

新乡市药品检验所志

1963年~1983年

新乡市药品检验所编

1985

前 言

编写药检所誌是我所进行药品质量监督检验工作的一项重要存史集资方法，亦是一项重要的社会科学工作，使我们的工作前有所辑，后有所鉴，为制定各项工作计划提供资料性依据。

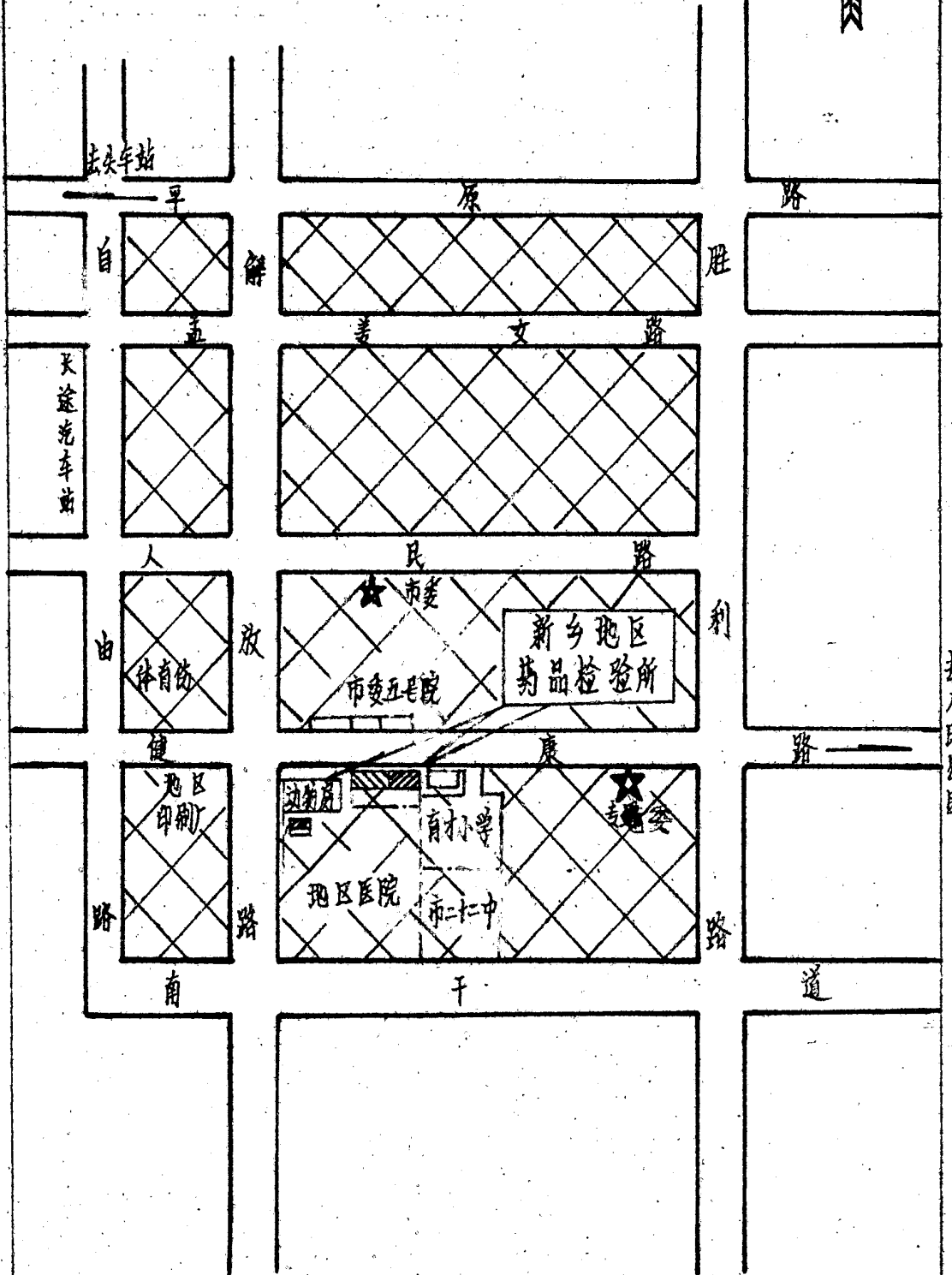
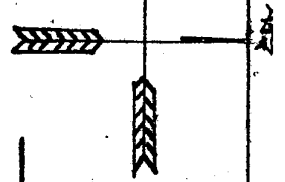
在各级党委和政府部门的正确领导下，随着卫生事业的发展，亦促进了药检工作的迅速发展，新乡地区药检所1974年7月正式建立，它是执行国家对药品质量监督检验的法定性专业机构，是保证广大人民用药安全有效，身体健康的卫生事业单位。

