

# 药品检验检测

## 技术规范与药品质量 监管执法制度实务全书

YaopinJianyanJiance  
JishuCaozuoGuifanYuYaopin  
Zhiliang  
JianguanZhifaZhidu  
ShiwuQuanshu



银声音像出版社

## 目 录

## 第一编 总 论

|                                 |       |
|---------------------------------|-------|
| 第一章 概 论 .....                   | ( 3 ) |
| 第一节 药品的特殊性 .....                | ( 3 ) |
| 第二节 药品管理的法制化 .....              | ( 8 ) |
| 第三节 药品管理的科学化 .....              | (14)  |
| 第四节 药品生产管理思想与企业文化 .....         | (25)  |
| 第二章 药品管理体制机构 .....              | (30)  |
| 第一节 我国新的药品监督管理体制和医药行业管理机构 ..... | (30)  |
| 第二节 世界其他国家药品管理体制与机构 .....       | (37)  |
| 第三节 药品管理基本制度介绍 .....            | (40)  |
| 第三章 药品监督管理组织与管理制度 .....         | (46)  |
| 第一节 我国药品监督管理的组织机构 .....         | (46)  |
| 第二节 药品监督管理制度及其实施 .....          | (49)  |
| 第三节 药品公告制度的实施 .....             | (56)  |
| 第四节 药品不良反应报告制度的实施 .....         | (57)  |
| 第五节 认证合格企业的跟踪检查制度 .....         | (60)  |
| 第四章 药品监督管理的职能和任务 .....          | (61)  |
| 第一节 药品监督管理部门的职责和任务 .....        | (61)  |
| 第二节 药品检验所的职责和任务 .....           | (64)  |
| 第五章 国家药物管理政策 .....              | (67)  |
| 第一节 国家药物政策概述 .....              | (67)  |
| 第二节 国家药物政策分析 .....              | (69)  |
| 第三节 国家药物政策实践 .....              | (71)  |
| 第六章 药品行政管理 .....                | (88)  |
| 第一节 药品行政管理的目的 .....             | (88)  |
| 第二节 药品管理行政法律及其构成 .....          | (90)  |
| 第三节 药品管理的行政法律关系 .....           | (92)  |

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| 第四节 药品管理行政法律的调整范围 .....      | (96)         |
| 第五节 药品行政管理的机构体制 .....        | (98)         |
| 第六节 药品管理依法行政及其合法性的基本要求 ..... | (101)        |
| 第七节 药品管理行政执法的基本原则 .....      | (104)        |
| <b>第七章 药品管理行政执法 .....</b>    | <b>(107)</b> |
| 第一节 药品管理行政执法概述 .....         | (107)        |
| 第二节 药品管理行政执法主体 .....         | (109)        |
| 第三节 药品管理行政执法行为 .....         | (111)        |
| <b>第八章 药品管理技术监督 .....</b>    | <b>(123)</b> |
| 第一节 药品管理技术监督的概念 .....        | (123)        |
| 第二节 药品管理技术监督主体 .....         | (124)        |
| 第三节 药品管理技术监督的主要内容 .....      | (126)        |
| 第四节 药品管理技术监督的法律规定 .....      | (137)        |
| <b>第九章 药品管理法律责任 .....</b>    | <b>(142)</b> |

## 第二编 药品检验工作规章制度与管理

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| <b>第一章 药品检验人员管理 .....</b>    | <b>(157)</b> |
| 第一节 药检所人员要求与管理 .....         | (157)        |
| 第二节 药品生产企业质检人员要求与管理 .....    | (160)        |
| 第三节 药品经营企业质检人员要求与管理 .....    | (162)        |
| 第四节 医疗单位质检人员要求与管理 .....      | (164)        |
| 第五节 药品检验人员的培训和考核 .....       | (165)        |
| 第六节 药品检验人员职业道德与纪律 .....      | (170)        |
| <b>第二章 药检人员工作职责与制度 .....</b> | <b>(172)</b> |
| 第一节 药检所工作人员职责 .....          | (172)        |
| 第二节 科室工作职责范围 .....           | (180)        |
| 第三节 行政管理工作制度 .....           | (183)        |
| <b>第三章 药检所管理工作程序 .....</b>   | <b>(189)</b> |
| <b>第四章 药检业务管理工作制度 .....</b>  | <b>(200)</b> |
| <b>第五章 药检工作实施规范 .....</b>    | <b>(214)</b> |
| 第一节 药检原始记录书写规范 .....         | (214)        |
| 第二节 《质量管理手册》编写指南 .....       | (217)        |
| 第三节 药品质量档案建档编目 .....         | (225)        |
| <b>第六章 科室管理与考核 .....</b>     | <b>(229)</b> |

