

中国药政辞典

于中兴 主编

中国医药科技出版社

1-61

中国药政辞典

于中兴 主编

夏 雷 主审

中国医药科技出版社

登记证号: (京)075号

中国药政辞典

于中兴 主编 夏雷 主审

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲88号)

邮政编码: 100810

河北昌黎县印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

开本787×1092mm¹/₁₆ 印张6

字数150千字 印数1—2000

1994年8月第1版 1994年3月第1次印刷

ISBN 7-5067-0999-6/R·3685

定价: 6.60元

主 编 于中兴

副主编 于庆香 史文颀

夏 雷 荣大奇

傅景龙 于静波

编 者 (以姓氏笔画为序)

于中兴

于庆香

于静波

王者悦

王继为

史文颀

朱 进

李立民

张春霞

武银久

荣大奇

袁淑芳

夏 雷

陶立军

常兆生

傅 强

傅景龙

戴苏林

审 订 常兆生

王者悦

主 审 夏 雷

前 言

在全国人民积极投入社会主义市场经济的大潮中，在深入进行改革、开放的新形势下，如何贯彻执行好《中华人民共和国药品管理法》，真正做到“依法管药，造福人民”，做到既大力发展医药商品经济，又能保证人民用药合理、安全、有效，这对于广大药政、药检人员和药品监督员，对于药品生产、经营和医疗单位的每个医药工作者来说，都是至关重要的。为此，我们将《中华人民共和国药品管理法》及其配套法规、药政管理文件的基本内容，以词条的形式，编成《中国药政辞典》。

本辞典不仅便于检索，而且有利于对法规中专业术语的理解，适用性很强，是一部药品监督管理人员和医药工作者必备的工具书。

虽有上述良好的愿望，但由于我们知识水平有限，加之此类辞典在我国尚属首部，无药政辞书范本可资借鉴，时间又很仓促，故难免存在失误，恳请读者批评指正。

于中兴

凡 例

一、本辞典是一部解释药政管理学范畴内各类词语的专科工具书。词条内容主要源自中央及各省、市颁布的有关法规、条例和其他著述文献(如国家级综合性期刊和有关专著等)。

二、收词范围包括药政管理,医院药房、药厂、药检所、医药公司新药的研制,临床前的药理、毒理实验,药品审批等方面。

三、释文取材时间自建国始至1993年6月底止。

四、本辞典编排体例按笔画顺序排列。以词目首字笔画为序,笔画少者在前,多者在后。词目首字相同,则按词目字数多少排列,字数少者在前,多者在后。词目首字与字数相同,则看第2字,笔画少者在前,多者在后。词目首字笔画相同,则按起笔笔形一、丨、丿、丶、㇏的顺序排列。顺次类推。

五、词目由外语组成的按外语字母表顺序独立编排,列在“十八画以上”词条之后。

六、本辞典中所指药典,除特殊标明外,均指中华人民共和国药典(1990年版)。

七、本辞典后的附录,刊载了“建国以来国家关于药政管理工作所颁发的重要文件目录”、“麻醉药品品种表”、“淘汰127种药品表”、“中成药部颁品种批准文号部统一编号(第1批)”和“国家基本药物目录”。

目 录

一画	无菌粉末原料药澄明度检查..... (4)
【一】	专利..... (4)
一般药品审批..... (1)	专利证书..... (4)
一期临床试验..... (1)	不分区设计..... (4)
一般生殖毒性实验..... (1)	五种稀有动物中药..... (4)
【二】	比活度..... (4)
1971年精神药物公约..... (1)	【三】
1961年麻醉品单一公约..... (1)	少量白点..... (4)
【一】	日落黄..... (4)
乙醇量测定法..... (1)	中成药..... (4)
二画	中药正品..... (4)
【一】	中药饮片..... (4)
二期临床试验..... (1)	中药炮制..... (4)
厂房洁净级别..... (2)	中成药命名..... (4)
【二】	中国药学会..... (4)
几乎不溶或不溶..... (2)	中药代用品..... (4)
三画	中药夹杂品..... (5)
【一】	中药充伪品..... (5)
三期临床试验..... (2)	中药材命名..... (5)
干燥失重测定..... (2)	中药类同品..... (5)
【二】	中国医药公司..... (5)
口服液..... (2)	中药门市零售..... (5)
口岸药品检验所..... (2)	中药市场管理..... (5)
【三】	中药净选方法..... (6)
个体差异..... (2)	中药保健药品..... (6)
丸剂..... (2)	中药人工制成品..... (6)
丸剂重量差异..... (2)	中药汉语拼音名..... (6)
丸剂溶散时限..... (3)	中药材出口管理..... (6)
【四】	中药材进口管理..... (7)
卫生部药政管理局职责..... (3)	中草药提取物命名..... (7)
小白鼠竖尾试验..... (3)	中药品种保护条例..... (7)
小鼠特定座位试验..... (3)	中药保护品种广告..... (7)
四画	中成药卫生部药品标准..... (7)
【一】	中药口服药品卫生标准..... (7)
开办药品经营企业必备条件..... (3)	中药外用药品卫生标准..... (7)
无菌操作..... (3)	中药品种保护申办程序..... (8)
无菌检查法..... (3)	中药保护品种等级划分..... (8)
"无对照"研究设计..... (3)	中国人民解放军特需药品..... (8)

