

<<药品生产验证指南>>

图书基本信息

书名：<<药品生产验证指南>>

13位ISBN编号：9787502541712

10位ISBN编号：7502541713

出版时间：2003-1

出版单位：化学工业出版社

作者：白慧良，李武臣

页数：622

字数：995000

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>

## <<药品生产验证指南>>

### 内容概要

本书由国家食品药品监督管理局药品安全监管司、药品认证管理中心组织国内部分国有或合资制药企业的专家和工程技术人员，结合本企业开展GMP验证的工作的实践经验编写而成。

全书共六篇34章：第一篇 总则，介绍验证的基本概念及实施过程；第二篇 厂房与设施的验证，分章具体介绍药品生产环境、用水系统、公用工程、制药设备的验证方法；第三篇 检验方法和清洁验证、无菌保证；第四篇 制剂生产验证，分章具体介绍各类剂型的验证过程和方法；第五篇 原料药的生产验证；第六篇 计算机系统验证管理。

本书内容丰富，不仅介绍GMP验证的基本理论和方法，还注重以大量验证实例的形式介绍具体验证过程，可操作性强，为广大药品生产企业组织和实施验证工作提供借鉴和指导作用。

对于从事药品研究开发、生产管理与药厂规划设计、制药设备设计的制造的工程技术人员，以及GMP培训教育等，也不失为具有实用价值的参考书。

## &lt;&lt;药品生产验证指南&gt;&gt;

## 书籍目录

第一篇 总则 第一章 验证的由来及意义 第一节 引言 第二节 验证的由来 第三节 术语、缩略语 第四节 验证的内涵 第五节 企业实施验证的原则要求 第二章 项目设计建设中的验证 第一节 将验证哲理融入设计 第二节 重视项目建设中的清洁 第三节 项目和验证的协调 第三章 验证的分类及适用条件 第一节 前验证 第二节 同步验证 第三节 回顾验证 第四节 再验证 第四章 验证的组织及实施 第一节 验证职级机构及职能 第二节 前验证的一般步骤及要点 第三节 回顾性验证 第四节 验证合格标准的确定 第五节 工艺验证及产品验证的相关性 第五章 验证文件 第一节 验证文件的基本内容 第二节 回顾性验证文件 参考文献第二篇 厂房与设施的验证 第一章 药品生产企业的厂房与设施 第一节 GMP对药品生产企业厂房与设施的要求 第二节 厂房设计的确认 第二章 药品生产环境的验证 第一节 药品生产环境 第二节 空气洁净技术在药品生产企业的应用 第三节 空气净化系统的验证 第四节 环境消毒方法及效果的验证 第五节 无菌室人员更衣的确认 第六节 环境验证的周期 第七节 HVAC的通风与除尘系统验证 第三章 纯化水、注射用水(清洁蒸汽)系统的验证 第一节 概述 第二节 GMP对工艺用水的要求 第三节 纯化学、注射用水系统 第四节 纯化学、注射用水系统的验证 第五节 纯化学系统的验证 第六节 注射用水(包括清洁蒸汽)系统的验证 第四章 其他公用工程的验证 第一节 公用工程的要求 第二节 洁净室(区)的排水系统和电气照明 第三节 工业气体的验证 第四节 过滤系统的验证 第五章 制药设备的验证 第一节 《规范》对制药设备的要求 第二节 仪器、仪表的校准 第三节 设备的安装确认和运行确认 第四节 设备的清洁验证 第五节 设备变动控制 参考文献第三篇 检验方法和清洁验证、无菌保证 第一章 检验方法验证 第一节 概述 第二节 验证的定义及分类 第三节 检验方法验证的基本内容 第四节 药品微生物检查方法的验证 第五节 确认及验证示例 第二章 清洁验证 第一节 概要 第二节 清洁方法的制订 第三节 清洁验证方案的准备 第四节 验证的实施 