

# 常用药品贮藏与外观质量检查

参考资料



省药品检验所革命委员会 1975.1

# 常用药品贮藏与外观质量检查

参考资料



省药品检验所革命委员会 1975.1

# 毛主席语录

列宁为什么说对资产阶级专政，这个问题要搞清楚。这个问题不搞清楚，就会变修正主义。要使全国知道。

千万不要忘记阶级斗争。

把医疗卫生工作的重点放到农村去。

备战、备荒、为人民。

中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高。

一切产品，不但求数量多，而且求质量好，……

# 前 言

药品是防病治病的武器。质量问题，是个路线问题，药品质量的好坏，直接关系到人民的生命和健康的一件大事。保证药品质量，不仅与药厂有关，而且与医药供应和医疗使用部门也有密切关系，

在毛主席革命路线指引下，经过无产阶级文化大革命，批林批孔运动，我省医药战线的形势大好，药品的品种不断增加，生产工艺不断更新，药品质量不断提高，对于防病治病，保障人民身体健康发挥了积极作用。

遵照毛主席关于“**备战、备荒、为人民**”的伟大战略方针和“**把医疗卫生工作的重点放到农村去**”的教导，加强药品质量工作，更好地依靠群众把好药品质量关，保证人民用药安全与有效，巩固和发展合作医疗制度，我们在一九六五年编印的《药品外观质量检查参考资料（一）》（西药部分）的基础上，通过深入基层，调查访问，征求意见，结合工作中的实践，并参考有关资料，增加了中草药部分，编写成这本资料。供基层医药供应，医疗使用单位和赤脚医生在药品贮藏及质量外观检查时作为参考。

由于我们学习马列主义、毛主席著作不够，加之实践经验不够丰富，对资料中存在的缺点和

错误，请同志们指告，以便订正。

浙江省药品检验所革命委员会

一九七五年一月

# 说 明

一、本资料分为正文与附录。正文分两部份，共七章。第一部份为概述，共五章，分别介绍药品质量标准，药品类别，麻、毒、限剧药品，批号以及有关期限和贮藏；第二部份，共二章，重点介绍各种剂型的中西药品的外观检查，并将具体药品列表说明。

二、本资料收载本省常用中西药品共565种，其中西药308种，中成药257种。

三、本资料引用中国药典资料，系指中华人民共和国药典（1963）。

有关药品的有效期限，负责期，系按中国药典（1963）、卫生部药品标准（1963），卫生部抗菌素标准（1974），卫生部一九五七年〔57〕卫药字第95号，原浙江省卫生厅一九六三年卫药字第0348号关于“药厂负责期限暂行规定”的通知以及浙江省药品标准的规定。

四、使用本参考资料中的表格时，应注意以下各点：

药品名称 以常用的名称为主，其它名称和别名则列于主名下的括号内以便参考。品名排列均以笔划为序。

药品外观性状 指药品应有的外观性状，如形状、颜色、嗅和味等（有的药品因各厂生产时所用的色素不同，虽与本表内记述的颜色不同，如个别的糖衣片、胶囊等，仍作为正常）。

不正常性状 指药品变质后常见的现象。有的药品变质后可能出现一种现象，有的可能同时

出现几种现象，故检查时应予注意。

**变化原因** 影响药品变质的因素很多，变化又很复杂，表格中仅将影响药品变质的主要因素和变化原因予以简述。

**处理参考意见** 表格中《处理参考意见》一项，应根据不正常性状而定，当药品表现上述不正常现象时，原则上不能再供药用。但有的药品仅在某一方面有轻微变化，而其他外观性状均属正常，且对其疗效影响不大者，则在本栏内加括号注明：仅“某种变化”尚可供药用或尽速使用。