中国药品生物制品检定所	(8)
中草药制剂质量标准格式	(8)
中药保护品种的保护期限	(8)
中华人民共和国药品管理法	(9)
中药材重点品种的经营管理	(9)
中药材(含草药)质量标准格式	(9)
中药和化学药复合制剂卫生标准	(9)

【J】

气雾剂	(9)
片剂	(9)
片剂重量差异	(9)
片剂崩解时限	(10)
升压物质检查	(10)
长期毒性试验	(10)
化学致癌物	(10)
化学危险物品	(10)
反馈	(10)
反馈原理	(11)
分光光度法	(11)
分层随机设计	(11)
风化	(11)

【、】

计量	(11)
----	------

【一】

引湿	(11)
“引流熊胆”暂行管理办法	(11)
双盲法	(12)
水飞	(12)
水值	(12)
水分测定	(12)
水浴温度	(12)

五画

【一】

世界卫生组织(WHO)	(12)
灭菌	(12)
灭菌温度指示剂	(12)
平行对照设计	(12)

【丨】

目标管理	(12)
出口药品转内销	(12)

【J】

生物膜	(12)
生化药品	(13)

生产记录	(13)
生物转化	(13)
生物制品	(13)
生物利用度	(13)
生物半衰期($t_{1/2}$)	(13)
生产工艺规程	(13)
生物制品通则	(13)
生物制品管理	(14)
白点与白块	(14)
处方	(14)
包装材料	(14)

【、】

主药	(14)
主任药师(主任中药师)职责	(14)
主管药师(主管中药师)职责	(14)
半成品	(14)
半数致死量(LD_{50})	(14)

【一】

民族药	(14)
对照品	(14)
对照分组	(14)

六画

【一】

动物病理模型	(15)
地道药材	(15)
地区性民间习用药材	(15)
地(市、州、盟)药品检验所	(15)
地(市、州、盟)卫生局药政科职责	(15)
西药口服药卫生标准	(16)
西药外用卫生标准	(16)
西药(原料药)质量标准格式	(16)
百分比	(16)
有机药品命名	(16)
灰分测定法	(16)
达峰时间(t_{max})	(16)
过滤除菌	(17)

【丨】

劣药	(17)
吸收速率常数(K_a)	(17)

【J】

传统药	(17)
血药浓度	(17)

血浆代用液	(17)
血液制品管理	(17)
血浆蛋白结合率	(17)
血药浓度峰值 (C_{max})	(17)
行政制裁	(17)
行政法规	(17)
合成药物	(18)
色谱法	(18)

【2】

交叉设计	(18)
产品成本构成	(18)
冲剂	(18)
污水	(18)
安慰剂	(18)
冰浴	(18)

【3】

异物	(18)
异常毒性检查法	(18)
阴凉处	(18)
防腐剂	(19)
红曲米	(19)
红花黄色素	(19)

七画

【一】

进口药品许可证	(19)
进口血液制品管理	(19)
戒断综合症	(19)
违法广告	(19)
苋菜红	(19)
芳香水剂	(19)
严禁市场倒卖贵重中药材品种	(20)
极量	(20)
极易溶解	(20)
极微溶解	(20)
医药门市零售	(20)
医院药品保管	(20)
医院制剂管理	(20)
医疗用毒性药品	(20)
医疗用毒性药品管理	(20)
医学科学技术保密范围	(20)
医学科学技术保密等级	(21)
医学科学技术保密资料宣传报道	(21)
技术开发	(21)

