



全国高职高专医药院校药学及医学检验
技术专业工学结合“十二五”规划教材

供药学、药物制剂技术、化学制药、生物制药技术、
中药制药技术等专业使用



曹智启 黄秋妹 主编

药物质量检验 实验与实训教程

Yaowu Zhiliangjianyan

ShiyanyuShixun Jiaocheng

华中科技大学出版社

药物质量检验实验 与实训教程

主 编 曹智启 黄秋妹
副主编 郑俊霞 李焕丹
编 者 (按姓氏笔画排序)
丁沐淦 广东岭南职业技术学院
孙平华 暨南大学
李焕丹 广东药学院
范 辉 广东药学院
邳 慧 广州中医药大学
郑俊霞 广东工业大学
袁 燕 云南民族大学
黄秋妹 广东岭南职业技术学院
曹智启 广东岭南职业技术学院

华中科技大学出版社
中国·武汉

内 容 提 要

本书以药物检验基本知识、基本技术和常用分析仪器等通用技术为铺垫,围绕药物的性状、鉴别、检查、含量测定等检验知识与技术为主线设计教学内容,并将这些知识与技术应用到代表药物的质量检验中。这不仅符合高职高专学生的学习特点,而且与实践工作联系紧密,能真正实现学以致用。

本书既可供高职高专药学相关专业作为实验实训教材使用,也可作为相关行业技术人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物质量检验实验与实训教程/曹智启 黄秋妹 主编.—武汉:华中科技大学出版社,2012.7
ISBN 978-7-5609-8035-5

I. 药… II. ①曹… ②黄… III. 药物-质量检验-高等职业教育-教材 IV. R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 108045 号

药物质量检验实验与实训教程

曹智启 黄秋妹 主编

策划编辑:居 颖

责任编辑:孙基寿

封面设计:范翠璇

责任校对:马燕红

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中科技大学印刷厂

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:17.25

字 数:415 千字

版 次:2012 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:38.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

前言

QIANYAN

教材建设是高职高专院校教育教学工作的重要组成部分,高质量的教材是培养高质量人才的基本保证。高职高专教材作为体现高职高专教育特色的知识载体和教学的基本工具,其质量的好坏直接关系到高职高专教育能否为一线岗位培养符合要求的高技术型、应用型人才。

按照国家对高职高专新编教材的要求,不仅要改革教学内容,而且还要改革教学方法,把教学方法体现在教材之中,以实用为主、必需和够用为度,注重学生能力的培养。良好的学习能力和方法是学生持续发展和自我提高的手段,决定了未来成长的道路。本书在编写之初就确定了总体思路,以使所编教材能够符合新的高职高专教学理念,期望达到注重培养学生发现问题、分析问题、解决问题的能力目的,体现以学生为主体的思想,摒弃过去单纯地“照方抓药”式教材模式,通过每个工作项目的学习,让学生带着若干问题主动去思索,引导学生运用理论知识分析和解决问题。

本书包括七篇内容:第一篇是药物质量检验基础知识;第二篇是药物质量检验常用仪器;第三篇是药物的鉴别;第四篇是药物的杂质检查;第五篇是药物制剂的常规检查;第六篇是药物的含量测定;第七篇是药物质量检验综合实训。本书突出药物质量检验各项技术及检验操作的规范化,使教学贴近药物检验工作实际。为了增强教材内容的实用性,本书设计了一些综合性实训和学生自主设计实验,以利于培养学生规范操作及处理实验数据与结果的实际工作能力。

本书由曹智启、黄秋妹担任主编,郑俊霞、李焕丹担任副主编。具体参编人员如下。第一篇由丁沐淦(广东岭南职业技术学院)编写,第二篇由袁燕(云南民族大学)和郑俊霞(广东工业大学)共同编写,第三篇由邓慧(广州中医药大学)编写,第四篇由孙平华(暨南大学)编写,第五篇由黄秋妹(广东岭南职业技术学院)编写,第六篇由李焕丹(广东药学院)、范辉(广东药学院)、曹智启(广东岭南职业技术学院)共同编写,第七篇由郑俊霞(广东工业大学)编写。附录由黄秋妹(广东岭南职业技术学院)和曹智启(广东岭南职业技术学院)共同编写。

本书在编写过程中得到了广东岭南职业技术学院领导和医药健康学院周淑梅主任的大力支持。同时,汪敬武教授和罗宪堂教授给予了许多宝贵的建议和指导,在此一并表示诚挚的感谢!

