

药品经营质量管理手册

胡景然 主编



河北科学技术出版社

药品经营质量管理手册

胡景然 主编

河北科学技术出版社

(冀) 新登字004号

药品经营质量管理手册

胡景然 主编

河北科学技术出版社出版 (石家庄市北马路45号)

石家庄北方印刷厂印刷 河北省新华书店发行

787×1092 1/32 12.375印张 257000字 1992年6月第1版

1992年6月第1次印刷 印数: 1-16000 定价: 6.50元

ISBN 7 - 5375 - 0819 - 4/F·85

主 编	胡景然			
副主编	王超林	王元度	李壬申	张炳灿
	毛福祥	胡纯一	张静宇	
编 委	刘振清	孙宝惠	白文岐	张玉贵
	苌玉春	赵分夺	李建斌	赵玉梅
	张鸿声	田世彦	李丽新	缴秀琴
	屈保琪	曹元豪	陈 荣	

前 言

为了深入贯彻《药品管理法》和《药品管理法实施办法》，普及药品基本知识，提高药品经营从业人员的法制观念和业务水平，加强药品经营部门的质量管理，保证人民用药安全有效，我们组织有关专业技术人员编写了这本书。

本书共分三篇九章。概述了《药品管理法》的基本法律知识和开办药品经营企业的有关规定；叙述了药品的分类、理化特性及其外界因素对其质量的影响；阐述了中药材常见易混品种的混淆原因、使用情况以及科学的鉴别方法；较系统地介绍了药品的仓储保管与养护方法，以求提高药品经营人员的业务水平，达到保证药品质量的目的，更好地为人民健康服务。

本书内容丰富，通俗易懂，适用于药品经营企业、医院药房、药品生产企业和仓储保管等人员阅读，既可作为有关人员的培训教材，又可作为药政、药检人员的参考书，对实际工作有一定的指导意义。

毛福祥、胡统一、刘振清和白文岐同志为编辑加工书稿，做了大量的工作。

由于水平所限，时间仓促，错误和不妥之处在所难

免，希望从事药学工作的专家、学者和广大读者提出宝贵意见。

编著者
1992年1月

目 录

第一篇 药政法规

第一章 关于《中华人民共和国药品管理法》	(1)
第一节 药品管理为什么要立法	(1)
一、药品管理立法是我国社会发展的需要	(2)
二、药品作为特殊商品需要国家立法管理	(3)
三、药品需要国家监督	(4)
第二节 我国药品立法的基础	(5)
一、以原有的规章、条例等为基础	(5)
二、多年执行的药品标准为立法提供了有利条件	(5)
三、较为健全的管理机构为立法提供了组织保证	(6)
第三节 我国药品立法的原则和意义	(6)
一、我国药品立法的原则	(6)
二、实行药品立法的意义	(8)
第四节 《药品管理法》的主要内容	(8)
一、立法目的、执法机构及权力	(9)
二、国家对药品生产、经营和医院制剂室实行许可证制度	(9)
三、关于研制新药、生产及进出口药品的规定	(10)

四、关于中药材和特殊管理药品的规定.....	(12)
五、对药品监督管理部门职责的原则规定.....	(12)
六、关于药品包装、分装、商标和广告的规定.....	(13)
七、法律责任.....	(14)
第五节 《药品管理法》中规定的法律责任.....	(14)
一、《药品管理法》中规定的行政处罚内容.....	(14)
二、《药品管理法》中规定的刑事处罚内容.....	(16)
三、《药品管理法》中规定的民事责任内容.....	(17)
第二章 特殊药品、进出口药品的管理.....	(18)
第一节 特殊药品的管理.....	(18)
一、麻醉药品的管理.....	(18)
二、精神药品的管理.....	(23)
三、医疗用毒性药品的管理.....	(26)
四、放射性药品的管理.....	(29)
第二节 进出口药品的管理.....	(32)
一、进口药品的管理.....	(32)
二、出口药品的管理.....	(34)
第三章 对开办药品经营企业的要求.....	(37)
第一节 药品经营企业的经营方式和特点.....	(37)
一、药品经营的工作内容和方式.....	(37)
二、药品批发和零售的不同特点.....	(38)
第二节 经营药品应具备的条件.....	(39)
一、经营药品需具备的技术条件.....	(39)
二、经营药品需具备的物质条件和卫生条件.....	(40)
三、经营药品应建立规章制度.....	(41)