十几年来，我所从无到有，从配备人员，仪器设备，房屋设施，逐渐发展起来的，遵照国务院颁发的药政管理条例、药检工作条例、药品标准及有关的方针、政策和法令，对药品生产，供应、使用部门，有效的进行了药品质量监督检验工作和管理工作，促进了药品生产，提高了药品质量，为医药事业的发展，为社会主义卫生事业做出了贡献。

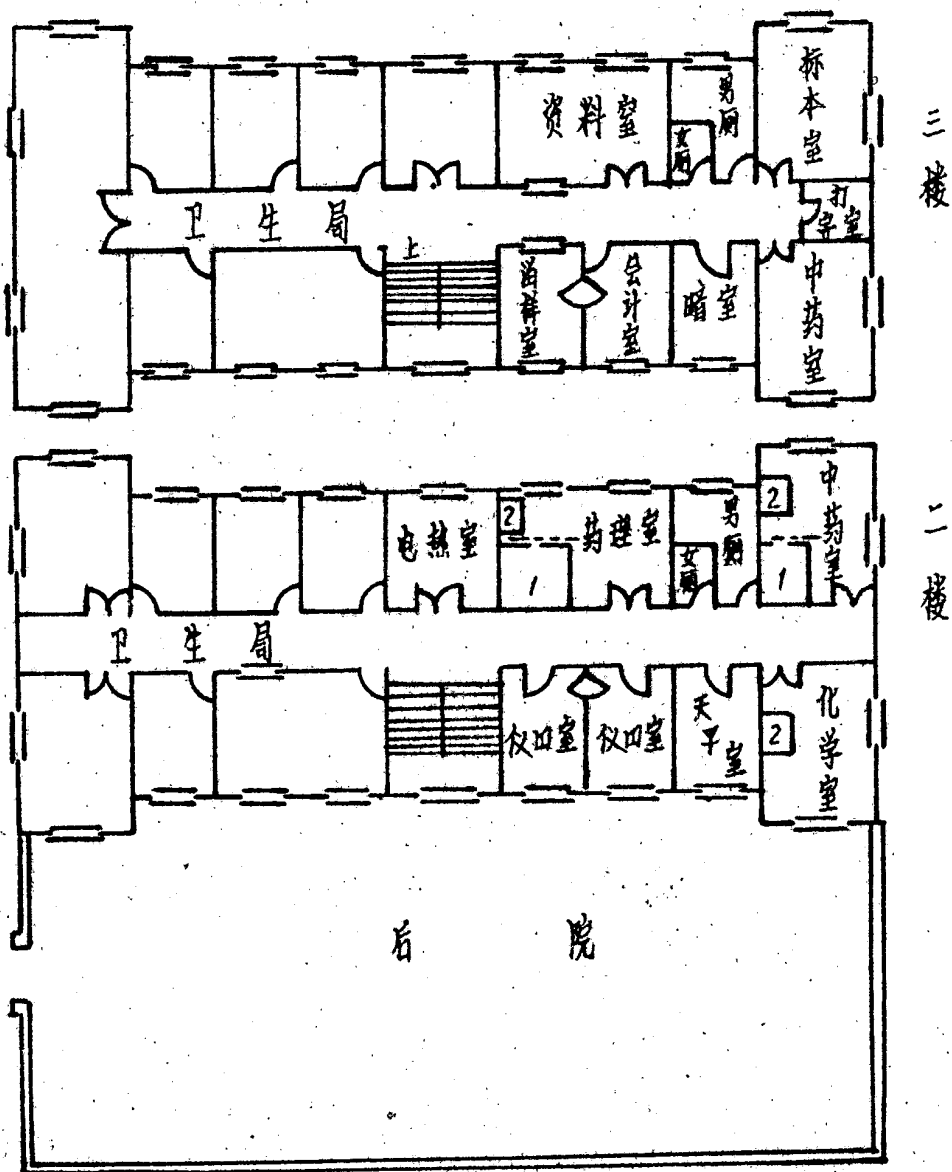
新乡地区药品检验所

地理位置图

北



新乡地区 药品检验所平面佈置图

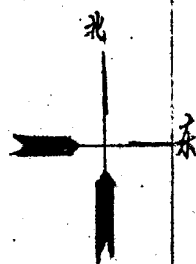


注：① 1 为无菌室 2 为水箱。

② 化学室楼下为仓库。

③ 位于楼西南的动物房是一座占地 $15 \times 6 \text{ m}^2$ 的三层

1 楼 左右同样大小的动物房



目 录

| | | |
|-----|---------------|----|
| 第一章 | 概 况 | |
| 第一节 | 性质和任务 | 1 |
| 第二节 | 机构沿革 | 1 |
| 第三节 | 人员组成 | 2 |
| 第二章 | 业务工作 | |
| 第一节 | 开展检验项目 | 4 |
| 第二节 | 历年来辖区内药品质量情况 | 6 |
| 第三节 | 历年来审核复验报批的药品 | 6 |
| 第四节 | 开办药检技术人员培训学习班 | 7 |
| 第五节 | 接受药学专业毕业生实习任务 | 11 |
| 第六节 | 中草药标本的收集 | 11 |
| 第七节 | 对麻醉药品的检查和管理 | 14 |
| 第八节 | 修订药品标准 | 15 |
| 第三章 | 进修学习 | 16 |
| 第四章 | 行政管理 | |
| 第一节 | 党团组织及政治思想工作 | 17 |
| 第二节 | 管理制度 | 17 |
| 第三节 | 职称晋升及调资 | 18 |
| 第四节 | 计划生育 | 19 |

| | | |
|-----|--------|----|
| 第五章 | 后勤工作 | |
| 第一节 | 基本建设 | 20 |
| 第二节 | 财务管理 | 22 |
| 第三节 | 动物房 | 23 |