批	(21)
折光率测定法	(21)
抗血清	(21)
抗毒素	(21)
抗药性	(21)
抗生素微生物检定法	(21)

【1】

县(市、旗)药品检验所	(21)
县(旗、区)卫生局药政科职责	(22)
时辰药理学	(22)
围产期毒性试验	(22)

【2】

佐药	(22)
皂化值	(22)
含量均匀度检查	(22)
肝肠循环	(22)

【3】

序贯分析	(22)
冷水	(23)
冷处	(23)

八画

【一】

现代药	(23)
现代管理	(23)
青霉素过敏反应	(23)
表观分布容积	(23)
刺激性试验	(23)
转运	(23)
软膏剂	(23)
抽样误差	(23)
拉丁文命名	(23)

【1】

非水溶液滴定法	(24)
非成瘾性镇痛药	(24)
性状	(24)
果蝇隐性伴性致死试验(SLRL)	(24)
国家基本药物	(24)
国家医药管理局	(24)
国际麻醉品管制局(INCB)	(25)
易溶	(25)
易炭化物检查	(25)
咖啡因购用证明	(25)
咖啡因管理规定	(25)

【J】

制剂通则	(25)
制剂许可证	(25)
制剂用水标准	(26)
制剂稳定性试验	(26)
制造贩卖假药罪	(26)
和剂局与和剂局方	(26)
物料	(26)
供试品	(26)
依照刑法与比照刑法	(26)
质量档案	(26)

【2】

剂型	(26)
剂量	(26)
放射性药品	(27)
放射性活度	(27)
放射性浓度	(27)
放射性衰变	(27)
放射化学纯度	(27)
放射性核素纯度	(27)
放射性药品包装	(27)
放射性药品运输	(27)
放射性活度衰变	(27)
放射性新药研制	(27)
放射性药品有效期	(28)
放射性核素半衰期	(28)
放射性药品生产经营	(28)
放射性药品使用许可证	(28)
法人代表	(28)
法定计量单位	(29)
注射剂	(29)
注射液澄明度检查	(29)
注射剂澄明度检查装置	(29)
注射液中不溶性微粒检查	(29)
沸程测定	(29)
治疗指数	(29)
空心胶囊	(29)
空白试验	(29)
空气净化装置	(29)
实验动物	(29)
试纸	(30)
试药	(30)
试验用水	(30)

试验温度	(30)
房室模型	(30)

【一】

姐妹染色体交换试验 (SCE法)	(30)
降压物质检查	(30)
线型一室开放模型	(30)
线型二室开放模型	(30)
细菌菌落	(30)
细胞转化试验	(31)
细菌内毒素检查法	(31)

九画

【一】

毒性药品生产	(31)
毒性药品供应	(31)
毒性药品销毁程序	(31)
毒性药品管理品种	(32)
毒性药品收购与经营	(32)
荧光分析法	(32)
药典	(32)
药品	(32)
药筛	(32)
药德	(32)
药事管理	(32)
药物作用	(32)
药物致畸	(32)
药物滥用	(33)
药政法规	(33)
药政管理	(33)
药品生产	(33)
药品杂质	(33)
药品收购	(33)
药品质量	(33)
药品标准	(34)
药品宣传	(34)
药品毒性	(34)
药品商标	(34)
药粉等级	(34)
药事管理学	(34)
药典委员会	(34)
药物动力学	(34)
药物清除率	(34)
药剂科任务	(34)
药品失效期	(35)

复方樟脑酊、安钠加的管理	(46)
顺序外DNA合成试验(UDS法)	(46)
食用色素	(47)
食药兼用	(47)
保密资料管理	(47)

【、】

亮蓝	(47)
疫苗	(47)
恒重	(47)
炽灼残渣检查	(47)
首过效应	(47)
类毒素	(47)
洁净室标准	(47)
染色体	(47)
突变与致突变	(48)
室温	(48)

