

<<药品生产质量管理工程>>

图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理工程>>

13位ISBN编号：9787122027511

10位ISBN编号：7122027511

出版时间：2008-7

出版时间：化学工业出版社

作者：朱世斌，刘明言，钱月红 主编

页数：284

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>

## &lt;&lt;药品生产质量管理工程&gt;&gt;

## 前言

制药工程专业是21世纪我国高等教育改革的产物，是以培养从事药品生产工程技术人才为目标的化学、药学和工程学交叉的工科专业。

1998年，教育部在制订新的工科本科目录的文件中指出：“药品是人类战胜疾病、维护健康的特殊商品，它的研制和生产流通整个过程虽然与有机化学及化工过程密切相关，但更有其独有的特殊性。它不仅要考虑终产品的药理、药效问题，更要考虑其使用安全性和毒副作用，因此不宜将它简单地归并为化学工程问题来考虑。

目前我国制药类专业人才培养，虽然原设置的药学与制药类专业较多，但除了专业分得太细的问题外，尚存在重理论、轻实践的培养模式，不能适应生产部门和行业的需要。

鉴于上述几方面的原因，将涉及多学科知识交叉的制药类专业合并成大类，形成新的制药工程专业是十分必要的，也是符合国情和行业发展需要的。

”简言之，国家之所以设立制药工程专业，一是药品质量的重要性；二是药品生产的实践性。

从1999年开始，约有一百多所高校开办了制药工程专业，速度之快，令人惊讶。

然而，随着制药工程专业发展规模的不断扩大，教材建设成了制约制药工程专业发展的瓶颈之一。

为此，有必要编写一本药品生产质量管理方面的本科生教材，以适应我国高等院校制药工程专业和药学专业快速发展的需要。

更加重要的是，必须从学生时期开始注重质量意识的培养，让他们牢固树立“药品质量，人命关天”的观念，并能比较系统地掌握药品生产质量管理的规律。

质量问题是经济发展中的一个战略问题。

质量水平的高低是一个国家经济、科技、教育和管理水平的综合反映，已成为影响国民经济和对外贸易发展的重要因素之一。

“质量”这两个字所涉及的领域非常广泛，内容极其丰富。

在人类社会，质量无所不在，与人人有关，与事事相连。

企业在产品质量中得到生存与发展，产品质量在社会中得到验证。

质量是现代经济永恒的主题。

药品质量更不例外。

药品是一种特殊商品，直接关系到人民群众的生命安全，其质量的要求比其他产品更加严格。

人类社会经过一个世纪的不断探索与发展，在饱尝了“药害”事件给人类带来灾难的同时，也对药品的生产总结出了一套规范化的管理办法，这就是《药品生产质量管理规范》（good manufacturing practices for drugs或good practice in the manufacturing and quality control of drugs，简称GMP）。

然而，GMP仅仅是一个法规，只对影响药品生产质量管理的各种要素做原则规定。

至于如何实施GMP，实施过程中需要应用哪些技术和方法则不做具体限制。

这好比是给你一个任务：“建一栋楼房，要求是安全、经济、环保、舒适和节能。

”至于怎样建、用什么材料、花多少钱、房屋结构、水电气冷的设施等，没有具体规定。

对于从未接触制药生产过程的本科生来说，学习GMP的条文是十分枯燥、乏味和难懂的课程。

为此很有必要编写一本以GMP为原则，重点介绍GMP实施技术和方法的教科书，这就是本书——已被教育部列为普通高等教育“十一五”国家级规划教材的《药品生产质量管理工程》。

参加本书编写工作的专家分别来自药品监管系统、制药企业、高等院校及药化学术组织，具有广泛的代表性。

特别是企业的专家直接参与编写，使本书内容更具有实践性和可操作性。

全书共分7章，由朱世斌教授提出编写思路和纲要并最后统稿。

编写分工：第1章概论——朱世斌；第2章药厂（车间）设计——张珩、张秀兰；第3章生产管理——肖志坚；第4章质量管理——钱月红；第5章验证——邓海根、刘明言；第6章无菌药品生产质量管理——朱世斌、刘明言；第7章药品生产工艺用水——钱应璞、王玉琪。

附录由钱月红提供。

此外，王玉琪对第5章、肖志坚对第6章做了部分修改。

## <<药品生产质量管理工程>>

本书编写过程中，得到化学工业出版社、阿斯利康制药有限公司（无锡）的大力支持，在此表示衷心地感谢。

笔者作为主编，曾为制药工程专业在职研究生（工程硕）编写过一本《药品生产质量管理工程》教材。

然而，为从未接触过药品生产实践的高校本科生编写这类教材，仍感一定压力。

特别是如何把握课程难易、内容深浅、篇幅等问题，颇费思考。

虽然我们尽了很大努力，但是由于水平有限，书中疏漏与不妥之处在所难免，诚恳欢迎各位同行和读者批评指正。

## <<药品生产质量管理工程>>

### 内容概要

本书为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

本书从系统工程的角度，围绕药品生产的全过程，探讨管理与药品质量之间的关系，全面介绍药品生产质量管理的基本要素。

重点对影响药品质量的厂房设计、工艺布局、生产管理、质量管理、设施的验证、无菌制剂及制药工艺用水系统等内容进行详细介绍。

本书编写中，及时跟踪国家最新GMP动态（讨论三稿），介绍了2007年SFDA最新发布的GMP认证标准、注册标准、药品召回管理办法等；也适当介绍了欧盟GMP的概况、特点及与我国GMP的主要区别。