| 第四节 | 汽车库 | 24 |
| 附录 | 主要规章制度 | 25 |
| 后记 | | 40 |

第一章 概 况

第一节 性质和任务

一、性质：

本所是新乡地区行署卫生局所属的执行国家对药品质量监督检验的法定性专业卫生事业机构。

二、任务：

1、负责本地区的药品质量监督检验和技术仲裁工作。检查了解药品生产、供应、使用单位有关药品质量情况。并有计划地抽检，掌握药品质量动态，及时向卫生行政部门报告，以促进药品生产、供应、使用单位提高药品质量；

2、参加药品标准的制定和修订工作，对本地区药品生产单位报请审批的药品进行调查了解和技术复核，并提出意见上报地区卫生局；

3、指导辖区内各县药品检验所及药品生产、供应、使用单位质检机构的业务技术工作，培训药品检验技术人员，指导群众性药品质量监督工作，组织药品检验工作交流；

4、有计划、有重点地积极开展有关药品质量、药品标准、中草药制剂、药检新技术等科研工作；

5、执行卫生局交办的有关药品检验及其他任务。

本所工作受河南省药品检验所的业务技术指导。

第二节 机构沿革

新乡地区药品检验所由新乡地区革命委员会于1974年7月31日新发(74)33号文件批准建立的。1974年10月18日经新乡地区革命委员会卫生局新革卫字(74)40号文件通知启用印章。地址设在新乡专署院内，与卫生局的药政科、医政科同在一间房内。

办公，面积为18M²，由药政科长王德俊兼管药检所的工作。当时的工作任务是购买化学试剂和仪器，协助药政科收发文件、报纸、信件、参加药政、药检会议、下乡、下厂搞药源调查和了解药厂生产情况。在正式开展工作前，属本地区的检站，由省药检所和新乡市药检所代办。1977年12月药检所迁到健康路1号新建楼内与新乡地区卫生局同楼办公正式对外工作，接受检品。药检所设化学室，三人，由陈志一药师负责室内工作；中药室，四人，由杜世文药师负责室内工作；药理室，二人，由徐捷京技师负责室内工作；吴能敏药师兼管检品收办、仓库保管工作。全所共九人。

1981年4月，由地区卫生局主管药政工作的付局长何健明确陈志一主管药师负责全所工作，吴能敏主管药师负责化学室工作，张培炎药师负责办公室工作。1984年6月上级任命陈志一为付所长。