为了体现应用型、技能型人才培养的特色,突出教材的实用性、适用性和针对性,编写组在本书的排版和选材上做了一些尝试。但鉴于编者水平有限,时间仓促,难免有不足和疏漏之处,敬请各位专家、读者批评指正,以便今后修订、完善。

编者于羊城

2012年8月

目录

MULU

▷ 第一篇	药物质量检验基础知识	/ 1
模块一	药物质量检验的依据	/ 3
项目一	药物检验工作概述	/ 3
项目二	药品质量标准	/ 4
项目三	质量检验和质量监控	/ 7
项目四	药典简介	/ 10
模块二	药品质量检验的基本程序	/ 12
项目一	样品与取样	/ 12
项目二	性状与检查	/ 13
项目三	鉴别与含量测定	/ 14
项目四	原始数据记录与检验结果处理	/ 14
项目五	药物质量检验报告书的书写	/ 20
模块三	实验室安全知识	/ 23
项目一	实验室消防安全知识	/ 23
项目二	实验室“三废”处理知识	/ 25
项目三	实验室安全制度	/ 27
▷ 第二篇	药物质量检验常用仪器	/ 31
模块一	常用玻璃容量仪器的使用	/ 33
项目一	移液管的使用	/ 33
项目二	滴定管的使用	/ 37
项目三	容量瓶的使用	/ 42
模块二	称量方法与天平的使用	/ 46
项目一	天平的分类与称量原理	/ 46
项目二	常用的称量方法与天平的使用	/ 49
模块三	常用的仪器分析方法及分析仪器的使用	/ 59
项目一	酸度计的使用	/ 59
项目二	旋光仪的使用	/ 62
项目三	电位滴定仪的使用	/ 64
项目四	紫外-可见分光光度仪的使用	/ 66



项目五	气相色谱仪的使用	/ 69
项目六	高效液相色谱仪的使用	/ 73
项目七	红外分光光度仪的使用	/ 79
项目八	原子吸收光谱仪的使用	/ 82
▶ 第三篇	药物的鉴别	/ 87
模块一	中药鉴别实验	/ 89
项目一	甘草的鉴别	/ 89
项目二	冰片的鉴别	/ 92
项目三	鸡骨草的鉴别	/ 93
模块二	化学药物鉴别实验	/ 96
项目一	葡萄糖的鉴别	/ 96
项目二	阿莫西林的鉴别	/ 97
项目三	维生素 C 的鉴别	/ 99
▶ 第四篇	药物的杂质检查	/ 101
模块一	药物中一般杂质检查	/ 103
项目一	葡萄糖中一般杂质检查	/ 103
项目二	氯化钠中一般杂质检查	/ 106
模块二	药物中特殊杂质检查	/ 111
项目一	阿司匹林中特殊杂质检查	/ 111
项目二	盐酸普鲁卡因注射液中特殊杂质检查	/ 113
项目三	青霉素钠中特殊杂质检查	/ 115
项目四	醋酸氢化可的松中特殊杂质检查	/ 117
项目五	甲苯咪唑中特殊杂质检查	/ 119
▶ 第五篇	药物制剂的常规检查	/ 121
模块一	崩解时限检查	/ 123
项目一	甲硝唑胶囊的崩解时限检查	/ 123
项目二	杞菊地黄片的崩解时限检查	/ 125
模块二	含量均匀度检查	/ 127
项目一	乙胺嘧啶片的含量均匀度检查	/ 127
项目二	艾司唑仑片的含量均匀度检查	/ 129
模块三	溶出度和释放度检查	/ 132
项目一	氨茶碱片的溶出度检查	/ 132
项目二	氨茶碱缓释片的释放度检查	/ 134
项目三	盐酸曲马多胶囊的溶出度检查	/ 136
项目四	盐酸曲马多缓释胶囊的释放度检查	/ 137

