

药品质量监督与药品管理

YAOPINZHILIANGLIANDUYUYAOPINGUANLIQUANSHU

全书



中国环境科学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品质量监督与药品管理全书/潘贤主编. - 北京:中国环境科学出版社,1999.7
ISBN 7-80135-746-9

I. 药… II. 潘… III. 药品管理:质量管理-基本知识 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 31357 号

中国环境科学出版社出版发行

(100036 北京海淀区普惠南里 14 号)

北京兆成印刷厂印刷

各地新华书店经售

*

1999 年 8 月第一版 开本 787×1092 1/16

1999 年 8 月第一次印刷 印张 108

印数 1-2000 字数 2700 千字

ISBN 7-80135-746-9/Z·398

定价:498.00 元

《药品质量监督与药品管理全书》

下 册

目 录

第四篇 制剂检验标准操作规程(续)

第十七章 口腔用制剂	815
干尸剂 1 号	815
干尸剂 2 号	816
牙周塞治剂	817
牙髓快失活剂 1 号	817
牙髓快失活剂 2 号	818
牙髓慢失活剂 1 号	819
牙髓慢失活剂 2 号	820
牙髓塑化剂	820
盖髓剂	821
硝酸银溶液	822
碘甘油	822
碘苯酚涂剂	823
填充粉	824
樟脑苯酚溶液	824
麝香草酚丁香油	825
麝香草酚酯	825
第十八章 片剂	826
三七伤药片	829

元胡止痛片	830
陈香露白露片	830
复方丹参片	832
复方硼砂漱口片	833
复方葛根片(冠舒片)	834
胃安片	835
骨刺片	835
羚翘解毒片	836
醋酸洗必泰片	837
阑尾消炎片	837
舒筋活血片	838
银黄片	839
感冒解毒片	839
安胃片	840
喘炎宁片	841
第十九章 膜剂	842
利福平膜(甲哌利福霉素膜)	843
氟化钠膜	844
氢溴酸后马托品眼膜	844
复方止血环酸膜	845
复方养阴生肌散膜	846
复方盐酸金霉素膜	847
复方维生素 A 酸膜	847
第二十章 药品检查方法与操作规程	850
注射剂检查法	850
注射液装量检查法	850
栓剂检查法	855
重量差异检查法	855
融变时限检查法	856
片剂检查法	857
重量差异检查法	857
崩解时限检查法	858
膜剂检查法	860
重量差异检查法	860
气雾剂检查法	861
喷射试验法	861
眼膏剂检查法	862
金属性异物检查法	862
颗粒细度检查法	863

胶囊剂检查法	864
装量差异检查法	864
崩解时限检查法	865
滴眼剂检查法	866
澄明度检查法	866
混悬液颗粒细度检查法	867
无菌检查法	868
致病菌检查法	868
滴丸剂检查法	868
重量差异检查法	868
溶散时限检查法	869
注射液中不溶性微粒检查法	870
澄清度检查法	871
溶液颜色检查法	873
含量均匀度检查法	875
溶出度测定法	876
红外分光光度法	878
荧光分析法	881
岛津 RF—540 荧光分光光度计操作规程	885
紫外分光光度法	886
岛津 UV—2100 型紫外分光光度计操作规程	891
岛津 UV—2201 型紫外可见分光光度计操作规程	894
日立 320 型紫外可见分光光度计操作规程	898
日立 3210 型紫外可见分光光度计操作规程	899
旋光度测定法	900
WZZ—T 型投影式自动指示旋光仪操作规程	902
粘度测定法	903
第一法 用平氏粘度计测定运动粘度或动力粘度	903
第二法 用旋转式粘度计测定动力粘度	905
第三法 用乌氏粘度计测定特性粘数	905
脂肪与脂肪油检验法	908
相对密度测定法	911
沸程测定法	913
熔点测定法	915
熔点测定第三法	918
凝点测定法	920
易炭化物检查法	921
干燥失重测定法	922
炽灼残渣检查法	923