第三节 人员组成

1、人员增减一览表：

(按人员进入先后顺序排列)

| 姓名 | 性别 | 职称(职务) | 入所时间 | 变动情况 |
|-----|----|--------|----------|---------------|
| 陈志一 | 男 | 主管药师 | 1974年7月 | 1984年6月任命为付所长 |
| 吴能敏 | 女 | 主管药师 | 1975年3月 | |
| 杜世文 | 男 | 主管药师 | 1975年11月 | |
| 陶书英 | 女 | 中药师 | 1976年10月 | |
| 韦晨虹 | 女 | 中药师 | 1976年10月 | |
| 徐捷京 | 女 | 技师 | 1977年2月 | |
| 韩正涛 | 男 | 药师 | 1977年2月 | 1983年4月调出 |
| 李增民 | 男 | 药师 | 1977年9月 | 1985年3月调出 |

第二章 业务工作

第一节 开展检验项目

本所自1977年开展工作以来，对审批、送检及抽检的药品逐渐由单项检验到多项检验，由不完善到完善。现能开展的检验项目如下：

- 1、片剂的重量差异限度检查
- 2、片剂的崩解时限检查
- 3、注射剂的装量检查
- 4、注射剂的澄明度检查
- 5、胶剂剂的装量差异限度检查
- 6、液体比重测定
- 7、熔点测定
- 8、旋光度测定
- 9、折光率测定
- 10、分光光度法
- 11、比色法
- 12、粘度测定法
- 13、纸层析和薄层层析法
- 14、一般鉴别试验
- 15、PH值测定法
- 16、氯化物检查法
- 17、硫酸盐检查法
- 18、干燥失重检查法
- 19、炽灼残渣检查法

- 20、铁盐检查法
- 21、重金属检查法
- 22、砷盐检查法
- 23、乙醇量测定法
- 24、热原检查法
- 25、无菌检查法
- 26、降压物质检查法
- 27、安全试验法
- 28、非水溶液滴定法
- 29、电位滴定法和永停滴定法
- 30、氮测定法
- 31、维生素A测定法
- 32、抗菌素微生物测定法及卡那霉素中卡那霉素B检查法
- 33、重量法
- 34、中和法
- 35、银量法
- 36、络合滴定法
- 37、氧化还原法(1)碘量法 (2)高锰酸钾法
- 38、重氮化法
- 39、丸剂重量差异限度
- 40、药材性状的检查
- 41、中草药显微鉴别法
- 42、中草药的理化鉴别
- 43、中成药活螨的检查

44、中成药细菌总数和霉菌总数的检查

45、大肠杆菌的检查

46、沙门氏菌的检查

47、金黄色葡萄球菌的检查

48、绿脓杆菌的检查

49、破伤风杆菌的检查

第二节 历年来辖区内药品质量情况

本所按规定，对药品生产、经营和使用部门进行抽检，指定送检和审批产品进行监督检验、复核检验。

历年完成检品数量统计表

| 年 份 | 完成检品 总数(件) | 送 检 | | 抽 检 | | 合 格 率 | |
|--------|---------------|-----|--------------|-----|--------------|-------|-------|
| | | 数量 | 占全年检 品比例数 | 数量 | 占全年检 品比例数 | 送 检 | 抽 检 |
| 1977年 | 11 | | | | | | |
| 1978年 | 201 | 132 | 65.7% | 69 | 34.3% | 49.3% | 34.7% |
| 1979年 | 272 | 187 | 68.8% | 85 | 31.2% | 49.1% | 37.6% |
| 1980年 | 395 | 283 | 71.6% | 112 | 28.4% | 69.2% | 57.1% |
| 1981年 | 473 | 263 | 55.6% | 210 | 44.4% | 75.3% | 65.7% |
| 1982年 | 449 | 339 | 75.5% | 210 | 24.5% | 71.1% | 69.1% |
| 1983年 | 401 | 170 | 42.4% | 231 | 57.6% | 66.5% | 65.4% |
| 1984年 | 449 | 265 | 59.0% | 184 | 41.0% | 67.2% | 54.3% |

第三节 历年来审核复验报批的药品

本所自开展业务工作以来共审核复验报批的地产药品有162种，现将截止到1985年8月份的药厂报批药品总数列表如下：

| 年 份 | 西药种数 | 中药种数 | 中西药合计种数 |
|------|------|------|---------|
| 1978 | 7 | 4 | 11 |
| 1979 | 16 | 4 | 20 |
| 1980 | 1 | | 1 |
| 1981 | 5 | | 5 |
| 1982 | 20 | 18 | 38 |
| 1983 | 13 | 8 | 21 |
| 1984 | 10 | 32 | 42 |
| 1985 | 9 | 15 | 24 |

