

博爱县卫生局药品检验所史



前 言

《博爱县药检所史》于一九八五年初开始编纂，历经修改，至一九八六年十二月付印。

本史共七章五节约二万字，所涉时间是一九七六年至一九八五年，实事求是的记载了博爱县卫生局药品检验所建所至今的发展过程，以资存史资治，服务四化建设。

由于编写人员水平有限，文中错漏之处在所难免，望阅者添漏补缺，以谨完善。

博爱县卫生局药品检验所

一九八六年十二月

目 录

概述.....	1
第一章 机构.....	2
第一节 药检所的建立.....	2
第二节 仪器设备.....	7
第三节 药检所管理.....	9
第二章 药品检验.....	16
第三章 药政管理.....	19
第四章 药品生产.....	25
第五章 医药科研.....	26
第一节 中药材资源调查.....	26
第二节 科研论文.....	29
第六章 人物.....	31
第一节 领导人简表.....	31
第二节 先进集体和个人.....	31
第七章 大事记.....	32
后记.....	33

概 述

博爱县卫生局药品检验所建于一九七六年十二月九日，成立时与卫生局医药科研组共占两间房，只有简单的检验仪器。

在上级领导的支持下，经过本单位同志们近十年的努力，药检所在发展中逐步壮大，至一九八五年底，有工作人员4名，其中检验师1人，检验士2人，检验员1人。一九八二年建检验楼一座21间603平方米，设有办公室、化学检验室、仪器室、细菌室、天平室，中药室、标本室、图书资料室、保管室、动物饲养室等9个科室。购置了751G型分光光度计、光电天平、生物显微镜等20余件价值三万余元的检验仪器。能够进行中药材鉴别，中成药卫生学检验（细菌、霉菌、大肠杆菌）等项目的检验工作以及各种常用西药的全检工作。

第一章 机 构

第一节 药检所的建立

一九七六年十二月九日,经县委组织部、县委宣传部批准,成立了博爱县革命委员会卫生局药品检验所, 地点在卫生局后院西南角,与卫生局医药科研组一起办公,占房两间,由任家祥同志负责 药品检验所、医药科研组工作。

一九七七年五月一日,博卫(77)3号文印发了“关于启用博爱县革命委员会卫生局药品检验所公章的通知”,并正式开始对外办公,任家祥同志负责修缮妇幼保健所三楼五间房屋,其中设化学检验室两间,细菌检验室一间,仪器室一间,业务办公室一间。

一九七八年博爱县卫生局药检所,被省列为重点装备十三个县药检所之一,省卫生厅、地区卫生局批准购置,分配给我所的主要仪器有电冰箱1台,显微镜1台,培养箱1台,干燥箱1台,25型酸度计1台,旋光仪1台,分析天平1台,片剂崩解仪1台等。

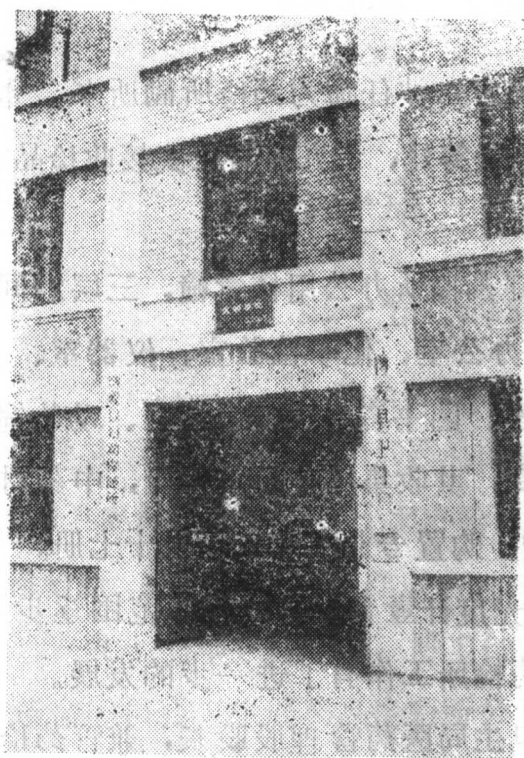
我们积极购置价值2000元的化学试剂、玻璃仪器等,帮助县医院、清化、高庙、阳庙、柏山、金城、界沟、张茹集、磨头、孝敬、许良、寨豁等卫生院建立健全制剂室,开展常用医院制剂的配制与检验工作。

