

图书基本信息

书名：<<制药企业设施设备GMP验证方法与实务>>

13位ISBN编号：9787506753753

10位ISBN编号：7506753758

出版时间：2012-2

出版时间：中国医药科技

作者：李歆

页数：415

字数：480000

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>

## <<制药企业设施设备GMP验证方法与实>>

### 内容概要

本书共十四章，结合大量示例，详细介绍了制药企业生产验证的基本知识，新修订的GMP对制药企业厂房与设施的要求，以及厂房和各类设施设备的验证或确认方法，其中包括厂房的设计确认，计量仪器仪表的校验确认，净化空调系统、纯化水注射用水系统、洁净室(区)空气臭氧消毒效果、过滤器和过滤系统、净化压缩空气系统的验证，以及制药机械(设备)、无菌制剂生产设备，口服固体和液体制剂生产设备、中药丸剂生产设备、中药材前处理提取设备等的确认。

书中内容将新修订的GMP要求与验证工作实践紧密结合，时效性强，且配有大量图表，规范而实用，可为制药企业在厂房设施设备方面达到GMP认证标准提供有益指导，是药品生产企业技术人员在验证工作中难得的参考书，也可供高等医药院校教师进行药品生产质量管理理论与实证研究时参阅。

## 作者简介

李歆，南京医科大学教师，药学博士。

2003年毕业于中国药科大学药剂学(药事管理方向)专业，获理学硕士学位。

毕业后在南京医科大学药学院从事数学与科研工作。

2011年12月获中国药科大学社会与管理药学专业博士学位。

主要从事社会与管理药学、卫生政策与管理方向的教学与科研工作。

为本科生和研究生讲授药事管理与法规，药品生产质量管理、药物经济学和医药市场营销等课程。

主要的研究方向为：药品质量管理、医院药事管理和药品政策。

目前主持国家自然科学基金项目和江苏省教育厅哲学社会科学基金项目等多项科研项目，已在国内外学术期刊上发表论文二十余篇，主编或参编了十余部药事管理类的国家级和省级规划教材。

书籍目录

- 第一章 GMP对制药企业厂房与设施的要求
  - 第一节 制药企业生产验证的基本知识
    - 一、验证与确认的定义
    - 二、我国现行GMP对验证的规定和内容
    - 三、验证组织、项目和验证文件
  - 第二节 GMP对制药企业厂房与设施的要求
    - 一、概述
    - 二、我国现行GMP对药品生产企业厂房与设施的要求
    - 三、药品生产企业洁净室(区)的特点
- 第二章 厂房设计确认
  - 一、厂房设计确认要点
  - 二、洁净室(区)设计确认要点
  - 三、通风与除尘系统设计确认要点
- 第三章 净化空调系统(HVAC)的验证
  - 第一节 药品生产环境的要求
    - 一、药品生产环境的空气洁净度级别要求
    - 二、净化空调系统的空气处理措施
  - 第二节 空气净化系统(HVAC)的验证
    - 一、系统安装确认(IQ)
    - 二、系统运行确认(OQ)
    - 三、系统性能确认(PQ)
- 第四章 计量仪器仪表的校验确认
  - 一、概述
  - 二、仪器仪表的管理
  - 三、仪器仪表的周期校准
- 第五章 纯化水、注射用水系统的验证
  - 第一节 概述
    - 一、水的分类
    - 二、纯化水、注射用水系统的基本要求
  - 第二节 纯化水、注射用水系统的验证方法及其设备的确认
    - 一、纯化水、注射用水系统验证的方法
    - 二、纯化水制备系统的确认内容
    - 三、纯化水系统的验证
    - 四、注射用水系统的验证
- 第六章 洁净室(区)空气臭氧消毒的验证
  - 第一节 臭氧消毒灭菌概述
  - 第二节 洁净室(区)空气臭氧消毒效果的验证
    - 一、臭氧消毒的方法
    - 二、净化空调系统臭氧发生器消毒体积的计算
    - 三、臭氧发生器的选择, 臭氧发生量 $W(\text{rag} / \text{h})$ 的计算
- 第七章 过滤器和过滤系统的验证
  - 一、过滤技术和过滤设备概述
  - 二、过滤器及过滤系统的验证
- 第八章 净化压缩空气系统的验证
  - 第一节 公用工程的要求

第二节 工业气体的验证

一、概述

二、验证内容

三、压缩空气生产设备

四、验证的实施

五、过滤器的完整性试验

六、压缩空气系统性能确认

第九章 制药机械(设备)的确认

第十章 无菌制剂生产设备的确认

第十一章 口服固体制剂生产设备的确认

第十二章 口服液体制生产设备的确认

第十三章 中药丸剂生产设备的确认

第十四章 中药材的前处理, 提取浓缩设备的确认

参考文献

编辑推荐

紧跟权威 深度透视最新GMP对制药企业设施设备验证的标准和要求 结合实例 详细介绍制药企业参加设施设备GMP验证的方法和步骤

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>