#### 五、贮藏温度与贮藏条件：

**贮藏温度** 系指摄氏温度（℃）。标准温度指25°。冷藏冰箱或冷处指2°—10°。阴冷处或凉暗处指不超过20°的地方。

#### 贮藏条件：

**遮光容器** 指棕色或用黑色纸包裹的无色玻璃容器及其他适宜的容器。

**避光保存** 指贮存在暗处不见阳光的地方。

**干燥处** 指在通风干燥的地方。

**密闭** 指将容器密闭，防止灰尘及其他异物等混入。

**密封** 指将容器密塞，封口不漏气，防止药品吸潮、挥发、风化或异物污染。

**熔封或严封** 指将容器熔封或以适宜材料严封，防止空气，微生物或异物污染。

# 目 录

## 第一部分 概 述

第一章	药品质量标准.....	( 1 )
	一、中华人民共和国药典.....	( 2 )
	二、卫生部药品标准.....	( 3 )
	三、省、市、自治区药品质量标准.....	( 3 )
第二章	药品类别 .....	( 4 )
	一、中草药.....	( 4 )
	二、化学药品.....	( 5 )
	三、抗菌素.....	( 6 )
	四、生物制品.....	( 7 )
	五、制剂与成药.....	( 11 )
第三章	麻醉药品、毒药、限制性剧药及易爆易燃危险品 .....	( 12 )
	一、麻醉药品.....	( 12 )

	二、毒药（包括毒性中草药）及限制性剧药（附表）·····	（ 13 ）
	三、易爆易燃危险品·····	（ 14 ）
第四章	药品批号与有关期限·····	（ 24 ）
	一、批号·····	（ 24 ）
	二、有效期与失效期·····	（ 25 ）
	三、贮藏期与使用期·····	（ 27 ）
	四、负责期限·····	（ 27 ）
第五章	药品的贮藏·····	（ 28 ）
	第一节 影响药品变质的因素及其贮藏·····	（ 28 ）
	一、空气·····	（ 29 ）
	（一）氧化    （二）碳酸化    （三）吸附（沾染）    （四）挥发	
	二、湿度·····	（ 30 ）
	（一）潮解    （二）风化    （三）变性、分解    （四）稀释	
	三、温度·····	（ 31 ）
	四、日光·····	（ 32 ）
	（一）变色    （二）分解    （三）氧化	
	五 时间·····	（ 33 ）
	六、霉菌与害虫·····	（ 33 ）
	第二节 中草药的贮藏·····	（ 35 ）

一、虫蛀	( 36 )
(一) 常见害虫的种类	
(二) 害虫污染的途径	
(三) 害虫的一般生长条件	
(四) 容易虫蛀的中草药	
(五) 防除虫蛀的措施	
(六) 虫蛀中草药的处理	
二、霉变	( 44 )
(一) 霉菌的繁殖和生长	
(二) 易霉变的药材	
(三) 贮藏	
(四) 霉变中草药的处理	
三、泛油	( 47 )
(一) 泛油的原因	
(二) 易泛油的药材	
(三) 贮藏	
(四) 泛油药材的处理	
四、变色	( 49 )
(一) 变色的原因	
(二) 影响变色的因素	
(三) 易变色的药材	
(四) 贮藏	
五、散失气味	( 50 )
(一) 散失气味的原因	
(二) 易散失气味的药材	
(三) 贮藏	
六、其它	( 52 )
(一) 易潮解风化的药材	
(二) 易融化怕热的药材	
(三) 易发酵腐烂的药材	

## 第二部分 药品质量外观检查

概 述	( 54 )
第六章 药品质量外观检查	( 55 )
一、包装、容器	( 55 )

