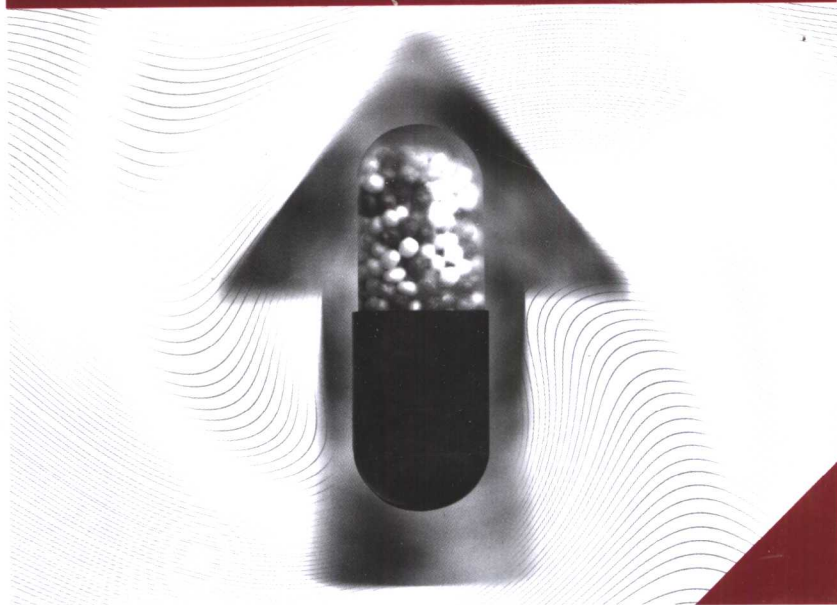


药品质量管理技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

贲亚明 主编 刘铁城 主审



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

药品质量管理技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写
 负亚明 主编 刘铁城 主审



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药品质量管理技术/负亚明主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 5
ISBN 7-5025-7151-5

I. 药… II. 负… III. 药品管理: 质量管理
IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 052918 号

药品质量管理技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

负亚明 主编 刘铁城 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 何 芳

责任校对: 蒋 宇

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

[http:// www. cip. com. cn](http://www.cip.com.cn)

*

新华书店北京发行所经销

北京红光印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 15 $\frac{3}{4}$ 字数 351 千字

2005 年 8 月第 1 版 2005 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7151-5

定 价: 29.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭骁或 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等职业学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从20世纪30年代起,我国即开始了现代医药高等专科学校教育。1952年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于1993年出面组织成立了全国药学高等专科学校教育教材建设委员会。经过几年的努力,截至1999年已组织编写出版系列教材33种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原17所医药中等职业学校中,已有13所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系,各教材之间相互衔接较好,且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务,又可以根据不同的培养目标和地区特点,或市场需求变化供相近专业选用,甚至适应不同层次教学之需。因而,本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的,但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才,而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中,而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力,有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾,上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐,但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求,以实用技术为主,产、学、研结合,这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验,听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004 年 5 月

编写说明

本教材是由全国医药职业技术教育研究会按照普通医药高等职业教育培养目标要求组织编写的。教材在编写中,遵循国家教育部提出的教材必须具备“思想性、科学性、先进性、启发性和适用性”的指导原则,以相关职业所需的知识、能力、素质为主线,按照药品全过程管理中基本技术要求设定教材内容。注重药品质量管理规范和实践的結合,强调药品在研究、生产、经营、使用各环节的质量保证措施及方法,为今后在药品的研制、生产、经营、使用各环节管理等实际工作奠定基础。

本教材重点介绍药品在研制、生产、经营、使用中有关 GLP、GMP、GSP、GAP、GCP、GPP 管理规范的要求及实施办法。教材中体现多学科、多技术领域的交叉渗透,强化实践技能的训练,突出了对学生综合运用能力的培养,为学生知识的更新、职业岗位的变换、终身学习和全面发展奠定基础。本教材适合高等职业技术教育中药和药学各专业教学使用,也可作为药学相关岗位的岗前培训和继续教育的教材和参考书。

本教材由山西省食品药品监督管理局高级工程师负亚明任主编,山西生物应用职业技术学院副教授张虹任副主编,由山西省食品药品监督管理局局长刘铁城任主审。编写人员及分工如下:负亚明负责拟定本书编写提纲,张虹负责全书的统稿和修改,并负责编写第 6 章,王春芳负责编写第 11 章,左淑芬负责编写第 14 章,刘德军负责编写第 9 章,朴晋华负责编写第 3、4、10、12 章,吴林彬负责编写第 27、28 章,张秀琴负责编写第 15、20 章,杨玉茹负责编写第 1、2、5、26 章,郭吉刚负责编写第 21、22、23、24、25 章,高萧枫负责编写第 7、8 章,温旭民负责编写第 13、16、17、18、19 章。