▶ 第六篇 药物的含量测定	/ 141
模块一 容量分析法	/ 143
项目一 氢氧化钠滴定液的配制与标定	/ 144
项目二 直接酸碱滴定法测定水杨酸的含量	/ 146
项目三 两步酸碱滴定法测定阿司匹林片的含量	/ 147
项目四 非水滴定法测定奋乃静注射液的含量	/ 149
项目五 非水滴定法测定尼可刹米的含量	/ 151
项目六 非水滴定法测定硫酸奎宁片的含量	/ 152
项目七 永停滴定法测定注射用盐酸普鲁卡因的含量	/ 154
项目八 永停滴定法测定磺胺嘧啶软膏的含量	/ 156
项目九 碘量法测定安乃近片的含量	/ 158
项目十 碘量法测定维生素 C 注射液的含量	/ 160
项目十一 碘量法测定硫代硫酸钠注射液的含量	/ 162
项目十二 配位滴定法测定葡萄糖酸钙片的含量	/ 163
项目十三 配位滴定法测定硫酸锌口服溶液的含量	/ 165
模块二 光谱分析法	/ 167
项目一 对照品比较法测定醋酸泼尼松龙乳膏的含量	/ 167
项目二 对照品比较法测定贝诺酯的含量	/ 169
项目三 吸收系数法测定维生素 B ₁ 片的含量	/ 170
项目四 吸收系数法测定对乙酰氨基酚胶囊的含量	/ 172
项目五 吸收系数法测定甲硝唑片的含量	/ 173
项目六 可见分光光度法测定大山楂丸中总黄酮的含量	/ 174
项目七 双波长分光光度法测定复方磺胺甲噁唑片的含量	/ 176
模块三 色谱分析法	/ 179
项目一 高效液相色谱法测定氯霉素滴眼液的含量	/ 179
项目二 高效液相色谱法测定诺氟沙星胶囊的含量	/ 181
项目三 高效液相色谱法测定双黄连口服液中的黄芩苷的含量	/ 183
项目四 气相色谱法测定维生素 E 的含量	/ 184
项目五 气相色谱法测定风油精中桉油精、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、丁香酚的含量	/ 186
项目六 气相色谱法进行卡波姆的残留溶剂的检查	/ 187
项目七 气相色谱法测定冠心苏合丸中冰片的含量	/ 189
项目八 薄层扫描法测定黄连药材中盐酸小檗碱的含量	/ 191
项目九 薄层扫描法测定明目地黄丸中熊果酸的含量	/ 192



▶ 第七篇 药物质量检验综合实训	/ 195
项目一 地西洋原料的质量检验	/ 197
项目二 地西洋片的质量检验	/ 200
项目三 马来酸氯苯那敏的质量检验	/ 203
项目四 微晶纤维素的质量检验	/ 207
项目五 蔗糖的质量检验	/ 210
项目六 10%氯化钾注射液的质量检验	/ 212
项目七 布洛芬缓释胶囊的质量检验	/ 216
项目八 苯巴比妥片的质量检验	/ 220
项目九 薄荷的质量检验	/ 225
项目十 冰硼散的质量检验	/ 232
项目十一 益母草口服液的质量检验	/ 237
项目十二 复方丹参片的质量检验	/ 241
附录	/ 246
附录 A 常用缓冲液的配制	/ 246
附录 B 常用滴定液的配制	/ 249
附录 C 常用指示液及指示剂的配制	/ 256
附录 D 试液	/ 259
附录 E 试纸	/ 264
附录 F 相对原子质量表	/ 265
参考文献	/ 266



