

精细化学品生产技术专业（群）重点建设教材

国家骨干高职院校项目建设成果

# 药品生产质量管理

饶君凤 主编



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS  
浙江大学出版社

精细化学品生产技术专业(群)重点建设教材  
国家骨干高职院校项目建设成果

# 药品生产质量管理

主 编 饶君凤  
副主编 朱 军 陈 郁  
审 稿 吴永勤 张朝军



 ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS  
浙江大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

药品生产质量管理 / 饶君凤主编. —杭州:浙江  
大学出版社, 2015. 1  
ISBN 978-7-308-14270-0

I. ①药… II. ①饶… III. ①制药工业—工业企业管  
理—质量管理 IV. ①F407.763

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 303531 号

## 药品生产质量管理

饶君凤 主编

---

责任编辑 石国华  
封面设计 刘依群  
出版发行 浙江大学出版社  
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)  
(网址: <http://www.zjupress.com>)  
排 版 杭州星云光电图文制作有限公司  
印 刷 富阳市育才印刷有限公司  
开 本 710mm×1000mm 1/16  
印 张 17.25  
字 数 348 千  
版 印 次 2015 年 1 月第 1 版 2015 年 1 月第 1 次印刷  
书 号 ISBN 978-7-308-14270-0  
定 价 38.00 元

---

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部联系方式: 0571-88925591; <http://zjdxcb.tmall.com>

## 丛书编委会

主 任 谢萍华 何 艺

成 员 (按姓氏笔画排序)

干雅平 马占青 朱海东

吴 健 吴 霜 张永昭

张惠燕 陈 郁 林忠华

俞卫阳 俞铁铭 饶君凤

徐明仙 童国通 童鲁海

# 总 序

2008年,杭州职业技术学院提出了“重构课堂、联通岗位、双师共育、校企联动”的教改思路,拉开了教学改革的序幕。2010年,学校成功申报为国家骨干高职院校建设单位,倡导课堂教学形态改革与创新,大力推行项目导向、任务驱动、教学做合一的教学模式改革与相应课程建设,与行业企业合作共同开发紧密结合生产实际的优质核心课程和校本教材、活页教材,取得了一定成效。精细化学品生产技术专业(群)是骨干校重点建设专业之一,也是浙江省优势专业建设项目之一。在近几年实施课程建设与教学改革的基础上,组织骨干教师和行业企业技术人员共同编写了与专业课程配套的校本教材,几经试用与修改,现正式编印出版,是学校国家骨干校建设项目和浙江省优势专业建设项目的教研成果之一。

教材是学生学习的工具,也是教师教学的主要载体。好的教材能够提纲挈领,举一反三,授人以渔。而工学结合的项目化教材则要求更高,不仅要有广深的理论,更要有鲜活的案例、科学的课题设计以及可行的教学方法与手段。编写者在编写的过程中以自身教学实践为基础,吸取了相关教材的经验并结合时代特征而有所创新,使教材内容与经济社会发展需求的动态相一致。

本套教材在内容取舍上摈弃求全、求系统的传统,在结构序化上,首先明确学习目标,随之是任务描述、任务实施步骤,再是结合任务需要进行知识拓展,体现了知识、技能、素质有机融合的设计思路。

本套教材涉及精细化学品生产技术、生物制药技术、环境监测与治理技术3个专业共9门课程,由浙江大学出版社出版发行。在此,对参与本套教材的编审人员及提供帮助的企业表示衷心的感谢。