**第三编 药品质量检验、检测综合管理**

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| <b>第一章 概 论 .....</b>         | <b>(235)</b> |
| 第一节 药品、药品质量与药品管理 .....       | (235)        |
| 第二节 现代药品检验管理 .....           | (240)        |
| 第三节 药品检验管理学的形成与研究 .....      | (245)        |
| <b>第二章 药品标准的制定和发布 .....</b>  | <b>(248)</b> |
| 第一节 国家药品标准的制定和发布 .....       | (248)        |
| 第二节 药品生产企业内控标准的制定和管理 .....   | (252)        |
| <b>第三章 药品检验标准物质管理 .....</b>  | <b>(256)</b> |
| 第一节 质量标准用对照品研究的技术要求和管理 ..... | (256)        |
| 第二节 基准物质的管理 .....            | (257)        |
| 第三节 标准滴定液的管理 .....           | (259)        |
| <b>第四章 药品检验菌种管理 .....</b>    | <b>(261)</b> |
| 第一节 菌种的分类与特性 .....           | (261)        |
| 第二节 菌种的分离与传代 .....           | (266)        |
| 第三节 菌种的贮存保管方法 .....          | (268)        |
| 第四节 菌种的一般管理原则 .....          | (269)        |
| <b>第五章 药品检验化学试剂管理 .....</b>  | <b>(273)</b> |
| 第一节 化学试剂的特性 .....            | (273)        |
| 第二节 化学试剂的一般管理原则 .....        | (276)        |
| <b>第六章 药品检验仪器设备管理 .....</b>  | <b>(279)</b> |
| 第一节 仪器设备的购置、安装与管理 .....      | (279)        |
| 第二节 分析仪器的一般使用原则 .....        | (281)        |
| 第三节 常用分析仪器校验规程 .....         | (291)        |
| 第四节 贵重分析仪器校验规程 .....         | (296)        |
| <b>第七章 药品检验信息管理 .....</b>    | <b>(300)</b> |
| 第一节 药品检验情报资料管理 .....         | (300)        |
| 第二节 药品检验技术档案管理 .....         | (308)        |
| 第三节 药品检验质量档案管理 .....         | (314)        |
| <b>第八章 药品检验技术管理 .....</b>    | <b>(320)</b> |
| 第一节 药品抽送样检验程序与管理 .....       | (320)        |
| 第二节 药品检测质量控制程序与管理 .....      | (321)        |
| 第三节 样品的取样与留样管理 .....         | (323)        |
| 第四节 特殊样品与资料的审核管理 .....       | (327)        |

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 第五节 药检记录报告的设计与管理 .....  | (329) |
| 第九章 药品不良反应监测制度 .....    | (358) |
| 第一节 药品不良反应监测、淘汰制度 ..... | (358) |
| 第二节 禁止假劣药品的生产销售制度 ..... | (367) |

#### 第四编 药物、药品质量检验、鉴定技术与操作规范

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 第一章 概 论 .....           | (373) |
| 第一节 药物质量检验工作的概况 .....   | (373) |
| 第二节 药品质量标准和检验操作规程 ..... | (376) |
| 第三节 抽样和样品 .....         | (382) |
| 第四节 药品检验用的特定物质 .....    | (386) |
| 第五节 检验仪器和设施 .....       | (390) |
| 第六节 检验误差、数据与记录 .....    | (395) |
| 第二章 药品的一般鉴别试验 .....     | (399) |
| 第一节 概 述 .....           | (399) |
| 第二节 一般鉴别方法 .....        | (399) |
| 第三节 鉴别试验注意事项 .....      | (400) |
| 第四节 各项鉴别试验 .....        | (401) |
| 第三章 假劣药的鉴别技术和方法 .....   | (418) |
| 第四章 药物物理常数的测定 .....     | (453) |
| 第一节 相对密度测定法 .....       | (453) |
| 第二节 馏程测定法 .....         | (455) |
| 第三节 凝点测定法 .....         | (456) |
| 第四节 熔点测定法 .....         | (458) |
| 第五节 旋光度测定法 .....        | (459) |
| 第六节 折光率测定法 .....        | (461) |
| 第七节 黏度测定法 .....         | (463) |
| 第八节 pH 值测定法 .....       | (465) |
| 第五章 药物含量的化学测定 .....     | (469) |
| 第一节 概 述 .....           | (469) |
| 第二节 中和法 .....           | (473) |
| 第三节 氧化还原法 .....         | (477) |
| 第四节 配位滴定法 .....         | (481) |
| 第五节 亚硝酸钠法 .....         | (486) |
| 第六节 非水溶液滴定法 .....       | (488) |

