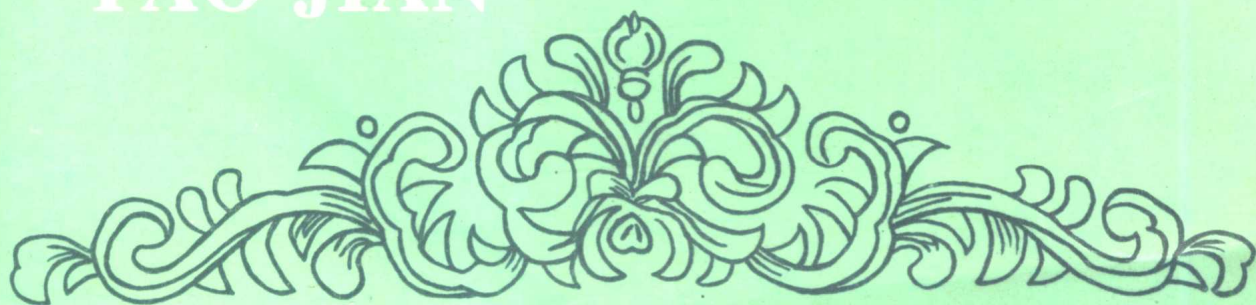
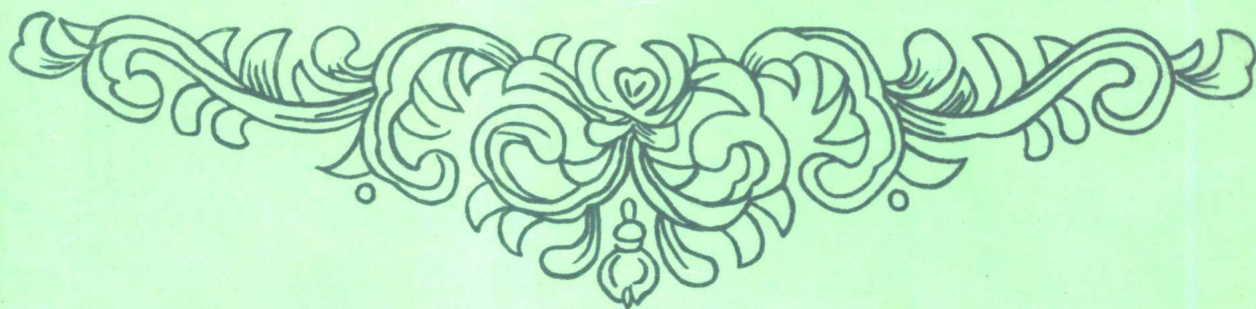


ZHONG GUO
YAO JIAN



中国药检

陈敏章题



周海钧 主编

黑龙江科学技术出版社

中国药检

周海钧 主编

黑龙江科学技术出版社

(黑)新登字第2号

责任编辑:车承棣
封面设计:张秉顺

中国药检

周海钧 主编

黑龙江科学技术出版社出版
(哈尔滨市南岗区建设街41号)
齐齐哈尔铁路印刷厂印刷

787×1092毫米 16开本 53印张 66插页 1338千字
1995年7月第1版·1995年7月第1次印刷
印数:1-3000册 定价:120.00元
ISBN 7-5388-2779-X/R·410

《中国药检》编委会

主 编 周海钧

副 主 编 汪开敏 田颂九 徐晓东 孙更运 李国忱 于霖汇

常务编委 刘一民 于 贞 周杏茹 胡文波 俞汝龙 曹永文
郭志敏

编 委 (按姓氏笔画为序)

于 贞	于霖汇	马 健	王广弟	王元度	王树东
王素兰	兰小禄	毕昭庆	刘一民	刘凡亮	刘志邦
孙更运	孙树荣	杨耀庭	李 勤	李国忱	李绍吉
吴宝琴	吴信魏	劳家华	佟汇海	汪开敏	肖康宁
陈家明	张 权	张士杰	张爱萍	张银如	周有元
周杏茹	周珍诚	周桂生	周海钧	范积芬	金慧薇
胡文波	俞汝龙	徐晓东	格桑索朗		唐秋谨
郭志敏	郭鹏举	盛启光	龚德廉	梁有军	曹永久
葛恩慈	程述祖	童炳润	谭凤门	樊晓东	黎邦俊