二、标签、说明书	( 56 )
三、外观性状变化	( 56 )
(一) 结块    (二) 膨胀、裂片、松散    (三) 粘连、结并    (四) 潮解	
(五) 变色    (六) 异臭、异味与气味散失    (七) 浑浊、沉淀    (八) 容积减少	
(九) 霉变    (十) 发酵    (十一) 虫蛀    (十二) 染螨	
第七章 药品性状变化与处理参考意见	( 62 )
一、原料药(附表格)	( 64 )
二、注射剂(附表格)	( 78 )
三、眼用制剂(附表格)	( 119 )
四、散剂与胶囊(附表格)	( 123 )
五、片剂与锭剂(附表格)	( 130 )
六、丸剂(附表格)	( 163 )
七、曲剂、茶剂、冲剂(附表格)	( 200 )
八、膏剂(硬膏剂)(附表格)	( 206 )
九、软膏剂与栓剂(附表格)	( 213 )
十、流浸膏、浸膏、膏剂(内服膏)、胶剂(附表格)	( 216 )
十一、酊剂、酒剂、醑剂(附表格)	( 224 )
十二、糖浆剂、芳香水剂、露剂、乳剂、合剂及其它(附表格)	( 232 )

### 第三部分 附 录

〔一〕关于药品中加用防腐剂、甜味剂及色素用量暂行规定.....	( 245 )
〔二〕防止中草药液体制剂发霉变质的一般方法 .....	( 247 )
〔三〕关于青霉素、链霉素的过敏反应 .....	( 249 )
〔四〕防止输液热原反应的一般方法 .....	( 255 )
〔五〕药品的抽验、送验方法的一般介绍 .....	( 265 )
〔六〕有效期与负责期限(附表) .....	( 267 )
中文索引 .....	( 310 )

# 第一部分 概述

## 第一章 药品质量标准

药品是人们同疾病作斗争的一项重要武器，质量问题，是个路线问题，药品质量的好坏，直接关系到人民的生命和健康。

药品生产，必须定有标准，因此，制定药品标准是保证人民用药安全与有效、提高质量、促进药品生产发展的一项重要措施。药品标准是对药品的质量规格及其检验方法等所作的技术规定，药品的生产、供应、使用和检验等部门都必须切实遵照执行。

药品标准分为三类：

第一类：中华人民共和国药典（简称中国药典）；

第二类：卫生部颁发的药品质量标准（简称部颁标准）；

第三类：地方颁发的药品质量标准（简称省、市、自治区标准）。

这三类药品标准，通常习称为“三大药品标准”。

## 一、中华人民共和国药典

药典是国家控制药品质量的标准，具有法律约束力，必须切实遵照执行。

全国解放以来，先后出版了中国药典1953年版、1963年版。1963年版正文共收载中西药品1310种。分为“一部”与“二部”两册。“一部”正文收载常用中药材446种及中成药方制剂197种；“二部”正文收载常用的化学药品、抗菌素、生物制品等各种药品及制剂共667种。中药材项下有汉语拼音名、拉丁名、来源、鉴别、炮炙、性味、功能、主治、用法与用量、注意、贮藏等；中成药项下有汉语拼音名、处方、制法、功能、主治、用法与用量、注意、贮藏等；化学药品项下有汉语拼音名、拉丁名、含量标准、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、注意、规格、贮藏等。“一部”的附录中主要概括地叙述中药材的炮炙通则与丸、散、膏、丹、药酒、药露等中药成方制剂的制备通则；“二部”的附录中主要载有制剂与生物制品通则、一般检验法、生物测定法、药品的特殊反应、热原及无菌检查法、试药试液等及附表。

1963年版中国药典已于1965年7月1日起施行。自出版以来，由于我国医药卫生事业在毛主席革命路线指引下，有了很大发展，特别是无产阶级文化大革命以来，新药品种不断增加，生产工艺不断革新，检验技术和产品质量不断提高，中草药群众运动蓬勃开展，合作医疗、赤脚医生等社会主义新生事物茁壮成长，中西医结合的新成果不断涌现，因此必须修订原有药典以适应生产发展的新形势，为此，中央有关部门遵照中央领导同志的指示，为贯彻执行毛主席关于