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 第七节 沉淀滴定法 .....        | (492) |
| 第八节 重量分析法 .....        | (496) |
| 第九节 氮测定法 .....         | (499) |
| 第十节 氧瓶燃烧法 .....        | (501) |
| 第六章 药品生物测定 .....       | (504) |
| 第一节 热原检查法 .....        | (504) |
| 第二节 细菌内毒素检查法 .....     | (507) |
| 第三节 异常毒性检查法 .....      | (511) |
| 第四节 降压物质检查法 .....      | (513) |
| 第五节 无菌检查法 .....        | (516) |
| 第六节 微生物限度检查法(I) .....  | (524) |
| 第七节 微生物限度检查法(II) ..... | (531) |
| 第八节 抗生素微生物检定法 .....    | (540) |
| 第七章 制剂质量检查 .....       | (547) |
| 第一节 崩解时限检查法 .....      | (547) |
| 第二节 重量差异和装量差异检查法 ..... | (549) |
| 第三节 最低装量检查法 .....      | (553) |
| 第四节 含量均匀度检查 .....      | (555) |
| 第五节 溶出度测定法 .....       | (557) |
| 第六节 释放度测定法 .....       | (561) |
| 第七节 澄明度检查 .....        | (563) |
| 第八节 粒度测定 .....         | (566) |
| 第八章 药物杂质检查 .....       | (570) |
| 第一节 检查规则 .....         | (570) |
| 第二节 氯化物和硫酸盐检查法 .....   | (572) |
| 第三节 铁盐检查法 .....        | (575) |
| 第四节 重金属检查法 .....       | (577) |
| 第五节 砷盐检查 .....         | (581) |
| 第六节 干燥失重测定法 .....      | (586) |
| 第七节 水分测定法 .....        | (589) |
| 第八节 溶液的澄清度与颜色检查法 ..... | (592) |
| 第九节 易炭化物检查法 .....      | (596) |
| 第十节 炽灼残渣检查法 .....      | (598) |
| 第十一节 有机溶剂残留量测定法 .....  | (600) |
| 第十二节 特殊杂质检查 .....      | (602) |
| 第九章 药物仪器分析检验方法 .....   | (606) |

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 第一节 仪器分析通则 .....             | (606) |
| 第二节 紫外可见分光光度法 .....          | (608) |
| 第三节 红外光谱法 .....              | (617) |
| 第四节 原子吸收分光光度法 .....          | (621) |
| 第五节 荧光分析法 .....              | (626) |
| 第六节 高效液相色谱法 .....            | (630) |
| 第七节 气相色谱法 .....              | (640) |
| 第十章 质量标准分析方法验证和稳定性试验 .....   | (649) |
| 第一节 药物质量标准分析方法验证 .....       | (649) |
| 第二节 药物稳定性试验 .....            | (655) |
| 附录一 《中国药典》(2000年版二部)凡例 ..... | (661) |
| 附录二 有效数字和数值的修约及其运算 .....     | (668) |
| 附录三 药品检验报告书(示例) .....        | (672) |

## 第五编 药品生产质量检验管理与药品 GMP 监管制度

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| 第一章 药品生产质量管理 .....            | (675) |
| 第一节 药品生产与药品生产企业 .....         | (675) |
| 第二节 药品生产质量管理规范 .....          | (680) |
| 第三节 我国实施 GMP 现状 .....         | (692) |
| 第四节 GMP 认证 .....              | (693) |
| 第五节 质量管理和质量保证系列标准 .....       | (695) |
| 第二章 药品生产质量管理的基本准则 .....       | (700) |
| 第一节 GMP 简史与分类 .....           | (700) |
| 第二节 我国制订 GMP 的过程 .....        | (702) |
| 第三节 我国医药工业的发展和实施 GMP 战略 ..... | (704) |
| 第四节 GMP 基本原则及主要内容与实施 .....    | (708) |
| 第三章 药品生产厂房与设施规范管理 .....       | (713) |
| 第一节 厂房的总体设计与要求 .....          | (713) |
| 第二节 空气洁净技术概述 .....            | (725) |
| 第三节 药物制剂生产车间的设计和管理 .....      | (740) |
| 第四节 实验动物房的设计与要求 .....         | (743) |
| 第四章 药品生产管理操作规程 .....          | (747) |
| 第一节 生产工艺规程及岗位操作规则 .....       | (747) |
| 第二节 批生产记录 .....               | (752) |
| 第三节 防止药品污染和混淆的措施 .....        | (754) |

