

<<实用药品GMP基础>>

图书基本信息

书名：<<实用药品GMP基础>>

13位ISBN编号：9787122023223

10位ISBN编号：7122023222

出版时间：2008-3

出版时间：化学工业出版社

作者：朱玉玲 主编

页数：202

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>

<<实用药品GMP基础>>

内容概要

本书打破了以知识传授为主要特征的传统学科课程模式，转变为以任务引领型课程为主体的内容模式，目的让学生通过完成具体项目来构建相关理论知识，发展职业能力。

本书按照药品生产流程设计了包括认识理解GMP、物料的管理、药品生产前准备的管理、药品生产过程的管理、药品生产结束的管理和药品质量检验的管理共6个学习项目，并通过三十多个任务、百余个实践活动来掌握GMP在药品生产各个环节中的管理要求和实施方法；同时，本书又充分考虑了职业教育对理论知识学习的需要，融合了相关职业资格证书对知识、技能和态度的要求，内容贴近实践教学实际。

本书适用于中等医药职业学校药物制剂专业、中药制药专业、化学制药专业师生使用，也可作为药学相关岗位的网前培训和继续教育的参考书。

<<实用药品GMP基础>>

书籍目录

项目1 认识理解GMP 任务一 理解GMP的内涵 任务二 药品GMP的主要内容 任务三 GMP的三大要素 任务四 GMP认证的基本程序项目2 物料的管理 任务一 物料管理的重要性及物料管理的模块系统 任务二 物料接收 任务三 物料的贮存 任务四 物料发放的过程及要求 任务五 不合格品的处理项目3 药品生产前准备的管理 任务一 阅读和理解生产管理文件 任务二 不同级别洁净厂房的洁净度要求 任务三 人员、物料进入洁净区的要求 任务四 生产操作前的清扬 任务五 根据生产或包装指令单检查核对物料 任务六 检查衡器、量具的状态 任务七 检查确认设备、器具状态完好项目4 药品生产过程的管理 任务一 药品的生产批号管理 任务二 工艺用水的相关要求 任务三 生产过程的状态标识管理 任务四 药品生产过程管理的内容 任务五 液体制剂的时效性原则 任务六 防止药品生产和包装过程中的污染和混淆 任务七 填写与保管批生产记录和批包装记录 任务八 药品GMP的验证 任务九 药品生产过程中异常情况 任务十 药品的返工管理项目5 药品生产结束的管理 任务一 药品生产结束的管理内容 任务二 设备、工作场地的清洁、清场 任务三 及时完整地填写清场记录项目6 药品质量检验的管理附录 药品GMP认证检查评定标准参考文献

<<实用药品GMP基础>>

章节摘录

项目1 认识理解GMP 任务三 GMP的三大要素 活动3 GMP对厂房、设施及设备的要求
1 GMP对厂房与设施的基本要求 GMP要求药品生产企业要有整洁的生产环境；厂区地面、路面及运输等不应药品生产造成污染；生产、行政、生活、辅助区的总体布局合理，不得互相妨碍。
药品生产企业的洁净厂房必须遵守三协调原则，即人流物流协调、工艺流程协调、洁净室的级别协调。

生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，GMP规定洁净室温度是18~26℃，相对湿度为45%~65%，生产工艺对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺要求确定。

为保证洁净室不被非洁净室、高级别洁净室不被低级别洁净室污染，GMP规定洁净室的空气必须维持一定的正压；洁净室空气与室外大气的静压差应大于10Pa；空气洁净度级别不同的相邻房间之间压差应大于5Pa；易产生粉尘的洁净室的空气压力，应与相邻的室保持相对负压；特殊要求的药品（如青霉素等强致敏性药品等），其精制、干燥室和分装室，室内必须保持正压，与其相邻的室应保持相对负压；洁净室应装有指示压差的装置，并记录。

洁净室照度应不小于300lx（勒克斯），对照明有特殊要求的工作室可设置局部照明。洁净室的照明光源宜采用荧光灯。

100级洁净室内不得设置地漏，10 000级、100 000级洁净室内也应少设地漏；洁净室要安装水池与地漏时，要做到不得对药品产生污染，要有水封装置和消毒措施防止污染。

生产青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品和有菌（毒）等特殊药品的厂房，GMP规定，应该独立设置空气净化系统，其排风口与其它药品空气净化系统的进风口之间应相隔一定的距离等专项要求。

取样室（备料室）的空气洁净度等级应与生产要求一致；仓储区要保持清洁和干燥，有照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合贮存要求并定期监测，具有防虫、防鼠、防动物、安全消防等必要的设施等。

GMP还要求实验动物房应与其它区域严格分开；与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求；粉尘多或易产生粉尘的，应有防止粉尘扩散的设施等。

<<实用药品GMP基础>>

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>