第四节 开办药检技术人员培训学习班

本所为提高辖区内县药检所、药厂和医院制剂室药检人员的检验技术，保证药品质量，从1979年~1981年举办了各类人员技术培训学习班。

一、1979年3月~9月在本所举办了中成药检验学习班，培养对象是县药检所，中药厂检验技术人员，内容是玻璃仪器的使用、无菌室灭菌、中成药丸剂活螨的检查、杂菌总数和霉菌总数的检查、大肠杆菌的检查、外用药金黄色葡萄球菌的检查、绿脓杆菌的检查、脏器制剂沙门氏菌的检查，由杜世文药师讲课。

二、1981年6月~12月，举办了各县药检所技术人员学习班，讲课内容有无机化学、有机化学、药物化学、分析化学。课程分别由杜世文药师、陈志一主管药师、孙炳才药师和吴能敏主管药师讲授，前四个月集中时间学习理论，后两个月集中时间实验操作，其内容是根据科室的检品安排实验。

上述二次学习班共培训药检人员24人。

三、1981年5月，在延津县医院举办了各县医院药检技术人员短训班，有18人参加，时间为一个月，由孙炳才药师主讲。

内容有：

- 1、常用玻璃仪器及分析天平的使用方法和保养知识。
- 2、容量分析的一般问题，当量浓度及克分子浓度与有关计算方法。
- 3、检验几种大输液需要用的主要试液与指示剂的配制。
- 4、雷磁25型酸度计的简介、使用、保养及酸度计的使用。
- 5、 $N/10\text{HCl}$ 、 $N/10\text{NaOH}$ 标准溶液的配制和标定。
- 6、1/万全机械及半机械加码电光分析天平的构造、使用。
- 7、 $N/10\text{AgNO}_3$ 标准液配制和标定。
- 8、 $M/20$ 乙二胺四乙酸二钠标准液的配制和标定。
- 9、 $N/10$ 碘液和 $N/10$ 硫代硫酸钠标准液的配制和标定。
- 10、 $0.9\%\text{NaCl}$ 注射液的含量测定。
- 11、葡萄糖注射液的含量测定。
- 12、碳酸氢钠注射液的含量测定。
- 13、注射用水的检查。
- 14、甘露醇注射液的含量测定。
- 15、盐酸普鲁卡因注射液的含量测定。
- 16、葡萄糖氯化钠注射液的含量测定。
- 17、复方氯化钠注射液的含量测定。
- 18、注射剂的热原检查。

四、1981年7月，举办了10种中药材真伪鉴别学习班，共2期，每期20天，共40天，各县药检所中药检验人员共14人参加。

主要内容：

- 1、人参及伪品山萸苳、商陆。
- 2、天麻及伪品紫茉莉、大丽菊、羽裂蟹甲草、芭蕉芋。
- 3、砂仁及伪品江西砂仁，似草果。
- 4、当归及伪品欧当归。
- 5、黄连及伪品单叶升麻。
- 6、杜仲及伪品红杜仲。
- 7、山茱萸及伪品小蘗果实。
- 8、乌梅及伪品山杏、山李子。
- 9、冬虫夏草及伪品地蚕。
- 10、黄芪及伪品圆叶锦葵，白香草木樨。

主要掌握药材性状和显微鉴别特征。用对比的方法先讲理论，而后制片操作。讲课由刘素珍中药士担任。

培养基层药检技术人员名单

| 姓名 | 工作单位 | 起止年月 | 学习时间 | 学习项目 |
|-----|--------|---------------|------|-------|
| 李建武 | 济源县药检所 | 1977.3~77.11 | 8个月 | 化学检验 |
| 牛振霞 | 济源县药检所 | 1983.3~83.7 | 4个月 | 抗菌素检验 |
| 韩爱兰 | 济源县药检所 | 1978.6~79.3 | 9个月 | 中药检验 |
| 石云珍 | 济源县药检所 | 1978.8~79.9 | 1年 | 抗菌素检验 |
| 姚守立 | 孟县药检所 | 1978.5~79.10 | 17个月 | 化学检验 |
| 常志风 | 孟县药检所 | 1978.10~79.10 | 1年 | 中药检验 |

