

165971

药品的保管和 外观质量检查

内部资料

• 杭州市卫生局药品检验所 •

杭州市科学技术局情报组

一九七三年十月

前 言

药品是人们同疾病作斗争的一项重要武器，它的质量好坏是直接关系到广大人民的身体健康和生命安全的一件大事。因此，广大革命医务人员，都应本着“全心全意为人民服务”的精神，切实保证药品质量，使人民用药安全与有效。

要保证药品质量，除了药厂生产质量好的药品外，医药供应，医疗使用部门还必须根据药品的不同性质加以妥善保管，经常注意质量检查，以及时发现和处理质量不好的药品。杭州市卫生局药品检验所根据以往实际工作中的体会，并参考有关资料，编写了这本小册子，可供基层医药人员参考。

由于我们水平有限，错误之处请批评指正。

· 编 者 ·

一、影响药物变质的因素 及储存条件

各种药品有着不同的化学和物理特性，如果保管不好或储存时间过久，往往会变质失效，甚至增加毒性。毛主席教导我们：“唯物辩证法认为外因是变化的条件，内因是变化的根据，外因通过内因而起作用。”药品的变质，不仅决定于其本身的理化特性，同时与周围环境，外界作用存在着密切的关系。因此，我们可以按照各种药物的理化特性，控制某些外界条件来防止或延缓某些不利的变化的发生，以保证供给人民优质药物，确保人民用药安全与有效。

影响药品变质的外界因素很多，如空气、日光、温度、时间等等。现仅作简单介绍如下：

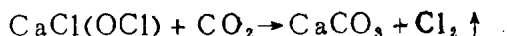
(一) 空 气

空气的成份很复杂，其中对药品质量影响较大的有氧气、二氧化碳、水蒸气、灰尘、微生物（如霉菌）等。

1、氧气（ O_2 ）：占空气体积的五分之一，化学性质活泼，许多药品暴露于空气中常多被其氧化而变质、失效、甚而产生毒性。如乙醚可由氧化产生过氧化物及醛等有毒物质，对肺部有强烈刺激性；肾上腺素溶液被氧化后便失去疗效。

2、二氧化碳（ CO_2 ）：会与有些药品结合而使之变

质，称之为碳酸化。如漂白粉吸收二氧化碳后放出有效氯而减效或失效。



3、水蒸气：空气中含有水蒸气的量时有变动，根据含有的多少，即空气中湿度的大小，对药品的变质亦有不同的影响。

(i) 吸潮：在潮湿空气中，药物吸收了空气中的水份，就会发生以下现象：

甲、潮解：固体药品吸收水份而自身溶解成部份液状，如溴化钠、水合氯醛等。

乙、稀释：较稠厚的液体药物吸收了水份而变稀，影响用药准确性，如甘油、糖浆等。

丙、变性：有些药品吸潮后，引起化学或物理变化。如阿司匹林吸水分解成醋酸与水杨酸，对胃的刺激性增加，片剂会松散、变色；糖衣片溶化粘连；胶囊剂、栓剂软化粘连；蛋白质类药品结成硬块等。