氮测定法	925
乙醇量测定法	927

第五篇 药品质量监督

第一章 药品监督概述	931
第一节 药品监督特点及关系	931
一、药品监督的必要性及其特点	931
二、药品监督的主要内容	933
第二节 药品监督员制度	933
第三节 药品质量监督	935
第二章 药品标准	938
第一节 药品标准概述	938
一、药品标准的分级与要求	938
二、药品标准的主要内容	939
三、药品标准的制订和修订	939
四、药品标准的编号及目的	940
五、药品标准的使用与废止	940
六、中国药品标准发展	940
第二节 国外药典简介	948
第三章 药品生产企业的监督	950
第一节 药品生产企业	950
一、企业的概念	950
二、药品生产	950
三、药品生产企业的特点	951
四、药品生产企业管理的重要性	952
五、药品生产企业的质量、计划、生产、经济管理	953
第二节 国家对药品生产企业的管理	954
一、药品生产管理体制	954
二、我国对药品生产企业的管理概况	955
三、对药品生产企业的审批制度	955
四、定期审核换发《许可证》	956
五、药品生产企业必须具备的条件	957

六、国家对药品生产企业生产药品的有关规定	958
第三节 药品生产质量管理规范 GMP	958
一、GMP 简介	958
二、TQC 与 GMP 的关系与区别	959
三、实行 GMP 的制度的意义	959
四、GMP 的体系	960
五、我国《药品生产质量管理规范》的主要内容	960
第四节 药品生产企业的生产管理	961
一、生产过程的组织	961
二、生产作业计划	962
三、企业的日常生产管理	963
第五节 药品生产企业的监督	964
一、药品生产企业的监督发展	964
二、生产要素及生产过程监督	964
三、中药材前处理和中药提取监督	971
四、注射剂和片剂监督	973
第四章 药品经营企业监督	976
第一节 药品经营企业	976
一、药品经营企业的性质、任务和特点	976
二、开办药品经营企业的审批程序和应具备的条件	976
三、药品零售单位从药人员应具备的药学知识	978
四、识别进口药品初步知识	979
第二节 药品经营企业的质量管理	983
一、收购	983
二、销售	983
三、药品经营企业的质量、经营和仓储管理	983
第三节 药品进出口管理监督	988
一、进口药品的管理	988
二、出口药品的管理	989
第四节 药品经营企业的监督	989
一、药品经营企业的监督概况	989
二、人员	990
三、经营场所、设备、仓储设施及卫生环境	991
四、质管机构(质检机构)	991
五、规章制度及管理要求	993
六、中药材收购	995
第五章 医院药品监督	997
第一节 药学监督概述	997

一、药学监督作用与意义	997
二、药学监督的组织网络与职责	998
三、法律监督简史	1002
四、药品质量监督	1003
五、药品的安全与有效性监督	1005
六、药学监督管理标准与方法	1006
第二节 医院药剂科监督概述	1006
一、医院药剂科的任务和性质	1007
二、药剂科的组成与编制	1008
三、药剂人员的职责和药事管理委员会	1010
四、药剂科的建筑和设备配备	1012
五、医院药剂科的环境卫生要求	1016
第三节 医院药房管理评估	1016
一、医院药房评估的意义	1016
二、药房工作评估的目的	1017
三、评估的基本原则	1018
四、医院药房评估的方法与步骤	1019
五、医院药房评估的指标体系	1019
六、药房评估指标体系的设计	1023
第四节 调剂业务监督	1026
一、调剂业务的合理安排	1027
二、医院调剂的监督	1031
第五节 制剂业务管理	1032
一、《制剂许可证》的审批程序	1032
二、制剂品种的报批程序	1032
三、医院制剂的意义	1033
四、制剂配制的管理	1033
五、影响医院制剂质量的主要因素	1034
六、医院药剂的监督	1037
第六节 中药房管理监督	1043
一、中药配方管理	1043
二、煎药室的管理	1045
三、煎药室工作监督要点	1045
第七节 药品采购、贮存、供应和经济管理监督	1046
一、药品库房工作	1046
二、药品库房工作监督要点	1046
第八节 临床用药管理监督	1046
一、临床用药的监测	1046