一九七九年五月十日任家祥同志，被任命为药检所副所长，本所有工作人员4名。药检所经过积极筹建，于九月份正式接收检品开展药品检验工作。

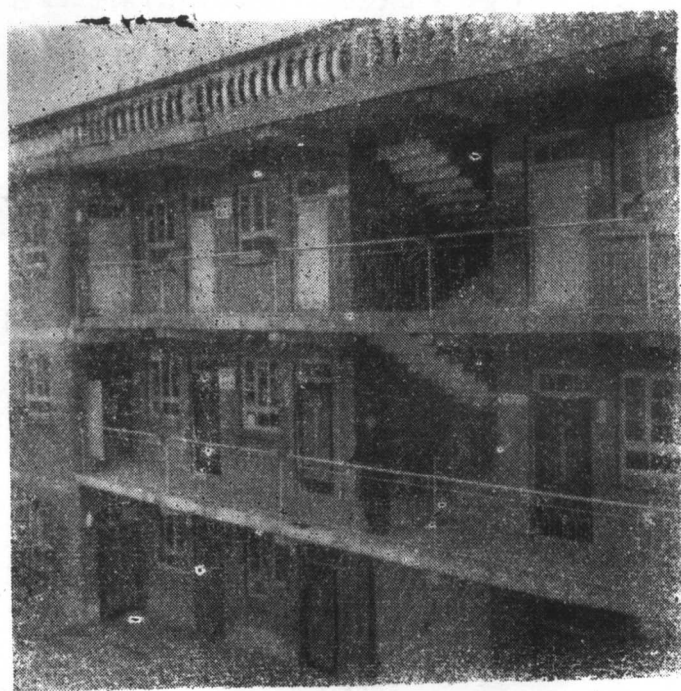
一九八二年在卫生局后院新建药检所办公用楼壹幢，三层21间面积为603平方米。分设为：业务办公室、化学检验室、仪器室、细菌室、天平室、中药室、标本室、图书资料室、保管室、动物饲养等九个科室。截至一九八五年底，共收集腊叶标本70份，中药材标本200份，订有专业期刊十五种，购置专业书籍二百七十七册。

