

## <<药品生产质量管理规范>>

### 图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理规范>>

13位ISBN编号：9787122148926

10位ISBN编号：7122148920

出版时间：2012-10

出版时间：化学工业出版社

作者：万春艳 编

页数：227

字数：465000

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>

## <<药品生产质量管理规范>>

### 内容概要

《药品生产质量管理规范（GMP）2010年版教程》是依据我国最新颁布的《药品生产质量管理规范》2010年修订版编写的，针对高职教学实践性强的特点，体现“以就业为导向，以能力为本位，以发展技能为核心”的职业教育培养理念，精选教学内容，共分十一章，主要内容包括概述，机构与人员，厂房、设施与设备，物料与产品管理，确认和验证，文件管理，生产管理，质量控制与质量保证，质量风险管理，产品发运与召回和自检。

书后附有《药品生产质量管理规范（2010年修订）》文件，供学生学习和在实践中使用。

《药品生产质量管理规范（GMP）2010年版教程》适合全国高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校制药、药学类各专业学生使用。

## <<药品生产质量管理规范>>

### 书籍目录

#### 第一章 概述

##### 第一节 GMP的产生与发展

- 一、GMP的产生与发展
- 二、我国GMP的产生与发展

##### 第二节 GMP的类型和内容

- 一、GMP的类型
- 二、GMP的内容和特点
- 三、实施GMP的三要素

##### 第三节 我国新版GMP的特点

- 一、强化了管理方面的要求
- 二、提高了部分硬件要求
- 三、增设了一系列新制度
- 四、强调了有效衔接

##### 第四节 GMP认证

- 一、GMP认证的特点
- 二、GMP认证检查分类
- 三、GMP认证的准备工作
- 四、GMP认证工作程序

##### 本章小结

##### 目标检测

#### 第二章 机构与人员

##### 第一节 组织机构设置

- 一、GMP组织机构设置的原则
- 二、组织机构图的制定
- 三、人员配置原则
- 四、主要部门职责

##### 第二节 GMP对人员的要求

- 一、关键人员
- 二、一般人员

##### 第三节 人员培训

- 一、GMP对培训的要求
- 二、培训原则
- 三、培训职责
- 四、培训范围
- 五、培训内容及种类
- 六、培训方法
- 七、培训效果评估和总结
- 八、培训要求

##### 第四节 人员卫生

- 一、人员卫生管理的意义
- 二、个体卫生管理
- 三、工作服装管理

##### 本章小结

##### 目标检测

#### 第三章 厂房、设施与设备

## <<药品生产质量管理规范>>

### 第一节 药品生产企业总体布局

- 一、厂址的选择
- 二、厂区总体布局

### 第二节 厂房、设施的设计与布局

- 一、洁净区
- 二、仓储区
- 三、实验室

### 第三节 设备管理要求

- 一、设备的选择原则
- 二、设备的安装
- 三、设备的除尘和防污染措施
- 四、设备的使用
- 五、设备的清洁
- 六、设备的维护与维修

### 第四节 空调净化系统

- 一、空调净化系统整体设计
- 二、空调净化系统的管理

### 第五节 水系统的设计与管理

- 一、工艺用水的分类
- 二、工艺用水的制备及用途
- 三、工艺用水的管理

### 本章小结

### 目标检测

## 第四章 物料与产品管理

### 第一节 物料与产品的质量标准

### 第二节 物料的管理

- 一、物料购入
- 二、物料接收
- 三、物料检验
- 四、物料储存与养护
- 五、物料发放

### 第三节 产品的管理

- 一、中间产品的管理
- 二、产品的返工、重新加工与回收管理
- 三、不合格产品、退货产品、废品的管理

### 第四节 包装材料的管理

- 一、包装材料的分类
- 二、药品包装的作用
- 三、包装材料的管理
- 四、印刷包装材料的管理

### 本章小结

### 目标检测

## 第五章 确认和验证

### 第一节 概述

- 一、验证的目的
- 二、验证的意义
- 三、确认和验证

## <<药品生产质量管理规范>>

### 第二节 验证的分类

- 一、按验证方式分类
- 二、按验证对象分类

### 第三节 验证程序

- 一、提出验证要求
- 二、建立验证组织
- 三、制订验证计划
- 四、制订验证方案
- 五、审批验证方案
- 六、组织实施
- 七、验证报告
- 八、审批验证报告
- 九、发放验证证书
- 十、验证文件管理