秉公執法
造福人民

彭珮云

一九九五年三月

發展中國藥檢
事業保證人民
用藥安全有效

張文康

九四年
六月

繁榮軍地藥檢
不並 烟煤用藥
為金有款

張如祺
一九五二年
二月七日

献给药品管理法

颁佈十週年

周海韵

一九九九年三月

序

药品检验所是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构,是国家药品监督保证体系的重要组成部分。45年来,在党和政府的重视和关怀下,我国药检工作在机构、人员、技术和装备等方面都有了很大的发展。全国已建立起中央、省(自治区、直辖市)、地(市)及县四级药检机构网络,现有1950个药品检验所,2万多名药检专业人员。自《药品管理法》实施以来,各药品检验所依法对药品进行检验,对药品的生产、经营、使用进行监督抽验,为保障人民群众用药安全、有效发挥了重要作用,取得了很大成绩。

《中国药检》一书,是对中国药检事业45年历程的一次较为系统的总结,具有重要的史料价值,同时也是一本实用性较强的专业工具书。这本书的编辑和出版,对于更好地贯彻、执行《药品管理法》,加强各级药品检验所之间的工作联系及科研协作,发挥药品检验所科技力量的作用,促进药检机构的科学化、规范化和法制化管理,促进社会各界进一步了解药品监督检验的重要意义,繁荣社会主义市场经济,保证人民用药安全、有效,有着广泛的意义。

药检工作是一项科学性、技术性、政策性很强的工作,既光荣又艰苦,这就要求药检系统的全体同志共同努力,充分发挥聪明才智,在业务管理、技术水平、服务质量等方面作出不懈努力。要提高素质,廉洁奉公,开拓进取,勤奋工作,忠于职守,尊重科学,依法办事,完成党和人民交给我们的神圣而光荣的使命。

卫生部药政管理局局长 潘学田

1995年5月

前 言

《中国药检》一书的编写工作,得到了卫生部药政局及全国各级药检所领导的高度重视和支持,药检所所长亲自指导,有关的管理、业务人员积极参加编写工作。首先要向关心支持药检事业的各级领导、向对全国药检事业作出贡献的同志们表示感谢。

全国很多药检所已进入而立之年。总结过去,分析现在,研究讨论中国药检事业的发展,是我们共同的心愿。有些药检所在编写所史、所志、大事记,还有一些药检所在有关杂志上介绍自己的概况和工作经验,这些情况都表明编写《中国药检》这本书非常必要。全面总结和介绍中国各药检所的工作情况和取得的成绩,必将促进药检事业的发展。

药品检验所是国家药品监督保证体系的重要组成部分,是在各级卫生行政部门领导下执行国家对药品质量监督、检验的法定专业机构。在贯彻“质量第一”方针,保证人民用药安全、有效,为人民健康服务,为促进我国医药工业的发展、医药科研技术水平的提高和医药产品市场的繁荣发挥了重要作用。

国内外许多人对中国药检都不太了解,认为药检所仅仅是做检品、发报告,这种了解有很大局限性。国外对中国药检了解就更少了,如美国 FDA 的负责人就曾提出许多问题,如中国药检有多少人,这么多人在干什么,药检所与医药局和药政局是什么关系,在药品的科研、生产、销售和临床应用中起什么作用等等。由此可见,编写这本书可以让大家了解我们,理解我们,支持我们,让中国药检在全国药品监督保证体系中发挥更大的作用。

在卫生部的领导下,中国药检队伍是一支庞大的法定专业技术队伍,目前已有 2 万余人,1 950 多个中央、省、市、县药检所,药检所工作覆盖面之广,专业技术人员如此众多,在全世界也是惊人的。广大药检技术管理人员兢兢业业,忠于职守,严格执法,为保证人民用药安全、有效作出了贡献。改革开放以来,国家对药检事业支持很大,不少药检所新建了实验大楼,添置了先进的仪器设备,壮大了技术队伍,加强了业务管理和基本建设。大多数省级药检所的仪器装备在数量上、质量上、技术水平上已达到国外同类机构仪器装备水平,我们工作的深度、广度、贡献、成绩得到国内外医药界的认可。