一九八三年购置751G型分光光度计壹台，药品检验范围逐步扩大，药品品种数量逐渐增多，药检所工作有了进一步的发展。

一九八四年任家祥被任命为卫生局医药管理股股长，兼管药检所工作。



博爱县卫生局大门



博爱县卫生局药品检验所楼房

博愛縣革命委員會衛生局文件

博衛(77)字第 3 号



關於遷移博愛縣革命委員會衛生局辦公地點

公 告

縣直各單位、各公社、大隊：

為了加強衛生工作，保障人民身體健康，經縣委決定，將原衛生局辦公處遷至縣直機關辦公大樓一樓，并刻制公章一枚，由五月一日起，正式開始對外辦公。

附：印模。

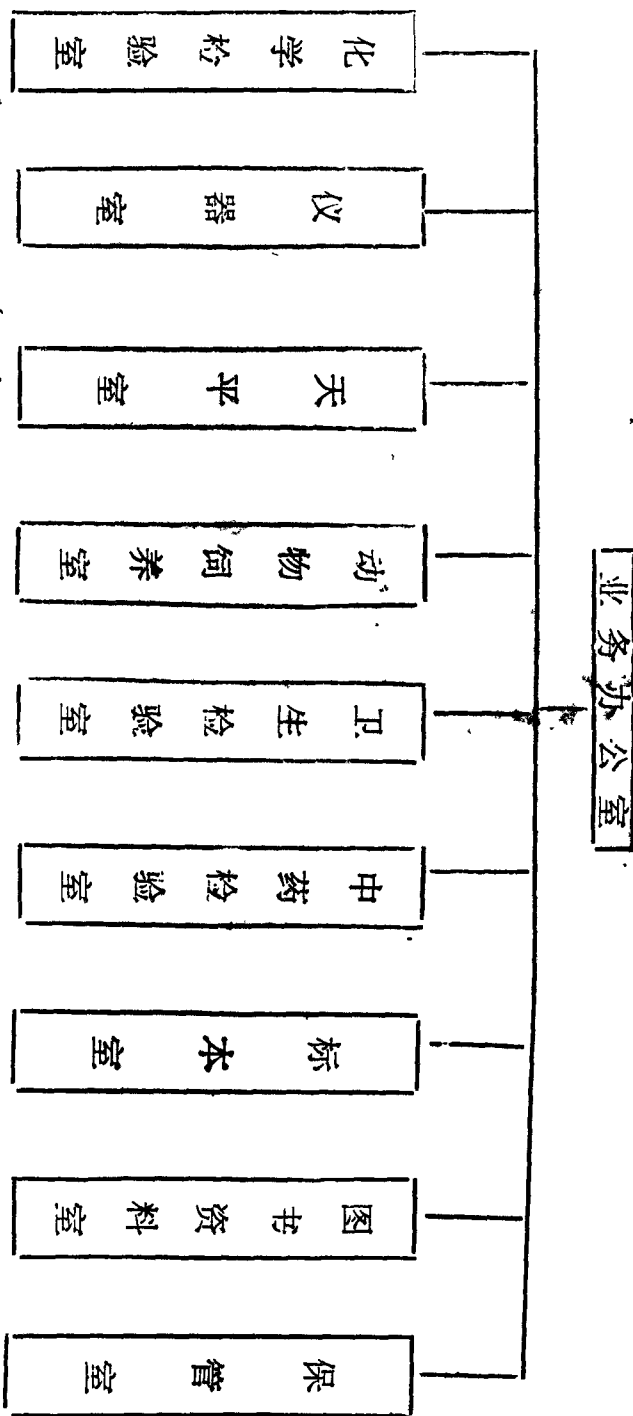
一九七七年五月一日



報送：縣委宣傳部、組織部、地區衛生局、外衛生所。

博愛縣革命委員會衛生局博衛(77)第8号通知

一九八三年药检所科室情况



第二节 仪器设备

一九七八年，博爱县卫生局药检所，被省列为重点县药检所装备建设之后，我们陆续从省、地区领回25型酸度计、片剂崩解仪、电冰箱等仪器，经过几年来努力，截止一九八五年底将药检所的主要仪器列表如下：

编号	品 名	规 格	数量	产 地
1	分 析 天 平	T328B	1	上海光学仪器厂
2	酸 度 计	雷磁25型	1	上海甘泉五金厂
3	片剂崩解仪	7401型	1	湖北沙市 手术器械厂
4	真 空 泵		1	上海微型电机厂
5	分光光度计	751G型	1	上海分析仪器厂
6	电子交流稳压器	614A, 型	1	宜昌电工仪表厂
7	电 冰 箱	150升	2	北 京
8	生物显微镜	1500倍	1	广州光学仪器厂
9	紫外分析仪	2537 A	1	上海科艺 光学仪器厂
10	电磁搅拌器	78—1型	1	杭州仪表电机厂
11	自动旋光仪		1	上海光学 仪器修理厂
12	马 弗 炉	SRJx— 2-- 9	1	沈阳市和平 区实验电炉厂
13	二联可调电热器	苏Q\WS 2—21—74	1	江苏江阴周 庄五金铸件厂
14	干 燥 箱	DFG801	1	黄石市 医疗器械厂
15	培 养 箱	HHB11620	2	长沙医疗仪器厂
16	手提式煤电 两用高压消毒器	11	2	丹东市日 用五金厂
17	杀菌放射管	30瓦	5	江苏国营启 东荧光灯厂

第三节 药检所管理

药品检验是执行国家对药品的质量监督检验的法定性专业机构。

药品检验工作是药政工作的重要组成部分,药检所应及时向药政部门提供药品质量信息及质量问题处理上的科学依据。药政部门根据药检所报告的有关药品质量情况,做出相应的决定。

县药检所的具体任务是:

(1) 负责本县药品生产、经营和医疗单位各个环节的药品质量的监督检验工作,有计划地进行抽验、检查了解掌握有关药品质量情况。

(2) 指导本县药品生产、经营、医疗单位质量检验机构的业务技术工作,组织药品检验工作经验交流。

(3) 参加本县药物资源普查。

(4) 协同工商、公安等有关部门,加强对医药市场的质量监督管理。

(5) 执行县卫生局交办的有关药品检验和药政工作任务。

县药检所进行药品质量监督检查的主要内容是:

(1) 药品质量及管理制度的执行情况。

(2) 质检部门的检验技术和检验方法。

(3) 与药品质量有关的生产工艺、原辅材料、制剂与配方的配制过程及分装贮存条件等。了解药材的品种、产地以及加工炮制的质量情况。

(4) 群众性药品质量监督工作开展情况。

(5) 有关影响药品质量的卫生情况。

药检的工作原则及工作方法是：

药品检验工作必须认真贯彻“质量第一”的原则，保证人民用药安全有效，为人民健康服务。

为切实把好药品质量关，药品检验工作必须贯彻专业检验与群众药品质量监督相结合的原则，检验与生产、供应、使用相结合，管与帮相结合，实验室工作与调查研究相结合的工作方法。

县药检所具备的工作条件及开展的检验项目有：

具备的工作条件是：

(1) 应有一个认真执行政策具有专业技术的药检队伍，并能开展化学分析，中药检验，生物鉴定等工作。

(2) 应有进行药品检验工作的实验室、动物室。

(3) 具有开展工作相适应的设备。

开展检验工作项目有：

化学分析：指一般常用药品的常规检验。

中药检验：指真伪鉴别、粉末显微鉴别等。

生物鉴定：指杂、霉、致病菌的卫生检验，热源检查及抗生素

的效价测定等。

药检所是法定性的专业机构，因此，在实际工作中必须注意政策性和科学性。要努力学习国家在药政方面制定的各项法令、方针、政策。在药品检验和调查研究工作中，要坚持原则和实事求是的科学作风。确定药品质量要有科学依据，结果准确。