十画

【一】

盐酸二氢埃托啡管理规定	(48)
真空度	(48)
栓剂	(48)
栓剂重量差异	(48)
速度类型	(48)
砷盐检查法	(48)
原料	(48)
损害赔偿责任	(49)
损害赔偿范围	(49)
换气次数	(49)
热水	(49)
热原检查法	(49)
致癌	(49)
致死量	(49)
致畸因素	(49)
致畸试验	(49)
致癌试验	(49)
致突变试验	(50)

【二】

哺乳动物细胞突变试验	(50)
------------	------

【三】

铁盐检查法	(50)
氧化剂	(50)
胭脂红	(50)
胶剂	(50)

胶囊剂	(50)
胶囊剂崩解时限	(50)
胶囊剂装量差异	(50)
留样观察	(50)

【、】

效价	(51)
病例选择	(51)
粉针剂澄明度检查	(51)
凉暗处	(51)
酒剂	(51)
消除半衰期	(51)
流浸膏剂	(51)
浸膏剂	(51)
浸出物测定	(51)
调配处方规程	(51)

【一】

能级原理	(51)
------	------

十一画

【一】

职权责任	(52)
基因	(52)
联合国麻醉品司(DND)	(52)
菌苗	(52)
菌落测试	(52)
营业执照	(52)
培养基	(52)
副主任药师(副主任中药师)职责	(52)
硒检查法	(52)
辅料	(52)

【二】

常用量	(53)
野生药源	(53)
眼膏剂	(53)
眼膏剂颗粒细度	(53)
略溶	(53)
啮齿类动物微核试验	(53)
啮齿动物体内SCE试验	(53)
啮齿类动物显性致死试验	(53)
啮齿动物精子形态异常试验	(53)

【三】

假药	(53)
----	------

【、】

麻醉药品	(53)
------	------

麻醉药品邮购	(53)
麻醉药品供应	(53)
麻醉药品使用	(54)
麻醉药品专用章	(54)
麻醉药品进出口	(54)
麻醉药品品种表	(54)
麻醉药品五专管理	(54)
麻醉药品管理办法	(54)
麻醉药品生产与销售	(54)
麻醉药品购用印鉴卡	(54)
麻醉药品购用限量表	(55)
麻醉品委员会(CND)	(55)
麻醉药品、一类精神药品的报损	(55)
旋光度测定	(55)
商标	(55)
商标权	(55)
商品药材	(55)
商标注册	(55)
羟值	(56)
粘度	(56)
兽药	(56)
清场管理	(56)
淘汰药品	(56)
液体的“滴”	(56)
渗透压	(56)
密封	(56)

十二画

【一】

越桔红	(56)
联合国药名命名原则	(56)
散剂	(56)
散剂装量差异	(56)
植物学名	(57)
硫化物检查法	(57)

【 | 】

紫外线灭菌	(57)
-------	------

【 J 】

链霉素过敏反应	(57)
销售记录	(57)
稀释剂	(57)
氮测定法	(57)
氯化物检查法	(57)

【一】

强痛定的管理	(58)
--------	------

十三画

【一】

蓄积中毒	(58)
蒸馏酒卫生标准	(58)
禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约	(58)
碘值	(58)
辐射灭菌	(58)

【 | 】

鉴定 β -受体作用	(58)
------------------	------

【 J 】

微溶	(58)
微波灭菌	(58)
微量白点	(59)
微量升华法	(59)
微量沉积物	(59)
微温或温水	(59)
微生物回复突变试验(Ames试验)	(59)
猴子试验	(59)

【、】

新药	(59)
新辅料	(59)
新药证书	(59)
新生物制品	(59)
新药(中药)分类	(59)
新药(西药)分类	(60)
新药动物实验	(60)
新药剂型评价	(60)
新药剂型确立	(60)
新药综述报告	(60)
新药毒理学研究	(60)
新药药效学研究	(60)
新生物制品的分类	(60)
新药临床试验设计	(60)
新药临床试验资料	(60)
新药临床验证资料	(61)
新药综述基本形式	(61)
新药保护及技术转让	(61)
新辅料申报资料项目	(61)
新药(中药)稳定性试验要求	(61)
新药基础药效学研究方法	(62)
新药(西药)申请生产申报资料	(62)
新药(药材)申请生产申报资料	(62)

