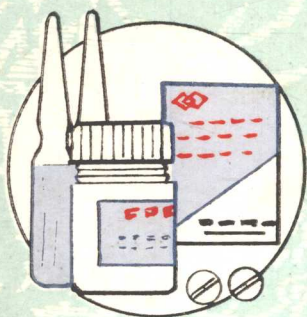




药品外观检查与贮存保管



湖北省医药公司

内 容 说 明

为适应社会主义革命和社会主义建设的需要，在深揭狠批“王、张、江、姚”反党集团的大好形势下，遵照伟大领袖毛主席“备战、备荒、为人民”的伟大方针和“把医疗卫生工作的重点放到农村去”的指示，进一步贯彻 1972 年国务院批转卫生部、燃化部、商业部《关于加强药品质量管理工作的报告》精神，做好药品质量管理和保管工作，更好地为无产阶级政治服务，为社会主义三大革命运动服务，为培养无产阶级革命事业接班人服务，根据我公司 1973 年编辑出版的《药品质量外观检查参考资料》和 1975 年编写的《药品质量外观检查学习班讲义》收集整理有关资料，在公司党委的直接领导下，重新编辑了这本《药品外观检查与贮存保管》一书，主要给湖北省商业学校医药班提供教学讲义，亦可供全省医药公司从事药品质量管理和保管工作人员学习参考之用。现将有关问题说明如下：

一、本书分正文和附录两个部分。正文分绪论、针剂、片剂、水剂、粉剂共五章，第一章绪论，分别介绍药品外观检查与贮存保管工作的重要性、药政管理、药品质量标准及有关送检事宜、批号与有关期限、影响药品变质的因素、外观检查和质量管理工作；第二至五章，依据医药商业系统经营和保管习惯按针、片、水、粉分别介绍各剂的一般概况、分类、外观性状变化及其原因、验收与保管、每类药品外观性状变化及处理意见，以供参考。附录收载名词解释、麻、毒、限剧药品，药品的有效期、厂负责期、度量衡、有关常用外文等。

二、药品外观性状变化与处理意见表有关内容说明：

1. 此表共收载各剂类药品 711 种，其中少数药品，由于参考资料不足，我们又缺乏经验，“不正常外观性状”栏还空着，待以后增补。

2. 表中收载糖衣片、糖浆剂的外观变异时，除个别变异情况有些特殊的品种外，其他均系大同小异，故在收载该类制剂时有的品种就没有一一收入，以免重复。

3. 表中介绍的不正常外观性状变化与处理意见，只供医药公司系统处理质量有问题的药品时作为参考，但不能作为处理的依据，质量可疑无法确定时，应送药检部门或我公司质量管理科鉴定后，再作处理。

三、有关常用外文包括药品、器械、化学试剂常用的英文名词，供医药班学生学习其他有关专业课程参考用。

由于我们业务水平限制，又加上实践经验不足，书内会有不少缺点和错误，热诚期望广大读者批评指正。

湖北省医药公司

一九七七年八月

目 录

第一章 绪 论

第一节	药品外观检查与贮存保管工作的重要性	1
第二节	药政管理	2
第三节	药品质量标准及有关送检事宜	3
一、	药品质量标准	3
二、	药品送检的一般方法	7
三、	检验报告书	9
第四节	药品的批号与有关期限	14
一、	批号	14
二、	有效期与失效期	15
三、	贮藏期与使用期	18
四、	药厂负责期	19
第五节	影响药品质量的因素	20
一、	空气	20
二、	光线	25
三、	湿度	28
四、	温度	30
五、	霉菌	32
六、	时间	32
第六节	药品质量外观检查	33
一、	包装、容器	33

二、标签、说明书·····	35
三、外观性状变化·····	35
第七节 药品的质量管理·····	38
一、入库验收·····	38
二、贮存保管·····	39
三、出库验发·····	51
第八节 药品的分装·····	52
一、分装室的设置和要求·····	52
二、分装前的准备工作·····	53
三、分装过程·····	53
四、分装的注意事项·····	54
五、天秤、量杯的使用和维护·····	55
六、容量与重量的换算·····	56

第二章 注射剂类

第一节 注射剂的分类·····	57
一、按给药部位分类·····	57
二、按剂型分类·····	58
第二节 注射剂的一般要求·····	59
第三节 注射剂的溶媒·····	59
第四节 热原·····	61
第五节 注射剂的附加剂·····	62
一、助溶剂·····	62
二、抗氧化剂·····	62
三、pH 值调整剂·····	63
四、抑菌剂·····	63
五、局部止痛剂·····	63

