第一图书网, tushu007.com

<<药品GMP卫生教程>>

图书基本信息

书名：<<药品GMP卫生教程>>

13位ISBN编号：9787506727891

10位ISBN编号：7506727897

出版时间：2003-11

出版时间：中国医药科技出版社

作者：李钧编

页数：482

字数：718000

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

内容概要

防止污染的卫生措施是药品生产企业实施药品GMP必要的环节。
本书依据我国的《药品生产质量管理规范》（1998年修订），从卫生的角度分章节进行论述，为药品生产企业深化药品GMP培训提供一本全员培训的教材。
本书分绪论、总论、各论3篇，计20章。
　本书可作为药品生产企业和医疗机构制剂室进行GMP培训的教材，可作为药品监督管理人员的参考读物，也可供高等医药院校师生和社会各界人士阅读。

作者简介

李钧，1941年出生，主任药师，教授，江苏徐州市卫生局药政管理处处长，徐州市药学会理事长，兼任中国药科大学徐州函授辅导站主任、徐州医学院教授；为江苏省药学会常务理事、《江苏药学与临床研究》杂志编委、中国药学会高级会员。
1963年7月毕业于原南京药学院药学专业本科

<<药品GMP卫生教程>>

书籍目录

绪论篇 第一章　概论　第一节　卫生的概念　第二节　污染的概念　第三节　预防污染是药品GMP永恒的主题 第二章　药品GMP实施的卫生管理　第一节　卫生管理是药品GMP的重要组成部分　第二节　良好卫生规程　第三节　卫生管理在制药企业管理体系中的地位总论篇 第三章　药品GMP卫生管理的微生物学基础　第一节　有效控制微生物学基础　第二节　药用微生物学分类概念　第三节　微生物的生长代谢及其控制 第四章　微生物控制－防腐、消毒与灭菌　第一节　有关微生物控制的术语及其概念　第二节　物理消毒灭菌法　第三节　化学消毒灭菌法　第四节　影响消毒灭菌效果的因素　第五节　药品防腐剂的效力测定　第六节　消毒剂测定　第七节　灭菌效果的验证 第五章　药品生产的卫生学概念　第一节　认识主要的环境污染　第二节　认识影响药品生产的环境污染　第三节　药品生产的人员卫生　第四节　药品生产的环境卫生　第五节　药品生产工艺卫生管理要点 第六章　污染控制的洁净技术、隔离技术及清洁规律　第一节　空气洁净技术　第二节　高纯气体系统技术　第三节　高纯水系统技术　第四节　隔离技术　第五节　清洁规程 第七章　药品的清洁生产及环境　第一节　环境问题是全球性问题　第二节　清洁生产　第三节　ISO14000系列标准与环境管理体系认证 第八章　职业健康安全管理体系规范及其认证　第一节　对职业健康安全管理体系有关述语的理解　第二节　对职业健康安全管理体系各要素的理解　第三节　职业健康安全管理体系规范的实施　第四节　职业健康安全管理体系的认证审核各论篇 第九章　药品生产质量管理的基本准则　第一节　药品GMP观念和质量意识　第二节　药品GMP的适用范围　第三节　质量管理原则晨卫生管理中的运用 第十章　机构的卫生管理职责与人员卫生　第一节　组织机构的卫生管理职责　第二节　员工的GMP卫生培训　第三节　人员卫生 第十一章　厂房与设施：生产环境卫生　第一节　预防污染是厂房规划的重点　第二节　药品生产环境卫生的重点是管理　第三节　主要剂型生产对空气净化系统的要求　第四节　厂房清洁规程与生产环境卫生监督 第十二章　设备及其清洁规程　第一节　制药设备的GMP卫生要求　第二节　设备的设计选型与安装注意预防污染　第三节　设备的清洁规程 第十三章　物料：物料卫生　第一节 原辅料的卫生管理　第二节　药品包装用材料容器的卫生及清洁灭菌　第三节　主要剂型容器的清洁灭菌　第四节　药包材与药物相容性试验 第十四章　验证：清洁验证　第一节　验证及其方式类与管理　第二节　清洁验证　第三节　评价与验证清洁程序的几个问题　第四节　清洁验证的取样与分析方法　第五节　清洁方法的优化与参照产品的选择 第十五章　文件：GMP管理文件化　第一节　制药企业文件的类型及其相关性与层次性　第二节　卫生管理文件目录例释 第十六章　生产管理：生产工艺卫生　第一节　生产工艺卫生　第二节　生产过程防止药品被污染和混淆的措施 第十七章　质量管理：监测功能与体系完善　第一节　质量管理部门对污染的监测功能　第二节　质量管理体系的完善 第十八章　健康营销 第十九章　科学认识与掌握药品不良反应　第一节　药品不良反应及其监测　第二节　制药企业在ADR监测中责任和作用 第二十章　从自检到认证　第一节　自检在GMP认证中的地位　第二节　自检的程序参考文献后记

第一图书网, tushu007.com

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