新药(中药制剂)申请生产申报资料	(63)
新药(生物制品)申请生产申报资料	(63)
新药(西药)申请临床研究申报资料	(63)
新药(药材)申请临床研究申报资料	(63)
新药(中药制剂)申请临床研究申报资料	(63)
新药(生物制品)申请临床研究申报资料	(64)
数学模型	(64)
煎膏剂(膏滋)	(64)
溶解	(64)
溶解度	(64)
溶血试验	(64)
溶出度测定	(64)
溶液颜色检查	(64)

十四画

【一】

酸值	(65)
----	------

【二】

罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡药品的管理	(65)
--------------------	------

【三】

膜剂	(65)
----	------

【四】

管理	(65)
管理方法	(65)
膏药	(65)
膏药重量差异	(65)
遮光	(65)
熔点测定法	(65)
熔封或严封	(65)
精神药品	(65)
精神药品生产	(65)
精神药品运输	(66)
精神药品供应	(66)
精神药品使用	(66)
精神药品管理	(66)
精神药品管理办法	(66)
精神药品进出口管理	(67)
精神药品品种及分类	(67)
精神药品管理法罚则	(67)
精神药品进出口准许证办理程序	(67)
滴丸剂	(68)

滴定液	(68)
滴眼剂	(68)
滴丸剂重量差异	(68)
滴丸剂溶散时限	(68)
滴眼剂澄明度检查	(68)

【一】

随机	(68)
----	------

十五画

【一】

橡胶膏剂	(68)
------	------

【二】

影响药品质量因素	(68)
影响药品质量保管因素	(69)

【三】

潮解	(69)
澄明度检查	(69)
澄清度检查	(69)
澄明度检查人员条件	(69)

十六画

【一】

靛蓝	(69)
薄层扫描法	(69)
整分合原理	(69)
融变时限	(69)

【二】

糖浆剂	(70)
凝点测定法	(70)

十八画以上

鞣质含量测定	(70)
麝香收购许可证	(70)

其 他

F ₀ 值	(70)
pH值测定	(70)

附 录

1. 建国以来国家关于药政管理工作所颁发的重要文件目录 (71)
2. 麻醉药品品种表 (72)
3. 淘汰127种药品表 (72)
4. 中成药部颁品种批准文号部统一编号(第一批) (74)
5. 国家基本药物目录 (77)

一般药品审批 系指对收载于三级药品标准中的药品所进行的审批。凡具有《药品生产企业许可证》和《营业执照》的企业单位,须按规定内容报地(市)卫生行政部门及药检所。经药品检验所检验合格后,由地、市卫生行政部门签署意见,转报省卫生厅,经征求同级药品生产、经营主管部门意见后,审核批准,发给批准文号,方可生产和销售。审批药品所需资料包括:药品质量标准、生产工艺和制备方法、报批单位的检验报告书、药品标签、说明书样本、三倍量的供试品和地、市药检所检验报告书和意见等。

一期临床试验 主要是研究人对新药的耐受性,提出初步的、安全有效的给药方案,以指导下个阶段临床研究试验。本期试验仅限于在省卫生行政部门或卫生部指定的医院内进行。具体包括:新药在一定剂量范围内的药物代谢动力学(吸收、分布、代谢和排泄)和生物利用度数据;新药在动物试验中显示的药理作用是否与人相同;确定人体对新药的局部或全身耐受情况。其原则是最大限度地保证受试者安全的前提下,进行足够的和适当的实验室和体格检查,以取得有关新药的数据。本期试验一般不要求设对照组,但有时为了对用药后出现的某些症状和体征作出正确的判断,可设安慰剂对照。一般需10—30例,主要在健康志愿者中进行,也可选择部分病人。各项实验结果均应进行统计学处理,必须有完整的、详细的实验记录,最后要写出正式书面报告。

一般生殖毒性试验 系新药特殊毒理学研究中的致畸试验。即选用一种或一种以上性成熟的试验动物,交配前雄性动物连续给药60天以上,雌性动物连续给药14天。雌雄动物在确定已经交配后继续给药至多数胚胎器官发生期。于其妊娠末期及时解剖,观察妊娠的确立、胎儿的吸收和死亡及子宫内活胎的发育情况并进行形态学检查,必要时进行组织学和组织化学的详细检查。由此评价药物的生殖毒性。

