

<<医药行业卫生学基础>>

图书基本信息

书名：<<医药行业卫生学基础>>

13位ISBN编号：9787506756068

10位ISBN编号：7506756064

出版时间：2012-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：韩璐 主编

页数：165

字数：144000

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>

## <<医药行业卫生学基础>>

### 内容概要

韩璐主编的《医药行业卫生学基础》是天津生物工程职业技术学院组织编写的医药高等职业教育创新示范教材之一。

《医药行业卫生学基础》作为一本写给药品质量检测技术专业新生的入门指南，分别对与药品质量检测技术专业相关的职业岗位职责、就业前景、发展空间及所应具备的条件进行了详尽的描述和实际分析；同时以简洁的文字介绍了药品质量检测技术专业的知识技能体系框架，概括了药品质量检测技术专业的基本学习方法和路线，为学生将来的学习及职业道路指明了方向。

## <<医药行业卫生学基础>>

### 书籍目录

#### 模块一 制药卫生

##### 任务一 制药卫生管理

- 一、制药卫生基本要求
- 二、环境卫生管理
- 三、工艺卫生管理
- 四、人员卫生管理

##### 任务二 洁净区作业

- 一、洁净度与洁净级别
- 二、洁净区
- 三、清洁验证概述
- 四、洁净度验证
- 五、人员作业要求
- 六、洁净区的清场

##### 任务三 制药用水

- 一、概述
- 二、洁净厂房给水排水系统
- 三、工艺用水系统安装及处理
- 四、GMP对制药用水制备装置的要求
- 五、制药用水分类
- 六、制药用水用途及水质要求
- 七、纯化水的工艺
- 八、注射用水的工艺
- 九、水质在线监测

##### 任务四 空气净化技术

- 一、空气净化方法
- 二、空气过滤器
- 三、空气净化的级别
- 四、洁净室的空气净化

#### 模块二 环境微生物检查

##### 任务一 微生物的分布与种类

- 一、微生物分布广泛
- 二、微生物繁殖迅速
- 三、微生物种类繁多
- 四、微生物与人类的关系
- 五、微生物与药品质量的关系

##### 任务二 微生物的人工培养

- 一、微生物生长繁殖的条件
- 二、微生物的人工培养

##### 任务三 培养基的配制

- 一、营养肉汤培养基（液体）的制备
- 二、肉汤琼脂培养基（固体）的制备
- 三、肉汤半固体培养基的制备
- 四、高氏1号培养基（培养放线菌用）
- 五、沙保琼脂培养基（培养真菌用）
- 六、大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）培养基（空气沉降菌、浮游菌测试用）

## <<医药行业卫生学基础>>

七、沙氏琼脂培养基 (SDA) 培养基 (空气沉降菌、浮游菌测试用)

八、注意事项

九、培养基的贮藏

任务四 环境控制区的微生物学监测

一、药品生产中微生物的污染风险

二、环境监测的限度

三、环境微生物监测的方法

四、取样

五、微生物培养

模块三 消毒与灭菌技术

任务一 消毒与灭菌

一、灭菌与消毒的基本概念

二、灭菌与消毒方法

任务二 消毒剂的配制

一、消毒剂的作用

二、消毒剂的分类

三、消毒剂的选择

四、消毒剂配制的操作规程

任务三 清洁消毒技术

一、清洁与清洁剂

二、消毒方法与周期

三、非洁净区消毒操作规程

四、洁净区消毒操作规程

## <<医药行业卫生学基础>>

### 章节摘录

**案例“欣弗”事件的教训** 2006年8月3日,卫生部办公厅发出通知,指出青海、广西、浙江、黑龙江和山东等省区陆续出现部分患者使用安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液(“欣弗”)后,出现胸闷、心悸、过敏性休克、肝肾功能损害等临床症状,要求控制该药品不再临床使用。

截止至2006年8月5日,共计发现不良反应81例,其中3例死亡。

2006年,8月15日国家食品药品监督管理局召开新闻发布会,公布“欣弗”引发的药品不良事件调查结果。

安徽华源生物药业有限公司违反规定生产,是导致这起不良事件的主要原因。

在生产过程中,灭菌温度和时间不足,无菌检查和热原检查不符合规定,导致人体发生热原反应。

国家食品药品监督管理局会同安徽省食品药品监督管理局对安徽华源生物药业有限公司进行现场检查显示,该公司当年6月至7月生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液未按批准的工艺参数灭菌,降低灭菌温度,缩短灭菌时间,增加灭菌柜装载量,影响了灭菌效果。

经中国药品生物制品检定所对相关样品进行检验,结果表明,无菌检查和热原检查不符合规定。

在制药行业中,“卫生”的定义是指与药品生产相关的空气、水源、地面、人员、生产车间、设备、空气净化系统及生产用原辅料等符合一定要求。

和卫生相对的是“污染”,污染是指在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中,原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

污染主要有尘粒污染、微生物污染、异物污染和交叉污染等形式。

尘粒污染指药品因混入不属于其本身成分的灰尘微粒而变得不纯净。

微生物污染指药品受到微生物及微生物代谢物造成的生物性污染。

.....

<<医药行业卫生学基础>>

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>