县药检所要在明确自己工作任务的基础上，努力学习，不断提高业务水平，积极做好本职工作。要有计划地深入到产、供、用基层单位，了解掌握质量情况，促进药品质量不断提高，确保人民用药安全有效。

县药检所建立主要业务管理制度有：

- (1) 检品收发及检验流程制度。
- (2) 实验室工作制度。
- (3) 精密仪器使用管理制度。
- (4) 图书资料管理制度。
- (5) 安全保卫制度。
- (6) 动物饲养管理制度。
- (7) 样品留样制度。

药品检验的检品分类及收验各类检品的具体要求是：

- (1) 委托检品，必须问清送检目的及要求，必要时须掌握有关资料。
- (2) 抽验检品：应有明确的目的突出重点。

(3) 技术仲裁检品：应有上级有关部门介绍信，并附有关检验资料和检验数据。

(4) 技术核对检品：应有申请单位的函件，并附有检验数据。

(5) 检品送样量一般应按全检需用量的三倍计算（供检验、复验、及留样观察用）。

应列为重点抽验范围的药品是：新投产的药品，优质产品以及质量不够稳定易变质失效、使用量大、应用面广和临床反应存在问题的品种。

检验报告书下结论的原则及各类不同检验结果的报告书的发送办法是：

药检所的检验报告书是依据法定标准对药品所做的技术鉴定，结果必须明确。

各类不同检验结果报告书的发送是：

(1) 属委托检验的药品，合格的，将报告书发送至送检单位；不合格者，报告书应详列不合格的项目的具体数据和检验结果，发至送检单位，必要时提出处理意见，报告当地卫生主管部门。

(2) 对抽验结果不合格的药品，应提出处理意见，连同报告书报当地卫生主管部门处理。

(3) 抽检本地销售、使用的外地产品，遇有不合格情况或有疑问时、可与产地药检所联系后，再发报告书，报告书应抄至药品产地的药检所。如药品检验所之间对检验方法或药品质量有分歧意见时，报上一级药检所仲裁。

(4) 仲裁检验的药品在报告书上应详列全部结果和数据, 必要时报当地卫生主管部门处理, 并抄报上一级药检所。

(5) 技术核对的药品在报告书上应详列全部结果和具体数据报申请单位。

对各类检验结果不同的检品, 应下结论是:

(1) 按中国药典, 部颁标准或地方标准检验的药品;

①各项均符合规定的药品结论应写为本品按××标准规定检验各项均符合规定。

②经检验不符合规定的药品, 结论应写为本品按××标准规定检验××项不符合规定列出不合格规定数据), 其他各项符合规定, 本品不符合规定。

对不合格规定的药品, 应尽可能提出处理意见, 供有关部门处理参考, 对疑难问题上报当地卫生局处理。

③仅做部分项目检验的药品, 结论应写为本品按××标准检验××项符合规定或××项不符合规定数据。

(2) 无检验标准的药品, 结论应写为本品参照有关资料检验其结果如下(列出检验数据)。

(3) 未知物检验结论应写为本品参照有关资料检验××正反应(或负反应), 或××检出(或未检出)。

(4) 已过有“效期”的药品, 下结论应写为: 本品按××标准检验“符合规定”或不符合规定。对“符合规定”的已过期药品, 在保证人民用药安全的前提下, 应写为(自报告日期延长使用×

×个月)。

(5) 对各类检验结果不同的中药材。

①对药典品或习用品种, 结论应写为: 本品按××标准检验(或经“鉴定”)是××可供药用。

②对非药典品或非习用品, 结论应写为本品按××标准检验(或经“鉴定”)不是药典品××, 是××。

③对质量低劣不得供药用的品种, 结论应写为本品按××标准检验(或经“鉴定”)是××, 但质量低劣, 不得使用。

④对名物不符的品种, 结论应写为本品按××标准检验(或经“鉴定”)不是××, 是××。

⑤对无标准的中草药及其制剂, 应参考有关资料结合传统经验进行检验, 结论应写本品参考有关资料检验(或经鉴定)认为是××(或不是)××。

根据一九七八年《部颁药品卫生标准》规定, 药品检查致病菌、活螨、杂菌和霉菌总数, 卫生指标是:

(1) 致病菌: 口服药品每克或每毫升不得检出大肠杆菌, 口服脏器制剂药品每克或每毫升还不得检出沙门氏菌, 外用药品每克或每毫升不得检出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌, 用于深部组织、创伤溃疡面的外用药品还不得检出破伤风杆菌。

(2) 活螨: 口服药品不得检出活螨。

(3) 杂菌和霉菌总数: 以提取物为原料生产的中成药片、丸、冲剂和西药片、散、冲剂杂菌总数每克不得超过1000个, 霉菌总数