

<<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

上篇 理论知识

第一章 导论

第一节 GMP的起源与发展

- 一、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
- 二、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
- 二、GMP的基本原则

第五节 TQM、GMP与ISO9000

- 一、TQM理论
- 二、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
- 二、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、质量授权人

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
- 二、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
- 二、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

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>