(ii) 风化：在水蒸气含量低的空气中，许多含有结晶水的药品会慢慢失去结晶水，称之为风化。外观由结晶变成粉末，会影响到用药量的准确性。

4、微生物：如霉菌等在适当的温度和湿度下会引起药品的发霉变质。

5、挥发：许多易于升华的固体药物和沸点较低的液体药物常易挥散于空气中，储存温度越高则挥发越快，日积月累，造成损失或使含挥发性成份的药品变质。

6、吸附：某些药品吸附了空气中的水蒸气、微生物、灰尘及其它气体等而影响了本身的质量，如药用炭片受上述

影响后吸附效力降低。

基于上述原因，凡是暴露在空气中会变质的药品，在保存期间就应该加塞密闭，使它与外界空气隔绝，存放到阴凉干燥的地方。一般药品说明书或瓶签上均注有储藏条件一项：

“干燥处”——指在通风干燥的地方。

“密封”——指将容器密封，封口不漏气，防止风化、吸潮、挥发或异物污染。

“密闭”——指将容器密闭，防止尘土及异物混入。

“熔封或严封”——指将容器熔封（如针剂）或用适宜的材料严封（如大输液）防止空气、水份侵入与细菌污染。

（二）日 光

其中的紫外线会加快药品氧化、还原、分解、变色等，如肾上腺素照到日光后，加速氧化变成红色、棕色，产生有毒物质；氯仿在日光作用下能氧化分解生成有毒的光气等等。

这类怕光药品，应装在棕色的玻璃瓶内，或在普通玻璃瓶外包以黑纸代替，并尽可能放在阴暗的地方。对特别容易见光氧化的药品，还应采用小瓶装，减少与空气接触的机会。

一般遇光易变质的药品均有标志：

“置遮光容器内”——指放于棕色或用黑纸包裹的无色玻璃容器或其他适宜的容器内。

“避光保存”——指保存于阴暗不见阳光的地方。

这类药品购来时外边往往包有黑纸（或安瓿盒内贴有黑纸），见到这种包装就要注意启用后勿将黑纸丢掉，仍应保持原包装保存。

(三) 温 度

温度过高能促进药品挥发、风化、氧化、水解等物理或化学变化的进行，加快变质。如青霉素加水后在温度高时很快就被分解失效。

温度过低，亦可使一些药品发生沉淀、冻结、凝固以致变质。如甲醛（福尔马林）溶液，在摄氏九度以下发生聚合作用，形成聚合甲醛沉淀。

对于怕冷怕热的药品，就应根据各种药品的性质要求，选择适宜的温度进行保存。一般药品放在不受日光直照，附近没有热源（如火炉等）的地方即可。指明储于“阴凉处”或“凉暗处”是指在摄氏二十度以下保存。“冷处保存”是指在摄氏二度至摄氏十度保存，应存放在冰箱内，如无此条件，也可存放在地窖、防空洞等温度较低的地方，并注意库存量不要太多。

(四) 时 间

有的药品因其性质或效价不稳定，尽管储存条件适宜，时间过久也会变质、失效。因此，对部份的药品规定了有效期，亦有一部分规定了使用期，以充分保证药品的质量。有效期系指药品在规定的储藏条件下，能够保持质量的期限。对于规定有效期或使用期的药品，应经常注意期限，随时检查，做到先进先出，近期先用，以防止过期失效，造成损失。遇过期或近期失效药品，应及时送药检所检验，经检验合

格后，按报告规定方得延期使用，在延长使用期内，应经常注意它的外观性状，如有变化，就应停止使用。

为了更好掌握“先进先出，近期先用”的原则，现将药品批号等有关名称介绍如下：

1、批号：一般是表示药厂生产该药品的日期，可以帮助我们识别药品的新旧程度，大多采用六位数字表示，前二位表示年份，中间二位表示月份，末二位表示日期。如721208，即表示该药品是一九七二年十二月八日生产的。亦有在批号后面再加分号，中间以短横线相连或直接连接在后面的。如批号730412—2；73041202即表示该药品是一九七三年四月十二日生产的第二批产品。也有的批号较特殊，如05700608则是浙江云和制药厂七〇年六月八日的产品，72286则表示该药品是七二年第286批产品，就不能表示生产日期了。

2、有效期与失效期：期限均在药品标签上或说明书上标出，二者的区别为：标有效期为一九七二年六月者，系指使用到一九七二年六月三十日止。标失效期一九七二年六月者系指使用到一九七二年五月三十一日止。两者相差一个月。

3、负责期：它不等于有效期或失效期，是指这个药品在规定的包装与储藏条件下，在这个时间内如果变质，由生产单位负责，如过负责期仍不变质，可继续使用。它是工商之间为解决不合格药品的退货处理问题而制定的，所以一般在标签上或说明书上均不注明，由医药供应部门与药品生产部门内部掌握。

4、使用期限、保存期限及储藏期限：这三个期限都是指

个别的特殊规定的产品，也不等于有效期、失效期。应该在所规定的期限内使用，如超过期限就要重新检验，合格后方可继续使用。期限在药品包装的标签上或说明书上均有注明。如麻醉乙醚储存二年后应送药检所检验合格后，方可继续使用。

二、各类药品的外观质量检查 及储藏条件

〔注射剂〕

本制剂是药品的灭菌制剂，专供注射用。

（一）分类：常用的有以下三种：

1、注射液：除卫生部规定的特殊品种允许有轻微混浊或沉淀外，一般应为澄明液体，但在储存中常因药品本身和容器质量等各种原因引起变质，不仅会引起不良反应，甚至危害人的生命，所以规定要检查澄明度。澄明度的检查方法：有条件的单位应按照卫生部规定执行，没有条件的单位应根据实际情况，如在自然光线下进行检查。检查时，应将安瓿（或瓶）轻轻倒过来，眼睛立即自下而上看，下降快而有闪光的东西是玻璃屑；下降快不闪光的白色园形或块状物是白点或白块；有颜色的是色点；浮在液中又长又细的毛是纤维。玻璃屑、纤维、色点、白块及其他外来异物统称异物，是不允许存在的，仅有微量白点，仍可供药用。