六、等渗调整剂	63
七、其他附加剂	64
第六节 注射剂的容器	64
第七节 注射剂的一般制备过程	65
一、容器的清洗和处理	65
二、注射液的配制	66
第八节 注射剂的外观性状变化及其原因	67
一、注射液	67
二、粉针剂	67
第九节 注射剂的验收	68
一、数量验收	68
二、质量验收	68
第十节 注射剂的贮存保管	73
第十一节 注射剂类外观性状变化及处理意见	75
一、抗菌素类	76
二、磺胺及其他消炎类	84
三、维生素类	86
四、滋补营养类	91
五、肝炎用药	94
六、生化药物类	96
七、解热止痛类	104
八、抗结核类	108
九、抗寄生虫及其他抗微生物类	109
十、中枢兴奋药	110
十一、胆硷、肾上腺素及有关药物	113
十二、输液类	116
十三、利尿及心血管用药	117

十四、解毒药及抗毒素	119
十五、血管舒张及降压药	121
十六、血液用药	122
十七、局部麻醉药	124
十八、镇静、安眠、安定药	126
十九、抗肿瘤类	127
二十、诊断用药	129
二十一、抗组织胺、抗过敏药	131
二十二、钙剂	131
二十三、其他类	132

第三章 片 剂 类

第一节 片剂	138
一、片剂的分类	139
二、片剂的辅料	140
三、片剂的制备	141
四、片剂的包衣	144
五、片剂的包装	147
六、片剂的外观性状变化及其原因	148
七、片剂的验收	152
八、片剂的保管	153
九、片剂包装破损的整理	154
第二节 丸剂	156
一、丸剂的分类	156
二、丸剂的外观性状变化及其原因	156
三、丸剂的验收	157
四、丸剂的贮存保管	158

第三节 胶囊剂	159
一、胶囊剂的分类	159
二、胶囊剂的外观性状变化及其原因	160
三、胶囊剂的验收	160
四、胶囊剂的贮存保管	161
五、胶囊剂的破损整理	161
第四节 片剂类外观性状变化及处理意见	162
一、抗菌素类	164
二、磺胺类	166
三、其他抗菌消炎药	168
四、维生素类	169
五、滋补营养类	171
六、激素类及有关药物	173
七、解热镇痛类	175
八、镇静、安眠、抗组织胺类	178
九、抗结核、麻疯类	181
十、抗寄生虫类	183
十一、止咳祛痰、治喘润喉类	187
十二、肠胃消化道用药	190
十三、强心利尿类	194
十四、防暑降温类	196
十五、避孕及妇科用药	196
十六、降压、止血药	198
十七、抗肿瘤及血液用药	201
十八、其他用药	202

第四章 水 剂 类

第一节 液体原料药	205
一、液体原料药的分类	205
二、液体原料药的外观性状变化及其原因	206
三、液体原料药的验收	206
四、液体原料药的贮存保管	207
第二节 一般水剂	207
一、一般水剂的分类	208
二、一般水剂的外观性状变化及其原因	209
三、一般水剂的验收	209
四、一般水剂的贮存保管	210
第三节 糖浆剂	214
一、糖浆剂的分类	214
二、糖浆剂的外观性状变化及其原因	214
三、糖浆剂的验收	216
四、糖浆剂的贮存保管	216
第四节 含醇制剂	216
一、含醇制剂的分类	217
二、含醇制剂的外观性状变化及其原因	217
三、含醇制剂的验收	219
四、含醇制剂的贮存保管	219
第五节 浸膏剂和流浸膏剂	220
一、浸膏剂	220
二、流浸膏剂	221
第六节 软膏剂	222
一、软膏剂的分类	222

二、软膏剂的基质	223
三、软膏剂的外观性状变化及其原因	224
四、软膏剂的验收	225
五、软膏剂的贮存保管	225
第七节 栓剂	226
一、栓剂的分类	226
二、栓剂的基质	226
三、栓剂的外观性状变化及其原因	227
四、栓剂的验收	227
五、栓剂的贮存保管	227
第八节 水剂类外观性状变化及处理意见	228
一、抗菌素类	229
二、磺胺类	229
三、维生素类	230
四、滋补营养类	231
五、止咳祛痰、治喘润喉类	233
六、肠胃消化道用药	236
七、强心药	239
八、防暑降温用药	240
九、外用消毒、五官用药	240
十、避孕及妇科用药	245
十一、麻醉用药	246
十二、止血用药	247
十三、其他类	248

第五章 粉 剂 类

第一节 固体原料药	249
------------------------	------------

一、固体原料药的分类	249
二、固体原料药的外观性状变化及其原因	250
三、固体原料药的验收	251
四、固体原料药的贮存保管	252
第二节 散剂	255
一、散剂的分类	255
二、散剂的外观性状变化及其原因	256
三、散剂的验收	256
四、散剂的贮存保管	257
第三节 粉剂类外观性状变化及处理意见	257
一、抗菌素类	259
二、磺胺类	261
三、维生素类	265
四、滋补营养类	266
五、解热止痛类	267
六、胃肠消化道用药	268
七、急救强心利尿类	272
八、降压、降胆固醇药	274
九、抗肿瘤药	276
十、外用、消毒药	277
十一、其他类	280

