

<<药品质量应急检验案例研究>>

图书基本信息

书名：<<药品质量应急检验案例研究>>

13位ISBN编号：9787506756709

10位ISBN编号：7506756706

出版时间：2012-11

出版时间：谢志洁、等 中国医药科技出版社 (2012-11出版)

作者：谢志洁

页数：197

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>

<<药品质量应急检验案例研究>>

内容概要

《药品质量应急检验案例研究》基于我国药品安全形势处在风险高发期和矛盾凸显期的客观事实，精选广东省食品药品检验所自2006年以来成功应对的12个药品（含保健食品、化妆品）质量应急检验案例作为研究对象，由直接参与应急检验的管理技术人员，应用案例研究的方法进行了深入研究后执笔撰写的研究报告。

通过对每个案例应急检验过程的全程回放，使读者全面了解各种类型突发事件应急检验的思维方法、组织指挥、团队协作、技术运用以及其中的经验教训等内容。

《药品质量应急检验案例研究》对从事药品监管、药品检验和药事管理教学的实践工作者具有积极的借鉴意义，《药品质量应急检验案例研究》还具有重要的学术研究和史料参考价值，可供药品应急管理和应急检验研究人员参考使用。

<<药品质量应急检验案例研究>>

作者简介

谢志洁，福建福州人，1963年1月出生，中共党员，医学学士，在职研究生学历。

1984年毕业于第二军医大学药学系，1995年毕业于中共中央党校函授学院经济管理本科专业；2006年参加广东省第九期中山大学—牛津大学高级公务员公共行政管理知识培训班；2007年毕业于中共中央党校研究生院法学理论专业。

作者长期从事药品检验和药品监管工作，曾任广州军区后勤部药品检验所药剂师、广州军区后勤部卫生部药品器材处助理员、广东省卫生厅药政处主任科员、广东省药品监督管理局办公室副主任、广东省肇庆市药品监督管理局党组书记、局长，现任广东省食品药品检验所党委书记、所长。

第九届、第十届国家药典委员会委员，广东省药学会副理事长，广东省青年科学家协会常务理事，广东省计量协会常务理事等，1995年获得全国执行《药品管理法》先进个人，2007年荣获全国“五一”劳动奖章。

现兼任《药物分析杂志》、《中国药事》、《今日药学》、《广东药品监督》杂志编委，编著学术著作6部、参编3部，发表学术论文百余篇。

<<药品质量应急检验案例研究>>

书籍目录

序 加强食品药品监管案例研究 / 1 绪论 药品质量应急检验与案例研究 / 1 一、药品质量应急检验的常态化趋势 二、药品质量应急检验基本概念 三、药品质量应急检验思维方法 四、药品质量应急检验误区禁忌 五、药品质量应急检验案例研究 六、本书案例研究的方法与结构 案例1 亮菌甲素注射液应急检验案例研究 / 15 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例2 注射用丹参应急检验案例研究 / 33 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例3 清开灵注射液应急检验案例研究 / 44 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例4 肝素钠原料应急检验案例研究 / 57 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例5 刺五加注射液应急检验案例研究 / 73 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例6 香丹注射液应急检验案例研究 / 83 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例7 苦心根中毒事件应急检验案例研究 / 93 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例8 化妆品中二 烷应急检验案例研究 / 104 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例9 邻苯二甲酸酯应急检验案例研究 / 115 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例10 活络油应急检验案例研究 / 131 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例11 铬超标药用胶囊应急检验案例研究 / 142 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例12 灵芝孢子粉胶囊应急检验案例研究 / 154 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训 案例综述 药害事件的真相与应急检验的使命 / 161 附录1 广东省药品检验所药品质量应急检验排查预案(试行) / 167 附录2 广东省药品检验所药品质量应急检验排查工作指南(试行) / 176 附录3 广东省药品检验所生物检定应急排查技术及排查指南 / 185 后记 / 198

<<药品质量应急检验案例研究>>

章节摘录

2.循症溯源思维——选准了切入点 循症溯源思维就是以临床出现的症状为中心，开展标准检验、对比试验、实验设计，目的都是在寻找可能产生对应临床症状的质量根源。药品质量问题及其表现形式是多种多样的，排查过程中会发现或者提出各种疑点，很容易偏离方向，走了弯路。

循症溯源思维就是一种倒推的思维，紧紧捉住临床症状表象，去挖药品质量问题的实质，避免偏离方向和走弯路。

本案例从一开始就盯住“发热和皮疹”这一临床表现，将目标一下子锁定在热原和大分子物质上来；热原的检验并不困难，但是如果样品被调了“包”，检验一切实验归零的同时，假劣药品也逃之夭夭。

我们是凭着科学的怀疑精神赢得了这场胜利的：药品不良反应发生在偏远山区，样品是从企业的留样中抽取，厂家检验报告印迹未干，样品安瓿上的印字容易擦去、调留样对比同期产品印模不同等等，进而怀疑厂家留样“调包”再进而分析为什么要调包，因此有了要求重新抽样，最后得出不合格的结论。

这是循症溯源思维的连环运用，就是从循不良反应之“症”、溯不良反应之“源”演变为循调包换样之“症”、溯调包换样之“源”，丰富了循症溯源思维的内涵。

3.循证系统思维——结果准确可靠 在整个的药品应急检验过程中，都必须坚持用循证方法获得的实验数据来支撑，同时，排查组织的分工协作、排查目标的设定调整、排查结论的研究确定等都必须坚持用系统方法、法治方法来展开。

本案例的应急检验的关键环节是热原的测定，由于同时的比对试验，对实验家兔的要求比较高，有部分按规定要选完三天才能用，我们严守操作规程，依法操作。

批号为720-1、720-2的样品经检验发现家兔体温升高总和超过规定幅度必须进行复试。

由于动物数量有限，13日上午仅对批号为720-2的样品进行复试，同时对720批号的样品进行了初试，14日上午对720批号的样品进行复试。

检验结果720-2热原检查不符合规定。

这些检验的数据，都是十分准确可靠的。

.....

<<药品质量应急检验案例研究>>

编辑推荐

谢志洁的这本《药品质量应急检验案例研究》，以近年来发生的12个案例为主要对象，生动再现了全系统特别是广东省所开展的应急检验工作，归纳总结了应急检验的思路和方法，揭示了不少规律，值得重视。

更重要的是，他的这种处处留心、善于总结、勤于思考的做法值得肯定，应当鼓励。该书对食品药品监管案例研究方法的探索运用，对于全系统具有较好的借鉴意义。

<<药品质量应急检验案例研究>>

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>