

医院药师手册

主 编 李华祥

副主编 汤 光 孙定人 吴永佩

中国医药科技出版社

R75-62
14X

74.12.10

医院药师手册

主 编 李华祥

副主编 (以姓氏笔划排列)

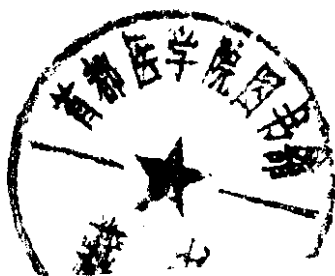
汤 光 孙定人 吴永珮

编 委 (以姓氏笔划排列)

王功立 汤 光 孙定人 刘崇悌

吴永珮 李华祥 李曼芳 张天禄

岳来岁 彭名炜



A0046117

中国医药科技出版社



内 容 提 要

本书由概论、附录、附表三部分组成。概论包括药政管理、医院药剂科的性质任务、组织机构、规章制度、科学管理、科研教育、临床药学、职业道德，以及药物的作用机理、体内过程、相互作用、不良反应、药品检测、药剂学进展等专题；附录收录了国家和卫生行政部门的药品管理主要法令、法规，新药审批办法、药品卫生检验、常用理化检验方法等；附表收集了药学人员常用的数据资料。是一部对医院药师、药士有指导性、综合性、资料性和实用性的参考书和工具书，对医药生产、科研、经营、药检单位及药院校师生也有参考价值。

医 院 药 师 手 册

李华祥 主编

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲38号)
河北省昌黎县印刷厂 印刷
新华书店北京发行所 发行

开本787×1092mm^{1/32}印张26^{1/8}插页1

字数580千字 印数1—8000

1991年12月第1版 1991年12月第1次印刷

ISBN 7-5067-0369-6/R·0314

定价：14.00元(精)

前 言

药学是一门重要的应用学科，涉及到许多基础理论和现代应用技术。药学事业是卫生保健事业的重要组成部分，对防治疾病、维护人民健康、促进四化建设起着重要作用。广大药学工作者在医院药剂、药物生产、科研、药检、药品流通及药物管理等不同岗位上辛勤工作，作出了积极贡献。

随着科学技术和科学管理的迅速发展，药学工作者，特别是各级医院广大中初级药师，应该具备相当水平的药学基本理论新知识和新技能，而且还应掌握有关药政法规和一定的管理知识，才能适应工作发展的需要。为此，我们编写《医院药师手册》一书时，既考虑了医院药师实际工作的需要，又结合了广大药学工作者的共同需要，使本书成为一本实用的工具书。

全书内容分三部分。第一部分为概论，系由著者撰写的有关医院药剂科工作性质、任务、组织管理、规章制度、科研教学、职业道德等专论，以及药物作用机理、体内过程、相互作用、不良反应、质量检测、药剂学进展等方面的专题论述。第二部分为附录，刊载了国家有关药品管理法令和卫生行政部门有关具体规定，并刊载了《中国药典》1990年版及卫生部颁布的控制药品质量的一些常用方法，这些都是药师和其它药学工作者日常工作中必须遵循的。第三部分为附表，刊载了药学工作中一些常用数据表，以便读者查用。