1971年精神药物公约 1971年在维也纳签订了《1971年精神药物公约》,以便加强对这类药物的国际管制,截至1989年为止,共有94个国家参加。公约将精神药物按有害程度及管制严格程度按顺序列入4个表:表I列入各种致幻剂与四氢大麻酚等共22种,对这类药物的管制最严格,不能用于医疗,只能用于科研;表II列入安眠酮、司可巴比妥、苯

丙胺类、利他林、苯环己哌啶、甲苯吗啡等共13种,对它们的管制程度比表I和表IV要严格;表III的药物有中效巴比妥类、导眠能、镇痛新等7种;表IV列入长效巴比妥类、眠尔通、哌苯甲醇和苯二氮卓类共57种。我国于1985年宣布加入这一公约。公约对各国要求:限制这类药品的可获得性;需要有医生的处方才能拿到药;对其包装和广告宣传应加以控制;建立监督和颁发许可证制度;对它们的合理医疗和科研应用应该建立估量和统计制度;限制它们的贸易;各国应向联合国的药品管制机构报送有关资料;要求加强国家管理;向贩运毒品作斗争,采取有效措施减少药物滥用。

1961年麻醉品单一公约 系目前有关药物管制最主要的国际公约,它是将1961年以前签订的有关麻醉品管制的国际条约综合在一起成为一个单一的公约,世界上多数国家已是它的缔约国,我国于1985年宣布加入此公约,截至1989年为止,共有126个国家参加该公约;1972年根据形势发展的需要,各国又签订了《修订1961年麻醉品单一公约议定书》,根据议定书对公约作了修订,经议定书修订的公约取名为:《经修订1961年麻醉品单一公约议定书修订的1961年麻醉品单一公约》。公约将麻醉药品分别列入四个表给予不同级别的管制,截至1988年3月为止,有100种药品被列入公约的表I,10种药品被列入表II,列入表III的是12种药品的制剂,对以上三类麻醉药品进行国际管制的严格程度从表I到表III依次递减,表IV列入6种具有特别危险性的麻醉品,需对它们进行严格的管制或予以禁止,这6种药品是:海洛因、印度大麻和印度大麻树脂、埃托啡、乙酰氧戊甲吗啡、二氢去氧吗啡、酚哌丙酮。

乙醇量测定法 系用气相色谱法测定各种制剂中在20℃时含有乙醇的容量百分数。测定所用仪器为气相色谱仪;用直径为0.25—0.18mm的二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔小球作为载体,柱温为120—150℃。另外,按药典规定制备标准溶液和供试液适量,分别连续注样3次,并计算出校正因子和供试品的乙醇含量,取3次计算的平均值作为测定结果。

二期临床试验 系对新药临床评价中最关键的一期试验。本期应在卫生行政部门指定的医院中进行。试验分为两个阶段:第一阶段先在一个医院少数病人身上试验,第二阶段则在已有经验的基础

上扩大试验范围,至少应包括三个不同医院。本期试验的目的是在有对照的试验条件下,详细考察确定新药的临床疗效,包括一种或数种适应症,评价药物的安全性,观察短期应用时的不良反应;验证短期应用的最适剂量;确定新药在患者身上的药物代谢动力学和生物利用度参数;适当研究剂量与效应的关系;初步研究可预期的药物相互作用。本期可采用单盲法或双盲法的试验原则。试验结果进行统计学处理后,应作出评价和相应的结论,并结合一期临床试验的结果,写出正式的新药临床试验报告,经省卫生厅转报卫生部批准试生产。本期试验总的例数常见病、多发病一般不应少于300例(其中主要病种不少于100例)。计划生育药不少于1000例,每例观察时间不少于12个月经周期。

厂房洁净级别 厂房必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别。洁净厂房内空气的尘粒数和活微生物数应符合规定。厂房的洁净级别要求如下。100级:尘粒径 ≥ 0.5 微米的尘粒浓度 ≤ 3500 个/立方米,活微生物数 ≤ 5 个/立方米,通风速度为垂直层流0.3米/秒,水平层流0.4米/秒。10000级:尘粒径 ≥ 0.5 微米的尘粒浓度 ≤ 350000 个/立方米,活微生物数 ≤ 100 个/立方米,换气次数 ≥ 20 次/时。100000级:尘粒径 ≥ 0.5 微米的尘粒浓度 ≤ 3500000 个/立方米,活微生物数 ≤ 500 个/立方米,换气次数 ≥ 15 次/时。