限于专业类型、课程性质、教学条件以及编者的经验与能力,难免存在不妥之处,敬请专家、同仁提出宝贵意见。

谢萍华

2014年12月

# 前 言

《药品生产质量管理》是高职制药类专业的必修课程,为了适应《药品生产质量管理》课程学习的要求,教材编委会根据多年教学实践经验编写了本书,全书共分三个模块。模块一是制药类专业学生学习 GMP 和进入药厂工作前必须掌握的基础知识;模块二以 2010 版 GMP 为基础,重点介绍 GMP 的主要内容;模块三是岗位拓展知识,重点介绍诊断试剂生产企业的质量管理内容。全书共分 12 个项目,其中模块一的项目一、项目二,模块三的项目一,分别由朱海东、俞卫平、张惠燕教师编写;模块二共有 10 个项目,其中项目一、项目二、项目三、项目八分别由周光理、王利、于文博、陈郁教师编写,项目四和项目七由朱军教师编写,其余四个项目由饶君凤和冯桂芳共同完成,全书由饶君凤统稿。本书采用将学生必须掌握的教学内容融进了 12 个教学项目,每个教学项目包括一个或数个目标任务。学生通过完成目标任务来掌握教学项目所要求的技能目标和知识目标。教师授课时采取教学做一体的方式让学生通过完成一个个活动来完成目标任务,每个任务包括一个或数个活动。本书的编排适应高职的项目化教学的需求,书中有些教学活动是来自企业的实际生产项目经过技术加工所得。通过本书的学习,学生能更好地理解抽象的法规条款内容在制药企业的实际应用,对提高高职学生的岗位适应能力很有帮助。

本书由吴永勤和张朝军负责审稿,同时在编写过程中得到了浙江维康药业有限公司、浙江康恩贝中药有限公司、浙江康莱特药业有限公司和华东医药有限公司相关人员的关心与帮助,在此谨表衷心的感谢。

限于作者的学术水平,错误与不妥之处在所难免,敬请读者批评指正。

编 者

2014 年 10 月

# 目 录

模块一 药品生产质量管理基础知识 .....	( 1 )
项目一 药品的分类与识别 .....	( 1 )
任务 1 认识药事管理上的药品分类知识 .....	( 1 )
任务 2 药品和非药品的分类与识别 .....	( 8 )
项目二 假劣药品的识别 .....	( 11 )
任务 1 假劣药品案例分析 .....	( 11 )
任务 2 根据药品的包装、标识来识别假劣药品 .....	( 16 )
模块二 药品生产企业质量管理 .....	( 23 )
项目一 认识理解 GMP .....	( 23 )
任务 1 理解 GMP 的内涵 .....	( 23 )
任务 2 了解药品 GMP 的主要内容 .....	( 26 )
任务 3 了解 GMP 认证的基本程序 .....	( 28 )
项目二 认识药品生产企业的软件管理 .....	( 37 )
任务 1 了解药品生产企业软件管理的组成和意义 .....	( 37 )
任务 2 根据现行的法律法规修订所给的 SOP .....	( 40 )
项目三 检查和管理药品生产企业的硬件设施 .....	( 44 )
任务 1 检查制药车间 .....	( 44 )
任务 2 制定制药设备管理文件 .....	( 51 )
任务 3 校准仪器 .....	( 58 )
项目四 认识药品生产企业的物料管理 .....	( 64 )
任务 1 物料供应商的评估和批准 .....	( 64 )
任务 2 原辅料、包装材料的验收 .....	( 70 )
任务 3 成品的接收和入库 .....	( 79 )
项目五 认识药品生产企业的生产管理 .....	( 88 )
任务 1 分析讨论药品制药过程控制管理 .....	( 88 )
任务 2 认识药品的生产批号 .....	( 90 )
任务 3 物料的数额平衡的计算 .....	( 93 )
任务 4 消毒剂配制岗位的清场与制药设备的清洁 .....	( 95 )
项目六 认识制药企业验证管理 .....	( 101 )