### 第四节 验证文件管理

- 一、验证文件的标识
- 二、文件的审核批准
- 三、验证计划
- 四、验证方案
- 五、验证原始记录
- 六、验证报告及小结
- 七、验证总结报告

### 本章小结

### 目标检测

## 第六章 文件管理

### 第一节 概述

- 一、文件类型
- 二、文件管理的基本原则

### 第二节 文件管理

- 一、文件的起草
- 二、文件使用管理

### 第三节 技术标准文件

- 一、产品工艺规程
- 二、质量标准
- 三、产品检验操作规程

### 第四节 管理标准文件

- 一、生产管理规程
- 二、生产卫生管理规程
- 三、质量管理规程
- 四、其他管理规程

### 第五节 操作标准文件

- 一、岗位标准操作规程
- 二、清洁标准操作规程
- 三、设备标准操作规程

### 第六节 记录和凭证

- 一、生产管理记录
- 二、质量管理记录

## <<药品生产质量管理规范>>

- 三、维护、检测记录
- 四、销售管理记录
- 五、人员管理记录
- 本章小结
- 目标检测
- 第七章 生产管理
- 第一节 生产过程管理
- 一、生产前准备
- 二、生产中管理
- 三、清场管理
- 四、生产批次管理
- 五、状态标识管理
- 六、物料平衡管理
- 七、防污染和交叉污染
- 八、包装管理
- 第二节 关键质量控制
- 一、无菌药品
- 二、原料药
- 三、口服固体制剂
- 四、中药制剂
- 五、生物制品
- 六、血液制品
- 七、疫苗
- 第三节 委托生产与委托检验
- 一、委托生产的管理
- 二、委托检验的管理
- 三、合同
- 本章小结
- 目标检测
- 第八章 质量控制与质量保证
- 第一节 质量控制实验室的管理
- 一、质量控制实验室管理的主要内容
- 二、组织及人员管理
- 三、实验室仪器设备的管理
- 四、实验室样品、试剂、试药的管理
- 五、实验室文件管理
- 六、取样管理
- 第二节 物料和产品放行
- 一、GMP对物料和产品放行的要求
- 二、工作流程
- 第三节 变更控制
- 一、变更的分类
- 二、变更控制的范围
- 三、变更控制的程序
- 四、变更效果的评估
- 第四节 偏差处理
- 一、偏差的分类

## <<药品生产质量管理规范>>

二、生产偏差处理程序

三、实验室偏差管理

四、实验室偏差处理程序

第五节 纠正和预防措施

一、实施纠正和预防措施的目的

二、纠正和预防措施的范围

三、纠正和预防措施的程序

第六节 供应商的评估和批准

一、物料分级

二、供应商的审计批准程序

三、审计的实施

四、签订质量保证协议及建立档案

第七节 产品质量回顾分析

一、产品质量回顾的分类

二、产品质量回顾的内容

三、产品质量回顾的工作流程

第八节 投诉与不良反应报告

一、投诉管理

二、药品不良反应报告管理

本章小结

目标检测

第九章 质量风险管理

第一节 风险管理

一、风险

二、风险管理

三、风险管理的程序

第二节 药品质量风险管理

一、质量风险管理

二、药品质量风险的来源

第三节 风险管理工具

一、因果图

二、排列图

三、危害分析和关键控制点

第四节 质量风险管理的应用

本章小结

目标检测

第十章 产品发运与召回

第一节 产品发运管理

一、产品出库管理

二、产品运输管理

第二节 产品召回

一、产品召回基本要求

二、产品召回操作流程

本章小结

目标检测

第十一章 自检

第一节 概述

## <<药品生产质量管理规范>>

一、自检人员的要求与职责

二、自检项目

第二节 自检程序

一、自检启动

二、自检准备

三、自检实施

四、自检报告

第三节 自检后续管理

一、制定整改措施

二、实施整改措施

三、跟踪确认整改措施

四、自检总结

本章小结

目标检测

目标检测参考答案

附录药品生产质量管理规范（2010年修订）

参考文献



## &lt;&lt;药品生产质量管理规范&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：二、仓储区 结合企业自身特点，仓储区应有与生产规模相适应的存储空间；合理分区，避免人流、物流的路线交叉，防止混淆、污染和交叉污染；采取相应的仓储措施，以保证物料及产品的质量。

1.环境要求 仓库设计一般采用全封闭式，可采用灯光照明和自然光照明，对光照有一定的要求。

仓库周围一般设置窗户，通常不允许开启，以防积尘，也防鼠类、虫类进入。

有窗部位外面要安装铁栅栏，以保证物品安全，仓库的地面要求干净平整。

仓库内不设地沟、地漏，目的是防止细菌滋生。

仓库内应设洁具间，放置专用的清洁工具，用于地面、托盘等仓储设备的清洗。

仓库内人车通道走向设置合理，宽度适当，方便货物运输，避免出现差错。

2.库房分区 按仓储物质不同，库房可分为原辅料库、包装材料库、中间产品库和待包装产品库、成品库，或在同一仓储区内划分不同区域摆放不同的物料或产品，各区域间有明显的隔离措施和标识，防止混淆和差错。

在原辅料、包装材料进口区应设置取样间或取样车，取样设施常装有层流装置。

取样间内只允许放置一个品种一个批号的物料，以免物料混淆。

仓储区的取样区洁净级别应与生产要求一致。

依据储存条件，仓库可分为一般库、常温库、阴凉库、冷库、有特殊储存条件的其他库，以及化学危险品库和特殊药品库等。

常温库的温度为10~30℃，阴凉库为20℃以下，冷库为2~10℃，仓库内应安装相应温度控制措施，如使用空调或空调机组调控，定期监测温度并填写记录。

对于储存条件或安全性有特殊要求的物料或产品（特殊的温度、湿度要求或“毒、麻、精、放”药品），仓储区应有特殊储存区域以满足物料或产品的储存要求，如头孢类、青霉素类、激素类产品应分开放置，并需要吸塑包装，以免交叉污染；酸性物料与碱性物料一般分库储存；腐蚀性大的物料、易挥发性物料应单独存放等。

3.设备与设施 仓储区应配置相应的设备与设施，以确保物料、产品得到快速、有效的装运，并保障药品质量不发生变化。

常用的设备与设施如下。

装卸设施设备：如叉车、提升机、升降移载机、输送机、货梯、电梯等装卸搬运类设施、设备，以满足物料和产品接收、储存、发运过程中的转移需求。

<<药品生产质量管理规范>>

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>