第三节 经营药品办理《药品经营企业许可证》的

- 规定..... (41)
- 一、药品批发企业办理许可证的规定..... (42)
- 二、药品零售企业办理许可证的规定..... (42)

第二篇 现代药

第一章 药品的一般知识..... (43)

第一节 常用药学术名词解释..... (44)

- 一、药品..... (44)
- 二、原辅料..... (44)
- 三、药品的剂量..... (45)
- 四、药品的对因治疗和对症治疗..... (45)
- 五、药品的不良反应..... (45)
- 六、耐受性与习惯性..... (46)
- 七、成瘾性..... (47)
- 八、依赖性..... (47)
- 九、药物的体内过程..... (47)
- 十、半衰期与坪值..... (48)
- 十一、配伍用药..... (49)
- 十二、适应症..... (49)
- 十三、禁忌症..... (49)

第二节 药品的剂型..... (50)

- 一、按形态分类..... (50)
- 二、按给药途径和方法分类..... (51)

三、按分散系统分类.....	(52)
四、按制法分类.....	(53)
第三节 药品的批准文号、批号、商标及有效期...	(53)
一、药品的批准文号.....	(53)
二、药品的批号.....	(55)
三、药品的商标.....	(56)
四、药品的有效期.....	(56)
第四节 药品的包装和分装.....	(57)
一、说明书.....	(58)
二、标签.....	(59)
三、标签的特殊标志.....	(60)
第五节 药品标准.....	(61)
一、概述.....	(61)
二、药品标准的分类.....	(62)
(一) 中华人民共和国药典.....	(62)
(二) 中华人民共和国卫生部药品标准 (简称部颁标准)	(65)
(三) 省、自治区、直辖市药品标准 (简称地方标准)	(67)
(四) 药品的卫生标准.....	(67)
三、药品标准的内容.....	(69)
第六节 处方的基本知识.....	(70)
一、处方的种类、性质与意义.....	(70)
二、医师处方的构成.....	(72)
第二章 药品的保管与养护.....	(74)

第一节 药品的稳定性.....	(74)
一、药品稳定性的本质.....	(74)
(一) 化学变化.....	(74)
(二) 物理变化.....	(75)
(三) 生物学变化.....	(75)
二、药品的理化性质.....	(76)
(一) 化学结构与稳定性的关系.....	(76)
(二) 物理性状与稳定性的关系.....	(81)
(三) 影响药品质量的外界因素.....	(85)
(四) 保持药品稳定性的基本方法.....	(92)
第二节 各类药品的保管与养护.....	(97)
一、原料药.....	(97)
(一) 原料药的质量变异.....	(98)
(二) 原料药的保管养护.....	(99)
(三) 原料药易变品种举例.....	(101)
二、散剂(附冲剂、干糖浆).....	(102)
(一) 散剂的分类.....	(103)
(二) 散剂的质量变异.....	(104)
(三) 散剂的保管养护.....	(105)
(四) 散剂易变品种举例.....	(106)
三、片剂.....	(107)
(一) 片剂的分类.....	(107)
(二) 片剂的质量变异.....	(109)
(三) 片剂的保管养护.....	(111)
(四) 片剂易变品种举例.....	(112)

四、胶囊剂.....	(114)
(一) 胶囊剂的质量变异.....	(115)
(二) 胶囊剂的保管养护.....	(115)
(三) 胶囊剂易变品种举例.....	(116)
五、注射剂.....	(117)
(一) 注射剂的分类.....	(117)
(二) 注射剂的质量变异.....	(118)
(三) 注射剂的保管养护.....	(120)
(四) 注射剂易变品种举例.....	(123)
六、糖浆剂.....	(125)
(一) 糖浆剂的质量变异.....	(126)
(二) 糖浆剂的保管养护.....	(128)
(三) 糖浆剂易变品种举例.....	(129)
七、含乙醇制剂.....	(130)
(一) 含乙醇制剂的质量变异.....	(131)
(二) 含乙醇制剂的保管养护.....	(132)
(三) 含乙醇制剂易变品种举例.....	(132)
八、软膏剂(附眼膏剂).....	(133)
(一) 软膏剂的质量变异.....	(134)
(二) 软膏剂的保管养护.....	(135)
(三) 软膏剂易变品种举例.....	(137)
九、水剂类药品.....	(137)
(一) 水剂类药品的质量变异.....	(138)
(二) 水剂类药品的保管养护.....	(139)
(三) 水剂类药品易变品种举例.....	(141)