中国药检机构是我国药学专业人材较密集部门之一,仅次于大专院校和药物研究所,药检所应该在我国医药事业的发展中发挥相应的作用。现在,药检所建设的内部条件和外部条件都很好。各药检所在承担药品监督、检验和承办卫生行政部门交办的任务中,做了大量的工作。我国负责进口药品检验的 13 个口岸药检所,与国外具有同等水平,也是世界公认的。省级药检所全部通过计量认证。卫生部对省、市药检所正在有计划地进行分级装备和达标考核,我们的事业正在不断地发展壮大。目前外部条件也很好,我国与美国的 FDA、日本的 NIH、英国的 NIB—SC,还有 WHO 的联系都很密切,能及时地交换药品质量信息和技术资料。药品质量不单纯是检验反映出来的,它的内涵包括研究、开发、生产、销售、使用各个环节。药品质量是全方位的概念,包括两个重要的内容:一是建立标准和规范,包括安全性、有效性,质量检验和 GLP、GMP 管理;二是药品是否符合标准和规范,进行全过程的检验和质量控制。药检机构的重要任务就在于严格地按照药品质量保证、质量控制的国际新概念和国

家、国际的标准和要求履行职责和发挥作用。

中国药检的五大特点：

第一，直接参与全国的药品质量保证体系。是一支重要的“药品管理法”执法队伍；药检所很多人员是各级卫生行政部门专家委员会成员和药品监督员等。

第二，中国药检有完善的体系，全国有四级检验网。60年代我国就提出“管、帮、促”和专业检验、岗位检验、群众质量监督三结合的方法，至今已发展成为全面质量管理。

第三，药学专业技术人员密集，仪器设备和技术力量强，可以完成国际、国内药品全部项目的检测和质量评价工作。

第四，直接参与新药的科研、标准、用药等质量保证全过程的技术工作，参与新技术、新方法研究，重大质量问题研究，承担药学重大科研项目等。

第五，药学学术活动交流中心。不少药检所是药学会的挂靠单位，药检所的专家担任了药学会的理事、主要负责人和重要成员，还有一些药检所承担了大专院校授课和毕业实习指导工作。

中国药检的工作是值得自豪的，应该多向国内外宣传。总结自己，同时也是促进自己，监督自己，使我们的工作更加迈进一步。《中国药检》一书可以作为手册和参考书。该书不仅反映了中国药检的历史、现状，从书中还可以看到药检事业的将来和发展。

本书介绍了全国1950多个药检所的创建和发展简史以及目前的基本情况，内容包括通讯地址、科室设置、人员编制、各项业务工作开展情况、图书资料、仪器设备、中药标本、实验动物、科研及学术交流、可向社会提供技术服务等5大部分15个方面内容，并配有彩图302幅，较为全面地反映中国药检的工作面貌。

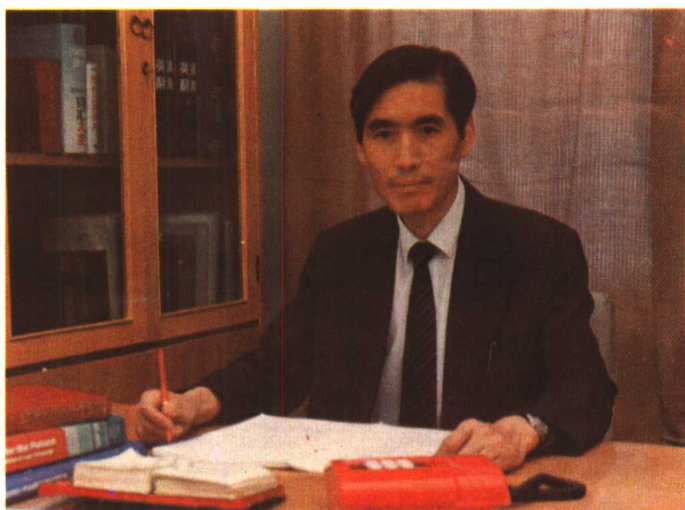
本书编写工作，由各省、自治区、直辖市药品检验所的负责同志组成编委会，由每位编委负责所在省、自治区、直辖市的省地县三级药检机构资料的汇总和整理，然后由中国药品生物制品检定所、黑龙江省药品检验所、黑龙江省齐齐哈尔市药品检验所组织专人进行统稿和校对。由于时间仓促、涉及范围较广、内容复杂、水平不一等诸多因素，本书收载资料难免有不足之处，敬请同仁和读者给予指正。

