

上蔡縣藥品檢驗所志



4191000138

下田：恒恒八只江丁到付标本
室工作照



上图：上蔡县药品检验所



左图：化学药品
检验室照

۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲

五

五



4

王

△

城天鎮建材有限公司

王汝家藏

產品粒所

妇幼保健所 计划生育

妇幼保健所 计划生育

和服
服在

附

張天

天弘
厂

上海出版

蘇采公司 啓

商業綜合公司

和店

福利
旅社

民政部

支那の

卫生防疫站

南
夫

4

北

目 录

前言	1
概述	2
第一章 药品检验机构的建立和发展	4
第一节 药品检验机构的性质和任务	5
第二节 检验仪器的装备	6
第三节 药品检验与监督	8
第四节 检验项目	12
第二章 药品管理	13
第一节 麻醉药品的管理	13
第二节 医疗用毒药、限制性剧药的管理	18
第三节 市场药品的管理	13
第四节 地方自办小药厂	14
第三章 中药材	16
第一节 野生中药资源	16
第二节 栽种培育中药材	17
第三节 地产中草药防风、甜地丁、白芍药	18
防风	18
甜地丁	19
白芍药	20
第四章 产品	21
第五章 中药衡器的改革	22
第六章 人物	23
第七章 大事记	24
第八章 附录	27

前 言

《药品检验所志》是自一九八五年元月草拟编目编写的。中间经过两次大的修改，初步定稿于同年七月。

在编写过程中，我们对资料的收录舍弃所采取的态度是慎重的，对所引用的数据经过反复的查证和核实。在写法上力求以唯物主义的观点，即概括专业的发展全貌，又详述于事，立足于用。希望能达到承前启后，有数于后人的目的。但我们对编志工作毕竟是生疏的，缺乏经验，加上编者水平有限，一定会有在体例、编目和其它方面与志书的规范相去甚远，出现遗漏和差错，希望大家批评指正，以便修改。

《药品检验所志》共分八章。在这个编写过程中，得到云卫志志编辑室同志认真、细致的审阅稿本，提出具体的修改意见，对此，我们表示深切的感谢。

编 者

一九八五年七月十二日

概 述

上蔡县地处河南省东南部，京广铁路东侧的洪河中游。东西长六十公里，南北宽三十五公里，总面积一千五百零四点四平方公里，人口一百零五万七千三百七十二人，① 人口密度每平方公里七〇六人，居住有汉、回、苗、蒙古、藏等十三个民族，汉族占总人口的百分之九十九点九一，行政区划为二十四个乡镇，县人民政府驻城关镇。

建国前，我县交通不便，经济文化落后。医药缺乏，药价昂贵，贫民百姓身受疾病折磨而不能诊治，死亡伤残者甚多。江湖游“医”趁机诈骗，巫婆神汉，拿“妖”捉“邪”，贻误人命，苦不堪言。

建国后，国家重视医药卫生事业，继承和发扬祖国医药遗产，大力研制新药，加强药品管理和监督、检验工作，取缔江湖游医，打击封建迷信活动，建立健全医药卫生机构，人民健康水平日益提高。

我县药品检验所筹建于一九七六年十一月，一九七八年十月正式建立。药品检验所是执行国家对药品质量监督、检验的专业性机构，是卫生行政部门药政工作的组成部分。药品检验所的建立，承担了全县药品生产、供应、使用部门的药品质量监督、检验职责。党的十一届三中全会以后，药品检验所不断扩大和完善，设备和技术力量不断增加，检验能力不断提高，已初步建成一个具有化学药品检验、生物检验和物理检验等多功能科室和具有多种精密检验仪

器的县级所，为提高药品质量，确保人民用药的安全有效，发挥着它的职责，为社会主义现代化建设做出贡献。

①据1982年7月1日第三次全国人口普查统计资料。

第一章 药品检验机构的建立和发展

为适应卫生事业的发展，提高药品质量，确保人民用药安全有效，上蔡县于一九七六年十一月开始筹建药品检验所，以承担全县的药品监督、检验任务。

一九七八年三月，卫生局迁往县城南环城路新址，规划药品检验所地址在卫生局以东、西临县医疗器械修配站，时因多方原因建房计划搁置，药检所人员临时在卫生局业务股办公。

一九七八年十月，上蔡县革命委员会以“上革发（1978）122号文”正式下达“关于建立药品检验所的通知”，县卫生局将医疗器械修配站四间工作用房和紧临卫生局大门的二间传达室转给药品检验所。

一九七九年七月药品检验所正式开展药品检验。时仅有少量的仪器和玻璃检验器具。全所共四人，其中付所长（药剂士）1人，药师1人，检验员2人。限于当时检验条件，开展检验项目较少，主要以注射剂的检验为主，并开展了对药品生产、供应和使用单位及市场伪劣药品的监督、检查，使药品监督检查和管理工作走上了轨道，为药品检验所的发展和完善奠定了基础。