## 2 药品生产质量管理

任务 1 认识药品 GMP 的验证 .....	(101)
任务 2 制药设备清洁验证 .....	(108)
项目七 认识药品生产企业的变更、偏差的纠正和预防 .....	(115)
任务 1 药品生产企业的变更控制 .....	(115)
任务 2 药品生产企业的偏差处理及纠正和预防 .....	(120)
项目八 认识药品生产企业质量控制实验室管理 .....	(131)
任务 1 完成预防性验证试验 .....	(131)
任务 2 学会查阅药品质量标准 .....	(134)
任务 3 学会制定药品质量检定原则 .....	(135)
项目九 认识药品质量风险管理 .....	(140)
任务 1 药品质量风险评估的认识与训练 .....	(140)
项目十 认识药品生产企业其他质量保证措施 .....	(152)
任务 1 整理归纳药品生产企业其他质量保证措施 .....	(152)
模块三 体外诊断试剂生产企业质量管理 .....	(161)
项目一 认识体外诊断试剂生产企业相关法规规定 .....	(161)
任务 1 认识体外诊断试剂生产企业注册管理 .....	(161)
任务 2 体外诊断试剂生产实施要求 .....	(176)
附 录 药品生产质量管理规范(2010 年修订) .....	(193)
附件 1 无菌药品 .....	(233)
附件 2 原料药 .....	(245)
附件 3 生物制品 .....	(254)
附件 4 血液制品 .....	(259)
附件 5 中药制剂 .....	(262)
参考文献 .....	(268)



# 模块一 药品生产质量管理基础知识

---

## 项目一 药品的分类与识别



### 教学目标

#### 应知目标：

熟悉药品的概念，熟悉药品批准文号的格式，了解药事管理上药品的分类知识。

#### 应会目标：

能区分药品与非药品、药品与保健食品、处方药与非处方药、甲类非处方药与乙类非处方药、内服药与外用药、普通药品与特殊药品、进口药品和国产药品。

## 任务1 认识药事管理上的药品分类知识



### 任务目标

- 熟悉药品的概念；
- 熟悉药事管理上药品的分类及其相关概念。



### 活动内容

请填写以下表格。

## 2 药品生产质量管理

表 1-1 药品的分类管理

药品类别	含义	包括	在生产上有什么规定	在经营上有什么规定	备注
现代药					
传统药					
新药					
国家基本药物					
基本医疗保险用药					
特殊管理药品					
处方药					
非处方药					
医疗机构制剂					



### 知识链接

## 一、药品的概念

药品(Drug, Medicine):指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法、用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

## 二、药事管理上对药品的分类

### (一)现代药与传统药

现代药(Modern Drugs):19世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。用现代医学的理论和方法筛选确定其药效。

传统药(Traditional Drugs):指各国历史上流传下来的药物,主要是动、植物和矿物药,又称天然药物。我国的传统药又称中药。在中医辨证理论的指导下,根据药物的性能组合在方剂中使用。

### (二)新药

#### 1. 新药的含义

新药(New Drugs):根据《药品管理法》以及2007年10月1日开始执行的新《药品注册管理办法》,新药系指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品,改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的,亦属于新药范畴。只是改变剂型但不

改变给药途径,以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书(靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外)。

## 2. 新药的分类

新药按审批管理的要求分为以下几类:

### (1) 中药、天然药物注册分类

**第一类** 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。

**第二类** 新发现的药材及其制剂。

**第三类** 新的中药材代用品。

**第四类** 药材新的药用部位及其制剂。

**第五类** 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。

**第六类** 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。

**第七类** 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。

**第八类** 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。

**第九类** 仿制药。

### (2) 化学药品注册分类

**第一类** 未在国内外上市销售的药品:

①通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂;

②天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂;

③用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂;

④由已上市销售的多组分药物制备为较少组分的药物;

⑤新的复方制剂;

⑥已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症。

**第二类** 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。

**第三类** 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品:

①已在国外上市销售的制剂及其原料药,和/或改变该制剂的剂型,但不改变给药途径的制剂;

②已在国外上市销售的复方制剂,和/或改变该制剂的剂型,但不改变给药途径的制剂;

③改变给药途径并已在在国外上市销售的制剂;

