# <<药品GMP实务>>

### 图书基本信息

书名:<<药品GMP实务>>

13位ISBN编号: 9787560542638

10位ISBN编号:7560542638

出版时间:2012-5

出版时间:西安交通大学出版社

作者:张中社

页数:264

字数:413000

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GMP实务>>

### 内容概要

张中社、郑剑玲主编的《药品GMP实务》分为上篇理论知识和下篇实训指导两个部分,以"理论够用、突出技能操作"为原则,力求避免深奥理论的阐述,突出实践能力的培养。

《药品GMP实务》以我国现行《药品生产质量管理规范》(GMP)为主线,全面系统地介绍了药品生产及流通过程中涉及的相关GMP知识,附有知识链接、课堂讨论、目标检测等模块,条理清晰,文字精炼,内容科学实用。

适用于药学、药物制剂、制药工程、化学制药、药品营销、药品经营与管理等高职高专药品类专业的教学使用,可作为全国执业药师资格考试复习用书,也可供药品生产企业对各级员工进行 GMP培训使用。

## <<药品GMP实务>>

### 书籍目录

上笆	理论知识
上冊	土地にかい

### 第一章 导论

- 第一节 GMP的起源与发展
- —、GMP的概念
- 二、GMP的起源
- 三、我国GMP的发展
- 四、CGMP的理念
- 第二节 GMP的分类和特点
- 一、GMP的分类
- \_、GMP的特点
- 第三节 GMP实施的三要素
- 一、硬件 二、软件 三、人员
- 第四节 实施GMP的意义和基本原则
- 一、实施GMP的意义
- L、GMP的基本原则
- 第五节 TQM、GMP与ISO9000
- 一、TQM理论 二、GMP上100 L、GMP与ISO9000系列标准

### 第二章 机构与人员

### 第一节 机构设置

- 一、制药企业组织机构的设计
- 、制药企业关键部门的职能
- 第二节 各部门具体职能与人员职责
- 一、质量部职能 二、生产部职能
- 三、设备部职能
- 四、物料部职能
- 五、技术开发部职能 六、人力资源部职能
- 七、营销部职能

### 第三节 关键人员

- 一、企业负责人
- 二、生产管理负责人
- 三、质量管理负责人
- 四、质量受权人
- 第四节 人员的选择和培训
- 一、GMP对人员素质的要求
- 二、人员培训原则
- 三、人员培训体系
- 四、培训计划及基本内容
- 五、培训考核制度及培训的管理

### 第五节 人员卫生

一、人员卫生培训

### <<药品GMP实务>>

### 二、健康管理

### 第三章 厂房设施与设备管理

第一节 我国GMP对厂房设施与设备管理的基本要求

### 第二节 厂房与设施管理

- 一、厂址选择与厂区规划
- 二、厂房管理
- 三、空气净化设施管理

### 第三节 设备管理

- 一、设备使用管理
- 二、药品生产设备的设计与选型
- 三、典型SMP、SOP的设计示例

### 第四章 物料管理

### 第一节 我国GMP对物料管理的基本要求

- 一、物料管理的基本原则
- 二、原辅料的管理
- 三、中间产品和待包装产品的管理
- 四、包装材料的管理
- 五、特殊药品的管理

### 第二节 物料采购管理

- 一、物料采购管理原则
- 二、物料采购管理

#### 第三节 物料仓储管理

- 一、物料接收
- 二、物料的入库
- 三、储存与养护
- 四、物料的发放

### 第五章 卫生管理

### 第一节 我国GMP对卫生管理的基本要求

- 一、卫生的含义
- 二、污染
- 三、我国GMP对卫生管理的基本要求

#### 第二节 环境卫生管理

- 一、厂房清洁规程与生产环境卫生监督
- 二、主要剂型生产对空气净化系统的要求

### 第三节 设备卫生管理

- 一、制药设备的GMP卫生要求
- 二、设备的清洁规程

### 第四节 工艺卫生管理

- 一、物料卫生管理
- 二、生产介质的卫生管理
- 三、几种常见剂型的生产工艺卫生管理

### 第五节 人员卫生管理

- 一、人员污染
- 二、人员卫生管理
- 三、人员卫生工作的培训

### 第六章 文件管理

第一节 我国GMP对文件管理的基本要求

### <<药品GMP实务>>

- 一、GMP文件的概念
- 二、文件管理的基本要求
- 第二节 GMP文件的分类
- 一、标准 二、记录
- 第三节 GMP文件管理
  - 一、GMP文件管理的目的
- 、GMP文件管理的内容
- 第四节 GMP文件的编号管理
- 一、文件编号系统 二、GMP文件的系统编号