一九七九年十二月，河南省卫生厅与驻马店地区卫生局连续装备我所检验仪器和设备，扩建了房屋，技术力量增加，至一九八二年底全所共有人员6人，其中药师2人、药剂士1人、检验员3人，拥有仪器27种38件，房屋15间，建筑面积294平方米。

所内设有化学检验室、中药检验室、精密仪器室、标本室、图书资料室、实验动物房和仓库。

标本室存放药材标本 440 种。

图书资料室拥有图书资料 1200 余册。

随着药品检验所的发展和建设，检验水平不断提高，从检验单一的药品剂型到多种剂型，从检验药品的一般项目到检验比较复杂的项目，对抽验药品、监督管理也从少数单位发展到整个辖区内所有药品生产、供应、使用单位，进行有效^看监督和检查，药品检验已成为卫生工作中的重要环节之一。由于药品检验所在药品管理和质量监督、检验上取得了突出的成绩，从 1963 年开始连续三年被驻乌后地区卫生局、土管局、土管局评为“先进药检所”、“先进单位”。

第一节 药检机构的性质和任务

药品检验所是执行国家对中西药品质量监督检验的法定性专业机构，是卫生行政部门药政工作的重要组成部分。

药品检验机构的任务是：检验药品质量，有权到中西药品生产、供应、使用单位对药品进行检查和抽样；有权对违反药品管理的行为和伪劣药品据情处理。参与培训提高药剂人员的技术。对辖区内药厂报请审批的新药、药品进行调查了解，并提出意见上报卫生行政部门和上一级药品检验机构。

药品检验实行专业检验和群众质量监督相结合的原则，药品生

产、供应、使用单位的自检室受药品检验所业务技术指导，仲裁这些单位发生的有关药品方面的技术问题，确保人民用药的安全有效。

第二节 检验仪器的装备

河南省卫生厅和驻马店地区卫生局从一九七九年装备我县药品检验所，我所又自购了部分检验仪器。按照《河南省各级药品检验所整顿方案》（1980年）由县级药品检验所检验仪器装备标准，我所仪器符合标准。

上蔡县药检所仪器装备一览表

名 称	型号	产地	单位	数量	来 源	装备时间
分析天平	TC328	湖北	台	1	驻马店地区卫生局	78.11 79.12
酸 反 计	25型	上海	台	1	：	1978.11
显 微 镜	X5B —01	柳州	台	3	上蔡卫生局	80.6.17
电热干燥箱	DH72-1 KWH-102 —1	黄石 武汉	台	2	驻马店地区卫生局	78.11 83.12
片剂崩解仪	7401	沙市	台	1	河南省卫生局	80.5
电动离心机	800	上海	台	2	：	79.12 80.5
电 冰 箱	200升	北京 沈阳	台	2	驻马店地区卫生局	78.11 79.12

电热蒸锅		郑州	台	1	驻马店地区卫生局	79.12
手提式高压消毒器	WS2-4 -75	开封	台	2	地区卫生局 河南卫生局	79.20 80.5
紫外杀菌灯管	30W		支	8	驻马店地区卫生局	79.12
马 鞍 炉	SR1X-2-0	沈阳	台	1	:	79.12
三用水箱		北京	台	1	:	79.12
光电比色计	581- G	上海	台	1	:	29.12
自动旋光仪	WZ2-1	上海	台	1	:	79.12
光电分光光度计	72	上海	台	1	:	79.12
培 养 箱		上海	台	1	河南省 卫生局	80.5
离子交换纯水器	70	上海	台	1	:	80.5
真 空 泵	YQ0Z30	上海	台	1	驻马店地区 卫生局	80.6
电动搅拌仪		上海	台	1	自 购	80.10

婴儿磅		上海	台	1	自购	80.10
架盘药物天平		上海	台	2	自购	80.10
永得滴定仪	BQZ-D5	郑州	台	1	自购	82.12
手摇式切片机	202-2	上海	台	1	驻马店地区卫生局	83.12
电子交流稳压器	614-A	上海	台	1	自购	83.7
电磁搅拌仪	81-2	上海	台	1	自购	84.10
三联电炉		温州	台	1	自购	82.12
超净工作台	DJ-110	沈阳	台	1	驻马店地区卫生局	84.12

第三节 药品检验与监督

建所前，药品质量检验与监督工作由县卫生行政部门和上一级药检所负责。

县卫生行政部门每年组织人员不定期对所属医疗单位的药品质量进行检查。中药的检查从药材的外观以经验传统方法鉴定其伪优劣，从外观上检查中药的炮炙、虫蛀、鼠咬和霉变等方面存在的问题。一九七七年九月在对全县二十六个卫生医疗单位的药库、药房检查中，

规定抽查中药 64 个品种，发现砂仁、杜仲、乌梅、石斛等七个品种系伪品，在药品炮炙上普遍存在生盛入药，如白术、牛子、冬花、紫苑等十七个品种按处方需炮炙后入药而不加炮炙。西药的检查主要从是否过期失效、风化、潮解等，经检查主要是各医疗单位自制的片剂、注射剂品种多，质量不能保证；片剂崩解度不合格、针剂沉淀、絮状物较多。