由于编者的知识和能力有限,编写高等职业技术教育教材又属初次尝试,缺乏经验,教材中难免有不足之处,恳切希望读者给予批评和指正。

编 者

2004 年 9 月

目 录

第一篇 概 论

第一章 药品质量与药品质量管理	1
第一节 药品质量内涵.....	1
一、药品质量概念.....	1
二、药品质量标准.....	2
第二节 药品质量管理.....	2
一、药品质量管理概念.....	2
二、药品质量管理现状.....	2
第三节 药品质量管理技术课程性质、内容及学习方法.....	3
一、课程性质与任务.....	3
二、课程学习方法.....	4
思考题.....	4
第二章 质量保证体系与药品认证管理	5
第一节 质量保证体系.....	5
一、质量保证.....	5
二、质量体系认证.....	5
第二节 药品认证管理.....	6
一、GMP 认证	6
二、GSP 认证	7
三、GAP 认证	8
四、其他管理规范.....	9
思考题	12

第二篇 GMP 管理技术

第三章 组织机构与人员	13
第一节 组织机构设置	13
一、组织机构设置原则	13
二、组织机构及部门职责	14
第二节 人员培训管理	16
一、培训的基本原则	16
二、培训组织机构及职责	16

三、培训内容与方法	17
四、培训文档管理	18
思考题	18
第四章 厂房与设施管理	19
第一节 厂址选择与厂房管理	19
一、厂址选择	19
二、厂房管理	19
第二节 生产厂房与设施	21
一、生产厂房布局	21
二、厂房设施	21
第三节 洁净室(区)管理	25
一、洁净室(区)空气洁净度级别及适用范围	25
二、人员进入洁净区标准操作规程	25
思考题	28
第五章 设备管理	29
第一节 设备的设计选型与安装	29
一、设备的设计选型原则	29
二、设备的安装	29
第二节 设备清洁与维修	30
一、设备的清洁要求	30
二、设备的维修要求	31
第三节 设备的使用与管理	31
一、设备使用	31
二、设备管理	31
第四节 工艺用水管理	33
一、工艺用水水质要求和应用	33
二、工艺用水的制备	34
三、工艺用水的管理	34
思考题	35
第六章 物料管理	36
第一节 物料管理制度与质量标准	36
一、物料管理制度	36
二、物料质量标准	36
第二节 原辅材料的采购与仓储管理	36
一、采购	37
二、仓储管理	37
第三节 包装材料管理	39
一、包装材料的概念与分类	39
二、标签、说明书的管理	39
思考题	41

第七章 卫生管理	42
第一节 生产卫生管理制度与清洁卫生规程	42
一、污染及造成污染的原因	42
二、卫生管理制度	42
三、清洁卫生规程	43
第二节 环境卫生	43
一、外环境的要求	43
二、内环境的要求	43
第三节 厂房卫生	43
一、生产区域的卫生要求	43
二、各生产区域清洁频率	44
三、生产区域清洁卫生规程	45
第四节 人员卫生	46
一、个人卫生健康档案	47
二、个人卫生要求	47
三、人员卫生的培训	48
第五节 生产工艺卫生	49
一、原辅材料卫生	49
二、设备卫生	49
三、工艺技术卫生	49
思考题	51
第八章 验证	52
第一节 验证的概念及其分类	52
一、验证分类	52
二、验证实施的阶段划分	53
三、工艺验证	54
第二节 验证工作基本程序	56
一、验证组织	56
二、验证步骤	56
第三节 验证文件	56
思考题	57
第九章 生产管理	58
第一节 生产操作规程	58
一、概念与作用	58
二、内容与格式	58
三、编制	62
四、修订与变更	62
五、培训与实施	62
第二节 生产管理记录	62

一、批生产记录	62
二、批包装记录	64
三、清场管理	64
思考题	66
第十章 质量管理	67
第一节 质量管理部门及职责	67
一、质量管理部门	67
二、质量管理部门职责	67
第二节 质量标准及质量检验	68
一、质量标准	68
二、质量检验	68
三、质量控制与用户投诉	70
第三节 自检	71
一、自检人员	71
二、自检项目	71
三、自检报告	71
思考题	72
第十一章 产品销售与售后服务	73
第一节 产品销售与收回管理	73
一、产品销售管理	73
二、产品退货与收回管理	75
三、退回产品的接收与处理	75
第二节 售后服务与用户访问	76
一、用户访问	77
二、用户质量投诉与处理	77
三、不良反应监测	77
思考题	78
第十二章 药品 GMP 认证	79
第一节 GMP 认证机构与管理	79
一、认证目的	79
二、GMP 认证机构	79
三、认证检查分类	80
第二节 GMP 认证程序	80
一、GMP 认证申报	80
二、认证初审	81
三、资料审查	81
四、现场检查	81
第三节 GMP 认证审核与发证	82
一、审查结论与发证	82