第一篇

药物质质量检验 基础知识

Yaowu Zhiliang Jianyan
Jichu Zhishi

模块一 药物质量检验的依据

内容提要

药品质量检验工作是控制药品质量的重要步骤,其目的是保证用药安全、有效。药品质量检验不仅包括成品的检验,也包括原辅料、内包装材料、外包装材料、中间产品、工艺用水等的质量检验。原辅料、中间产品以及成品的质量标准虽然不同,但在质量检验程序上是相同的,所用的方法和技术也往往是相似的。

通常把药品检验或药物检验简称为药检,检验的样品简称为检品,根据质量标准,所有质量指标均检验的,简称为全检。

本模块对药物检验工作的性质、任务,药品质量标准,药品质量检验和质量监控、《中华人民共和国药典》等进行了介绍。



项目一 药物检验工作概述

一、药物检验的性质

药品是指用于预防、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证、用法和用量的物质,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。药品作为特殊的商品,其质量的优劣,既关系到预防与治疗疾病的效果,又与人民的健康与生命安危密切相关,所以必须对药品实行严格的监督和管理。

药物检验是指运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量并进行检验,并将结果与规定的质量标准进行比较,最终判断被检验药物是否符合质量标准的质量控制活动。它是药学领域的一个重要组成部分。药物检验是一项专业性、技术性很强的工作。



二、药物检验的任务

药品质量控制是一个全过程的监控,涉及药品生产、供应、管理等各个环节,其主要任务有以下几方面。

(一) 药品生产过程的质量控制

药品生产企业必须在药品生产过程中进行全程管理和控制,保证药品的质量符合国家标准规定的要求和指标。生产企业对原辅料、中间产品、水质情况等都必须进行测试和监控,而且药品在出厂前必须进行质量检验,符合法定标准后方可出厂销售,对生产的药品要做好“先产先出,近效期先出”的原则。

(二) 药品经营企业和医疗机构的药品质量控制

药品经营企业购进药品,必须建立并严格执行进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识。从工厂购进的首批药品需做内在质量检验,对容易失效的药品要做必要的定期检验,保证药品的安全、有效。

(三) 药品审批和监督检验

药品监督管理部门要对药品的研制、生产、经营、使用全过程行使监督检查的职责。各级药品检验所是国家对药品监督检验的法定性专业机构,依法实施药品审批和药品质量监督检验等工作。

(四) 药物临床检测

临床药师在实践中,必须开展治疗药物的检测工作,因为临床用药是否合理直接影响到临床征象和临床疗效。临床监测有利于指导临床用药,减少药物的毒、副作用,也可以为药物分子结构的改造、药物剂型的转变提供依据,促进新药物、新剂型的发展。



项目二 药品质量标准

一、概述

为了保证药品的质量,保证用药的安全、有效,各个国家均制定了强制执行的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准是国家或有关部门对药品质量、规格及检验方法所作出的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵守的法定依据。法定的药品质量标准具有法律效力。《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)规定药品必须符合国家药品标准,即只有符合药品标准的药品才能生产、销售、使用,生产、销售假药、劣药将受到法律的制裁。

二、药品质量标准分类

我国国家药品标准包括《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)和《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》,简称《局(部)颁标准》。

（一）法定药品质量标准

1. 中国药典

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)是我国记载药品质量的法典。由国家食品药品监督管理局药典委员会编撰,经国务院批准后,由国家食品药品监督管理局颁布执行,具有全国性的法律约束力。《中国药典》收载的药品品种都是疗效确切、应用广泛、能批量生产、质量较高,并有合理的质量控制手段的药品。新中国成立以来《中国药典》已经出版了九部,目前使用的是2010年版本。

2. 部颁标准

《局(部)颁标准》是由国家食品药品监督管理局药典委员会编撰出版,国家食品药品监督管理局批准颁布实施的。《局(部)颁标准》不列凡例和附录,均按药典的凡例和附录执行。