几乎不溶或不溶 系药典规定的药品近似溶解度,指溶质1g(ml)在溶剂10000ml中不能完全溶解。

三期临床试验 根据一、二期临床试验的结果,新药得到卫生部门批准试生产之后,医院进行的临床试验。本期试验的目的是对新药进行社会性考察与评价,重点了解长期和广泛使用后出现的不良反应、药物相互作用、致畸、致突变、致癌作用,并继续考察新药的疗效。本期试验是扩大的临床试验,可采用随机对照法,但应尽可能采用双盲法。临床试验单位应不少于5个,病例数一般不少于300例。

干燥失重测定 系药品的一般检查项目之一。测定时,取供试品(2mm以下的小粒)置同样条件下干燥恒重的扁形称瓶中,精密称定,按照各该药品项下规定的条件干燥至恒重。从减失的重量和取样量计算供试品的干燥失重。供试品干燥时,应平铺在扁形称瓶中,厚度不可超过5mm,如为疏松

物质,厚度不可超过10mm。

口服液 系指药材用水或其它溶剂,采用适宜方法提取,经浓缩制成单剂量包装的内服液体制剂。口服液应在清洁避菌的环境中配制,及时灌注于无菌的洁净干燥容器内。口服液中可加入适宜的附加剂、防腐剂。口服液应密封,置阴凉干燥处贮存。在贮存期间允许有微量轻摇易散的沉淀,但不得有酸败、异臭、产生气体或其它变质现象。

口岸药品检验所 系经国务院卫生行政部门授权的,负责进出口药品质量监督、检验的专业性机构。未经口岸药检所检验合格的药品,禁止销售使用。我国法定的口岸药检所有:中国药品生物制品检定所、广东省药品检验所、福建省药品检验所、北京市药品检验所、上海市药品检验所、天津市药品检验所、广州市药品检验所、武汉市药品检验所、大连市药品检验所、青岛市药品检验所。

个体差异 系指药物反应的个体差异,是存在于正常和患病的人体中的一种普通的生物现象。如给予常用剂量时,多数人可产生预期的效用,但某些人却无效,甚至出现毒性反应,这种因人而异的反应即为个体差异。它主要是与药物代谢及药效动力学的个体差异有关,而造成这一差异的因素很多,其中包括遗传、年龄、性别、疾病、合并用药以及环境和饮食等因素,特别是遗传在个体差异中具有决定性作用。由于药物作用个体差异的存在,所以在临床用药时必须根据病人情况,选择适当剂量,注意剂量个体化的原则。

丸剂 系指药材细粉或药材提取物加适宜的粘合剂或辅料制成的球形或类球形制剂。分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸和微丸等类型。蜜丸系指药材细粉用蜂蜜为粘合剂制成的丸剂。水丸系指药材细粉用水(或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等)粘合制成的丸剂。糊丸系指药材细粉用米糊或面糊等为粘合剂制成的丸剂。浓缩丸系指药材或部分药材提取的清膏或浸膏,与适宜的辅料或药物细粉,用水、蜂蜜或蜂蜜和水为粘合剂制成的丸剂。微丸系指直径小于2.5mm的各类丸剂。中国药典对丸剂的生产与贮存条件,以及含水量、重量差异、装量差异、溶散时限等项检查内容做了规定。

丸剂重量差异 药典规定丸剂重量差异有二种检查方法。按丸服用的丸剂,照第一法检查;以一次服用量最高丸数为1份(丸重1.5g以上的丸剂以1丸为1份),取供试品10份,分别称定重量,再与

标示总量（一次服用最高丸数×每丸标示量）或标示量比较，应符合重量差异限度规定，超出限度的不得多于2份，并不得有1份超出限度一倍。按重量服用的丸剂，照第二法检查，取供试品10丸为1份，共取10份，分别称定重量，并求得平均重量，每份重量与平均重量相比较，应符合重量差异限度规定，超出限度的不得多于2份，并不得有1份超出限度一倍。丸剂须包糖衣者应在包衣前检查丸芯的重量差异，符合规定后，方可包糖衣，包糖衣后不再检查重量差异。

