

<<药品生产质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理>>

13位ISBN编号：9787117109369

10位ISBN编号：711710936X

出版时间：2009-1

出版单位：人民卫生

作者：罗文华

页数：311

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<药品生产质量管理>>

前言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术和中药制药技术等专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本教材是全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材之一。

在编写本教材中,认真贯彻落实上述指导思想,严格按照教学大纲的要求,对于基础理论坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,密切结合专业实际和岗位实际,注重知识的应用和技能的培养。

本教材主要以药品生产全过程为主线,以岗位群细分为基础,以影响药品生产质量的厂房设施与设备系统、物料系统、生产系统、质量系统、卫生系统以及实验室控制系统6大系统的关键因素为主要内容进行合理编排。

根据企业实际情况,考虑到验证的极端重要性和实验室质量控制的相对独立性以及国外先进GMP的通常做法,将验证以及实验室控制系统独立成章进行编写。

本着以职业能力为本位的高职高专教育思想,为了增强学生学习的目的性、自觉性及提高教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“案例分析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。

同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在各章末安排了实训教学内容,供各校在教学中选用。

书末附有经过反复讨论修改、最后审定的针对各专业的《教学大纲》,可供各校教学参考。

各专业可以按照教学大纲的要求以及专业学习的需要选取教学内容。

<<药品生产质量管理>>

内容概要

本书旨在从培养学生或受训者药品质量意识、锻炼学生或受训者药品生产质量管理关键技能的角度，以全面质量管理理论为指导，以药品生产企业质量管理工作过程为引导，在具体分析岗位群和明确关键岗位人员资格与职责的基础上，遵循PDCA质量改进方法，结合我国药品生产企业质量管理中的实际问题，紧紧围绕影响药品生产质量的主要系统因素，在每章的编排上，采取“边理论，边实训，注重实践”的形式，对学生就如何实施药品生产质量管理进行全面训练。

本书指导思想明确、脉络清晰，在内容上涵盖了药品生产管理的所有关键因素，而且与实践联系紧密，具有很强的实战性，形式生动活泼，既适合于药学类专业作为教材使用，也适合于药品生产企业各层次员工培训使用。

<<药品生产质量管理>>

书籍目录

第一章 GMP概述及理论方法 第一节 GMP概述 一、GMP的有关概念 二、GMP的产生与发展 三、实施GMP的意义 四、实施GMP的基本控制要求 五、我国GMP与国外GMP 第二节 TQM、GMIP与ISO9000 一、TQM理论 二、GMP与ISO系列标准 第三节 质量改进的方法和工具——PDCA循环 一、PDCA循环的四个阶段 二、PDCA循环的特点 第四节 GMP的文件系统 一、文件系统的基本框架 二、文件系统的编制 实训项目一：TQM的熟悉与运用 实训项目二：PDCA的熟悉与运用

第二章 人员与机构 第一节 组织机构设计 一、药品生产企业组织机构的设计 二、药品生产企业的关键部门职能 第二节 人员选配 一、GMP的人员素质要求 二、GMP对人员要求的重点 第三节 人员培训 一、培训的原则 二、培训的体系 三、培训的内容 实训项目一：根据产品剂型、规模等要求设计组织机构 实训项目二：培训计划的制订与实施的适当性检查

第三章 厂房设施与设备系统 第一节 厂址的选择与厂区布局实例 一、厂址的选择 二、厂区布局 三、厂区布局实例示例图 第二节 典型的生产工艺流程及车间布局实例 一、厂房内布局的确定 二、典型生产工艺流程及车间布局实例 第三节 空气净化系统的原理及流程图 一、洁净室(区) 二、空气净化设施与设备 第四节 工艺用水制备原理及流程图 一、工艺用水的概念 二、工艺用水的制备 第五节 典型设备的设计与选用 一、药品生产设备的设计与选型 二、常用制剂设备 三、常用灭菌设备 四、常用原料药设备 第六节 典型SMP、SOP的设计示例 一、典型SOP文件示例 二、典型SMP文件示例 实训项目一：参观药厂GMP车间 实训项目二：根据要求设计厂房布局图

第四章 质量管理体系 第一节 质量管理体系的建立 一、质量管理机构 二、系统岗位群与人员配备 三、主要岗位职责 四、质量标准 五、典型SMP、SOP的设计示例 第二节 质量系统管理 一、质量信息管理 二、质量事故管理 三、质量考核管理 实训项目一：参观药厂质量管理部门及实验室 实训项目二：按职能流程设计SMP、SOP及记录表格 实训项目三：部分质量管理职能行使的确认

第五章 实验室控制系统 第一节 实验室控制系统的建立 一、实验室控制系统组织机构 二、系统岗位群与人员配备 三、主要岗位职责 四、实验室平面布局图的设计及必要设施、设备和仪器的配备 五、典型SMP、SOP的设计 第二节 实验室控制系统的管理 一、质量检验过程的管理 二、实验用设备、仪器管理 三、取样、留样管理 四、药物稳定性考查 五、动物房管理 实训项目一：确定检测设施、设备、仪器和试剂并画出检验流程图 实训项目二：取样方法和测试记录的情况确认