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 第四节 药品的包装与批包装记录 .....       | (762) |
| 第五章 质量管理 .....              | (774) |
| 第一节 质量管理部门的作用与地位 .....      | (774) |
| 第二节 质量监督基础工作 .....          | (775) |
| 第三节 质量管理活动 .....            | (777) |
| 第四节 质量检验 .....              | (778) |
| 第五节 实验室管理 .....             | (784) |
| 第六章 卫生管理 .....              | (788) |
| 第一节 卫生的基本概念 .....           | (788) |
| 第二节 环境卫生 .....              | (790) |
| 第三节 人员卫生 .....              | (791) |
| 第四节 生产工艺卫生 .....            | (793) |
| 第七章 自检管理 .....              | (797) |
| 第一节 自检的管理学概论 .....          | (797) |
| 第二节 GMP 检查提纲 .....          | (801) |
| 第八章 国家新药监管制度 .....          | (829) |
| 第一节 新药的命名及其报批制度 .....       | (829) |
| 第二节 新药的临床前及临床研究的制度和内容 ..... | (834) |
| 第三节 新药的申报资料项目内容 .....       | (843) |
| 第四节 新药的剂型研究评价与保护转让制度 .....  | (858) |
| 第五节 仿制药品的申报审批制度和办法 .....    | (861) |
| 第六节 生物制品及血液制品的管理和审批制度 ..... | (864) |
| 第九章 药品 GMP 认证管理制度 .....     | (874) |
| 第一节 产品质量认证概述 .....          | (874) |
| 第二节 药品 GMP 认证制度 .....       | (878) |

## 第六编 药品经营质量管理体系与行政监督

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 第一章 药品经营质量管理 .....          | (899) |
| 第一节 我国医药商业的经营管理 .....       | (899) |
| 第二节 药品市场 .....              | (901) |
| 第三节 药品销售渠道 .....            | (905) |
| 第四节 药品促销和广告宣传管理 .....       | (907) |
| 第五节 药品流通监督管理 .....          | (910) |
| 第二章 医药商品经营质量监管 .....        | (916) |
| 第一节 医药商品流通管理规范 and 制度 ..... | (916) |



|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 第二节 《药品经营质量管理规范》内容简介 .....   | (917) |
| 第三节 医药零售企业经营质量管理制度 .....     | (922) |
| 第四节 药品经营企业的质量认证制度 .....      | (926) |
| 第五节 基本医疗保险定点药店管理制度 .....     | (928) |
| 第三章 药品经营企业开办审批管理 .....       | (930) |
| 第一节 我国药品经营企业的开办、审批制度 .....   | (930) |
| 第二节 我国药品经营企业概况 .....         | (932) |
| 第四章 药品采购管理制度 .....           | (935) |
| 第一节 药品集中采购的管理体制 .....        | (935) |
| 第二节 药品集中采购的若干规定 .....        | (937) |
| 第三节 药品招标代理机构资格认定制度 .....     | (940) |
| 第四节 药品批发企业的药品经营和养护制度 .....   | (950) |
| 第五节 对药品零售企业的人员及销售要求 .....    | (952) |
| 第六节 药品经营企业药品入库、出库、储存要求 ..... | (955) |
| 第六章 药品供应管理政策 .....           | (961) |
| 第一节 药品生产管理政策 .....           | (961) |
| 第二节 药品流通管理政策 .....           | (967) |
| 第三节 医药物流 .....               | (974) |
| 第四节 药品集中招标采购 .....           | (981) |

## 第七编 医疗机构药品、药剂质量检验

### 监管制度与管理规范

(附8)