本书可供各级医院、药物生产、科研、药检、药品流通、

教学、管理等岗位的各级药师(士)及药学工作者参考。

希望本书能对药学工作的发展起到促进作用。由于我们经验不足,书中也会存在一些缺点和错误,敬请广大读者给予指正,使之更加完善,更好地为广大药学工作者服务。

本书得到有关部门的重视和支持,并蒙高宣亮教授担任责任编辑,提出了一些宝贵意见,谨此致谢。

编 著 者

1990年12月

目 录

概 论

1. 药政法规及药政管理.....	1
2. 医院药剂科的工作任务、性质和特点.....	7
3. 医院药剂科的组织机构和药事管理委员会.....	11
4. 医院药剂科的主要规章制度和各级人员的职责.....	17
5. 医院药剂科的科学管理.....	26
6. 医院药剂科的科研和教学工作.....	38
7. 医院的临床药学工作.....	43
8. 医院药剂科的情报信息工作.....	48
9. 科技论文的特点与撰写方法.....	63
10. 医院药学人员的职业道德.....	67
11. 药物的作用与作用机理.....	74
12. 药物的体内过程与影响药效的因素.....	82
13. 药物的相互作用.....	97
14. 药物的不良反应.....	110
15. 注射液的药剂配伍变化.....	127
16. 抗生素类药物的计量单位及计量方法.....	134
17. 药品的质量检测.....	139
18. 药剂学的发展概况.....	144
19. 中国药典及部分国家药典简介.....	154
20. 中国药学会简介.....	160

附 录

1. 中华人民共和国药品管理法·····	164
2. 中华人民共和国药品管理法实施办法·····	175
3. 麻醉药品管理办法·····	187
附：麻醉药品品种表·····	194
4. 医疗用毒性药品管理办法·····	199
附：毒性药品管理品种·····	202
5. 精神药品管理办法·····	202
附：精神药品品种及分类·····	207
6. 医院药剂管理办法·····	212
7. 药品生产质量管理规范·····	217
8. 中成药生产管理规范·····	234
9. 新药审批办法·····	253
附件一·····	259
附件二·····	260
附件三·····	261
附件四·····	265
附件五·····	269
附件六·····	280
附件七·····	287
10. 关于新药审批管理的若干补充规定·····	294
11. 《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和 说明·····	302
12. 中药保健药品的管理规定·····	316
13. 药品卫生标准·····	317
14. 药品卫生标准补充规定和说明·····	320

15. 药品卫生检验方法.....	322
16. 药品的溶血试验、局部刺激及过敏试验法.....	380
17. 细菌内毒素检查法(试行).....	383
18. 注射剂澄明度检查法.....	388
19. 医院中药注射剂(水针)临床前质量控制要求 (试行).....	392
20. 生物利用度测定法.....	395
21. 常用理化检查法.....	398
21.1 一般鉴别试验	398
21.2 氯化物检查法	406
21.3 硫酸盐检查法	406
21.4 硫化物检查法	407
21.5 硒检查法	408
21.6 氟检查法	409
21.7 氰化物检查法	410
21.8 铁盐检查法	411
21.9 重金属检查法	412
21.10 砷盐检查法.....	415
21.11 氮测定法.....	418
21.12 熔点测定法.....	421
21.13 凝点测定法.....	423
21.14 挥发油测定法.....	425
21.15 乙醇量测定法.....	426
21.16 pH值测定法	427
21.17 易炭化物检查法.....	429
21.18 干燥失重测定法.....	430
21.19 灰分测定法.....	431

21.20 炽灼残渣检查法·····	431
21.21 浸出物测定法·····	432
21.22 蛋白质检查法·····	432
21.23 鞣质检查法·····	433
21.24 鞣质含量测定法·····	433
21.25 异常毒性检查法·····	434
21.26 热原检查法·····	435
21.27 无菌检查法·····	437
21.28 药材取样法·····	442
21.29 药材及成方制剂显微鉴别法·····	443
21.30 药材中杂质检查法·····	447
21.31 药材检定通则·····	448
21.32 药材炮制通则·····	450
21.33 药物制剂通则·····	454

附 表

1. 国际原子量表·····	487
2. 放射元素的半衰期表·····	489
3. 化学元素中外文名称对照表·····	490
4. 中华人民共和国法定计量单位表·····	493
5. 常用工业筛、药筛规格表·····	497
6. 滤器、微孔滤膜的规格及用途表·····	498
7. 干燥剂表·····	500
8. 致冷混合剂表·····	503
9. 粘合剂表·····	504
10. 封瓶口剂及瓶签保护剂表·····	505
11. 常用抗氧剂及助抗氧剂表·····	507