二、临床用药的监护	1048
三、医院药检工作监督要点	1048
第六章 药物不良反应管理监督	1051
第一节 药物不良反应及相互作用	1051
一、药物不良反应	1051
二、药物相互作用	1053
第二节 药物不良反应简史	1056
一、祖国医药学有关药物不良反应的历史	1056
二、我国药物不良反应调查	1057
三、用药误区	1058
四、建立药品不良反应报告制度刻不容缓	1059
五、我国的药品不良反应监察工作	1060
六、国外的药物不良反应事件	1061
第三节 各类药物的不良反应及相互作用	1063
一、抗生素类药物的不良反应及相互作用	1063
二、呼吸系统药物的不良反应及相互作用	1070
三、降血脂药的不良反应及相互作用	1070
四、消化系统药物的不良反应及相互作用	1072
五、抗菌药物的不良反应及相互作用	1072
六、主要作用于传出神经系统的药物的不良反应及相互作用	1073
七、主要作用于心血管系统药物的不良反应及相互作用	1075
第四节 药物不良反应的发病机制及影响因素	1080
一、A型不良反应的发病机制	1080
二、B型不良反应的发病机制	1081
三、影响药物不良反应产生的因素	1081
四、药物过敏反应	1084
第五节 药物不良反应的监测	1085
一、药物不良反应监测的意义	1085
二、药品不良反应监测的内容	1085
三、药物不良反应监测实施方法	1086
四、诊断药物不良反应	1087
第六节 药品不良反应监测报告制度	1090
一、建立药品不良反应监测制度的重要性	1090
二、我国的药品不良反应监测报告制度	1092
三、有关药品不良反应监测的简介	1093
四、日本药品不良反应的监测与处理措施	1097
五、提高药品不良反应病例报告的质量	1098
第七节 药品的整顿与淘汰	1100

一、药品发生不良反应或疗效不确切而必须淘汰	1100
二、由卫生部决定进行定期的整顿与淘汰	1100
三、修订药品标准与淘汰药品同时进行	1101
第八节 药物不良反应病例	1101
一、静滴青霉素 G 后出现全身水肿 1 例	1101
二、青霉素 G 致过敏性休克 2 例	1101
三、连续应用青霉素 G 过程中出现过敏性休克 1 例	1102
四、青霉素 G 引起过敏性休克 2 例	1102
五、连续应用青霉素 G 过程中发生过敏性休克 1 例	1102
六、青霉素 G 静脉注致不良反应 80 例	1103
七、青霉素 G 致小儿头痛 2 例	1103
八、用新青霉素 II 后出现过敏反应 2 例	1104
九、氨苄青霉素的不良反应	1104
十、青霉素肌注改氨苄青霉素静滴致过敏 1 例	1105
十一、阿斯匹林致上消化道出血 16 例临床分析	1105
十二、口服 APC 致上消化道出血 2 例	1106
十三、消炎痛的不良反应	1106
十四、服消炎痛后出现精神错乱 1 例	1107
十五、吲哚拉新致过敏性休克 1 例	1107
十六、安乃近致小儿消化道出血 5 例	1107
十七、链霉素滴鼻致过敏性休克 1 例	1108
十八、肌注链霉素致双眼视功能障碍 1 例	1108
十九、庆大霉素致过敏性休克 1 例	1109
二十、庆大霉素致味觉损害 2 例	1109
二十一、静滴庆大霉素致过敏性休克 1 例	1109
二十二、庆大霉素致过敏性休克 1 例	1110
二十三、静注庆大霉素致死 1 例	1110
二十四、静滴庆大霉素引起嗅觉、味觉损害 1 例	1110
二十五、口服庆大霉素引起舌炎 6 例	1110
二十六、庆大霉素与复方氨基比林混合注射引起严重不良反应 4 例	1111
二十七、新明磺致全身剥脱性皮炎 1 例	1112
二十八、痢特灵引起黄疸型肝炎及全身皮疹 1 例	1112
二十九、新生儿强痛定中毒 1 例	1113
三十、氯唑沙宗致皮疹、黄疸 1 例	1113
三十一、肠溶阿斯匹林引起固定性药疹 1 例	1113
三十二、阿斯匹林诱发一家三代四人哮喘发作	1114
三十三、阿斯匹林引起眩晕耳鸣 2 例	1115
三十四、用氯胺酮和 r-OH 后出现脑水肿 1 例	1116
三十五、普鲁卡因的不良反应	1117

