

<<药品质量管理规范全集>>

图书基本信息

书名：<<药品质量管理规范全集>>

13位ISBN编号：9787506749374

10位ISBN编号：7506749378

出版时间：2011-4

出版时间：中国医药科技

作者：《药品质量管理规范全集》编委会 编

页数：297

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>

## <<药品质量管理规范全集>>

### 内容概要

《药品质量管理规范全集》收录了我国关于药品生产和经营质量管理方面的规范性文件，包括GMP、GPP、GSP、GLP、CCP和GAP，其中GMP是2010年最新修订版，还有很多重要而实用的附录内容。

书中内容权威、实用，编排合理，版式清新。

便于各级药品监管部门执法人员、药品生产及经营企业管理人员查阅。

<<药品质量管理规范全集>>

书籍目录

中华人民共和国卫生部令第79号药品生产质量管理规范（2010年修订）附录1：无菌药品附录2：原料药附录3：生物制品附录4：血液制品附录5：中药制剂关于贯彻实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的通知（国食药监安[2011]101号）附件1：药品GMP认证申请资料要求附件2：《药品GMP证书》编号格式国家药品监督管理局令第27号医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）附件：表 制剂配制环境空气洁净度级别要求表表 洁净室（区）空气洁净度级别表国家药品监督管理局令第20号药品经营质量管理规范国家食品药品监督管理局令第2号药物非临床研究质量管理规范国家食品药品监督管理局令第3号药物临床试验质量管理规范附录1：世界医学大会赫尔辛基宣言附录2：临床试验保存文件国家药品监督管理局令第32号中药材生产质量管理规范（试行）

章节摘录

版权页：A / B级洁净区：应当用头罩将所有头发以及胡须等相关部位全部遮盖，头罩应当塞进衣领内，应当戴口罩以防散发飞沫，必要时戴防护目镜。

应当戴经灭菌且无颗粒物（如滑石粉）散发的橡胶或塑料手套，穿经灭菌或消毒的脚套，裤腿应当塞进脚套内，袖口应当塞进手套内。

工作服应为灭菌的连体工作服，不脱落纤维或微粒，并能滞留身体散发的微粒。

第二十五条个人外衣不得带人通向B级或c级洁净区的更衣室。

每位员工每次进入A / B级洁净区，应当更换无菌工作服；或每班至少更换一次，但应当用监测结果证明这种方法的可行性。

操作期间应当经常消毒手套，并在必要时更换口罩和手套。

第二十六条洁净区所用工作服的清洗和处理方式应当能够保证其不携带有污染物，不会污染洁净区。

应当按照相关操作规程进行工作服的清洗、灭菌，洗衣间最好单独设置。

第七章厂房第二十七条洁净厂房的设计，应当尽可能避免管理或监控人员不必要的进入。

B级洁净区的设计应当能够使管理或监控人员从外部观察到内部的操作。

第二十八条 为减少尘埃积聚并便于清洁，洁净区内货架、柜子、设备等不得有难清洁的部位。

门的设计 应当便于清洁。

第二十九条无菌生产的A / B级洁净区内禁止设置水池和地漏。

在其它洁净区内，水池或地漏应当有适当的设计、布局和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌。

同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

第三十条应当按照气锁方式设计更衣室，使更衣的不同阶段分开，尽可能避免工作服被微生物和微粒污染。

更衣室应当有足够的换气次数。

更衣室后段的静态级别应当与其相应洁净区的级别相同。

必要时，可将进入和离开洁净区的更衣间分开设置。

一般情况下，洗手设施只能安装在更衣的第一阶段。

第三十一条气锁间两侧的门不得同时打开。

可采用连锁系统或光学或（和）声学的报警系统防止两侧的门同时打开。

## <<药品质量管理规范全集>>

### 编辑推荐

《药品质量管理规范全集》收录最新的《药品生产质量管理规范》（GMP）（2010年修订）系列文件。囊括我国关于药品生产和经营质量管理的最权威性规范。

<<药品质量管理规范全集>>

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>