一九七八年五月，驻马店地区药品检验所派员来我县抽检自制注射剂质量，共抽检公社卫生院、学校、生产大队合作医疗站自办“小药厂”所生产注射剂 100 批，经检验质量，合格率仅占 39.7%。

一九七八年十月，我县药品检验所建立后，药品检验任务由县所承担。

一九七九年，县药品检验所在初建和议合同的情况下，正式开展检验工作，抽检县人民医院和公社卫生院制剂室自制大输液，由于条件不足，只查澄明度、 P^H 值、氧化物、重金属、氮和含量等八个项目。中药材只作经验传统鉴定。

是年，推广了县人民医院中药房的防鼠经验和朱里公社卫生院中药炮炙经验。

同年，还初步对公社卫生院、学校、大队合作医疗站所办“小药厂”、“制剂室”进行整顿，要求所生产之药品，只能在保证质量的基础上自用，不得流入市场。

一九八〇年，是药品检验所监督检验工作走上经常化、正规化和

发展的一年。对县人民医院制剂室所生产大输液定期检验，大输液质量稳步上升。对县医药公司的中西药品也不定期地进行抽检。

一九八一年县药品检验所按照《河南省医疗单位灭菌制剂管理办法》，检查全县二十五个公社卫生院制剂室，对不符合规定的十七个制剂室关闭停办，八个制剂室限期整顿，改进和提高。

一九八二年，药品检验所建立中药检验室、中药材标本室，开展中药的理化鉴定和组织显微鉴定，全县中药质量趋向好转。

一九八三年后，药品检验所建立了以药品质量分析报告制度、岗位责任制度和检品留程记录等为主的十八项规章制度，从检品的抽、送、粒至留档存查都指定专人负责，一九八三年、一九八四年两年所作检品数量比建所后前5年的总和还多出73份。

药品检验工作促进了药品质量的大幅度提高，药品合格率持续上升。由于成绩优异，一九八三年驻马店地区卫生局奖给我所电热恒温干燥箱和手摇式组织切片机各一台，一九八四年奖励超净工作台一部，以表彰我所在药品监督检验和保证药品质量上所做出的贡献。

一、化学药品检验室

化学药品检验室是我所建立最早的检验室，它建立于一九七九年三月，建立初期，有人员3人，一名西药师负责，仪器仅有分析天平、电热干燥箱、吸皮计和电冰箱各一台。在设备简陋的情况下开展了检验工作，当年抽检县人民医院灭菌制剂室所制注射剂18份。一九八〇年后，陆续购置了大型检验台等检验器具，仪器由4种发展到22

种，检验能力和手段大大加强，检品从单一的剂型注射剂发展到片剂、胶囊剂、栓剂、膏剂等多剂型，检验项目从8个发展到26个。化学药品检验室一直承担县人民医院灭菌制剂室的质量鉴定任务，严格检验，杜绝不合格药品用于临床，从1979年以来，该院所制注射剂合格率平均保持在78%以上。灭菌制剂室成为河南省卫生厅一九八二年八月第一批验收合格的单位。

化学药品检验室的检验工作为保证我县化学药品的质量，确保用药的安全有效发挥了它的监督、检验作用和职责。

二、中药检验室

中药检验室建立于一九八二年十一月。中药鉴定的任务在于鉴定中药品种的真伪和质量的优劣，以保证用药的准确、安全和有效。

中药检验室有中药师和药士各1人。该室拥有显微镜三台和切片机一台。检查品种有中药材、中成药（膏、丹、丸、散、片）等；检验方法从基源鉴定，性状鉴定到显微鉴定和理化鉴别，从1982年11月建立中药检验室至1984年12月底共检中药262份。

三、中药材标本室

中药材标本室建于一九八二年十二月，现存放中药材标本440份；其中腊叶标本193份，有65种是我县地产药材标本；药材标本247份；其中正品药材208份，有贵重药材珍珠、牛黄、三七、人参等标本，伪品药材39份，有假虎骨、假犀角、假蛤蚧、假天麻、假阿胶等。

中药材标本为鉴定中药材的真伪优劣提供了对照品和检验中的依据。

第四节：检验项目

一、卫生学检验：虫霉和细菌的检查。

二、中草药鉴定：经验传统鉴定、外形及组织显微鉴定、理化鉴定。

三、片剂、丸剂：性状、重量差异限度、崩解时限和硬度检查。

四、酏剂、糖浆剂、胶剂、乳剂的装量差异限度检查。

五、注射剂：性状、澄明度、装量差异、热源检查。

六、物理常数测定：旋光度与折光度。

七、杂质检查：pH 值、氯化物、硫酸盐、铁盐、砷盐、重金属、灼烧残渣、易氧化物、干燥失重测定、不挥发物和氮的检查。

八、含量测定：重量法、银量法、中和法、络合法、非水滴定、分光光度法。