附 录

一、名词解释	287
二、麻、毒、限剧药品表	293
(一) 麻醉药品表	293
(二) 毒药表	294

(三) 限制性剧药表	294
三、药品有效期限参考表	295
四、药厂对产品质量负责期限暂行规定	304
五、度量衡表	319
(一) 公制	319
(二) 英、美制	319
(三) 市制与公制的换算	320
六、有关常用外文	321
(一) 常见的各国药典	321
(二) 国家名称	322
(三) 月份名称	323
(四) 批号、制造日期和失效日期	324
(五) 包装、合同标记	325
(六) 化学试剂规格	327
(七) 度量衡及面积、体积	328
(八) 常用电工名词	329
(九) 其他	330
外观性状变化及处理意见表索引	331
一、检字表	331
二、索引	332

第一章 绪 论

第一节 药品外观检查与贮存保管工作的重要性

药品是人类与疾病作斗争的武器，是防病治病不可缺少的物质。药品质量的好坏，是直接关系到千百万人民的身体健康和生命的大事。因而，是关系到“农业学大寨”、“工业学大庆”伟大群众运动的顺利开展、抓纲治国伟大战略决策的贯彻落实，总之是关系到社会主义革命和社会主义建设、支援世界革命的问题。“质量问题，是个路线问题。”所以医药商业部门贮存保管好药品，加强质量管理工作，不仅是避免国家财产损失的经济问题，也是一项光荣的政治任务。

影响药品质量的因素很多。而辗转运输，长期贮存，对药品质量也有很大的影响。为了避免国家财产的损失，保证人民用药安全有效，对药品进行必要的科学检验和经常性外观质量检查，是我们义不容辞的责任。由于外观检查这一方法，不受设备条件限制，随时随地都可进行，故对开展群众性的药品质量管理工作有着十分重要的意义。

贮存保管，是医药商品在流通过程中的重要环节。绝大部分药品都有较长时间的贮存保管过程，然后才供应到医药卫生部门或患者手中使用。所以，医药商业部门必须加强对药品的贮存保管和质量管理工作，更好地为医疗卫生事业服务，为工农业生产服务，为实现工业、农业、国防和科学技术的现代化服务。

第二节 药政管理

药政管理是根据党和国家的法令、政策，对生产、供应、使用等各个部门的药品，实行有效的行政管理。

作为无产阶级专政工具之一的药政管理工作，具有两个方面的作用：一方面它是服务的工具，通过对药品的管理，保证人民用药安全有效；另一方面它是专政的工具，对于阶级敌人利用伪劣药品、毒麻药品，搞投机倒把，毒害群众，破坏社会主义革命和建设的罪恶活动，必须进行坚决斗争，无情打击。所以说，药政管理是一项政策性很强的工作。

卫生行政部门所属的药品检验所(室)，是执行国家对药品质量进行监督、检验的专业机构。它有权对生产、供应、使用单位的药品进行监督和检查，定期或不定期地抽验检查药品质量。并向上级主管部门、有关单位，报告、反映情况。各部门有义务协助搞好这一工作，不得拒绝或刁难。生产、供应、使用部门的检验科(室)或质量管理科(室)，是负责本单位的药品质量管理和贯彻执行药政管理有关规定的职能机构。它有权向上级或有关部门报告或反映情况。

遵照中央的有关指示，我省燃化局、商业局、卫生局于1974年1月4日联合批发了《湖北省药品质量工作会议纪要》。其中指出：“各级商业部门要在搞好药品供应工作的同时，加强商业环节上的质量管理工作。”医药商业部门是药品生产与药品使用之间的桥梁。我们必须全面贯彻执行药政管理的有关法令、政策和规定。药品质量是药政管理工作的重要内容之一，我们在安排、组织、供应好防治疾病需要的药品的同时，还必须树立质量第一的思想，建立健全质量管理机构和质量管理制

切实搞好药品质量管理工作，进一步作好药品供应工作，为支援农业生产，普及大寨县；支援工业生产，普及大庆式企业，作出应有的贡献。

第三节 药品质量标准及有关送检事宜

一、药品质量标准

药品质量标准是对药品质量规格及其检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验等部门控制质量的依据。

药品是用来防治疾病，保护人民健康的，如果它们含有不应有的杂质，或者所含份量不够准确，都能影响它们的疗效，甚至产生有害的副作用。为了控制药品质量，必须订有标准。制订药品标准是保证人民用药安全与有效，提高质量，促进药品生产发展的一项重要措施。