“备战、备荒、为人民”，“把医疗卫生工作的重点放到农村去”的教导，面向工农兵，预防为主，一切从人民健康出发，从我国实际出发，坚持独立自主，自力更生，古为今用，洋为中用，中西结合，研究制定防治广大劳动人民的常见病、多发病，地方病，职业病等所需要的药品标准，并于1972年召开了全国药典工作会议，确定于1975年要编出具有我国独特的民族化，科学化，大众化的中西结合的国家新药典。

## 二、卫生部药品标准

卫生部除组织编写《中国药典》与《中药材手册》外，随着我国医药科学的飞跃发展，新药品及其制剂不断出现，已将以往颁发的中国药典以外的药品及制剂标准修订增补，汇编成册，共收载西药174种。《部颁标准》（1963）于1965年3月1日施行；关于抗菌素部分，卫生部已另外颁发《中华人民共和国卫生部抗菌素标准》，共收载原料药31种，制剂71种，于1974年6月1日开始试行，作为药品生产、供应、使用和检验部门检查和监督质量的依据。《部颁标准》的性质与《中国药典》相同。

## 三、省、市、自治区药品质量标准

系省、市、自治区卫生部门根据当地药品生产情况规定的地方药品标准。收载品种是《中国药典》及《部颁标准》上所未收载或虽有收载但规格不同的本地区生产品种，此标准不能与《中

国药典》或《部颁标准》抵触，但其内容经上级同意也可进行若干补充。同一品种如各地区有多处收载，则本地区产品应按本地区颁布的药品标准执行。

浙江省药品标准（简称《省颁标准》），系浙江省卫生局颁发的药品质量标准。包括《浙江中药加工炮制规范》、《浙江中药制剂经验集成》、原《浙江省卫生厅药品标准》（1965）及1965年以后陆续以单页颁发的药品标准（其中有一段时间交由浙江省药检所颁发）。目前省药品标准领导小组办公室正在广泛征求意见，准备全面进行修订。

凡国内正式投入生产于市场供应的各种药品，包括原料及其制剂和成药等，都要有前述的三大标准作为鉴定质量的依据。

## 第二章 药品类别

### 一、中 草 药

中草药是祖国医药伟大宝库的重要组成部分，它有数千年的悠久历史和极其丰富的内容。解放后，特别是无产阶级文化大革命以来，广大工农兵和革命医务人员遵照伟大领袖毛主席关于“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”的教导，广泛地开展了中草药的群

众运动，发掘了许多有效中草药，生产了多种中草药制剂，研究和改革了多种剂型。各地医药卫生人员和赤脚医生利用单方验方和草药因地制宜地防病治病，效果高，花钱少，对保护劳动人民身体健康，改变农村缺医少药的状况，巩固和发展农村合作医疗制度，都起着重大的作用。

中草药是中药和草药的总称。过去我们历来把中医常用的药物习称为“中药”，而把中医不常用而为民间草药医常用的药物习称为“草药”。

中草药从广义上讲，包括原中（草）药材、饮片及中（草）成药制剂。但从狭义上讲，通常只指中（草）药材，本资料即按此分类。中药中除掉一部分制剂、成药外，其余的就是“药材”。本资料所指的“药材”与“中草药”意义上是一致的。

中草药根据其来源，可分为植物药、动物药和矿物药三大类，其中以植物药占绝大多数，约占80%以上。在常用中草药中，有的使用它们的整体，如海藻、穿心莲、全蝎；有的使用它们的某一部分，如金银花、虎杖根、血余；有的使用它们的分泌物或渗出物，如蚕砂、五灵脂、乳香；也有用它们的加工提炼品，如冰片、薄荷脑等。这些中草药大多数须经过精选、切制及炮制后供药用。

## 二、化 学 药 品

药品的来源有天然界及人工制造的。将矿物药加以精制，或以无机化学工业产品为原料而制得的为无机化学药品，如碳酸盐、硫酸盐等。以有机合成方法制得的有机化合物为有机化学药