《局(部)颁标准》的收载范围和原则:①新药转正后疗效较好,在国内广泛应用,准备今后过渡到药典的品种;②有些品种虽不准备上升到药典,但因国内有多个厂家生产,有必要执行统一的质量标准的品种;③上一版《中国药典》收载,而新版药典未列入的疗效肯定的品种;④以往《局(部)颁标准》收载的需要修订的疗效可靠、国内继续使用的品种;⑤国外药典收载的品种,可以优先考虑制定其《局(部)颁标准》。

（二）临床研究用药品质量标准

根据国家药品管理法规定,已在研制的新药,在进行临床试验或使用之前应先得到国家食品药品监督管理局批准。为了保证临床用药的安全和使临床结论可靠,国家食品药品监督管理局要求新药研制单位根据药品临床前的研究结果制定一个临时性的质量标准,该标准获得国家食品药品监督管理局批准后,即可作为“临床研究用药品质量标准”。该标准仅在临床试验期间有效,并且仅供研制单位与临床试验单位使用。

（三）暂行或试行药品标准

新药经临床试验或使用后,报试生产时,所制定的药品质量标准称为“暂行药品标准”。该标准执行两年后,如果药品质量稳定,则药品转为正式生产,此时药品标准称为“试行药品标准”。如果执行两年后,药品的质量仍然稳定,则“试行药品标准”将经国家食品药品监督管理局批准后上升为药品标准。

（四）企业标准

企业标准是由生产企业自己制定并用于控制相应药品质量的标准,也称为企业内部标准。企业标准仅在本厂或本系统内有约束力,属于非法定标准。企业标准通常有两种情况:一种为检验方法还不够成熟,但能达到某种程度的质量控制;另一种为高于法定标准要求,主要是指增加了检验项目或提高了限度要求,作为企业竞争,特别是对保护优质产品本身以及严防假冒等起到重要作用。国外较大的企业均有企业标准,对外保密。

三、药品质量标准的主要内容

药品质量标准主要由以下项目组成。

（一）名称

药品名称包括中文名称、英文名称或拉丁文名称、化学名称,其中:中文名称一般与外



文名称相对应,即音对应、意对应;英文名称采用世界卫生组织编订的国际非专利药名;化学名称根据中国化学会编写科技出版社出版的《化学命名原则》(1984),并参考国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)公布的《有机化学命名原则》命名。

(二) 性状

药品的性状包括药品的外观、嗅、味、一般稳定性情况和物理常数等。

外观是指药品存在的状态、颜色,嗅、味是药品本身固有的气味,而不是因混入残留有机溶剂而带入的异嗅或异味。一般稳定性是指药品是否具有引湿、风化、遇光变质等与储藏有关的性质。

物理常数在一定程度上反映了药品的纯度。药品的物理常数包括溶解度、熔点、比旋光度、晶型、吸收系数、馏程、折光率、黏度、相对密度、酸值、碘值、皂化值、羟值等。

(三) 鉴别

药物的鉴别试验是指用可靠的物理方法或化学方法来证实已知药物的真伪,而不是对未知物作定性分析。所用的鉴别方法应具有一定的专属性、再现性和灵敏度,操作应简便快捷。由于性状项下的物理常数也能协助鉴别药物的真伪,因此用于鉴别试验的条目一般仅为2~4条,以能证实供试品的真实性为度。药典常用的鉴别方法有化学法、物理常数测定法、仪器分析法、生物检定法等。

(四) 检查

药物的检查项主要包括药物的有效性、均一性、安全性与纯度要求四个方面。

(五) 含量测定

含量测定是指对药物有效成分的测定。药物的含量是评价药物质量,保证药物疗效的重要指标,含量测定必须在鉴别无误、杂质检查合格的基础上进行,否则进行含量测定是没有意义的。