12. 常用食用及外用着色剂表·····	509
13. 常用香料及用量参考表·····	510
14. 常用药用油的理化常数表·····	511
15. 常用乳化剂表·····	512
16. 表面活性剂的HLB值应用参考表 ·····	514
17. 水的物理化学常数表·····	514
18. 各种气体在水中的溶解度表·····	516
19. 水中杂质的粒径度及水中臭的强度等级表·····	517
20. 水硬度单位及其换算表·····	519
21. 市售酸、氨水的比重、浓度及沸点表·····	522
22. 工作间空气中有害气体及粉尘的最高限度表·····	523
23. 致癌化学物质参考表·····	526
24. 污物除去方法表·····	528
25. 医院化学危险品分类表·····	530
26. 医院常用危险药品及化学试剂的贮藏法及急救 措施表·····	535
27. 常用溶液的比重和浓度表·····	540
28. 溶液稀释表·····	546
29. 各种浓度乙醇稀释表·····	548
30. 常用防腐剂的应用参考表·····	551
31. 蒸汽压力与相应的温度表·····	557
32. 蒸汽的温度、压力与灭菌时间表·····	557
33. 热压蒸汽灭菌时常用温度指示剂表·····	558
34. 干热灭菌时温度与杀灭细菌芽孢时间表·····	559
35. 各种温度对细菌和芽孢的作用表·····	559
36. 紫外线照射时间对微生物的杀灭率表·····	560
37. 室内空气的化学灭菌法应用表·····	560

38. 常用物理、化学消毒灭菌法参考表·····	561
39. 电解质溶液中药物离子的毫当量浓度表·····	563
40. 药物等渗浓度表·····	569
41. 常用药品物理常数及溶解度表·····	615
42. 常用含结晶水药物与无水或低水药物折算表·····	662
43. 眼用溶液的pH值调节表·····	663
44. 纠正代谢性酸中毒的补液公式·····	665
45. 常用临床检验项目及新、旧单位对照表·····	666
46. 易使粪便变色的药物表·····	676
47. 易使尿液变色的药物表·····	676
48. 容易混淆的中外文药名表·····	677
49. 临床药代动力学的术语及定义·····	691
50. 常用药物的药代动力学参数参考表·····	695
51. 医用微量元素参考数据表·····	716
52. 常见各种中毒症状及解救措施表·····	721
53. 肝、肾功能低下时药物的 $t_{1/2}$ 和剂量的调整表·····	754
54. 粉针剂的溶解方法及注意事项表·····	762
55. 皮试药物的配制及注意事项表·····	795
56. 儿童用疫苗免疫程序表·····	799
57. 对胎儿有影响的主要药物参考表·····	799
58. 对乳儿有影响的主要药物参考表·····	802
59. 对妊娠期药物的危险性等级分类表·····	802
60. 常见恶性肿瘤的药物选择及疗效参考表·····	808
61. 常见病原微生物的抗菌药物选择参考表·····	810
62. 有效期药品的品种及有效期限参考表·····	812
63. 处方常用拉丁词缩写与中文对照表·····	818
64. 老幼剂量检索表·····	823
65. 麻醉药品、毒药、精神药品(部分)的法定剂量表·····	825

概 论

1. 药政法规及药政管理

药品是应用于人体治疗（或预防）作用的特殊产品，其质量直接影响到人民健康，药品质量优劣或不适当的应用，不仅起不到应有的治疗作用，甚至还会危害用药者的健康，因此，国家对药品实行严格的管理，颁布了有关药政法规、条例和细则，并加强特殊药品的管理。

1.1 药政法规

药政法规是国家关于药政管理工作的法律、法令、条例、细则等法律文件的总称。它是卫生部门实施药政管理的主要依据。

1.1.1 药品管理法 《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）是药政管理的主要法律依据，是药政管理的根本法，受国家强制力来执行。它围绕药品质量保证人民安全有效用药这个重大问题，规定医药事业一切活动的基本准则和行动规范。如果在医药活动中违反了《药品管理法》有关条款，将依据其中的处罚条款，分别追究行政责任或刑事责任，从法律上保证了药政机构的权力（《药品管理法》的具体内容详见附录）。