本书编写工作得到了卫生部药政管理局、各级药政和药检部门、黑龙江科学技术出版社的大力支持和协助，从而保证了本书编辑出版的顺利进行，在本书出版之际，谨致以衷心的感谢。

汪开敏

1995年5月

中国药品生物制品检定所 中华人民共和国口岸药品检验总所



所长 周海钧



所领导合影（自左至右） 刑文庭 汪开敏 周海钧 张银如 李河民 李德富 田颂九 李守悌



部分老专家合影（自左至右）
孙曾培 郑昌亮 涂国士
邹邦柱 王太江 严太东



药品检定楼



生物制品检定楼



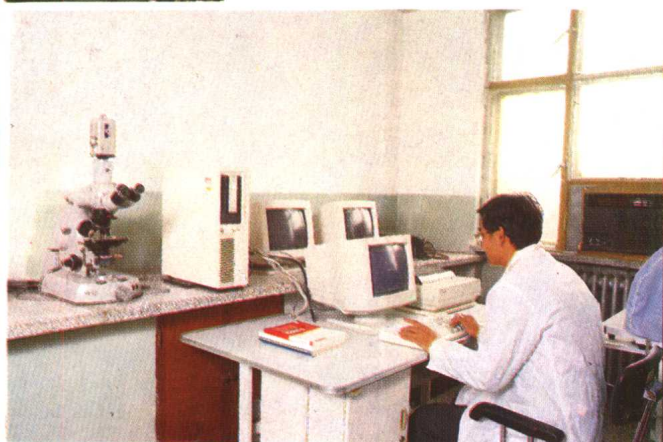
中药标本馆



实验动物中心



药物安全评价体外试验室



图象分析仪



计算机房



色谱质谱联用仪



无菌实验室



SPF 饲养单元