我国的药品质量标准分为以下三类：

第一类：中华人民共和国药典（简称中国药典），

第二类：卫生部颁发的药品质量标准（简称部颁标准），

第三类：地方颁发的药品质量标准（简称省、市、自治区标准）。

所有作为商品生产的药品和制剂都必须具有质量标准。凡药典和部颁标准中收载的品种，均应遵照执行。药典收载的品种应该是疗效肯定、副作用小、质量比较稳定、国内已生产并有一定的标准规格能控制或检定其质量。不具备上述条件的品种，由部颁标准收载。药典和部颁标准中未收载的品种，由生产该品种的各省、市、自治区制订的药品标准中收载。

随着生产的发展，药品质量的提高和产、供、用、检验各

个环节对原订药品标准的实践，每隔若干时间，应对药品标准进行修订。在新药典出版后还可增补新资料，使其内容能反映医药新成就。

凡国内正式投入生产于市场供应的各种药品，包括原料及其制剂和成药等，都要有前述的三类标准作为检定质量的依据。药品的新产品，在正式投产前，需制订药品标准，报请卫生局进行审批。所谓药品新产品系指我国新生产的原料药及其制剂。国内已有生产，但为本省未生产过的原料药、制剂等亦同样按照新产品进行管理。

（一）中华人民共和国药典

药典是国家控制药品质量的标准，一般由政府主持编辑，并由政府颁布施行。它所记载的药品标准和规定具有法律约束力，是药品生产、供应、使用、检验等部门所必须遵照执行的。它一般只收载应用较广，对防治疾病效果较确切的药品，除记载药品的标准规格外，还记载检验药品的方法等，以便检查药品的质量。

解放以来，中国药典已出版过一九五三年版和一九六三年版二个版本，我国现行的药典是《中华人民共和国药典1963年版》，简称《中国药典1963年版》，分“一部”与“二部”两册。“一部”正文收载常用中药材446种及中药成方制剂197种，按中文名称笔划顺序排列；“二部”正文收载常用的化学药品、抗菌素、生物制品等各种药品及制剂共667种，按拉丁名称字母顺序排列。两部正文之前均有“凡例”，使用药典之前必须掌握“凡例”中应注意的各点，以便正确地使用药典。在正文中，“一部”中药材项下有汉语拼音名、拉丁名、来源、鉴别、炮炙、性味、功能、主治、用法与用量、注意、贮藏等；中成药项下有汉语拼音名、处方、制法、功能、主治、用法与用量、注意、贮藏等。“二部”药品项下一般有汉语拼音名、拉丁名、含量标

准、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、作用与用途、用法与用量、注意、规格、贮藏等。“性状”包括颜色、外形、臭、味、风化、吸湿性、溶解度以及一些物理常数如比重、沸点、熔点、旋光度等；“鉴别”是鉴定样品是否与原品名一致；“检查”项下规定的各种杂质，系指药品在制造过程中带来的或贮藏过程中产生的杂质，如氯化物、硫酸盐、水分、砷盐、热原等；含量或效价测定是检验含量与效价是否符合标准；“贮藏”系指药品贮藏时的基本要求。“一部”的附录中主要概括地叙述中药材的炮炙通则与丸、散、膏、丹、药酒、药露等中成药方剂的制备通则；“二部”的附录中主要载有制剂与生物制品通则、一般检验法、生物测定法、药品特殊反应、热原及无菌检查法、试药试液及附表等。

《中国药典 1963 年版》于 1965 年 7 月 1 日起施行。自出版以来，由于我国医药卫生事业在毛主席革命路线指引下，有了很大发展，特别是无产阶级文化大革命以来，新品种不断增加，生产工艺不断革新，检验技术和产品质量不断提高，中草药群众运动蓬勃开展，合作医疗、赤脚医生等社会主义新生事物茁壮成长，中西医结合的新成果不断涌现，因此必须修订原有药典以适应生产发展的新形势。为此，中央有关部门遵照中央领导同志的指示，为贯彻执行毛主席关于“备战、备荒、为人民”，“把医疗卫生工作的重点放到农村去”的教导，面向工农兵，预防为主，一切从人民健康出发，从我国实际出发，坚持独立自主，自力更生，古为今用，洋为中用，中西结合，研究制订防病、治病、诊断、除四害、节育等需用的药品，特别是影响广大人民健康的常见病、多发病、地方病、职业病、流行病以及备战必须的药品及其药品标准，并于 1972 年召开了全国药典工作会议，确定要编写具有我国独特的民族化、科学化、大众化的中西结合的国家新药典。新药典 1975 年版初稿已由卫生部药典