④国内上市销售的制剂增加已在在国外批准的新适应症。

**第四类** 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素),但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

**第五类** 改变国内已上市销售药品的剂型,但不改变给药途径的制剂。

**第六类** 已有国家药品标准的原料药或者制剂。

## 4 药品生产质量管理

### (3) 生物制品注册分类

#### ① 治疗用生物制品注册分类

**第一类** 未在国内外上市销售的生物制品。

**第二类** 单克隆抗体。

**第三类** 基因治疗、体细胞治疗及其制品。

**第四类** 变态反应原制品。

**第五类** 由人的、动物的组织或者体液提取的,或者通过发酵制备的具有生物活性的多组分制品。

**第六类** 由已上市销售生物制品组成新的复方制品。

**第七类** 已在外国上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。

**第八类** 含未经批准菌种制备的微生态制品。

**第九类** 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品(包括氨基酸位点突变、缺失,因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰,对产物进行化学修饰等)。

**第十类** 与已上市销售制品制备方法不同的制品(例如采用不同表达体系、宿主细胞等)。

**第十一类** 首次采用 DNA 重组技术制备的制品(例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取或者发酵技术等)。

**第十二类** 国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药,或者由局部用药改为全身给药的制品。

**第十三类** 改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。

**第十四类** 改变给药途径的生物制品(不包括上述 12 项)。

**第十五类** 已有国家药品标准的生物制品。

#### ② 预防用生物制品注册分类

**第一类** 未在国内外上市销售的疫苗。

**第二类** DNA 疫苗。

**第三类** 已上市销售疫苗变更新的佐剂,偶合疫苗变更新的载体。

**第四类** 由非纯化或全细胞(细菌、病毒等)疫苗改为纯化或者组分疫苗。

**第五类** 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗(流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外)。

**第六类** 已在外国上市销售但未在国内上市销售的疫苗。

**第七类** 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。

**第八类** 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

**第九类** 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗;采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。

**第十类** 改变灭活剂(方法)或者脱毒剂(方法)的疫苗。

第十一类 改变给药途径的疫苗。

第十二类 改变国内已上市销售疫苗的剂型,但不改变给药途径的疫苗。

第十三类 改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。

第十四类 扩大使用人群(增加年龄组)的疫苗。

第十五类 已有国家药品标准的疫苗。

### 3. 新药的相关管理规定

申请人完成药物临床试验后,应当填写《药品注册申请表》,向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送申请生产的申报资料,并同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料及有关标准物质的研究资料。

国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果,形成综合意见,连同有关资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局依据综合意见,作出审批决定。符合规定的,发给新药证书,申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的,同时发给药品批准文号;不符合规定的,发给《审批意见通知件》,并说明理由。

改变剂型但不改变给药途径,以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书;靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。

## (三) 国家基本药物(National essential drugs)

### 1. 概念

为保证人们用药的基本需要,药品监督管理部门筛选并公布的医疗、预防、康复、保健、计划生育中不可缺少的,疗效确切,毒副作用清楚,安全有效的,又适合国情,在使用中首选的药物。国家基本药物目录是医疗机构配备使用药品的依据。国家基本药物目录包括两部分:基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分。

### 2. 来源

国家药品标准的品种、生产上市新药和进口药品。随着药物的发展和防病治病的需要,每3年调整一次。

### 3. 遴选原则

临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。

## (四) 基本医疗保险用药(Essential drugs of medicare)

### 1. 概念

为保障职工基本医疗用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由劳动保障部组织制定并发布国家《基本医疗保险药品目录》。分为“甲类目录”和“乙类目录”。甲类的药物是指全国基本统一的、能保证临床治疗基本需要的药物。这类药物的费用纳入基本医疗保险基金给付范围,并按基本医疗保险的给

## 6 药品生产质量管理

付标准支付费用。乙类的药物是指基本医疗保险基金有部分支付费用能力的药物,这类药物先由职工支付一定比例的费用后,再纳入基本医疗保险基金给付范围,并按基本医疗保险给付标准支付费用。《基本医疗保险药品目录》由西药、中成药和中药饮片三部分组成。由于西药和中成药的药用成分和治疗适应症相对明确,产品的剂型、剂量、规格及其价格都有明确的规定,所以采用“准入法”,制定准予支付的药品目录,药品名称使用通用名,并标明剂型。由于中药饮片的药源广泛、药材品种繁多,使用剂量和规格差别大,对中药饮片采用“排除法”,制定不予支付的药品目录。

