

<<美国FDA的CGMP现场检查>>

图书基本信息

书名：<<美国FDA的CGMP现场检查>>

13位ISBN编号：9787506735858

10位ISBN编号：7506735857

出版时间：2007-1

出版时间：中国医科

作者：蒋婉

页数：250

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>

## <<美国FDA的CGMP现场检查>>

### 内容概要

《美国FDA的CGMP现场检查》从北美制药企业生产流程的角度上详细地论述了现行药品生产质量管理规范在企业各个职能部门中的具体要求和实施细节，并通过实例将企业在日常工作中如何遵守CGMP的具体操作规程与FDA现场检查的要求结合起来进行讨论。

《美国FDA的CGMP现场检查》中的大量实例不仅为中国原料药和药品生产企业在实施和完善CGMP的过程中提供了丰富的第一手资料，而且还为制药企业详细介绍了美国食品药品监督管理局CGMP现场检查的常规程序和重点范围，其中包括FDA进行常规年检的范围和要求及企业如何执行常规年

## <<美国FDA的CGMP现场检查>>

### 作者简介

蒋婉毕业于华中师范大学化学系。

1982年赴美留学，1987年获得美国爱荷华州理工大学有机化学博士。

曾在美国南加州大学洛克化学研究所和加拿大多伦多大学化学系从事博士后的研究工作。

1990年进入制药行业，先后在不同的制药公司里担任过药品研发科学家、分析实验室领管、综合实验室经理、药物分析部主管等职，现工作于加拿大最大的仿制药生产企业艾柏泰克制药集团，担任分析研发部主管。

现为美国医药学会会员和加拿大药物科技协会会员，曾任《美国医药和生物药学》杂志评委，现任加中生物医药科技发展协会副会长。

蒋博士拥有丰富的仿制药生产企业的工作经验，对仿制药企业的工作流程，从产品开发至药物申报到产品商业化生产的过程和规范都十分熟悉。

对制作原料药档案（DMF）和仿制药申请（ANDA）的内容拥有全面的第一手经验。

蒋博士不仅熟悉美国食品药品监督管理局（FDA）的现行药品生产质量管理规范CGMP），而且多次陪同FDA检查官进行CGMP现场检查，十分熟悉FDA检查官进行CGMP现场检查的常规程序，非常了解陪同FDA检查官应注意的事项及技巧。

当中国制药企业在走向国际化市场之际，面对与国际生产管理规范接轨之时，蒋婉博士很愿意将自己在十数年里积聚的宝贵经验贡献给中国的制药企业，为促进中国制药企业的迅速发展，赢得国际制药业界的普遍认同，为促进中国与海外在药物研发方面的深入合作，一尽绵薄之力。

## &lt;&lt;美国FDA的CGMP现场检查&gt;&gt;

## 书籍目录

前言第一章 美国食品药品监督管理局CGMP现场检查 第一节 mA CCMP检查的目的 第二节 mA对原料药企业现场检查的法规依据 第三节 mA进行CGMP现场检查的方式 第四节 CGMP现场检查的重点部门及关键环节 第五节 通过四A的CCMP现场检查与否将带给企业的利益和损失第二章 制药企业应如何准备FDA的CGMP现场检查 第一节 成立准备CCMP检查行动委员会 第二节 进行模拟mA的CCMP现场检查 第三节 制定企业CCMP检查的常备性计划 第四节 开展常规性C2GMP检查第三章 准备FDA对制药企业文件的现场审查 第一节 mA对制药企业文件的要求 第二节 如何按照CCMP的规范制作与修订文件 第三节 如何准备四A对文件的现场审查 第四节 正确制作文件的重要性第四章 如何准备企业高层次管理资料 第一节 企业高层次管理设置 第二节 法规事务部 第三节 质量事务部 第四节 研发部 第五节 生产部第五章 如何准备分析实验室的CGMP现场检查 第一节 分析实验室所需要的标准操作规程 第二节 原始实验数据的记录和管理 第三节 分析仪器的校准和文件备案 第四节 产品标样的要求和管理 第五节 电子记录和电子签名第六章 原料药和制剂生产的CGMP现场检查 第一节 FDA对原料药和制剂生产的检查方式和范围 第二节 生产工艺规程和工艺规程的控制 第三节 生产工艺验证和生产设备鉴定 第四节 FDA对生产的原始记录与规范化的要求 第五节 商业化生产流程文件的程序和要求 第六节 首次批量生产的程序及要求 第七节 生产过程中偏离程序化操作的程序 第八节 通过CGMP现场检查后应注意的事项第七章 药物研发至商业化生产过程中的CGMP要求 第一节 生产工艺技术开发从小试到扩大生产程序的前期工作 第二节 药物产品研发过程中CGMP的要求 第三节 扩大生产的程序和要求 第四节 临床试验的要求 第五节 mA对药物研发报告的要求第八章 药物稳定性试验的CGMP现场检查 第一节 药物稳定性试验的重要性 第二节 药物稳定性试验的实施 第三节 建立药物稳定性数据档案 第四节 药物稳定性试验中常见的问题及对策第九章 如何保障制药企业通过FDA常规年检 第一节 四A年度审查的制度和要求 第二节 保证通过年度检查的常规性条件 第三节 介绍mA常规年审的有关案例第十章 制药企业在职员工的CGMP培训 第一节 企业员工定期培训的必要性 第二节 按照mA的要求制定培训计划 第三节 培训材料和培训方法 第四节 培训记录的管理第十一章 陪同FDA检查官进行现场检查的程序和技巧 第一节 mA进行CGMP现场检查的常规程序 第二节 成立陪同检查官现场检查工作组 第三节 陪同检查官进行现场检查的技巧和注意事项 第四节 介绍缺陷报告(483)和回复(483)的技巧 第五节 介绍mA的确定检查报告(EIR) 第六节 四A的警告信附录一：美国食品药品监督管理局简介附录二：原料药生产企业CGMP的指南 附录三：成品药生产企业CGMP的指南 附录四：新药的研发和申报综合概述图关键词英中文对照

## <<美国FDA的CGMP现场检查>>

### 编辑推荐

《美国FDA的CGMP现场检查》十一个章节的内容，引用的各种文献资料和列举的实例均可作为制药企业对员工进行CGMP培训的良好教材和参考资料。

<<美国FDA的CGMP现场检查>>

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>