二、对审查不合格企业处理	82
思考题	82

第三篇 GSP 管理技术

第十三章 组织与人员管理	83
第一节 组织机构与管理	83
一、企业分类	83
二、组织机构设置	84
第二节 人员与培训	87
一、人员配置	87
二、人员培训	88
三、健康检查	91
思考题	92
第十四章 质量管理文件	93
第一节 质量管理文件的分类及内容	93
一、质量管理文件的分类	93
二、质量管理文件内容	93
第二节 质量管理文件编制	94
一、建立质量管理文件的原则	94
二、质量管理文件编制与控制	95
第三节 质量管理文件考核	96
一、考核的具体内容	96
二、考核的程序与方法	96
三、措施与改进	96
第四节 GSP 内部评审	96
一、GSP 内审的基本要求	98
二、GSP 内审的方法	98
三、GSP 内审的主要内容	98
思考题	98
第十五章 设施与设备	99
第一节 营业场所	99
一、营业场所条件	99
二、陈列设施设备	99
第二节 仓储设施	99
一、库区管理	100
二、仓库分类	100
三、仓库条件	101
四、特殊管理药品储存设施	102
五、中药饮片分装设施	102

第三节 仓储设备	102
一、仓储设备配置	102
二、仓储设备管理	103
第四节 验收养护设施	103
一、验收养护室	103
二、验收养护仪器	104
三、计量检定管理	104
四、中药标本室	105
思考题	105
第十六章 进货与质量验收	106
第一节 进货管理	106
一、进货质量管理	106
二、首营企业及首营品种	108
三、购进计划与采购合同管理	109
四、购进记录	111
五、进货质量评审	111
第二节 质量验收管理	112
一、质量验收基本内容	112
二、质量验收程序	113
三、质量验收方法及结果判定	113
四、验收记录	114
第三节 退货管理	115
思考题	116
第十七章 储存与养护管理	117
第一节 药品储存管理	117
一、药品搬运与堆放基本要求	117
二、药品仓储色标管理	117
三、药品分类储存管理	117
四、药品储存条件控制	118
第二节 药品养护管理	119
一、药品养护内容	119
二、药品养护方法	120
三、药品养护档案与信息	122
四、药品效期管理	123
第三节 不合格药品的管理	124
一、不合格药品的控制	124
二、不合格药品的分析及处理	124
第四节 药品出库管理	125
一、药品出库复核程序	125

二、直调药品管理.....	125
三、药品出库复核记录.....	126
思考题.....	126
第十八章 销售管理	127
第一节 药品批发企业的销售管理.....	127
一、销售基本原则.....	127
二、销售客户资质审核.....	127
三、销售记录.....	127
第二节 药品零售企业的销售管理.....	128
一、营业场所陈列药品管理.....	129
二、药品零售基本要求.....	129
三、药品零售服务管理.....	131
第三节 药品售后管理.....	132
一、质量查询与投诉.....	132
二、客户意见调查.....	132
三、药品不良反应报告.....	133
思考题.....	133
第十九章 运输与配送管理	134
第一节 药品运输管理.....	134
一、运输设备配置.....	134
二、药品运输管理要求.....	134
第二节 零售连锁企业药品配送管理.....	135
一、药品配送程序.....	136
二、药品配送管理.....	136
三、配送记录.....	136
四、药品配送后的质量控制.....	137
思考题.....	137
第二十章 GSP 认证管理	138
第一节 GSP 认证机构与管理.....	138
一、认证目的.....	138
二、GSP 认证机构.....	138
第二节 GSP 认证程序.....	139
一、GSP 认证申报.....	139
二、认证初审.....	141
三、受理审查.....	141
四、现场检查.....	142
第三节 GSP 认证审核与发证.....	142
一、审查结论与发证.....	142
二、新开办药品经营企业认证审查.....	143

思考题	143
-----	-----

第四篇 GAP 管理技术

第二十一章 中药材生产管理	145
第一节 产地生态环境	145
一、中药材生产基地选择	145
二、产地环境监测和评价	146
三、产地环境质量现状评价报告	149
第二节 种质和繁殖材料	150
一、中药材种质资源鉴定	150
二、中药材种质检验及检疫	152
三、中药材良种选育	153
四、建立良种繁育基地	154
第三节 药用植物栽培管理	155
一、中药材栽培区域的确定	155
二、中药材栽培质量标准	155
三、种植标准操作规程	156
四、田间管理标准操作规程	157
第四节 采收与初加工	165
一、适宜采收期的确定	165
二、药材采收需注意的几个问题	165
三、采收与初加工的标准操作规程	167
四、中药材野生资源的保护和利用	169
第五节 包装、运输与贮藏	169
一、中药材包装	170
二、中药材运输	177
三、中药材的贮藏和养护	178
思考题	180
第二十二章 中药材生产质量管理	181
第一节 质量检验程序及项目	181
一、中药材质量检验程序	181
二、中药材检验项目	182
第二节 中药材质量鉴定方法	184
一、中药材性状鉴定	184
二、中药材显微鉴定	184
三、光谱鉴定	185
四、色谱鉴定	185
五、理化鉴定	186
第三节 中药材指纹图谱	186