

<<药品质量管理技术>>

图书基本信息

书名：<<药品质量管理技术>>

13位ISBN编号：9787122139016

10位ISBN编号：7122139018

出版时间：2012-7

出版时间：化学工业出版社

作者：郑一美 编

页数：176

字数：283000

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>

<<药品质量管理技术>>

前言

## <<药品质量管理技术>>

### 内容概要

本书依据中国新版GMP(即2010年修订版)法规进行编写。教材内容着重描述药品生产过程中质量管理技术知识,强化学生对药品质量生产过程中依法行政、依法工作之重要性的认识。通过对药品生产人员的管理、硬件设施的管理、物料管理、文件管理、生产管理、确认与验证、质量控制与质量保证、产品发运与召回、自检等方面的讲述,介绍了药品在研制、生产、经营、使用过程中的质量保证措施和实施办法,具有较强的科学性、实用性和先进性。书中案例丰富,图文并茂,方便学生自学。

本书可用作高职高专制药类专业及相关专业的教材用书,同时也适合制药企业的生产及管理人员参考阅读。

## <<药品质量管理技术>>

### 书籍目录

#### 第一章 质量管理概论

##### 第一节 质量基本概念

###### 一、质量的概念

###### 二、质量特性

##### 第二节 质量管理基本知识

###### 一、质量管理术语

###### 二、质量管理原则

###### 三、质量管理的发展

###### 思考题

#### 第二章 药品质量与质量管理

##### 第一节 药品质量基本知识

###### 一、药品定义

###### 二、药品质量标准

###### 三、药品质量标准的制定

##### 第二节 药品质量管理

###### 一、GMP的产生与发展

###### 二、药品质量管理体系

###### 三、药品质量管理的组织机构与职责

###### 四、质量风险管理

###### 思考题

#### 第三章 药品生产人员管理

##### 第一节 关键人员的资质和职责

###### 一、我国GMP对机构和人员方面的要求

###### 二、关键人员的职责

##### 第二节 人员培训管理

###### 一、培训的意义

###### 二、培训的原则

###### 三、培训的组织实施

##### 第三节 人员卫生管理

###### 一、污染的概念和传播污染的媒介

###### 二、人员卫生工作的实施

###### 思考题

#### 第四章 硬件设施的管理

##### 第一节 厂房的管理

###### 一、厂址选择

###### 二、厂区设计

###### 三、厂房设计

##### 第二节 设施

###### 一、暖通空调系统 (HVAC)

###### 二、对进入洁净厂房的空气、人、物净化消毒设施

###### 三、防尘、捕尘及其他防护设施

###### 四、公用设施

###### 五、常见剂型的HVAC设计实例

##### 第三节 设备管理

###### 一、设备的设计、选型与安装

## <<药品质量管理技术>>

二、设备的使用和清洁

三、设备的维护与保养

四、仪器仪表的校正

第四节 制药用水管理

一、制药用水的概念

二、制药用水的质量管理

思考题

第五章 物料管理

第一节 原辅料管理

一、物料概述

二、物料的质量标准与代码管理

三、物料的采购与接收管理

四、物料的储运、养护与发放管理

五、物料平衡

第二节 包装材料的管理

一、包装材料的概念和分类

二、包装材料管理应注意的问题

三、印刷性包装材料的管理

思考题

第六章 确认与验证

第一节 确认与验证的管理原则

一、验证的历史发展

二、确认与验证的对象和范围

三、人员职责

第二节 确认与验证的实施

一、提出验证要求

二、建立验证组织

三、制定确认和验证计划

四、确认

五、验证

六、确认与验证过程中的偏差处理

第三节 确认与验证的文件管理

一、确认的文件（确认方案和报告）

二、验证的文件（验证方案和报告）

思考题

第七章 文件管理

第一节 文件的要求

第二节 文件的分类

第三节 文件制定程序

一、建立文件系统

二、确定文件格式

三、编写文件程序

第四节 指导性文件

一、质量标准

二、工艺规程

三、操作规程

第五节 记录性文件

## <<药品质量管理技术>>

一、原始记录要求

二、批记录

思考题

### 第八章 生产管理

#### 第一节 生产工艺管理

一、药品的生产工艺流程

二、药品生产过程管理

三、中间控制

四、包装管理

#### 第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染的措施

一、产生污染和交叉污染的原因

二、防止污染和交叉污染的措施

思考题

### 第九章 质量控制与质量保证

#### 第一节 质量控制与产品放行管理

一、质量控制

二、产品放行

#### 第二节 质量保证要素

一、偏差管理

二、变更管理

三、投诉处理

四、产品质量回顾分析

五、委托生产与委托检验

思考题

### 第十章 产品发运与召回

#### 第一节 产品的发运管理

一、产品发运规定

二、药品的出库管理

三、物料运输管理

#### 第二节 产品的召回管理

一、召回的定义和分级

二、职责

三、召回流程

思考题

### 第十一章 自检

#### 第一节 自检的概念

一、质量审核的含义

二、质量体系审核的分类

#### 第二节 自检工作的实施

一、自检范围

二、自检频率

三、自检人员的资质和职责

四、自检流程

五、其他要求

#### 第三节 外部检查

一、中国食品药品监督管理局的检查

二、企业建立的外部检查系统

<<药品质量管理技术>>

思考题  
参考文献

<<药品质量管理技术>>

章节摘录



## <<药品质量管理技术>>

### 编辑推荐

《高职高专“十二五”规划教材·药品质量管理技术：GMP（2010年版）教程》可用作高职高专制药类专业及相关专业的教材用书,同时也适合制药企业的生产及管理人员参考阅读。

<<药品质量管理技术>>

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>