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| 第一章 概 论 .....             | (991)  |
| 第一节 医疗机构药剂管理的组织及任务 .....  | (991)  |
| 第二节 医疗机构的制剂审批和管理制度 .....  | (997)  |
| 第三节 医疗机构药品管理制度要求 .....    | (1009) |
| 第二章 医疗机构药事管理 .....        | (1015) |
| 第一节 医疗机构和医疗机构药事 .....     | (1015) |
| 第二节 医疗机构药剂科的任务和组织管理 ..... | (1018) |
| 第三节 医疗机构调剂业务管理 .....      | (1021) |
| 第四节 医疗机构制剂业务和质量质量管理 ..... | (1027) |
| 第五节 医疗机构药品管理 .....        | (1029) |
| 第六节 合理用药 .....            | (1031) |
| 第七节 医疗机构药品信息服务 .....      | (1037) |
| 第三章 医药行业标准化制度和管理规范 .....  | (1042) |

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| 第一节 制定医药行业标准的范围和类别 .....        | (1042) |
| 第二节 药品标准的制定和内容 .....            | (1048) |
| 第三节 药品卫生标准管理制度和要求 .....         | (1052) |
| 第四章 医疗机构药剂采购、保管制度 .....         | (1059) |
| 第一节 医疗机构药品采购制度和方法 .....         | (1059) |
| 第二节 医疗机构西药仓储的管理制度和方法 .....      | (1064) |
| 第三节 医疗机构西药的入库验收和出库验发制度和方法 ..... | (1072) |
| 第四节 医疗机构中药仓储的管理制度和方法 .....      | (1086) |
| 第五节 医疗机构中药的入库验收和出库验发 .....      | (1092) |
| 第五章 医疗机构药品质量检验制度 .....          | (1099) |
| 第一节 医疗机构药品质量检验的要求和方法 .....      | (1099) |
| 第二节 医疗机构药品质量检验室的管理要求 .....      | (1103) |
| 第六章 医疗单位处方和调剂管理制度 .....         | (1110) |
| 第一节 医疗单位的处方管理方法 .....           | (1110) |
| 第二节 西药调剂的管理制度和方法 .....          | (1111) |
| 第三节 医疗机构中药调剂的管理制度和方法 .....      | (1139) |
| 第七章 医疗机构药剂质量标准和质量管理制度 .....     | (1158) |
| 第一节 药品的质量标准 .....               | (1158) |
| 第二节 影响药品质量的因素分析 .....           | (1161) |
| 第三节 医疗机构药品质量问题 .....            | (1166) |
| 第八章 医疗机构药品效期管理制度和方法 .....       | (1171) |
| 第一节 药品效期的标识与识别 .....            | (1171) |
| 第二节 效期药品的管理制度和方法 .....          | (1173) |
| 第九章 合理用药政策制度 .....              | (1176) |
| 第一节 合理用药政策的背景 .....             | (1176) |
| 第二节 促进合理用药政策实施策略 .....          | (1181) |
| 第三节 WHO 促进合理用药的核心政策及干预措施 .....  | (1198) |

## 第八编 药品行政管理制度与国家法律监管

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| 第一章 概 论 .....                  | (1205) |
| 第一节 概 述 .....                  | (1205) |
| 第二节 《中华人民共和国药品管理法》的颁布和修订 ..... | (1208) |
| 第三节 《药品管理法》的主要内容 .....         | (1210) |
| 第二章 药品研制管理制度与法律监管 .....        | (1236) |
| 第一节 新药审批管理的法律规定 .....          | (1236) |

