第一图书网, tushu007.com

<<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：9787506740869

10位ISBN编号：7506740869

出版时间：2009-2

出版时间：中国医药科技出版社

作者：何思煌 编

页数：217

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

药品作为一种特殊商品可以有目的地调节人体生理功能，具有预防、治疗、诊断疾病的作用，是一把双刃剑，用之得当，可以防病治病；疏于管理，就可能危及公众的健康权益。
其质量的要求比其他产品更加严格。
而药品生产是一个严格而又复杂的过程，从组织建立、厂房设施的建设、设备的选用、物料的购入、仓储至生产出药品、经检验合格销售，涉及到人员、软件、硬件等多个要素和环节，其中任何一个出现漏洞都会影响药品质量，也将影响到公众的生命和健康，因此药品生产企业担负着重大社会责任。
GMP是规范药品生产和质量管理的一个标尺， 同时结合了标准化管理的办法，药品质量是设计和生产出来的，而不是检验出来的。
药品生产实施全过程标准化管理和质量管理， 以质量为中心，对每一道工序、每一步操作都必须严格控制，使企业成员全面地参与质量管理。
全书共14章，介绍了GMP概念、类型，机构与人员管理，厂房、设施、设备管理，物料、卫生、验证、文件管理； 由于验证在药品生产管理中有着重要的作用，特别着重介绍；还介绍了质量管理，产品的销售与收回管理， 自检管理；结合当前GMP认证需要，还介绍了认证管理；根据国家新发布的《药品召回管理办法》和部分省份实施了药品质量受权人制度，还专门介绍了药品召回管理和受权人管理。
本书适于高职高专等高校制药工程、药物制剂技术、药物分析等专业使用，也适用于药品生产企业从事生产、质量管理和GMP相关工作的工程技术人员参考和培训。
我们邀请了药品生产企业的专家参与本书编写工作，并提供了宝贵建议，对生产质量管理具有指导作用。
第一章由何思煌编写，第二章、第五章由张永敬编写，第三章由施猛编写，第四章、第九章、第十二章由王健明编写，第六章、第十章、第十三章由孙春燕编写，第七章、第十一章由刘莉兰编写，第八章、第十四章由马琳编写。
由于水平有限，时间仓促，可能会存在不少问题和疏漏，其中一些规程可能与企业现行做法不一致，恳请有关专家和读者指正。

第一图书网, tushu007.com

内容概要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一，依照教育部[2006]16号文件要求，结合我国高职教育的发展特点，根据《药品生产质量管理》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分14章，介绍了GMP概念、类型，机构与人员管理，厂房、设施、设备管理，物料、卫生、验证、文件管理；由于验证在药品生产管理中有着重要的作用，特别着重介绍；还介绍了质量管理，产品的销售与收回管理，自检管理；结合当前GMP认证需要，还介绍了认证管理；根据国家新发布的《药品召回管理办法》和部分省份实施了药品质量受权人制度，还专门介绍了药品召回管理和受权人管理。

本书适合医药高职教育及专科、函授及自学高考等相同层次不同办学形式教学使用，也可作为医药行业培训和自学用书。

<<药品生产质量管理>>

书籍目录

第一章 绪论 第一节 GMP起源与发展 一、GMP概念 二、GMP起源与发展 第二节 GMP类型及特点 一、GMP类型 二、GMP认证与检查 三、GMP特点 第三节 GMP实施三要素 一、人员 二、软件 三、硬件 第四节 实施GMP的意义和基本原则 一、实施GMP的意义 二、GMP基本原则第二章 机构与人员管理 第一节 机构与人员管理 一、机构组成 二、各部门及负责人职责 第二节 人员管理 一、人员管理内容 二、质量受权人 三、欧盟GMP对受权人的有关规定节选 第三节 人员培训管理 一、人员培训的意义 二、培训管理内容第三章 厂房与设施管理 第一节 厂址选择与厂区规划 一、厂址选择 二、厂区规划 第二节 厂房管理 一、厂房设计 二、洁净厂房装修 第三节 净化设施管理 一、空气净化 二、人员净化设施管理 三、物料净化设施管理第四章 设备管理 第一节 设备管理概述 一、设备管理方式 二、设备管理的原则 第二节 设备使用管理 一、使用要求 二、清洁管理 三、维护管理 第三节 制水设备管理 一、工艺用水概念与分类 二、工艺用水管理 第四节 计量器具的管理 一、计量机构及职责 二、计量器具管理 三、计量器具检定管理第五章 物料管理 第一节 物料及其质量标准概述 一、药品生产物料 二、物料质量标准 第二节 仓储设施管理 第三节 物料采购管理 一、物料采购管理原则 二、物料采购管理 第四节 物料仓储管理 一、验收 二、入库 三、储存与养护 ……第六章 卫生管理第七章 验证管理第八章 文件管理第九章 生产管理第十章 质量管理第十一章 产品销售与收回管理第十二章 投诉与不良反应报告管理第十三章 自检管理第十四章 GMP认证管理附录1 药品生产质量管理规范附录2 药品生产质量管理规范附录附录3 《药品GMP认证检查评定标准》

章节摘录

第一章　绪论　　第一节　GMP起源与发展　　一、GMP概念　　GMP是英文“Good Manufacturing Practices for Drugs”的缩写，直译为“良好的药品生产实践”。
在我国，GMP被称为“药品生产质量管理规范”。
　　二、GMP起源与发展　　世界上第一部GMP是在美国诞生的。
美国国会1963年首次颁布了GMP，经过多年的实践，逐渐在世界范围内得到推广应用。
GMP的管理理念在此后6年多时间中经受了考验，获得了发展，它在药品生产和质量保证中产生了积极作用并逐渐被各国政府所接受。
　　20世纪，世界医药领域科学技术突飞猛进，阿司匹林、青霉素、胰岛素、避孕药的发现、发明和应用，都具有划时代的意义，在人类的医疗保健方面发挥了巨大的作用，同时也因不良反应付出了惨痛的代价。
　　1906年，美国通过了第一部《联邦食品和药品法案》，由当时的化学局负责执行。
该法案主要针对当时存在的严重食品不卫生、变质、甚至含有有害的化学物质，劣质的食品和药品日益充斥市场等情况，给人们的健康带来极不安全的问题。
法案明确禁止销售标识错误或掺假的食品和药品，允许查封或没收违法产品，惩处违法犯罪。
该法案虽然只强调事后抽验，但毕竟是美国药政管理上的一个里程碑。
1933年投入市场的减肥药二硝基酚在美国使用后，却由此引发白内障、骨髓抑制，导致177人死亡。
1937年，美国一家公司的主任药师为使小儿服用方便，用二甘醇代替乙醇作溶剂，配制出色香味俱全的口服液体制剂，用于治疗感染性疾病，称为磺胺酏剂。
由于当时的美国法律允许新药未经临床试验便可进入市场销售，美国田纳西州的马森吉尔药厂未做安全试验便投产，产品全部进入市场。
在1937年的9～10月间，美国南方一些地方开始出现大量患肾功能衰竭的病人，共发现358名病人，死亡107人，其中大多数为儿童，成为上世纪影响最大的药害事件之一。
究其原因系甜味剂二甘醇在体内被氧化成草酸所致。
这些皆因未进行任何动物毒性试验就用于临床造成。
1938年，美国通过《联邦食品药品化妆品法案》，药品等管理更趋完善。
此后虽停止了上述二硝基酚等药物的使用，增加了一些禁令，但只是片面强调安全性。
　　……

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