十、栓剂、膜剂与气雾剂·····	(142)
(一) 栓剂、膜剂与气雾剂的质量变异·····	(145)
(二) 栓剂、膜剂与气雾剂的保管养护·····	(146)
(三) 栓剂、膜剂与气雾剂易变品种举例·····	(147)
第三章 药品的仓库管理·····	(149)
第一节 药品的入库验收·····	(149)
一、验收的目的·····	(149)
二、验收的标准·····	(149)
三、验收的内容·····	(151)
四、注意事项·····	(156)
第二节 药品的在库养护·····	(157)
一、养护的目的·····	(157)
二、分类贮存与堆码·····	(158)
(一) 分类贮存·····	(158)
(二) 堆码·····	(161)
三、温湿度·····	(162)
(一) 掌握温湿度的变化情况·····	(163)
(二) 调节仓库内温湿度的措施·····	(172)
四、药品的检查·····	(177)
(一) 检查的时间和方法·····	(177)
(二) 检查的内容·····	(178)
第三节 药品的出库验发·····	(179)
一、验发的目的·····	(179)
二、验发的方法及注意事项·····	(179)
(一) 药品出库的要求·····	(180)

(二) 药品出库的程序.....	(180)
(三) 认真执行“出库验发”	(182)
(四) 注意事项.....	(182)

第三篇 传 统 药

第一章 中药检验.....	(184)
---------------	-------

第一节 概述	(184)
--------------	-------

一、中药检验的目的和内容.....	(184)
-------------------	-------

二、中药鉴别的依据.....	(185)
----------------	-------

三、中药鉴别注意事项.....	(186)
-----------------	-------

第二节 中药鉴别常用术语解释	(188)
----------------------	-------

细胞 (188) 木质化 (188) 淀粉粒 (188) 草酸钙结晶 (188)

菊糖 (188) 纹孔 (189) 表皮 (189) 周皮 (189) 落皮层 (189)

树皮 (189) 气孔 (189) 气孔轴式 (189) 腺毛 (189) 非腺毛

(189) 皮孔 (190) 分泌腺 (190) 分泌细胞 (190) 分泌囊

(190) 分泌道 (190) 乳管 (190) 纤维 (190) 石细胞 (191)

导管 (191) 维管束 (192) 主根 (192) 侧根 (192) 纤维根

(192) 直根系 (192) 须根系 (193) 块根 (193) 木质茎

(193) 乔木 (193) 灌木 (193) 小灌木 (193) 亚灌木 (193)

木质藤本 (193) 草质茎 (193) 草质藤本 (193) 根状茎 (193) 球

茎 (193) 鳞茎 (194) 块茎 (194) 枝刺 (棘刺) (194) 叶

腋 (194) 叶痕 (194) 叶端 (194) 叶基 (194) 叶缘 (194)

叶裂 (194) 叶脉 (194) 网状脉 (195) 平行脉 (195) 单叶

(195) 复叶 (195) 三出复叶 (195) 掌状复叶 (195) 羽状

叶 (195) 茎生叶 (195) 基生叶 (195) 叶序 (195) 苞片 (195)
 小苞片 (195) 总苞片 (196) 完全花 (196) 不完全花 (196)
 两性花 (196) 单性花 (196) 辐射对称花 (196) 两侧对称花
 (196) 不对称花 (196) 花粉粒 (196) 单雌蕊 (196) 复雌
 蕊 (196) 离生心皮雌蕊 (196) 花序 (197) 总状花序 (197)
 复总状花序 (圆锥花序) (197) 穗状花序 (197) 肉穗花序 (197)
 伞房花序 (197) 伞形花序 (197) 复伞形花序 (197) 头状花序
 (197) 单歧聚伞花序 (197) 二歧聚伞花序 (198) 多歧聚伞花序
 (198) 轮伞花序 (198) 果实 (198) 果皮 (198) 单果 (198)
 聚合果 (199) 聚花果 (复果、花序果) (199) 种子 (199) 初
 生构造 (199) 次生构造 (199) 维管柱 (中柱) (199) 异型构
 造 (199) 根迹 (199) 菊花心 (200) 凯氏带 (200)