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| 第二节 新药的技术转让 .....                  | (1247) |
| 第三节 药物临床试验管理 .....                 | (1249) |
| 第四节 药物非临床研究管理 .....                | (1256) |
| 第三章 药品生产管理制度与法律监管 .....            | (1261) |
| 第一节 药品生产企业概述 .....                 | (1261) |
| 第二节 药品生产管理的法律规定 .....              | (1262) |
| 第三节 《药品生产质量管理规范》(GMP)及其认证管理 .....  | (1284) |
| 第四章 医疗器械管理制度与法律监管 .....            | (1294) |
| 第一节 医疗器械的行政管理 .....                | (1294) |
| 第二节 违反医疗器械管理规定的法律责任 .....          | (1298) |
| 第五章 药品价格管理及其法律责任 .....             | (1309) |
| 第一节 药品价格行政管理 .....                 | (1309) |
| 第二节 药品价格违法行为及其法律责任 .....           | (1311) |
| 第六章 药品经营管理制度与法律监管 .....            | (1317) |
| 第一节 医药商业概述 .....                   | (1317) |
| 第二节 药品经营管理的法律规定 .....              | (1318) |
| 第三节 《药品经营质量管理规范》(GSP)及其认证管理 .....  | (1328) |
| 第四节 药品流通分类管理的法律规定 .....            | (1338) |
| 第五节 药品进出口管理的法律规定 .....             | (1341) |
| 第六节 互联网药品信息服务管理的法律规定 .....         | (1345) |
| 第七节 医疗保险定点零售药店管理 .....             | (1347) |
| 第七章 药品使用管理制度与法律监管 .....            | (1348) |
| 第一节 处方与调剂管理 .....                  | (1348) |
| 第二节 制剂与药品检验管理 .....                | (1352) |
| 第三节 药品管理 .....                     | (1358) |
| 第四节 法律责任 .....                     | (1363) |
| 第七章 中药管理与法律监管 .....                | (1364) |
| 第一节 中药的概念与作用 .....                 | (1364) |
| 第二节 中药管理的法律规定 .....                | (1365) |
| 第三节 《中药材生产质量管理规范》(GAP)及其认证管理 ..... | (1372) |
| 第八章 特殊药品管理制度与法律监管 .....            | (1377) |
| 第一节 精神药品管理的法律规定 .....              | (1377) |
| 第二节 麻醉药品管理的法律规定 .....              | (1381) |
| 第三节 医疗用毒性药品管理的法律规定 .....           | (1383) |
| 第四节 放射性药品管理的法律规定 .....             | (1384) |
| 第五节 戒毒药品管理的法律规定 .....              | (1386) |

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| 第六节 咖啡因管理的法律规定 .....    | (1388) |
| 第七节 麻黄素管理的法律规定 .....    | (1389) |
| 第九章 药品广告管理制度与法律监管 ..... | (1393) |
| 第一节 药品广告行政管理 .....      | (1393) |
| 第二节 药品广告违法的法律责任 .....   | (1395) |

## 第九编 药品、药材检验检测规范与国家标准

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| 药材及成方制剂显微鉴别法 .....         | (1401) |
| 片剂检查法 .....                | (1408) |
| 注射剂检查法 .....               | (1412) |
| 栓剂检查法 .....                | (1417) |
| 胶囊剂检查法 .....               | (1419) |
| 眼膏剂检查法 .....               | (1422) |
| 滴丸剂检查法 .....               | (1423) |
| 滴眼剂检查法 .....               | (1425) |
| 气雾剂检查法 .....               | (1427) |
| 膜剂检查法 .....                | (1428) |
| 相对密度测定法 .....              | (1429) |
| 沸程测定法 .....                | (1432) |
| 熔点测定法 .....                | (1434) |
| 熔点测定第三法 .....              | (1438) |
| 凝点测定法 .....                | (1440) |
| 旋光度测定法 .....               | (1441) |
| WZZ-T型投影式自动指示旋光仪操作规程 ..... | (1444) |
| WZZ-1型自动指示旋光仪操作规程 .....    | (1445) |
| PE-241MC型旋光仪操作规程 .....     | (1446) |
| 折光率测定法 .....               | (1447) |
| WZS型折光计操作规程 .....          | (1449) |
| 粘度测定法 .....                | (1450) |
| 脂肪与脂肪油检验法 .....            | (1456) |
| 紫外分光光度法 .....              | (1459) |
| 非水溶液滴定法 .....              | (1465) |
| 氯化物检查法 .....               | (1468) |
| 硫酸盐检查法 .....               | (1469) |
| 硫化物检查法 .....               | (1470) |

