

<<药品GMP实务>>

图书基本信息

书名：<<药品GMP实务>>

13位ISBN编号：9787122038104

10位ISBN编号：7122038106

出版时间：2009-1

出版时间：化学工业出版社

作者：范松华 编

页数：161

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>

## 前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37本，经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间，本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革，使得我们对于职业教育的认识大大加深，对教学模式和教材改革又有了新认识，研究也有了新成果，因而推动本系列教材的修订。概括来说，这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标。

创建中国特色医药职教体系。

党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。

我们身在医药职教战线的同仁，就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育，为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

## <<药品GMP实务>>

### 内容概要

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写。

为加强医药中职学校学生的GMP技能教育和培训，作者编写了本教材。

本教材针对的是医药中等职业教育的学生，对应的是国家相关的中级工的技能要求，目标是培养药品生产、服务、技术和管理一线工作的高素质劳动者和中初级专门人才。

本教材中的知识和技能要求符合中级工的技能标准要求，符合医药中等职业教育的水准要求。

本教材采用的是工作项目与模块化组织构成。

每一个工作项目由若干模块组成，每个模块就是一个工作任务。

本书适用于医药职业技术学校学生使用，也适用于药品生产企业相关人员培训用书。

## &lt;&lt;药品GMP实务&gt;&gt;

## 书籍目录

工作项目一 GMP认知 案例学习 药品质量关乎人的生命 知识模块1 药品、药品质量和GMP的概念 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 工作项目二 厂房设施管理 知识模块2 GMP对厂房设施的要求 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、注意事项 知识模块3 厂房各功能区的要求和功能 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、注意事项 实训模块1 厂房设施的清洁和消毒 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、实训过程 实训 生产区域的清洁卫生及消毒 六、注意事项 基作项目三 设备管理 知识模块4 GMP对设备的要求 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、注意事项 实训模块2 设备的清洗 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、实训过程 实训 设备的清洁及消毒 六、注意事项 工作项目四 空气净化系统 认知 知识模块5 空气净化系统 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、注意事项 工作项目五 制药工艺用水 认知 知识模块6 制药工艺用水 一、学习目标 二、职场背景 三、GMP法规要求 四、基础知识 五、注意事项 工作项目六 物料管理工作项目七 卫生管理工作项目八 文件管理工作项目九 生产管理工作项目十 标签管理工作项目十一 实验室管理工作项目十二 质量管理 附录一 药品生产质量管理规范附录二 药品GMP认证检查评定标准

## 章节摘录

工作项目一 GMP认知 案例学习 药品质量关乎人的生命 2006年4月22日和4月24日,广东省某医院住院的重症肝炎病人中先后出现2例急性肾功能衰竭症状,至4月29日、30日又出现多例相同病症病人,引起该院高度重视,及时组织肝肾疾病专家会诊,分析原因,怀疑可能是患者新近使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”引起。

广东省食品药品监督管理局和卫生厅接获医院上报的情况后,即派有关人员赶赴现场处置,组织省内著名肾病专家进行再次会诊。

专家初步认为该事件与药物的毒副作用有关。

事件发生后,国务院及国家有关部门和广东省委、省政府高度关注,并做出重要批示,要求全力救治因注射该药造成的肾功能衰竭病人,确保患者生命安全,查明原因,采取措施,确保不再发生类似事件。

经广东省药品检验所技术人员连日加班工作,检验查出齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”含有不明成分的杂质,为假药。

2006年5月3日,国家食品药品监督管理局在接到广东省食品药品监督管理局报告后,立即责成黑龙江省食品药品监督管理局暂停齐齐哈尔第二制药有限公司“亮菌甲素注射液”的生产,封存库存药品,部署在全国范围内对该厂生产的“亮菌甲素注射液”进行检查并暂停使用。

2006年5月11日,国家食品药品监督管理局发出紧急通知,在全国范围内停止销售和使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的所有药品,同时要求各地药监部门在本辖区范围内就地查封、扣押。

2006年5月14日下午,齐齐哈尔市召开新闻发布会,宣布了对这起假药案的调查结果:造成该事件的原因系齐齐哈尔第二制药有限公司在购买药用辅料丙二醇用于亮菌甲素注射液生产时,购入了假冒的丙二醇。

警方调查显示,齐齐哈尔第二制药有限公司在对药品的原料、成品等检验环节存在较大漏洞。该公司检验人员没有按照国家对药品生产的规定,对药品从原料加工到成品的每个环节都实行检验,而且化验室11名职工中竟无一人会进行图谱的分析操作,最终导致假药流入了市场。

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>