(六) 储藏

药品的储藏条件是药品能否有效运用于临床的重要因素之一。药品是否需要低温储藏,温度、湿度、光照等储藏条件对药物存在形式及质量有无影响等,通常要通过药物稳定性试验来确定。药物稳定性试验包括影响因素试验,加速试验和长期试验。

四、药品质量管理规范

药品作为一种特殊的商品,其存在的各个环节都要加强管理才能确保质量符合标准。因此,国家对涉及药品质量控制的研制、生产、供应、临床及检验等环节都制定了相应的法令文件。

(1)《药品非临床研究质量管理规范》(good laboratory practices, GLP):该文件主要针对未申请药品注册而进行的非临床药品安全性评价,旨在提高非临床研究的质量,确保试验资料的真实、完整和可信。

(2)《药品临床试验管理规范》(good clinical practices, GCP):该文件是为了保证药品临床试验的规范、科学和可靠以及保证志愿受试者和患者的安全和权利而制定的。

(3)《药品生产质量管理规范》(good manufacture practices, GMP):该文件适用于药品

制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序,是药品生产和质量管理的基本准则。

(4)《药品经营质量管理规范》(good supply practices,GSP):该文件是为了保证经营药品的质量,保护患者的合法权益和人们用药的安全有效而制定的。要求药品供应部门保证药品在运输、储存和销售过程中的质量和效力。

(5)《医疗机构制剂配制质量管理规范》(good using practices,GUP):该规范是医疗机构制剂配制和质量管理的根本准则,适用于制剂配制的全过程。



项目三 质量检验和质量监控

一、药品质量检验

(一) 质量检验

质量是指产品、过程或服务满足明确或隐含需要能力的特征和特征的总和。质量检验是指对产品、过程或服务的一项或多项质量特性进行观察、测量、试验、计量,并将结果与规定的质量要求进行比较,以判断每项质量特性合格与否的一种活动。

(二) 药品质量检验的定义及分类

1. 定义

药品质量检验是指根据药品质量标准,采用一定的检测方法,借助一定的检测仪器,对药物进行定性、定量以及进行有效性、安全性、均一性与纯度要求的检查,并将结果与规定的质量标准比较,最终对被检验药物是否符合质量标准作出判断的质量控制活动。

2. 分类

按照药品生产、经营与监督三个环节,药品质量检验可分为三类。

(1)第一方检验,即生产者的质量检验,也称为生产检验。药品生产检验由药品生产企业完成。

(2)第二方检验,即买方的质量检验,也称为验收检验。药品验收检验由药品经营企业完成。

(3)第三方检验,即质量监督管理部门的质量检验,也称为仲裁与监督检验。药品仲裁与监督检验由各级药品检验所完成。

(三) 各类药品质量检验的工作范围

(1)药品生产检验:对于大多数药品生产企业,通常药品生产检验由车间化验室和中心化验室承担。车间化验室主要负责药品生产过程中中间产品的质量检验,中心化验室则负责进厂原辅料、包装材料、工艺用水、成品的质量检验及质量稳定性考察。药品生产检验主要是对内在质量的检验。

(2)药品验收检验:药品验收检验由药品经营企业的质量验收组负责,主要是审查供货方的合法性及书面凭证,核对清点药品供货数量,检查内外包装、标签和说明书等,首次经营品种应进行药品内在质量的检验。



(3) 药品仲裁与监督检验:药品仲裁与监督检验由各级药品检验所承担。药品检验所的检验工作范畴除了仲裁与监督之外,还包括注册检验、委托检验、审核检验及进出口检验等,只有国家批准的口岸药品检验所才能承担药品进出口检验任务。

二、药品质量管理

质量管理是指为了实现质量目标而进行的所有管理性质的活动。药品质量管理是药品生产与经营企业管理职能的一个重要部分,其目的是为了保证药品的质量。药品生产和经营企业必须建立健全质量管理保证体系。质量管理保证体系是由组织机构、职责、程序、活动及能力资源等构成的有机体,其中组织机构与职责尤为重要。