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| 硒检查法 .....              | (1472) |
| 氟检查法 .....              | (1474) |
| 氟化物检查法 .....            | (1475) |
| 铁盐检查法 .....             | (1477) |
| 重金属检查法 .....            | (1478) |
| 砷盐检查法 .....             | (1482) |
| 易炭化物检查法 .....           | (1486) |
| 干燥失重测定法 .....           | (1487) |
| 炽灼残渣检查法 .....           | (1489) |
| 溶液颜色检查法 .....           | (1490) |
| 澄清度检查法 .....            | (1493) |
| 注射液中不溶性微粒检查法 .....      | (1494) |
| 含量均匀度检查法 .....          | (1496) |
| 溶出度测定法 .....            | (1497) |
| 氮测定法 .....              | (1500) |
| 乙醇量测定法 .....            | (1502) |
| 费休氏水分测定法 .....          | (1504) |
| 无菌检查法 .....             | (1511) |
| 肝素生物检定法 .....           | (1518) |
| 胰岛素生物检定法 .....          | (1521) |
| 硫酸鱼精蛋白生物检定法 .....       | (1525) |
| 缩宫素(催产素)生物检定法 .....     | (1529) |
| 洋地黄生物检定 .....           | (1533) |
| 异常毒性检查法 .....           | (1535) |
| 热原检查法 .....             | (1537) |
| 升压物质检查法 .....           | (1541) |
| 降压物质检查法 .....           | (1545) |
| 葡萄糖酸锑钠毒力检查法 .....       | (1548) |
| 精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用检查法 ..... | (1550) |
| 抗生素微生物检定法 .....         | (1554) |
| 滴定液 .....               | (1563) |
| 三磷酸腺苷二钠 .....           | (1578) |
| 三磷酸腺苷二钠注射液 .....        | (1580) |
| 注射用三磷酸腺苷二钠 .....        | (1581) |
| 肌 苷 .....               | (1582) |
| 肌苷片 .....               | (1583) |

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| 肌苷注射液 .....                   | (1584) |
| 抑肽酶 .....                     | (1585) |
| 注射用抑肽酶 .....                  | (1588) |
| 含糖胃蛋白酶 .....                  | (1589) |
| 尿激酶 .....                     | (1591) |
| 注射用尿激酶 .....                  | (1596) |
| 细胞色素 C .....                  | (1597) |
| 细胞色素 C 注射液 .....              | (1601) |
| 注射用细胞色素 C .....               | (1602) |
| 玻璃酸酶 .....                    | (1602) |
| 注射用玻璃酸酶 .....                 | (1606) |
| 胃膜素 .....                     | (1606) |
| 胰蛋白酶 .....                    | (1609) |
| 注射用胰蛋白酶 .....                 | (1612) |
| 胰 酶 .....                     | (1613) |
| 辅酶 A .....                    | (1619) |
| 注射用辅酶 A .....                 | (1621) |
| 辅酶 Q <sub>10</sub> .....      | (1621) |
| 辅酶 Q <sub>10</sub> 注射液 .....  | (1624) |
| 弹性酶 .....                     | (1625) |
| 弹性酶片 .....                    | (1628) |
| 硫酸软骨素 .....                   | (1629) |
| 硫酸软骨素片 .....                  | (1630) |
| 腺苷辅酶维生素 B <sub>12</sub> ..... | (1631) |
| 溶菌酶 .....                     | (1633) |
| 溶菌酶口含片 .....                  | (1635) |
| 溶菌酶肠溶片 .....                  | (1635) |
| 糜蛋白酶 .....                    | (1636) |
| 注射用糜蛋白酶 .....                 | (1638) |
| 分析天平使用与称量 .....               | (1639) |
| 有效数字和数值的修约及其运算 .....          | (1643) |

## 第十编 药品监管与药品检验法律法规

|                        |        |
|------------------------|--------|
| 中华人民共和国药品管理法 .....     | (1651) |
| 中华人民共和国药品管理法实施条例 ..... | (1664) |

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| 医疗器械监督管理条例 .....               | (1676) |
| 麻醉药品管理办法 .....                 | (1683) |
| 精神药品管理办法 .....                 | (1687) |
| 医疗用毒性药品管理办法 .....              | (1690) |
| 放射性药品管理办法 .....                | (1692) |
| 药品生产质量管理规范 .....               | (1696) |
| 药品经营质量管理规范 .....               | (1705) |
| 药品注册管理办法(试行) .....             | (1713) |
| 药品流通监督管理办法(暂行) .....           | (1734) |
| 药品监督行政处罚程序 .....               | (1740) |
| 医疗器械注册管理办法 .....               | (1748) |
| 药品生产监督管理办法 .....               | (1757) |
| 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 .....       | (1766) |
| 关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保留的决定 ..... | (1774) |
| 药品不良反应报告和监测管理办法 .....          | (1776) |
| 药品经营许可证管理办法 .....              | (1781) |
| 医疗器械临床试验规定 .....               | (1788) |
| 药物非临床研究质量管理规范 .....            | (1793) |

## **第六编**

# **药品经营质量管理 制度与行政监督**