### 2. 品种范围

包括(1)《中华人民共和国药典》(现行版)收载的药品;(2)符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品;(3)国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。

### 3. 遴选原则

临床必需、安全有效、价格合理、使用方便,市场能保证供应。

甲类目录药品:临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。

乙类目录药品:临床选择使用,疗效好,比甲类目录中的同类药品价格略高的药品。

### 4. 易于滥用的、可用于非治疗用途的药品不列入《药品目录》

一是主要起营养滋补作用的药品;二是部分可以入药的动物及动物脏器,干(水)果类;三是用中药材和中药饮片炮制的各类酒制剂;四是各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂;五是血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外)。

### 5. 单味使用不支付费用的中药饮片及药材

阿胶、阿胶珠、八角茴香、白果、白芷、百合、鳖甲、鳖甲胶、薄荷、莱菔子、陈皮、赤小豆、川贝母、代代花、淡豆豉、淡竹叶、当归、党参、刀豆、丁香、榧子、佛手、茯苓、蝮蛇、甘草、高良姜、葛根、枸杞子、龟甲、龟甲胶、广藿香、何首乌、荷叶、黑芝麻、红花、胡椒、花椒、黄芥子、黄芪、火麻仁、核桃仁、桃仁、栀子、金钱白花蛇、金银花、橘红、菊花、菊苣、明子、昆布、莲子、灵芝、芦荟、鹿角胶、绿豆、罗汉果、龙眼肉、马齿苋、麦芽、牡蛎、木瓜、南瓜子、胖大海、蒲公英、蕲蛇、芡实、青果、全蝎、肉苁蓉、肉豆蔻、肉桂、山楂、桑椹、桑叶、沙棘、砂仁、山药、生晒参、石斛、酸枣仁、天麻、甜杏仁、乌梅、乌梢蛇、鲜白茅根、鲜芦根、香薷、香橼、小茴香、薤白、饴糖、益智、薏苡仁、罂粟壳、余甘子、鱼腥草、玉竹、郁李仁、紫苏、姜(生姜、干姜)、枣(大枣、酸枣、黑枣)。

### 6. 单味或复方均不支付费用的中药饮片及药材

朝鲜红参、玳瑁、冬虫夏草、蜂蜜、蛤蚧、狗宝、海龙、海马、红参、猴枣、琥珀、灵芝、羚羊角尖粉、鹿茸、马宝、玛瑙、牛黄、珊瑚、麝香、西红花、西洋参、血竭、燕窝、野山参、移山参、紫河车、珍珠(粉)、白糖参。

## (五)特殊管理药品

国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理。由国务院

制定管理办法。(2005年8月3日国务院发布《麻醉药品和精神药品管理条例》,自2005年11月1日起施行,《医疗用毒性药品管理办法》1988年国务院发布,共十四条,《放射性药品管理办法》,国务院1989年发布。)

国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理(《药品管理法》第一百零四条规定);其他需特殊管理的药品:药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素、终止妊娠药品、部分含特殊药品复方制剂。

## (六) 处方药与非处方药

### 1. 处方药

必须凭执业医师处方或执业助理医师处方才可调配、购买、使用的药品。

### 2. 非处方药

不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。非处方药在美国又称为柜台发售药品(Over the Counter Drug),简称OTC药。根据药品安全性,非处方药分为甲、乙两类,OTC标识为红底白字的是甲类,绿底白字的是乙类。甲乙两类OTC虽然都可以在药店购买,但乙类非处方药安全性更高。乙类非处方药除了可以在药店出售外,还可以在超市、宾馆、百货商店等处销售。