(一) 药品生产企业质量管理

1. 药品生产企业质量管理机构

(1) 药品生产企业应设置独立于生产的质量管理部门,负责药品生产全过程的质量监控,除技术上受分管质量的负责人领导外,行政上受企业负责人直接领导。

(2) 药品生产企业质量管理部门职能主要分为质量保证(QA)与质量控制(QC)两大方面。质量保证是指为使产品、过程或服务符合规定的质量要求,并提供足够的置信度所必须进行的一切有计划的系统的活动。质量控制是指企业为保持产品、过程或服务达到质量要求所采取的作业技术和活动。

2. 药品生产企业质量管理职责

(1) 制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度;

(2) 制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品(或对照品)、滴定液、培养基、实验动物等管理办法;

(3) 决定物料和中间产品的使用;

(4) 审核成品发放前批生产记录,决定成品发放;

(5) 审核不合格品处理程序;

(6) 对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样,并出具检验报告;

(7) 监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数;

(8) 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性,为确定物料储存期、药品有效期提供数据;

(9) 制定质量管理和检验人员的职责。

(二) 药品经营企业质量管理

1. 药品经营质量管理机构

药品经营企业应设置专门的质量管理机构,行使质量管理职能,在企业内对药品质量具有裁决权。质量管理机构下设质量管理组、质量验收组、药品养护组及药品化验组。

2. 药品经营质量管理职责

(1) 贯彻执行有关质量管理的法律、法规和行政规章;

(2) 负责起草企业药品质量管理制度,并指导、督促制度的执行;

(3) 负责经营企业和经营品种的质量审核;

- (4) 负责建立企业所经营品种的质量档案;
- (5) 负责药品质量的查询、药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告;
- (6) 负责药品的验收,指导和监督药品保管、养护和运输中的质量问题;
- (7) 负责质量不合格药品的审核,对不合格药品的处理过程实施监督等工作。

(三) 药品检验所

1. 药品检验所组织机构

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。国家设置的药品检验所包括:中国药品生物制品检定所;省、自治区、直辖市药品检验所;市(地)、自治州、盟药品检验所;县、市、旗药品检验所。各级药品检验所业务技术归属上一级药品检验所指导。

2. 药品检验所职责

1) 中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构,是全国药品检验所业务技术指导中心。其主要职责如下。

① 负责全国药品、生物制品(包括进出口药品)检验和技术仲裁,承担卫生部指定的药品生产、经营、使用单位的监督检验;

② 制定全国药品、生物制品抽验规划,提供国家药品、生物制品质量公报所需的技术数据和质量分析报告;

③ 承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作,审定执行标准所需专用仪器,承担一类新药和新生物制品初审及其他各类新药的有关技术复核及药品、生物制品的质量认证工作;

④ 负责药品、生物制品检验用标准物质,包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等的研制和供应;

⑤ 开展药品及生物制品检验方法、质量及质量标准、标准品及对照品、安全性及有效性评价等有关方面的科研工作,组织、制定、实施全国药品检验科研发展规划;

⑥ 指导全国药品检验所及生物制品研究所检定处的业务技术工作,协助解决技术疑难问题,培训技术人员和管理人员;

⑦ 负责省、自治区、直辖市药品检验所实验室的认证工作及业务管理的标准化、规范化、科学化工作;

⑧ 综合上报和反馈药品质量情报信息;

⑨ 承担卫生部交办的有关药品监督任务。

(2) 省、自治区、直辖市药品检验所的主要职责如下。

① 负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁;

② 草拟本辖区药品抽验计划,承担抽验计划分工的抽验任务,提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告;

③ 负责地方药品标准的审订、修订,承担部分国家药品标准的起草、修订任务及二至五类新药技术初审、药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作;

④ 承担药品质量的认证工作;

⑤ 负责药品检验用地方标准品、对照品的制备和供应,承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药品生物制品检定所委托的协作标定工作;

⑥ 开展药品检验,药品质量等有关方面的科研工作,参与全国性有关药品检验的科研