第五节 清洁方法的监控与再验证 第六节 清洁方法的优化 第七节 验证方案实例——大容量注射剂在线清洗验证方案 第三章 热力灭菌动力学基础与无菌保证 第一节 热力灭菌的动力学基础 第二节 灭菌产品的无菌保证 参考文献第四篇 制剂生产验证 第一章 粉针剂生产验证 第一节 概述 第二节 厂房设施、公用工程系统的验证 第三节 灭菌系统的验证 第四节 干热灭菌、除热原系统的验证 第五节 湿热灭菌系统的验证 第六节 无菌粉针剂分装过程的验证 第七节 产品生产工艺过程的验证 第二章 冻干粉针剂生产验证 第一节 概述 第二节 冻干工艺的基本知识 第三节 冻干过程简介 第四节 冻干粉针剂的生产工艺与设备 第五节 冻干粉针剂生产设备验证 第六节 冻干生产工艺验证 第七节 验证结果的评价与确认 第八节 冻干工艺日常监控与再验证 第九节 回顾性验证 第三章 大容量注射剂的验证 第一节 引言 第二节 厂房及公用工程系统 第三节 设备 第四节 工艺过程 第五节 塑料容器的工艺验证 第四章 小容量注射剂生产验证 第一节 概述 第二节 厂房与公用系统验证 第三节 设备验证 第四节 药液过滤系统的验证 第五节 生产工艺验证 第六节 清洗验证 第五章 滴眼剂生产验证 第一节 概述 第二节 滴眼剂的生产工艺 第三节 校准 第四节 前验证 第五节 再验证 第六节 回顾性再验证 第七节 生产工艺的日常监控 第六章 片剂、胶囊剂、干混悬剂生产验证 第一节 概述 第二节 生产工艺流程图 第三节 生产设备验证 第四节 生产工艺验证 第五节 清洁验证 第六节 回顾性验证 第七节 试验方法及分析方法的验证 第八节 干混悬剂生产的验证 第七章 混悬剂、乳膏剂、栓剂的生产验证 第一节 概述 第二节 厂房与设施验证 第三节 设备验证 第四节 工艺过程验证 第五节 清洁验证 第六节 小结 第八章 定量吸入气雾剂验证 第一节 概述 第二节 定量吸入气雾剂的生产工艺 第三节 定量吸入气雾剂验证工作的组织 第四节 定量吸入气雾剂验证的一般要求 第五节 验证实施的实例 参考文献第五篇 原料药的生产验证 第一章 无菌原料药生产工艺的验证 第一节 概述 第二节 验证项目 第三节 不溶性微粒控制 第四节 产品均一性的验证 第二章 非无菌原料药生产验证 第一节 概述 第二节 验证总计划 第三节 设备验证 第四节 工艺验证 第五节 清洁验证 第三章 无菌制剂用的非无菌原料药的生产验证 第一节 概述 第二节 非无菌原料药附加验证要求 参考文献第六

<<药品生产验证指南>>

篇 计算机系统验证管理 第一章 概述 第二章 范畴 第三章 名词解释 第四章 英文缩写解释 第五章 计算机系统分类 第六章 计算机系统发展及验证生命周期 第七章 验证实施过程 第一节 可行性研究 第二节 工程计划 第三节 需求定义 第四节 系统设计 第五节 系统测试 第六节 系统验收及确认 第七节 系统使用及维护 第八节 系统引退 第八章 验证分工与职责 第一节 用户 第二节 供户 第三节 IT部门(或系统维护部门) 第四节 质量保证部门 第九章 计算机系统验证举例(PLC系统验证) 第一节 PLC系统简介 第二节 PLC系统验证实施 第十章 电子记录及电子签名 第一节 采用电子文件的优越性 第二节 电子记录及签名目前存在的问题 第三节 目前国际上相关法律法规对电子记录及电子签名的要求 第四节 电子记录及电子签名定义及相关特性 第五节 电子签名要求 第六节 电子记录要求 第七节 电子签名与电子记录的要求 第八节 电子签名与电子记录系统的验证要求 参考文献

<<药品生产验证指南>>

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>