## (七) 医疗机构配制的制剂

### 1. 含义

医疗机构制剂,是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

### 2. 管理要求

(1)医疗机构配制制剂应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。医疗机构配制的制剂,应当是市场上没有供应的品种。

(2)有下列情形之一的,不得作为医疗机构制剂申报:市场上已有供应的品种;含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种;除变态反应原外的生物制品;中药注射剂;中药、化学药组成的复方制剂;麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品;其他不符合国家有关规定的制剂。

(3)医疗机构制剂批准文号的格式为:×药制字H(Z)+4位年号+4位流水号;其中,×表示省、自治区、直辖市简称,H表示化学制剂,Z表示中药制剂。由于医疗机构只可以配置化学药品和中药制剂,所以只有H和Z两个字母。

(4)医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时,需要调剂使用的,属省级辖区内医疗机构制剂调剂的,必须经所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门批准;属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的,必须经国家食品药品监督管理局批准。

## 任务2 药品和非药品的分类与识别



### 任务目标

- 熟悉药品的概念和药品的批准文号格式；
- 了解保健食品批准文号格式；
- 能根据药品、保健食品的批准文号区分西药、中成药、进口药品、国产保健食品、进口保健食品；
- 能根据药品标识来区分处方药与非处方药、甲类非处方药与乙类非处方药、内服药与外用药、普通药品与特殊管理药品。



### 活动内容

教师提供实训用品或实训场所,学生分组找出以下药品,进行记录并指出区别特征:一种中成药、西药、普通处方药、单轨制处方药、二类精神药品、保健食品、普通食品、进口药品、外用药、甲类非处方药、乙类非处方药。



### 知识链接

## 一、国产药品的批准文号

生产新药或者已有国家标准的药品的,须经国务院药品监督管理部门批准,并在批准文件上规定该药品的专有编号,此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后,方可生产该药品。

药品批准文号的格式为:国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号,其中 H 代表化学药品,Z 代表中药,S 代表生物制品,J 代表进口药品分包装。

《进口药品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号;《医药产品注册证》证号的格式为:H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号,其中 H 代表化学药品,Z 代表中药,S 代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证,其证号在原注册证号前加字母 B。

新药证书号的格式为:国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号,其中 H 代表化学药品,Z 代表中药,S 代表生物制品。



## 二、保健食品的批准文号格式

2003年前:卫食健字(四位年号)第×××号,卫食健进字(四位年号)第×××号。2003年6月后保健食品由国家食品药品监督管理局批准,其批准文号格式为:国食健字G(J)+4位年代号+4位顺序号。

保健食品标志为天蓝色图案,下有保健食品字样,俗称“蓝帽子”。认准蓝色草帽样标志、保健食品批准文号分为上下两行,上行为批准文号,下行为中华人民共和国卫生部(2003年前)批准或国家食品药品监督管理局批准(2003年后)。标于“主要展示版面”的左上方。

### 课后作业

#### 一、单选题

- 国家对预防性生物制品的( )实行特殊管理。
  - 生产
  - 流通
  - 使用
  - 销售
- 甲类目录药品:临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中( )的药品。
  - 价格高
  - 价格不作要求
  - 价格中等
  - 价格低
- 保健食品要认准( )草帽样标志,其标于“主要展示版面”的( )。
  - 绿色,左上方
  - 蓝色,右上方
  - 蓝色,左上方
  - 绿色,右上
- 能在超市销售的药品是( )。
  - 非处方药
  - 处方药
  - 甲类非处方药
  - 乙类非处方药
- 甲类非处方药的标识是( )。
  - RX
  - 红色 OTC
  - 黄色 OTC
  - 绿色 OTC
- 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时,非处方药一次销售不得超过( )最小包装。
 

A. 7个	B. 5个	C. 3个	D. 2个
-------	-------	-------	-------

#### 二、多选题

- 基本医疗保险用药( )。
  - 国家药品标准收载品种
  - 进口药品
  - 上市新药
  - 每两年调整一次
- 国家基本药物( )。