丸剂溶散时限 药典规定，取供试品6丸，选择适当孔径筛网的吊篮，照片剂崩解时限项下的方法加挡板检查，小蜜丸、水蜜丸或水丸除另有规定外，应在1小时内全部溶散，浓缩丸和糊丸除另有规定外，应在2小时内全部溶散，微丸的溶散时限，按所属丸剂类型判定。大蜜丸不检查溶散时限。

卫生部药政管理局职责 一般包括：①执行《药品管理法》以及1989年1月7日国务院国函3号批准的《中华人民共和国药品管理法实施办法》。②起草有关药品监督管理的法规，制定配套的执行办法。③颁布《中国药典》和药品标准。④审批新药、核发药品批准文号。⑤对药品的生产、经营、使用进行监督。⑥组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查和再评价，并及时提供和公布有关质量方面的资料。⑦依照《药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施办法》决定行政处罚。

小白鼠竖尾试验 常用致身体依赖性试验方法之一。系将小白鼠分成三组，一组对照给生理盐水，另两组分别给吗啡和受试药物，继续并逐渐加大用药剂量，小白鼠出现明显的竖尾反应，然后给予丙烯吗啡，再分别注射吗啡和受试药物。吗啡竖尾反应消失，行为与对照组相似。如受试药物表现与吗啡组相似，则属吗啡类，否则，属非吗啡类。用此法可证明延胡索乙素不属吗啡类镇痛药。另外，可用竖尾角度来判断竖尾程度。其分级法为：级数1.0，竖尾角度45度；级数1.5，竖尾角度45—89度；级数2.0，竖尾角度90度；级数2.5，竖尾角度90—179度；级数3.0，竖尾角度180度。

小鼠特定座位试验 新药特殊毒理学研究中致突变试验之一。系用于直接测试药物对生殖细胞的致突变作用的体内试验法。当单项致突变试验阳性且不能确定某药是否具有致突变性时，可作为补充试验采用。

开办药品经营企业必备条件 首先应具有与所经营药品相适应的药学技术人员。根据地区性差异，技术人员的配备可遵照：1. 省、市级药品批发部门及其所属大型药品商店（经营药品700种以上者），必须配备药师以上（含药师）技术人员，所属中、小型药品零售商店，必须配备药士以上（含药士）的技术人员。2. 县及区（市属）级药品批发部门，必须配备药师或经卫生行政部门考核相当于药师的技术人员，其所属药品零售商店及四级批发点，必须配备药士或经卫生行政部门考核相当于药士的技术人员。3. 乡、镇级医药代批发点，必须配备经过培训，懂得药品基本知识，经卫生行政部门考核同意的药品专职经营人员。4. 县级以下（不包括县）药品零售企业，必须配备调剂员以上的技术人员。边远山区，少数民族聚居地区，由于缺少技术人员，应配备懂药性，有实践经验的经营人员，经卫生行政部门考核同意并登记注册。5. 批零兼营企业要同时具备所要求的条件。个体户经营药品按政策规定办理。6. 经营中药企业和兼营药品的企业，缺少药学技术人员，可配备熟悉所经营药品的药性，经县以上卫生行政部门考核批准的药工人员。另应有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境等。

无菌操作 是指在整个操作过程中利用和控制一定条件，尽量使产品避免微生物污染的一种操作方法。所用的一切用具、辅助材料、药物、溶剂、赋形剂以及环境等均必须事先灭菌，并且操作必须在无菌操作室（橱）内进行。

无菌检查法 系指检查药品与敷料是否无菌的一种方法。无菌检查的全部过程应严格遵守无菌操作，防止微生物的污染。药典附录中规定了无菌检查的具体操作方法。

“无对照”研究设计 新药临床试验的设计方法之一。严格地说，既然无对照就谈不上科学研究。但在万不得已的情况下，无对照设计则是可行的。如稀有病例；危急病例，不允许采用稍有争议的方法；这种病例过去无特效药或根本不加任何治疗，但目前认为非加以治疗不可，如严重的癌症。在无法设置安慰对照的条件下，要注意这样几点：收集充分病例（30例以上），详细记录病者情况、条件；尽可能少地变动用药剂量；采用多人判断法进行疗效评判，疗效指标尽可能搞成客观定量指标，或半定量指标，疗效的表达应符合可信限。如治30人，