三十六、颈动脉灌注普鲁卡因治疗脑血管病致癫痫样抽 6 例	1117
三十七、普鲁卡因致过敏性休克 1 例	1118
三十八、利多卡因致过敏反应 2 例	1118
三十九、利多卡因致过敏性休克 1 例	1119
四十、利多卡因致过敏性休克 1 例	1120
四十一、利多卡因引起严重不良反应 1 例	1120
四十二、氟哌酸致剥脱性皮炎 1 例	1120
四十三、氟哌酸引起急性过敏反应 2 例	1120
四十四、服氟哌酸后出现过敏性紫癜 1 例	1120
四十五、复方新诺明引起阳痿 1 例	1121
四十六、复方新诺明致左手中指第一指节变色 1 例	1121
四十七、复方新诺明引起过敏性紫癜 1 例	1121
四十八、复方新诺明致严重阴囊溃烂 1 例	1121
四十九、复方新诺明致猩红热样皮疹并胃出血 1 例	1122
五十、复方新诺明、痢特灵致溶血性贫血 1 例	1122
五十一、催产素致过敏反应 2 例	1123
五十二、麦角新碱致过敏性休克 1 例	1124
五十三、卡那霉素的不良反应	1124
五十四、卡那霉素致骨骼肌运动障碍 2 例	1124
五十五、卡那霉素致过敏反应 1 例	1125
五十六、卡那霉素致过敏性休克死亡 1 例	1125
五十七、卡那霉素致过敏性休克 2 例	1125
五十八、小诺霉素致过敏性休克并急性心肌梗塞 1 例	1126
五十九、小诺霉素引起过敏性休克 1 例	1126

第六篇 各类常见药品标准

十全大补口服液	1129
十全大补晶	1129
十枣丸	1130
七叶神安片	1130
七宝美髯冲剂	1131
人参大补酒	1132
人参大补膏	1132

人参五味子糖浆	1133
人参百岁酒	1133
人参补膏	1134
人参珍珠口服液	1134
人参蛤蚧精口服液	1135
人参银耳晶	1135
人参滋补膏	1136
人参精口服液	1137
儿宝	1137
儿咳宁糖浆	1138
儿康糖浆	1138
儿童咳液	1139
天坛牌清凉油(白色)	1139
天坛牌清凉油(棕色)	1140
五肽胃泌素	1140
五肽胃泌素注射液	1141
五龙消痔栓	1142
五脂胶囊	1142
五味子醇浸膏	1143
匹莫林	1143
匹莫林片	1144
云芝多糖胶囊	1144
云芝提取物	1145
云芝多糖片	1145
云芝多糖冲剂	1146
贝母止咳露	1146
贝诺酯胶囊	1146
贝羚胶囊	1147
贝羚散	1148
止痛消炎膏	1148
水飞蓟素	1149
水飞蓟素片	1149
水杨酸镁片	1150
水杨酸镁胶囊	1150
午时茶	1151
午时茶袋泡茶	1151
牛黄清心丸(北京二方)	1152
牛磺酸	1153
牛磺酸片	1154
牛磺酸胶囊	1154
牛磺酸冲剂	1155

牛磺酸滴眼液	1155
乌梅人丹	1156
川贝枇杷液	1156
六味地黄丸(浓缩丸)	1157
六神丸	1158
天补力口服液	1158
天麻注射液	1158
五仁醇胶囊	1159
五加桑椹补酒	1160
五香伤膏	1160
双宝素口服液	1161
双宝素胶囊	1161
孔圣枕中丸	1162
长生滋补酒	1162
无比山药丸	1162
贝母枇杷糖浆	1163
贝母雪梨糖浆	1164
止痛消炎膏	1164
风油精	1165
风油膏	1165
风湿骨痛酒	1166
风湿骨痛药	1166
风痛灵	1167
丹参片	1167
丹参舒心胶囊	1168
心脑血管泡饮剂	1168
心脑血管干浸膏	1169
心脑血管胶囊	1169
升白冲剂	1169
午时茶	1170
扑感宁片	1170
扑感敏片	1171
扑金感冒胶囊	1173
甘芍降糖片	1174
甘芍干浸膏	1174
甘草锌胶囊	1175
甘氨酸	1175
甘磷酰芥	1176
甘磷酰芥(无菌)	1177
甘磷酰芥片	1177
布洛芬胶囊	1177

戊酸倍他米松	1178
甲氧苄氨嘧啶颗粒	1179
甲醚抗孕膜	1179
卡慢舒溶液	1180
羧甲淀粉钠(浆状)	1181
卡马西平胶囊	1181
四季润喉片	1182
生化汤	1182
西洋参口服液	1183
西洋参口服液(浓)	1183
西洋参冲剂	1184
西洋参蜂王浆	1184
西洋参蜂王浆胶囊	1185
耳聋左慈丸(浓缩丸)	1186
百益镇惊丸	1186
妇乐冲剂(细粒型)	1187
妇炎灵	1188
妇宝冲剂	1189
妇洁净洗剂	1189
妇科十味片	1190
妇科柏子仁丸	1190
妇科调补丸(玉液金丹)	1191
妇春宝口服液	1192
当归补血冲剂	1193
当归注射液	1193
当归养血膏	1194
当归调经露	1194
虫草头孢菌粉	1195
虫草精王浆	1196
虫草精花粉口服液	1196
肌醇舒肝片	1196
血症十灰丸	1197
血脂灵片	1197
华佗膏(癣湿药膏)	1198
腊梅油	1198
伤风感冒冲剂	1199
红花油	1199
黑油	1200
红药片	1200
红茴香注射液	1201
全鹿片	1201

