

<<药品包装质量管理技术>>

图书基本信息

书名：<<药品包装质量管理技术>>

13位ISBN编号：9787506743358

10位ISBN编号：7506743353

出版时间：2009-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：李志宁，李钧 编著

页数：438

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>

<<药品包装质量管理技术>>

内容概要

药品包装材料和容器是药品的有机组成部分，其质量与药品的质量息息相关；而药品包装工艺质量管理又是药品GMP的重要组成部分。

在《药品管理法》中专列一章强调了药品包装的管理，直接接触药品的包装材料和容器（药包材）的生产质量管理体系必须符合国家标准，而药品生产的包装过程也必须符合GMP要求。

本书依据国家对药品包装的有关规定，对药包材的注册管理以及对药包材生产的质量管理、药品包装的GMP管理的关键技术进行阐述，并简介了药包材生产企业实施质量管理体系（包含GMP）的国际标准。

本书可供药包材开发单位、药包材生产企业及制药企业相关人员使用，也可供药品监督管理人员参考。

<<药品包装质量管理技术>>

书籍目录

总论篇	第一章 药品包装总论	第一节 药品包装的概念	一、药品包装(名词)的概念
		二、药品包装(动词)的概念	二、药品包装(动词)的概念
		三、国家标准对包装的定义	三、国家标准对包装的定义
		四、有关术语定义	四、有关术语定义
	第二节 药品包装的功能作用	一、药品包装的保存作用	一、药品包装(名词)的概念
		二、药品包装的保护作用	二、药品包装(动词)的概念
		三、方便流通(销售)和使用的作用	三、国家标准对包装的定义
		四、识别及促进销售和增值的作用	四、有关术语定义
		五、提高用药依从性的作用	一、药品包装(名词)的概念
		六、为患者提供安全保障并为产品创新提供机会的作用	二、药品包装(动词)的概念
	第三节 药包材在药品包装中的作用	一、药包材是药品包装的物质基础	三、国家标准对包装的定义
		二、药包材是实现药品保护功能的重要保证	四、有关术语定义
		三、新型药包材及新技术促进医药包装创新发展	一、药品包装(名词)的概念
		四、药包材对药品质量的影响	二、药品包装(动词)的概念
	第四节 药包材的性能要求	一、药包材的物理性能要求	三、国家标准对包装的定义
		二、药包材的化学性能要求	四、有关术语定义
		三、药包材的生物安全性能要求	一、药品包装(名词)的概念
		四、药包材的经济性能要求及美学性能要求	二、药品包装(动词)的概念
		五、药包材的环保性能要求	三、国家标准对包装的定义
		六、便利性也是药包材的性能要求	四、有关术语定义
	第五节 主要药包材的优缺点比较	一、塑料包装材料的主要优缺点	一、药品包装(名词)的概念
		二、玻璃包装材料的主要优缺点	二、药品包装(动词)的概念
		三、橡胶包装材料的主要优缺点	三、国家标准对包装的定义
		四、金属包装材料的主要优缺点	四、有关术语定义
		五、组合包装材料取长补短	一、药品包装(名词)的概念
		六、各种包装材料的性质比较	二、药品包装(动词)的概念
	第六节 药品包装的要求	一、药包材的注册管理要求及药包材生产质量管理要求	三、国家标准对包装的定义
		二、药品包装过程的质量管理要求	四、有关术语定义
		三、国内外市场对药品包装的要求	一、药品包装(名词)的概念
	第七节 药包材与药物活性成分的相容性评价	一、药物稳定性试验概述	二、药品包装(动词)的概念
		二、药包材与药物相容性试验的目的与原则	三、国家标准对包装的定义
		三、什么情况下进行药包材与药物相容性试验	四、有关术语定义
		四、加速试验可预测包装对药物保护的有效性及其有效期	一、药品包装(名词)的概念
		五、长期试验的实时考察可验证药包材对药物保护域有效期内质量	二、药品包装(动词)的概念
		六、药包材与药物相容性的考察项目	三、国家标准对包装的定义
	第八节 药包材的选择原则	一、相容性原则	四、有关术语定义
		二、适应性原则	一、药品包装(名词)的概念
		三、协调性原则	二、药品包装(动词)的概念
		四、对等性原则	三、国家标准对包装的定义
		五、美学性原则	四、有关术语定义
		六、无污染原则	一、药品包装(名词)的概念
	第九节 药品包装设计	二、药品包装(动词)的概念
	技术篇	注册管理篇	质量管理篇
	要件篇	参考文献	

<<药品包装质量管理技术>>

章节摘录

总论篇 第一章 药品包装总论 包装 (packaging) 是药品不可缺少的组成部分。药学工作者必须选择恰当的 (药品) 包装材料 (packaging Material, 简称药包材) 及合适的包装方式方法, 才能够真正地有效保证药品质量, 保证人民群众的用药安全有效。而药品包装及其功能作用对药品质量及稳定性的影响也是多方面的, 不仅包括包装材料、容器的质量, 而且包括包装形式的设计、包装设备及环境、文字说明、印刷质量、从事包装的员工素质等因素。前者为包装材料学研究的领域, 包括药品稳定性及药包材相容性试验, 符合药包材选择原则, 还包括了为保证包装材料、容器的生产质量而实施的药包材GMP; 后者则涉及药品GMP的有关部分, 包括包装技术及方法。

第一节 药品包装的概念 药品包装的含意, 既包括包装材料及容器, 又包括包装技术和方法

一、药品包装 (名词) 的概念 药品包装 (名词) 主要指包装材料, 严格地讲, 为自药品生产日期至使用期间, 包裹药品的所有材料 (如药瓶、管制瓶、瓶塞、瓶盖、安瓿、铝塑泡眼包材) 的总称。

.....

<<药品包装质量管理技术>>

编辑推荐

药包材注册管理，药包材GMP详解，关键技术分析，国际标准解读。

<<药品包装质量管理技术>>

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>