1.1.2 条例、细则和规定 根据《药品管理法》对医药领域的某些环节，由国家机关制定或批准一些详细的和具

体的法规性条例、细则和规定，以保证《药品管理法》的具体执行。这些条例、细则和规定是药政管理文件中的重要组成部分，同样有法律作用，是实现工作正常进行必不可缺的根据。

1.1.3 技术法规 主要指药品标准、技术规范等，如《中华人民共和国药典》记载药品或制剂的制法和质量要求等内容，是国家关于药品质量方面的最高技术法典，是药品生产、供应、检验、使用以及药政裁决所必须遵照执行的法定技术文献。此外，还有中华人民共和国卫生部 and 各省、市、自治区的《药品标准》、《药品规范》等技术法规。

1.2 基本药物

1.2.1 基本药物的意义 基本药物系指经过长期临床实践检验，被确认为同类药物中疗效好、使用安全、需要量大，并在医疗卫生、防治疾病和计划生育中必不可少，而又适合国情的常用药物。国家规定基本药物并加以推行，可以避免用药中的混乱现象，排除影响药品实际需求的各种人为因素，便于国家集中人力、物力、财力以生产供应重点品种，减少浪费。我国于1979年成立“国家基本药物”遴选小组，经广泛调查研究，于1981年正式公布了《国家基本药物目录》，并于1984年正式出版了《国家基本药物》，为各级医疗单位选定基本药物提供了重要依据。

1.2.2 基本药物的管理

(1) 凡列入《国家基本药物目录》(简称《基本药物目录》)的品种，医药生产部门应优先安排生产，保证质量并做好供应和销售；医疗单位要注意合理使用，避免浪费。未列入《基本药物目录》的品种，仍可根据医疗需要生产使用。

(2) 医疗单位可根据实际用药需要和供应的可能, 经医院药事管理委员会讨论同意确定本单位基本药物品种, 可比《基本药物目录》品种多一些, 在同类药物中有特点的药品也可列入。对列入本单位基本药物品种, 必须保证供应, 并报卫生行政部门备案。

(3) 在实际使用中, 药师要观察了解药物的疗效和毒副反应, 为修订《基本药物目录》和本单位基本药物品种积累数据资料。

(4) 《基本药物目录》颁布后, 应根据实际情况定期予以修订。

1.3 特殊药品的管理

特殊药品是指麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品,《药品管理法》规定对上述药品实行特殊的管理办法。

1.3.1 麻醉药品

(1) 品种范围: 麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。国内主要应用的有: 阿片类、吗啡类、乙基吗啡类、可待因类、度冷丁、安依痛、芬太尼、美散痛、罂粟壳、埃托啡(Etorphine)、苯乙哌啶等, 包括原料和制剂 (见《麻醉药品管理办法》附表《麻醉药品品种表》)。

上述品种中的复方苯乙哌啶片每片含苯乙哌啶纯碱不超过 2.5mg, 按普通药品管理。复方樟脑酊含无水吗啡 0.05%; 氨酚待因片每片含磷酸可待因 8.4mg 及醋氨酚 0.5g; 这 2 种药按卫生部规定作为精神药品管理。

(2) 购买和保管: 麻醉药品的购用应先向当地卫生行政部门申请《麻醉药品购用印鉴卡》, 按规定的手续, 盖齐印章, 向指定的麻醉药品经营单位购用, 实行限量供应。

医疗单位对麻醉药品要有指定的药剂人员负责，专柜加锁，专用帐册保管。禁止非法使用、储存、转让或借用。

(3) 处方权：使用麻醉药品的医务人员必须具有医师以上专业技术职务，并经考核能正确使用麻醉药品者和进行计划生育手术的医务人员经考核能正确使用麻醉药品者，在进行计划生育手术时有权使用。在医院中由院长审核批准麻醉药品的处方权。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