本书的特点：在生产管理中体现“生产?质量?效益最大平衡”的现代企业生产运作模式；在质量管理中强调“如何运用质量风险管理的模式识别风险”；在质量管理体系中实行“参数放行”的过程动态监控的管理手段；各章均安排有实例或案例以及思考题。

书后还附有欧盟GMP中文版本。

本书为高等学校制药工程、药学、药物制剂及相关专业的本科生教材，教学参考时数约36学时。本书也可供药品生产、管理及科研等相关人员参考。

## &lt;&lt;药品生产质量管理工程&gt;&gt;

## 书籍目录

第1章 概论	1.1 药品和药品管理	1.1.1 药品特殊性	1.1.1.1 药品的定义	1.1.1.2 药品的特殊性
	1.1.2 药品分类	1.1.2.1 原料药和药物制剂	1.1.2.2 现代药和传统药	1.1.2.3 处方药和非处方药
	1.1.3 药品管理	1.1.3.1 药品管理法概述	1.1.3.2 药品监管的法律体系	1.2 药品生产企业管理
	1.2.1 药品生产的基本概念	1.2.2 开办药品生产企业	1.2.2.1 药品生产企业的分类	1.2.2.2 《药品生产企业许可证》制度
	1.2.2.3 开办药品生产企业的必备条件	1.2.2.4 开办药品生产企业应提交的申请材料	1.2.3 药品注册管理	1.2.3.1 注册的基本概念
	1.2.3.2 现行《注册办法》的框架	1.2.3.3 现行《注册办法》的特点	1.2.3.4 药品注册的主要术语	1.2.4 国家药品标准
	1.2.4.1 药典	1.2.4.2 药品注册标准	1.2.4.3 生产工艺	1.2.5 药品委托生产需经过批准
	1.2.6 药品不良反应报告制度	1.2.6.1 药品不良反应的类型	1.2.6.2 药品不良反应报告和监测	1.2.6.3 药品不良反应报告程序
	1.2.7 药品召回制度	1.2.7.1 药品召回制度的基本概念	1.2.7.2 《药品召回管理办法》主要内容	1.2.7.3 药品召回实例
	1.3 GMP和GMP认证	1.3.1 药害事件的教训	1.3.2 GMP的产生和发展趋势	1.3.2.1 美国的GMP
	1.3.2.2 我国的GMP	1.3.2.3 欧盟的GMP	1.3.2.4 GMP的发展趋势	1.3.3 我国GMP发展历程
	1.3.4 GMP的基本要求	1.3.4.1 GMP的目的	1.3.4.2 基本要求	1.3.5 GMP认证
	1.3.5.1 GMP认证的概念	1.3.5.2 GMP认证的管理	1.3.5.3 认证后的监督检查	1.4 系统工程和药品生产质量管理工程
	1.4.1 工程的概念	1.4.2 系统工程	1.4.2.1 系统	1.4.2.2 系统的特性
	1.4.2.3 系统工程	1.4.3 制药企业系统管理	1.4.3.1 系统管理的基本原则	1.4.3.2 系统管理的活动内容
	1.4.4 质量管理工程	1.4.4.1 质量	1.4.4.2 质量管理	1.4.4.3 全面质量管理
	1.4.4.4 开展全面质量管理的三项基础	1.4.4.5 ISO 9000族标准	1.4.4.6 质量管理的八项原则	1.4.5 药品生产质量管理工程
	1.4.5.1 药品质量内涵的变化	1.4.5.2 药品质量特性	1.4.5.3 药品质量管理体系	1.4.5.4 无菌保证, 过程控制优于成品检验
	1.4.5.5 药品生产质量管理工程	1.4.5.6 PQE与GMP的异同	1.5 典型案例——“齐二药”假药案的教训	.....第2章 药厂(车间)设计
	第3章 生产管理	第4章 质量管理	第5章 验证	第6章 无菌药品生产质量管理
	第7章 药品生产工艺用水	参考文献附录	欧盟GMP译文	欧盟药事法规
	第4卷	人用药品及兽药生产质量管理规范		

章节摘录

第1章 概论 1.1 药品和药品管理 1.1.1 药品特殊性 1.1.1.1 药品的定义 药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。

药品的定义包含有三层意思。

一是明确药品的使用范围仅限于人体。

药品是一类物质，这类物质对人具有使用价值。

它能预防疾病、治疗疾病、诊断疾病，能调节人的生理机能。

而保健食品、兽药、农药则不属于药品范畴。

药品与保健食品的区别在于：保健食品虽然有预防疾病，或者有调节人的生理机能的作用，但是没有适应证或者功能主治及用量的规定。

药品与兽药和农药的区别在于：兽药和农药用于动物和植物，而不能用于人。

二是规定了药品必须具有的特征，即药品必须规定有适应证或者功能主治、使用方法、使用剂量、不良反应、禁忌证、药物相互作用、规格等。

三是界定药品的范围。

药品包含中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

其中，中药材和中药饮片属于其扩展延伸的范围。

1.1.1.2 药品的特殊性 药品是特殊商品，其特殊性体现在以下几方面。

(1) 药品种类的复杂性 目前，世界上有药物制剂2万余种。

我国有中药制剂5100多种，西药制剂4000多种，共有各种药物制剂近万种；中药材5000余种（常用500多种）。

要在如此种类繁多的药品中正确选择适合病人需要的药品，其复杂性可想而知。

稍有不慎，选错、用错药品将会造成严重后果。

<<药品生产质量管理工程>>

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>