沉香降气丸(沉香化滞丸)	1202
补肾防喘片	1203
补肾金刚丸	1203
补肾强身片	1204
苏肝口服液	1204
雀梅藤根	1205
芙朴感冒冲剂	1205
芙蓉抗流感片	1205
芪枣冲剂(无糖型)	1206
寿星补汁	1206
还呈还睛丸(还睛丸)	1207
灵芝口服液	1207
灵芝蜂王精	1208
灵宝如意丹(清暑解毒丸)	1208
灵猫香六丸	1209
灵猫香散剂	1210
药用灵猫香	1210
更衣丸	1211
两仪膏	1211
克痢阔胶囊	1211
杞圆酒	1212
杞菊地黄口服液	1212
护肝片	1213
抗妇炎冲剂	1213
抗肝炎糖浆	1214
抗流感片	1214
连香冲剂	1215
男壮胶囊	1215
原蚕蛾	1216
男宝胶囊	1216
别直参口服液	1217
陆氏润字丸	1218
肝乐平冲剂	1218
肝乐宁糖浆	1219
肝炎冲剂	1219
肝舒乐冲剂	1219
龟甲胶	1220
伸筋丹胶囊	1220
安络解痛片	1221
安络小皮伞菌培养物	1221
冰糖哈士蟆油	1222

灯盏细辛片(益脉康片)	1222
灯盏细辛浸膏	1223
如意油	1223
防裂护肤霜	1224
杞菊地黄口服液	1225
抑肽酶注射液	1226
还精煎合剂	1226
还精煎片	1226
吡乙酰胺	1227
吡乙酰胺片	1227
吡乙酰胺胶囊	1228
吡乙酰胺颗粒	1228
吡乙酰胺注射液	1229
吡罗昔康(炎痛喜康)	1229
吡罗昔康胶囊(炎痛喜康胶囊)	1230
吡罗昔康片(炎痛喜康片)	1231
吡罗昔康肠溶片(炎痛喜康肠溶片)	1231
吡哌酸颗粒	1232
呋麻滴鼻液	1232
呋喃西林止血纱布	1233
利巴韦林(三氮唑核苷)	1233
利巴韦林含片	1234
利巴韦林注射液	1235
利巴韦林眼膏	1235
利巴韦林滴眼液	1236
利巴韦林滴鼻液	1236
利胆石冲剂	1236
利胆醇	1237
利胆醇胶丸	1238
肝全水解物	1238
肝素冻疮软膏	1239
谷固醇膜	1239
角鲨烯	1240
角鲨烯胶丸	1241
低分子右旋糖酐氨基酸注射液	1241
疗肤膜	1242
沙丁胺醇气雾剂(舒喘灵气雾剂)	1243
补血康	1244
阿昔洛韦	1245
阿昔洛韦滴眼液	1246
阿昔洛韦眼膏	1247

阿昔洛韦软膏	1247
阿苯达唑颗粒(小儿用)	1248
阿咖片	1248
阿咖敏片	1249
阿普唑仑片	1250
纳多洛尔片	1251
苯甲醇注射液	1251
苯酪肽	1252
苯酪肽粉	1253
环戊甲噻嗪片	1253
活力苏口服液	1254
活血止痛冲剂	1255
活血镇痛膏	1255
神衰果素片	1256
祛风活血丸	1256
姜枣祛寒冲剂	1257
养血安神糖浆	1258
养血愈风酒冲剂	1258
养阴清肺糖浆	1259
养胃冲剂	1259
前列康片	1260
前列康胶囊	1261
首乌片	1261
首乌强身片	1261
穿心莲注射液	1262
宫宝口服液	1262
茯苓丸	1263
茵白肝炎冲剂	1263
菌栀黄注射液	1264
珍珠明目滴眼液	1265
珍珠粉胶囊	1265
按摩乳	1265
威喜丸	1266
轻身减肥片	1267
胃复春片(人参香茶片)	1267
胃溃疡冲剂	1268
咳停片	1268
咳特灵胶囊	1269
榕树叶干浸膏	1269
咳痰喘宁片	1270
咳嗽糖浆	1270