### 第七章 生产管理

- 第一节 我国GMP对生产管理的基本要求
- 第二节 生产操作规程
- 一、生产操作中的主要规程和指令
- 二、生产操作中规程和指令的编制

### 第三节 批生产记录

- 一、编制原则
- 二、批生产记录的管理
- 三、内容和格式

### 第四节 批包装记录

- 一、药品包装的分类
- 二、药品包装的作用
- 三、质量标准制定的原则
- 四、批包装记录的管理
- 第五节 生产过程中的混淆、污染和交叉污染的管理
- 一、混淆的概念及防混淆管理
- 二、污染及防污染管理

### 第六节 生产过程的管理

- 一、GMP对生产过程的要求
- 二、生产过程的控制
- 三、不同制剂产品及不同生产特性产品的生产过程控制

### 第八章 质量管理

### 第一节 我国GMP对质量管理的基本要求

- 一、建立质量管理体系
- 二、制定适当的质量目标 三、质量管理人员及职责要求
- 四、质量保证
- 五、质量控制
- 六、质量风险管理

### 第二节 质量标准的制订

- 一、原辅料质量标准
- 二、包装材料质量标准 三、中间产品质量标准
- 四、成品质量标准
- 五、工艺用水质量标准

### 第三节 质量检验

### <<药品GMP实务>>

- 一、取样管理
- 二、检验操作
- 三、检验室管理

### 第四节 质量控制

- 一、原辅料、包装材料的质量控制
- 二、生产过程的质量控制
- 三、产品出厂后的质量控制

### 第九章 确认与验证

### 第一节 概述

- 一、确认和验证的定义及关系
- 、确认与验证的目的和范围

### 第二节 验证的分类与适用范围

- 一、验证的分类
- 二、验证状态的维护
- 三、验证生命周期

### 第三节 确认与验证程序及管理

- 一、验证程序 二、验证文件管理
- 三、验证周期
- 四、再验证

### 第四节 确认与验证的内容

- 一、厂房与设施的验证
- 二、设备验证
- 三、工艺验证
- 四、清洁验证
- 五、计量器具及仪器的鉴定和校验
- 六、产品验证
- 七、物料验证

### 第十章 自检与认证管理

- 第一节 我国GMP对自检与认证管理的基本要求
  - 一、GMP对自检的规定
  - 二、《药品生产企业GMP认证管理办法》对认证的规定

### 第二节 自检

- 一、自检小组的组建
- 二、自检人员的职责
- 三、自检项目
- 四、自检的程序

### 第三节 GMP的申报与认证

- 一、认证的法律依据
- 二、GMP认证的资料申报
- 三、GMP认证申报注意事项

### 第四节 GMP认证检查

- 一、GMP认证程序
- 二、GMP认证现场检查的内容

### 第十一章 产品销售与收回管理

- 第一节 我国GMP对销售管理的基本要求
  - 一、我国GMP对销售管理的基本要求

## <<药品GMP实务>>

- 二、生产企业进行GMP认证中对销售管理的要求
- 第二节 产品销售及服务
- 一、产品销售
- 二、产品服务
- 第三节 产品退货及收回
- 一、产品退货 二、产品收回
- 三、产品退货和收回后销毁管理规程
- 下篇 实训指导
- 实训一 生产区域设备的清洁卫生消毒
- 实训二 物料的接收
- 实训三 人员洗手、手消毒操作
- 实训四 人员进出洁净区
- 实训五 物料进入洁净区
- 实训六 压片机清洗和消毒
- 实训七 称重记录
- 实训八 抄写SOP
- 实训九 生产用具的清洗、消毒
- 实训十 填写质量管理文件
- 实训十一 模拟药品生产企业GMP认证现场检查
- 附录一 药品生产流程图 附录二 药品生产质量管理规范
- 附录三 药品GMP认证检查评定标准
- 参考文献

# <<药品GMP实务>>

### 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