| 姓名 | 工作单位 | 起止年月 | 学习时间 | 学习项目 |
|-----|--------|--------------|------|----------|
| 李慧清 | 孟县药检所 | 1982.5~82.12 | 7个月 | 抗菌素检验 |
| 职承明 | 温县药检所 | 1978.9~79.8 | 1年 | 化学检验 |
| 王玉修 | 温县药检所 | 1978.9~79.8 | 1年 | 中药检验 |
| 李元斌 | 沁阳县药检所 | 1978.8~79.3 | 7个月 | 中药检验 |
| 田萍 | 沁阳县药检所 | 1979.3~79.9 | 1年 | 化学检验 |
| 高玉坤 | 武陟县药检所 | 1979.3~79.9 | 6个月 | 中药及卫生学检验 |
| 程相宾 | 武陟县药检所 | 1981.10~82.5 | 7个月 | 抗菌素检验 |
| 郝虎清 | 获嘉县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 中药检验 |
| 赵合荣 | 获嘉县药检所 | 1983.4~83.10 | 6个月 | 抗菌素检验 |
| 武晓奎 | 修武县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 化学检验 |
| 王乃昌 | 修武县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 中药检验 |
| 王玉荣 | 修武县药检所 | 1981.6~81.12 | 6个月 | 抗菌素检验 |
| 史红波 | 辉县药检所 | 1982.3~82.10 | 7个月 | 抗菌素检验 |
| 阎龙启 | 辉县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 中药检验 |
| 侯建华 | 辉县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 化学检验 |
| 李燕翔 | 辉县药检所 | 1978.9~79.11 | 14个月 | 化学检验 |
| 王清新 | 辉县药检所 | 1985.4~85.6 | 2个月 | 抗菌素检验 |
| 苏元婷 | 汲县药检所 | 1978.8~79.3 | 7个月 | 中药检验 |
| 王兆林 | 延津县药检所 | 1981.6~82.2 | 3个月 | 抗菌素检验 |
| 邵秋霞 | 新乡县药检所 | 1979.3~79.9 | 6个月 | 化学检验 |
| 阎建明 | 新乡县药检所 | 1979.3~79.9 | 6个月 | 中药检验 |
| 王宝莲 | 新乡县药检所 | 1979.3~79.9 | 6个月 | 中药检验 |
| 张秀清 | 博爱县药检所 | 1980.8~81.2 | 6个月 | 化学检验 |

| 姓名 | 工作单位 | 起止年月 | 学习时间 | 学习项目 |
|-----|--------|--------------|------|-------|
| 史云萍 | 博爱县药检所 | 1978.8~79.3 | 7个月 | 中药检验 |
| 丁爱兰 | 封丘县药检所 | 1981.6~82.4 | 10个月 | 化学检验 |
| 常金花 | 原阳县药检所 | 1979.3~79.10 | 7个月 | 化学检验 |
| 王延昱 | 省药检班学员 | 1978.8~78.9 | 1个月 | 化学检验 |
| 孙成东 | 省药检班学员 | 1978.8~78.9 | 1个月 | 化学检验 |
| 孔祥喜 | 省药检班学员 | 1978.8~78.9 | 1个月 | 化学检验 |
| 秦善叶 | 省药检班学员 | 1978.8~78.9 | 1个月 | 化学检验 |
| 卢世美 | 前卫制药厂 | 1984.12 | 半个月 | 卫生学检验 |
| 姚显书 | 前卫制药厂 | 1984.12 | 半个月 | 卫生学检验 |

第五节 接受药学专业毕业生实习任务

1978年以来,先后接受省药检班实习生4人,安阳中药学校实习生2人,开封卫校药剂班毕业实习生4人,云阳中药学校毕业生8人,开封医专药学专业毕业实习生15人。

第六节 中草药标本的收集

1. 采集蜡叶标本和中药材标本:

(1) 1977年5月在济源县,1979年6月在沁阳县、温县、修武县、博爱县、武陟县和鸡公山抽杜世文、韩正涛、韦晨虹、刘素珍采集蜡叶标本519种,1100份,包括:

| | | |
|-------|-------|-------|
| 马鞭草科, | 忍冬科, | 败酱科, |
| 川续断科, | 葫芦科, | 桔梗科, |
| 银杏科, | 松科, | 柏科, |
| 三白草科, | 漆树科, | 七叶树科, |
| 菊科, | 香蒲科, | 禾本科, |
| 天南星科, | 省沽油科, | 青风藤科, |