有的注射液储藏期间会有结晶或沉淀析出，可以在不超过摄氏八十度下加热并时时不断振摇半小时，取出放冷至室

温检查，如溶解澄明，仍可供药用。

2、混悬液：应为均匀的混悬液，静置时允许有一薄层油层析出，但振摇后应即变为均匀。

3、注射用粉末：应为干燥的粉末或颗粒，色泽一致，在玻璃容器中转动时，一般不附着于玻璃壁上，如有细粉附着，轻轻一敲即能落下。有部分特殊药品，因含量很少，用其它辅料作为骨架，制成块饼状物，如辅酶A等。

（二）物理外观检查：本类制剂如有以下情况之一者即不可供药用。

1.澄明度不合规定；

2.显著变色；

3.混悬液振摇后分层较快，不复成为均匀的悬浮状；

4.长霉；

5.容器不严封或有碎裂情况。

（三）贮藏：除另有规定外，都应避光凉暗处保存，冬季并应防冻。

〔片剂、丸剂、胶囊剂、散剂〕

（一）分类：

1.片剂：一种或数种药物加上辅料混合加压制成圆形片，应表面平滑，颜色一致，边缘整齐，外包糖衣者为糖衣片。

2.丸剂：一种或数种药物加上辅药制成的球形或椭圆形内服固体制剂。

3.胶囊剂：药物装在可溶性明胶胶囊中的制剂。

4.散剂：一种或数种药物均匀混合而成的干燥粉状剂型。

(二) 物理外观检查：本类制剂有以下情况之一者不可供药用。

1. 发霉；
2. 显著变色；
3. 臭或味显著变化；
4. 片、丸剂松散；散剂结块；糖衣片碎裂或粘连；胶囊剂软化破裂或表面严重粘连。

(三) 贮藏：除另有规定外，片、丸，散剂均应保存于密闭干燥处；糖衣片应密闭在凉爽处保存；胶囊剂应密闭于30°C以下避光保存。

〔液体制剂〕

(一) 分类：

1. 酊剂：生药或化学药品用醇或稀醇浸出或溶解的溶液。

2. 流浸膏剂：用适当的溶媒把生药中含有的有效成分浸出来后用低温蒸去溶媒，再调整浓度到规定标准的制剂。

3. 酊剂：芳香挥发性药物的醇溶液。

4. 芳香水剂（又称水剂）：挥发油或挥发性芳香性物质的饱和或近饱和水溶液，应为澄明液体。

5. 溶液剂：除个别品种外，均为非挥发性物质的澄明水溶液。

6. 合剂：内服水溶性液体制剂，为含有可溶性或不溶性细微固体的透明液或混悬液。

7. 滴眼剂：眼用溶液剂，以灭菌蒸馏水为溶媒，应为澄明液体（混悬液例外），不得混有异物。

8.糖浆剂：含药品或芳香性物质的蔗糖近饱和水溶液。

9.乳剂：脂肪油或挥发油及树脂类物质由于乳化剂的乳化作用分散成极细微的粒子而悬浮于水中所成的乳状水制剂。

（二）物理外观检查：本类制剂如有下列情况之一者，认为不可供药用。

1.发霉；

2.明显变色；

3.溶媒或有效成分有显著挥发损失现象；

4.不应有的臭或味；

5.多量沉淀（混悬液例外）酏剂与流浸膏剂要根据具体品种的不同情况而定。）

6.乳剂及混悬液发生分层、固结，振摇后不再成为均匀状态。

7.滴眼剂含有少量毛丝样纤维与轻微混浊者可以从速使用，有严重的混浊、沉淀或结晶析出及玻璃屑者不宜使用。

（三）贮藏：（除另有规定外）

1.酏剂、流浸膏剂、酊剂：置遮光容器内密封，30°C以下保存。

2.芳香水剂：密封、阴凉处避光保存。

3.溶液剂、合剂、糖浆剂：密封，30°C以下避光保存。

4.滴眼剂：密闭，凉暗处保存。

5.乳剂：密闭，凉处保存，注意防冻，防热。

〔软膏剂，眼膏剂，栓剂〕

（一）分类：

1.软膏剂：用适宜的基质（如脂肪、脂肪油、羊毛脂、

凡士林、甘油、蜂蜡等)加入药品均匀混合制成的一种外用半固体制剂。

2.眼膏剂:供眼部用的极细腻的天菌软膏。

3.栓剂:纳入人体不同腔道的一种固体制剂,一般在室温为固体。在体温(37°C 时)可迅速熔化或软化。

(二)物理外观检查:本类制剂如有下列情况之一者,即不可供药用:

1.全质不均匀,如软膏剂和眼膏剂有明显的颗粒;

2.熔化出水现象较严重者;

3.栓剂变软或变形者;

4.有败油臭;

(三)贮藏:

软膏剂如另有规定外,应密闭,保存于 30°C 以下。

眼膏剂置非铅质灭菌容器内,密闭保存于 30°C 以下。

栓剂除另有规定外,应密闭或用蜡纸、金属箔个别包裹,再装于纸盒内,保存于 25°C 以下。

三、麻醉药品的管理

为供应医药及科学研究上必需的麻醉药品,并防止其不正当使用,中央卫生、化工、商业、财政、公安五部曾于一九六三年发出“关于加强麻醉药品管理严防流弊的联合通知”,卫生部又颁布了“管理麻醉药品暂行条例”,以后为进一步加强对麻醉药品的管理,又陆续作过修订。各生产、供应和使用

部门都必须严格遵守，不得违反。各级卫生行政部门和医疗单位的领导都必须加强对医药卫生人员的教育，同时经常进行督促检查，加强管理，严格制度，切实执行“四专”（即专人负责、专柜加锁保管、专用处方，专门建立使用卡或登记簿，定期登记统计。）严格控制处方限量，每张处方限量不得超过一日极量，每次剂量不得超过常用一次剂量，一日总量不得超过一日极量，不得长期连续使用，也不得自开处方。注射剂一般不得交病人带回自用，对有些特殊危重病人（如癌症）为减少其痛苦，可经院长批准发给3—4日量。

卫生部陆续公布的应予管理的麻醉药品品种于后：

阿片粉

复方吐根散

复方吐根散锭0.3

复方吐根散锭0.5

阿片酊

阿片酊（五倍浓）

硫酸吗啡

盐酸吗啡

盐酸吗啡安瓿0.015

盐酸吗啡安瓿0.01

盐酸吗啡安瓿0.02

盐酸吗啡阿托品安瓿

盐酸吗啡锭0.005

盐酸吗啡錠0.01

硫酸可待因

磷酸可待因

磷酸可待因安甌0.01

磷酸可待因安甌0.015

磷酸可待因安甌0.03

磷酸可待因錠0.015

磷酸可待因錠0.03

磷酸可待因糖浆

盐酸阿朴吗啡

盐酸阿朴吗啡安甌0.005

盐酸怕怕非林

盐酸乙基吗啡(狄奥宁)

盐酸乙基吗啡安甌0.02

盐酸乙基吗啡錠0.01

全阿片素(潘托邦)

全阿片素安甌0.02

全阿片素錠0.01

盐酸可卡因

盐酸可卡因安甌0.01

大麻浸膏

派拉可定(Paracodin)

杜冷丁(Dolantin)

(Tropacocainum Hydrochloridum)

欧可达(优可大Eucodal)(二羟基可待因酮)

狄可狄得(酒石酸双氢可待因)

(Dihydrocodeine Bitartaric trihydrate)

普鲁米多 (promedolum)

复方桔梗散

复方桔梗片

阿那多尔 (Anadolum)

阿那多尔注射液 (Injectio Anadoli)

酒石酸福尔可定

里斯顿针 (Lehidrone)

勃罗佛喷雾剂 (Brouonlig)

常用药品外观性状变化参考资料

注射剂:

药品名称	贮藏要求	外观性状		变化原因	处理参考意见
		正	异常		
磺胺噻唑钠注射液	避光	无色或微黄色澄明液体	黄、深黄、棕黄或深棕色	苯环上的氨基遇光易氧化生成偶氮化合物，分解产物有对氨基苯磺酸，进一步分解产生有毒的苯胺及其他化合物。	不可供药用。
磺胺嘧啶钠注射液	同上	同上	淡黄棕色或橙红色	遇光易变质，产生氨基苯磺酸型的中间氧化产物，并能进一步氧化为有色的配式化合物。	不可供药用。 (淡黄色尽速使用)
注射用异戊巴比妥钠(阿米妥钠)	同上	白色易碎的颗粒或粉末	粘瓶结块		不可供药用。 (轻微粘瓶色未变者尽速使用)
硫酸镁注射液	同上	无色澄明液体	产生多量白点或白块		不可供药用。

药品名称	贮藏要求	外观性状		变化原因	处理参考意见
		正	不正常		
环己巴妥钠注射液	避光	无色澄明液体	有颗粒出现或变色		不可供药用。
盐酸氯丙嗪注射液(可乐静、氯普马嗪)	同上	同上	淡红色、橙黄色或有绿色、棕色的沉淀	遇光易变色并产生沉淀	不可供药用。(仅微黄色尽速使用)
复方氯丙嗪注射液	同上	同上	黄色或有绿色沉淀	制剂中的氯丙嗪见光渐变色并产生沉淀，普鲁米秦与抗坏血酸均易氧化变色。	不可供药用。
盐酸度冷丁注射液(麦啉、哌替定)	同上	同上	淡红色	易氧化变质，光线有促进氧化作用。	同上
柴胡注射液	同上	无色澄明或近乎澄明液体	产生细微沉淀		同上
安痛定注射液	同上	无色澄明液体	有沉淀生成，加温不溶		同上