第六章 物料管理系统 第一节 物料系统的建立 一、物料的分类与质量标准 二、物料的管理流程 三、岗位群职责与人员配备 四、物料系统典型文件目录及设计示例 第二节 物料系统的管理 一、物料的采购管理 二、物料的仓库管理 三、物料的生产部门管理 实训项目一：物料供应商的审核与确认 实训项目二：参观药厂物料仓库 实训项目三：标签的物料平衡和控制确认

第七章 生产管理系统 第一节 药品生产管理系统的建立 一、生产工艺流程图 二、生产管理系统组织机构 三、岗位职责 四、生产管理系统典型SMP、SOP示例 第二节 药品生产管理系统的管理 一、生产工艺管理 二、生产记录与批次管理 三、设备与生产阶段标志管理 四、生产偏差管理 实训项目一：GMP车间生产现场参观实训 实训项目二：生产SMP、SOP、记录编制 实训项目三：批生产记录管理

第八章 卫生管理系统 第一节 卫生管理系统的建立 一、卫生与污染的有关概念 二、药品生产企业的卫生监督范围及方法 三、卫生系统岗位群与人员配备 四、卫生设施 五、典型SMP、SOP及记录的编制 第二节 药品生产企业的卫生管理 一、物料卫生管理 二、设备卫生管理 三、工艺卫生管理 四、环境卫生管理 五、个人卫生管理 实训项目一：模拟由一般生产区进入万级生产区的行为

第九章 验证 第一节 验证的组织机构与人员配备 一、验证的由来和定义 二、验证的组织机构 三、验证组织机构人员配备及职责 第二节 验证的分类与适用范围 一、前验证 二、同步验证 三、回顾性验证 四、再验证 第三节 验证工作的基本内容 一、厂房与设施的验证 二、设备确认 三、工艺验证 四、清洁验证 五、检验方法验证 第四节 验证工作基本程序 一、建立验证管理文件 二、建立验证机构 三、提出验证项目 四、制订验证方案 五、验证的实施 六、验证报告及其批准 第五节 验证的文件 一、验证主计划 二、验证计划 三、验证方案 四、验证报告 五、验证总结 六、验证文件编号 实训项目一：设施、设备系统的验证 实训项目二：关键检测设备、仪器及其检测方法的验证 实训项目三：清洁效果验证 实训项目四：关键工艺验证

第十章 自检与认证 第一节 GMP及相关规章对自检和认证的规定 一、GMIP对自检的规定 二、《药品生产企业GMP

<<药品生产质量管理>>

认证管理办法》对认证的规定 第二节 自检 一、组建自检小组 二、明确自检人员的职责 三、自检的项目 四、自检的程序 第三节 GMP的申报与认证 一、认证的法律依据 二、GMP认证的资料申报 三、GMP申报中存在的问题 第四节 GMP认证检查 一、GMP认证程序 二、GMP认证现场检查的内容 三、GMP认证检查中存在的问题 实训项目一：模拟药品生产企业GMP认证现场检查附录：相关法规制度参考文献目标检测参考答案药品生产质量管理教学大纲（供化学制药技术专业用）药品生产质量管理教学大纲（供药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术专业用）

<<药品生产质量管理>>

章节摘录

第一章 GMP概述及理论方法 第一节 GMP概述 一、GMP的有关概念 《药品生产质量管理规范》(以下称为GMP)是世界各国普遍采用的对药品生产全过程进行监督管理的法定技术规范,是保证药品质量和用药安全有效的可靠措施,是当今国际社会通行的药品生产和质量管理必须遵循的基本准则,是全面质量管理的重要组成部分。

GMP是英文“good manufacturing practice for drugs”或“good practice in the manufacture and quality control of drugs”的英文缩写,直译为“优良的生产规范”,根据我国《药品管理法》(修订案)标准,翻译为《药品生产质量管理规范》。

GMP适用于药品生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。

GMP以生产高质量的药品为目的,从原料投入到完成生产、包装、标示、储存、销售等环节全过程实施标准而又规范的管理,在保证生产条件和环境的同时,重视生产和质量管理,并有组织地、准确地对药品生产各环节进行检验和记录。

世界卫生组织(World Health Organization.

WHO)对制定和实行GMP制度的意义做过如下阐述:“在药品生产中,为了保证使用者得到优质药品,实行全面质量管理极为重要。

在生产为抢救生命或为恢复或为保持健康所需的药品时,不按准则而随意行事的操作方式是不允许的

。要想对药品生产制定必要的准则,使药品质量能符合规定的要求,这无疑是不容易的。

下面是我们推荐的为生产符合规定质量要求药品的规范。

恪守这些规范的准则,加上从生产周期开始到终了的各种质量检验,将显著地有助于生产成批均匀一致的优质产品。

”

<<药品生产质量管理>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>