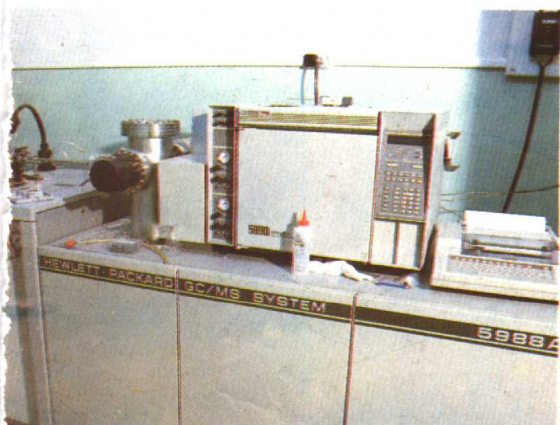
北京市 药品检验所



氨基酸分析仪



实验大楼



气相质谱联用仪



八道生理仪



原子吸收分光光度计



傅立叶红外分光光度计



实验大楼



所长 黄乔书

天津市药品检验所



傅立叶红外分光光度计



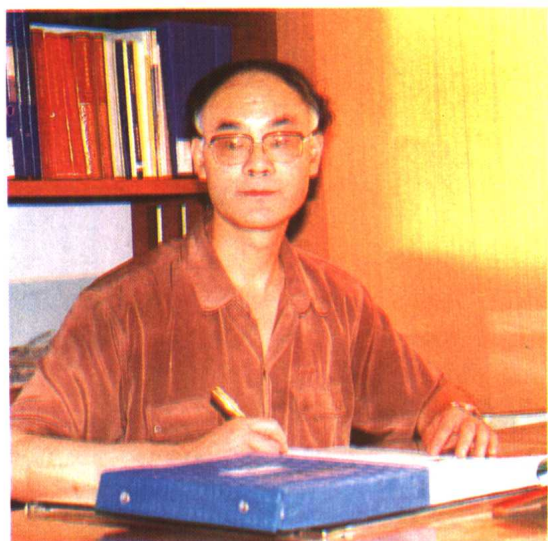
中药标本室



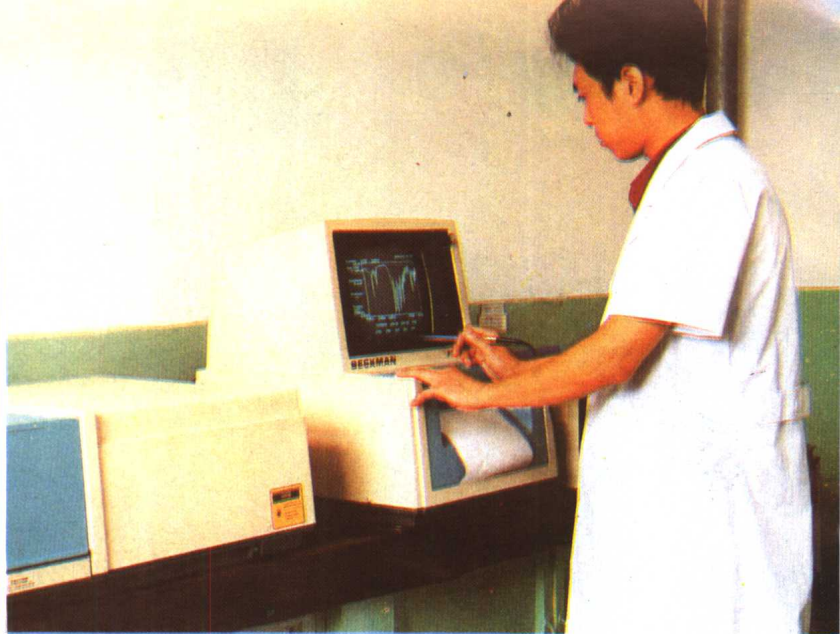
高效液相色谱仪



溶出度测定



所长 王元度

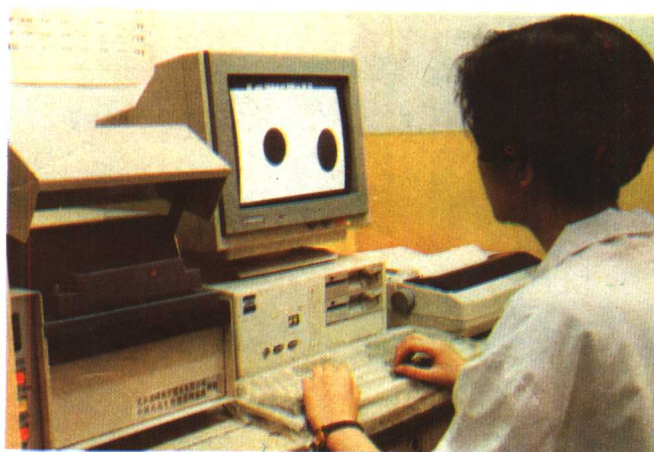


仪器分析

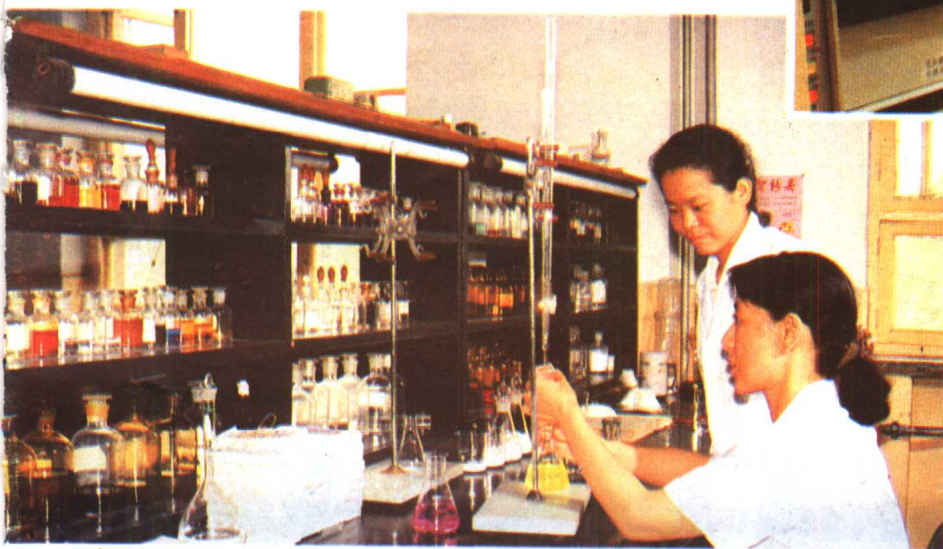
河北省 药品检验所



称量样品



抑菌圈测量



容量分析