第三节 中药检验方法..... (200)

一、基原鉴定..... (200)

二、性状鉴别..... (201)

三、显微鉴别..... (203)

四、理化鉴别..... (205)

第二章 常见中药材混淆品种鉴别 (207)

人参 (207) 三七 (208) 大黄 (209) 巴戟天 (210) 龙胆
 (211) 北沙参 (213) 白头翁 (213) 当归 (215) 西洋参
 (216) 何首乌 (217) 青木香 (218) 柴胡 (219) 桔梗 (220)
 黄芪 (220) 常山 (221) 银柴胡 (222) 紫菀 (223) 山药
 (224) 升麻 (226) 白茅根 (226) 石菖蒲 (227) 北豆根 (北
 山豆根) (228) 香附 (229) 重楼 (230) 高良姜 (231) 射
 干 (232) 黄连 (232) 三棱 (233) 天麻 (234) 半夏 (235)

川贝母 (236) 苏木 (238) 青风藤 (239) 鸡血藤 (239) 络石藤 (240) 海风藤 (241) 地骨皮 (242) 肉桂 (243) 杜仲 (244) 秦皮 (245) 番泻叶 (246) 西红花 (246) 合欢花 (247) 芫花 (248) 玫瑰花 (248) 金银花 (249) 洋金花 (251) 凌霄花 (252) 八角茴香 (252) 山楂 (253) 山茱萸 (254) 乌梅 (256) 龙眼肉 (257) 地肤子 (257) 补骨脂 (258) 吴茱萸 (258) 苍耳子 (259) 青果 (260) 鸦胆子 (260) 砂仁 (261) 梔子 (262) 枸杞子 (263) 夏枯草 (265) 甜石莲 (265) 紫苏子 (266) 锦灯笼 (267) 蒺藜 (268) 覆盆子 (268) 王不留行 (269) 天仙子 (菑若子) (270) 车前子 (271) 瓜蒌子 (271) 赤小豆 (272) 沙苑子 (273) 韭菜子 (274) 牵牛子 (274) 胖大海 (275) 草豆蔻 (276) 葶苈子 (276) 菟丝子 (277) 酸枣仁 (278) 小蓟 (279) 大蓟 (279) 木贼 (281) 石斛 (281) 当药 (282) 伸筋草 (283) 金钱草 (283) 败酱草 (285) 细辛 (286) 茵陈 (289) 透骨草 (290) 翻白草 (290) 土鳖虫 (292) 牛黄 (292) 五灵脂 (294) 乌梢蛇 (295) 金钱白花蛇 (300) 虎骨 (301) 豹骨 (309) 珍珠 (312) 羚羊角 (313) 鹿角 (314) 犀角 (315) 蛤蚧 (317) 熊胆 (318) 麝香 (318) 云母石 (319) 冬虫夏草 (320) 血竭 (321)

第三章 传统药的仓库保管与养护 (323)

第一节 中药材 (323)

一、中药材的特性 (323)

二、中药材的贮存分类 (326)

三、中药材的入库检查 (327)

四、中药材的虫害与防治·····	(328)
五、中药材的霉腐与防治·····	(331)
六、特殊药材的保管与养护·····	(334)
七、中药材的包装·····	(337)
第二节 中成药·····	(339)
一、中成药的剂型特点·····	(339)
二、中成药的分类贮存·····	(341)
三、各类中成药的保管与养护·····	(342)
第三节 中药炮制和饮片的贮藏·····	(346)
一、炮制的目的·····	(34)
二、中药炮制的分类·····	(347)
三、主要炮制方法·····	(34)
四、中药炮制的分级管理、分级加工·····	(352)
五、中药饮片的分类贮藏·····	(352)
附录·····	(355)
2—1. 麻醉药品品种表·····	(355)
2—2. 省、地区、市麻醉药品购用印签卡·····	(362)
2—3. 麻醉药品申购单·····	(365)
2—4. 精神药品品种及分类·····	(366)
2—5. 精神药品购用印鉴卡·····	(371)
4—1. 处方常用术语和拉丁文缩写表·····	(376)
图 2—1. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、 外用药品的标志图·····	(378)