对于加强经济核算，提高中药商业企业经济效益，具有十分重要的意义。

目前，中药储存尚无统一的定额标准，这就为仓储管理者带来了工作上的实际困难，致使积压和缺货现象经常发生，直接影响了中药商品的医疗作用，降低了中药商业企业的经济效益，减少了国

家的财政收入，为此，笔者谈一点管见，以供参考。

中药商品储存量，迄今为止之所以尚无统一定额标准。因为它是一种救死扶伤、康复保健的特殊商品，质量要求高，品种要求全，多了无用，少了不行，过期失效，数量难控。并且受多种客观因素的影响。从其本身的特点看，来源具有分散性、地域性、季节性，产量具有不稳定性，储存时间具有限制性；从中药商业企业的经营条件看，它又受着企业的资金，仓储设施、交运条件、管理水平的限制。因此，在实际工作中迫切需要有一个切实可行的定量标准，作为准确计算、有效管理的依据。

众所周知，尽管各个中药商业企业彼此之间存在着各种差别，但它们在商品储存方面的特点是一致的。即中药商业企业的商品储存，绝大部分属于周转库存。周转库存一般是由经常储存和保险储备两部分组成。

经常储存，是指为满足日常销售需要，用于经常周转的商品储存。在经营过程中，这部分商品库存不断消耗，又不断得到补充，周而复始，循环往复，以满足销售需要。

保险储备，是指为了防止偶然因素的影响，保证不间断销售的商品库存。由于市场需求变化等因素的影响，如果没有保险储备，企业的销售有可能中断。

中药商品周转库存的结构如图 1 所示：

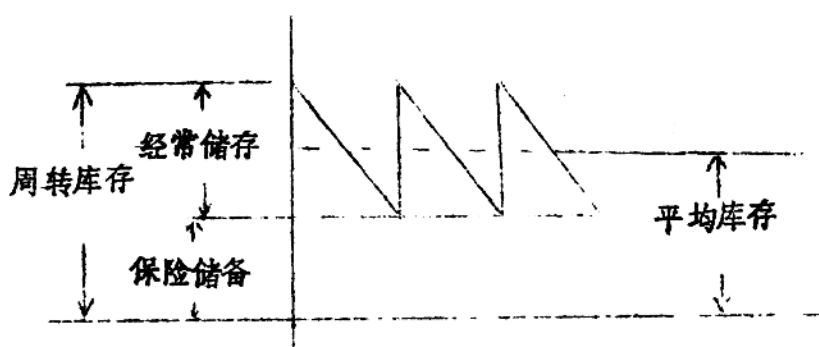


图 1. 中药商品周转库存的结构

$$\text{平均库存量} = \frac{\text{经常储存量}}{2} + \text{保险储备量}$$

在制定周转库存定额的过程中，由于对经常储存和保险储备需要考虑的因素不同，所以必须分别制定经常储存定额和保险储备定额。

经常储存定额的制定，在经营过程中，中药商品经常储存的变动如图 2 所示，

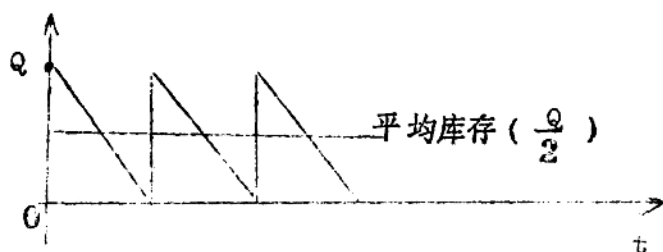


图 2. 中药商品经常储存的变动

在图 2 中， Q 为定货量。当订货被接收之后，库存量为 Q 。随

着销售，库存量不断减少。当库存量降至为零时，新的订货到达，库存量重新上升为 Q ，库存不断减少，又不断得到补充。平均库存量为 $\frac{Q}{2}$ 。

每次定货的数量决定了平均库存量。订货数量越小，两次订货之间的间隔时间越短，平均库存量越小。然而，由于全年需求量为一定，这样，订货次数就需要越多，反之，订货数量越大，平均库存量越大，同时订货次数将越少。

订货数量的变化直接影响库存费用。图三表明订购费用和储存费用随订货量变化的关系。

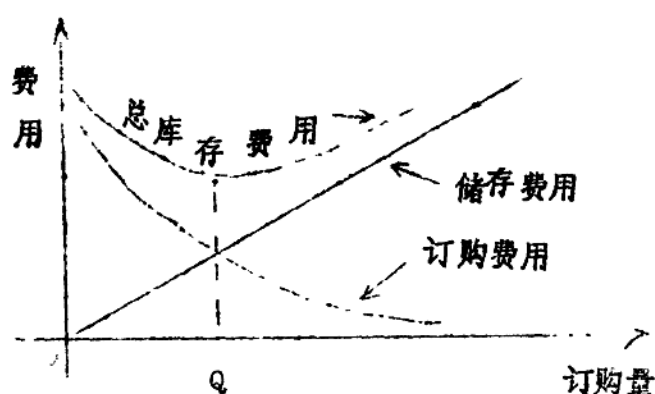


图3、费用与批量的关系

$$\text{总库存费用} = \text{订货费用} + \text{储存费用}$$

从图3可以看出，随着每次订货量的增加，储存费用也相应的增加，这是因为每次订货数量越大，平均库存量越大。因而支出的

• • •