<<药品质量应急检验案例研究>>

图书基本信息

书名:<<药品质量应急检验案例研究>>

13位ISBN编号: 9787506756709

10位ISBN编号:7506756706

出版时间:2012-11

出版时间:谢志洁、等中国医药科技出版社 (2012-11出版)

作者:谢志洁

页数:197

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

<<药品质量应急检验案例研究>>

内容概要

《药品质量应急检验案例研究》基于我国药品安全形势处在风险高发期和矛盾凸显期的客观事实,精选广东省食品药品检验所自2006年以来成功应对的12个药品(含保健食品、化妆品)质量应急检验案例作为研究对象,由直接参与应急检验的管理人员和技术人员,应用案例研究的方法进行了深入研究后执笔撰写的研究报告。

通过对每个案例应急检验过程的全程回放,使读者全面了解各种类型突发事件应急检验的思维方法、 组织指挥、团队协同、技术运用以及其中的经验教训等内容。

《药品质量应急检验案例研究》对从事药品监管、药品检验和药事管理教学的实践工作者具有积极的借鉴意义,《药品质量应急检验案例研究》还具有重要的学术研究和史料参考价值,可供药品应急管理和应急检验研究人员参考使用。

<<药品质量应急检验案例研究>>

作者简介

谢志洁,福建福州人,1963年1月出生,中共党员,医学学士,在职研究生学历。

1984年毕业于第二军医大学药学系,1995年毕业于中共中央党校函授学院经济管理本科专业;2006年参加广东省第九期中山大学一牛津大学高级公务员公共行政管理知识培训班;2007年毕业于中共中央党校研究生院法学理论专业。

作者长期从事药品检验和药品监管工作,曾任广州军区后勤部药品检验所药剂师、广州军区后勤部 卫生部药品器材处助理员、广东省卫生厅药政处主任科员、广东省药品监督管理局办公室副主任、广 东省肇庆市药品监督管理局党组书记、局长,现任广东省食品药品检验所党委书记、所长。

第九届、第十届国家药典委员会委员,广东省药学会副理事长,广东省青年科学家协会常务理事,广东省计量协会常务理事等,1995年获得全国执行《药品管理法》先进个人,2007年荣获全国"五一"劳动奖章。

现兼任《药物分析杂志》、《中国药事》、《今日药学》、《广东药品监督》杂志编委,编著学术著作6部、参编3部,发表学术论文百余篇。

<<药品质量应急检验案例研究>>

书籍目录

序加强食品药品监管案例研究 / 1绪论 药品质量应急检验与案例研究 / 1 一、药品质量应急检验的常态化趋势 二、药品质量应急检验基本概念 三、药品质量应急检验思维方法 四、药品质量应急检验误区禁忌 五、药品质量应急检验案例研究 六、本书案例研究的方法与结构案例1 亮菌甲素注射液应急检验案例研究 / 15 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例2 注射用丹参应急检验案例研究 / 33 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例3 清开灵注射液应急检验案例研究 / 44 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例4 肝素钠原料应急检验案例研究 / 57 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例6 香丹注射液应急检验案例研究 / 73 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例6 香丹注射液应急检验案例研究 / 83 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例7 苦心根中毒事件应急检验案例研究 / 93 事件回放 成功经验 思维方法 主要教训案例8 化妆品中二 烷应急检验案例研究 / 104 事件回放 成功经验思维方法主要教训案例10 活络油应急检验案例研究 / 131 事件回放成功经验思维方法主要教训案例12 灵芝孢子粉胶囊应急检验案例研究 / 154 事件回放成功经验思维方法主要教训案例综述药害事件的真相与应急检验的使命 / 161附录1 广东省药品检验所药品质量应急检验排查预案(试行) / 167附录2 广东省药品检验所药品质量应急检验排查预案(试行) / 167附录2 广东省药品检验所药品质量应急检验排查工作指南(试行) / 176附录3 广东省药品检验所生物检定应急排查技术及排查指南 / 185后记 / 198

<<药品质量应急检验案例研究>>

章节摘录

2.循症溯源思维——选准了切入点 循症溯源思维就是以临床出现的症状为中心,开展标准检验、对比试验、实验设计,目的都是在寻找可能产生对应临床症状的质量根源。

药品质量问题及其表现形式是多种多样的,排查过程中会发现或者提出各种疑点,很容易偏离方向, 走了弯路。

循症溯源思维就是一种倒推的思维,紧紧捉住临床症状表象,去挖药品质量问题的实质,避免偏离方向和走弯路。

本案例从一开始就盯住"发热和皮疹"这一临床表现,将目标一下子锁定在热原和大分子物质上来; 热原的检验并不困难,但是如果样品被调了"包",检验一切实验归零的同时,假劣药品也逃之天天

我们是凭着科学的怀疑精神赢得了这场胜利的:药品不良反应发生在偏远山区,样品是从企业的留样中抽取,厂家检验报告印迹未干,样品安瓿上的印字容易擦去、调留样对比同期产品印模不同等等,进而怀疑厂家留样"调包"再进而分析为什么要调包,因此有了要求重新抽样,最后得出不合格的结论。

这是循症溯源思维的连环运用,就是从循不良反应之"症"、溯不良反应之"源"演变为循调包换样之"症"、溯调包换样之"源",丰富了循症溯源思维的内涵。

3.循证系统思维——结果准确可靠 在整个的药品应急检验过程中,都必须坚持用循证方法获得的实验数据来支撑,同时,排查组织的分工协作、排查目标的设定调整、排查结论的研究确定等都必须坚持用系统方法、法治方法来展开。

本案例的应急检验的关键环节是热原的测定,由于同时的比对试验,对实验家兔的要求比较高,有部分按规定要选完三天才能用,我们严守操作规程,依法操作。

批号为720-1、720-2的样品经检验发现家兔体温升高总和超过规定幅度必须进行复试。

由于动物数量有限,13日上午仅对批号为720-2的样品进行复试,同时对720批号的样品进行了初试 ,14日上午对720批号的样品进行复试。

检验结果720-2热原检查不符合规定。

这些检验的数据,都是十分准确可靠的。

.

<<药品质量应急检验案例研究>>

编辑推荐

谢志洁的这本《药品质量应急检验案例研究》,以近年来发生的12个案例为主要对象,生动再现了全系统特别是广东省所开展的应急检验工作,归纳总结了应急检验的思路和方法,揭示了不少规律,值得重视。

更重要的是,他的这种处处留心、善于总结、勤于思考的做法值得肯定,应当鼓励。该书对食品药品监管案例研究方法的探索运用,对于全系统具有较好的借鉴意义。

<<药品质量应急检验案例研究>>

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