(4) 处方的限量

注射剂：不超过2日常用量；

片剂、酏剂、糖浆剂：不超过3日常用量；

连续使用：不得超过7日。

(5) 麻醉药品处方的调配

① 审查处方，包括处方内容是否正确、完整，开方医师是否有麻醉药品处方权，药品限量等，不符合规定者不得调配。

② 配方时应严格核对，配方和核对人员都需要签名。

③ 将处方内容抄录在《麻醉药品处方登记册》上。处方单独装订，保存3年备查。

④ 对滥用麻醉药品者，药师有权拒绝发药，并及时向当地卫生行政部门报告。

⑤ 医院因特殊需要配制管理品名范围外的麻醉药品制剂，应经县以上卫生行政部门批准，方得进行。

1.3.2 精神药品

(1) 品种范围：精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品，依其使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，分为第一类和第二类。第一类精神药品包括咖啡因、安钠咖、强痛定、氯酚待

因片、复方樟脑酊等。第二类包括中枢兴奋药如哌醋甲酯、苯丙胺；中枢镇静药如巴比妥类、非巴比妥类及安定药等(见《精神药品管理办法》附表《精神药品品种及分类表》)。

(2) 购买和保管：第一类精神药品只限供应县以上卫生行政部门指定的医疗单位，需凭《精神药品购用卡》在指定的经营单位购买，实行限量供应。第二类不受上述限制，各医疗单位和医药门市部都可进药，供配方用。

精神药品应单独保管，建立收支帐目，按季度盘点，做到帐物相符。

(3) 处方：医师应根据医疗需要合理使用精神药品。除特殊需要外，第一类精神药品的处方，每次不超过3日常用量；第二类精神药品的处方，每次不超过7日常用量。处方应当留存2年备查。

1.3.3 医疗用毒性药品

(1) 品种范围：医疗用毒性药品（简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品（附表）。

(2) 毒性中药的炮制：凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可用于配方和制剂。

(3) 制剂：制备含毒性药品的制剂，必须由药师负责配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经二人以上复核无误，并详细记录每次配制所用原料和成品数。经手人要签字备查。每次用的器皿要处理干净，以防污染其他药品。配制过程中产生的废弃物（包括用过的空包装），必须妥善处理，以防引起中毒或污染。

环境。

(4) 处方调配：凭医师签名的正式处方。每次处方剂量不得超过2日极量，由配方人员和负责复核的药师共同签名核查后发出。处方一次有效，取药后保存2年备查。

(5) 保管：由专人负责，专柜加锁，单独建帐，使用时由他人核对共同签字后发出。

1.3.4 放射性药品 是指用于临床诊断或治疗的放射性核素制剂或其标记的药物，包括裂变制品、堆照制品、加速器制品、放射性同位素发生器及其配套药盒、放射免疫分析药盒等。

放射性药品由医院核医学科（同位素科或放射科）负责保管与使用。

1.4 医院制剂的管理

医院制剂是医院（医疗单位）药剂科根据医疗需要而自行配制的药物剂型，主要包括那些不适于药厂大量生产、贮存期较短和医院特殊需要的品种。在一般大、中型医院内，自制制剂可占到所用药品总数的15~20%或更多。

医院药师开展制剂工作，不仅要保证日常医疗用药需要，而且在改进制剂质量，开展新剂型和新制剂研究，以及开展制剂检验，保证质量等方面要做大量的工作。为了进一步加强医院制剂工作，采取了以下措施。

1.4.1 核发《制剂许可证》 《药品管理法》规定：医疗单位配制制剂必须具有能够保证制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件。制剂，必须根据临床需要并按照规定进行质量检验；合格的，凭医生处方使用。由省、自治区、直辖市卫生行政部门检查审核批准发给《制剂许可证》，然后可以在该证