

<<最新药包材注册手册>>

图书基本信息

书名：<<最新药包材注册手册>>

13位ISBN编号：9787506737821

10位ISBN编号：7506737825

出版时间：2008-3

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张淑秀，杜中勤 主编

页数：373

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>

## <<最新药包材注册手册>>

### 内容概要

为加强直接接触药品的包装材料和容器（简称药包材）的监督管理，2001年12月1日起实施的修订的《中华人民共和国药品管理法》已将药包材纳入药品监督管理的范畴，明确规定了对药包材的监督管理内容。

国家食品药品监督管理局自2002年起启动了药包材国家标准的制定和修订工作，陆续颁布了药包材国家标准。

2004年7月20日，国家食品药品监督管理局颁布了《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号），对于直接接触药品的包装材料和容器进行统一监管，取消了原国家药品监督管理局令第21号对于药包材实行分类管理的规定，国家制定药包材注册目录，并对目录中的产品实施生产和进口注册管理。

为了从事药包材生产、检验、注册、监督等工作的人员更好地了解和掌握国家对药包材的生产、注册的监督管理法规，药包材的现状和发展趋势，药包材国家标准，本书对于药包材管理法规作了全面概述，并收集了已经颁布的药包材国家标准，希望对从事相关工作有所帮助。

由于编者水平有限，书中定有错误与不当之处，敬请读者批评指正。

## &lt;&lt;最新药包材注册手册&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药包材注册概述 第一节 我国对药包材监督管理相关法规 一、我国对药包材监督管理的历史 二、现行的药包材监督管理办法 第二节 药包材分类和质量要求 一、药包材按材料组成分类 二、药包材按形状分类 三、药包材按使用方式分类 四、理想的药包材应符合的要求 第三节 药包材的主要材质 一、塑料作为药包材使用的材质种类和特点 二、玻璃作为药包材的使用特点 三、金属作为药包材使用的特点 四、橡胶作为药包材使用的特点 第四节 常见的药品包装方式 一、药品泡罩包装 二、药品条形包装 三、袋包装 四、双铝包装 五、水针剂塑料包装 六、软质瓶包装 第五节 药品包装新趋势 一、“绿色”包装 二、环境调节包装 三、少计量包装 四、软包装 五、系列化包装 六、高阻隔包装 七、无菌包装 八、抗菌包装 九、纳米包装 第二章 药包材生产质量管理体系 第一节 药包材生产企业质量管理体系 一、药包材生产企业对机构和人员的要求 二、药包材生产企业对厂房与设施的要求 三、药包材生产企业对仓储的要求 四、药包材生产企业对生产设备的要求 五、药包材生产企业对物料的要求 六、药包材生产企业对标签、说明书的要求 七、药包材生产企业对卫生的要求 八、药包材生产企业对质量管理的要求 九、药包材生产企业对文件的要求 十、药包材生产企业对生产管理的要求 十一、药包材生产企业质量管理部门的职责 第二节 药包材对生产环境的要求 一、药包材生产洁净室(区)的要求 二、药用氯化丁基橡胶瓶塞、药用溴化丁基橡胶瓶塞生产洁净度要求 三、药品包装用铝箔生产洁净度要求 四、药用硬片、药用复合硬片生产洁净度要求 五、药用复合膜(片)、复合膜(袋)生产洁净度要求 六、塑料输液瓶(袋)生产洁净度要求 七、固体、液体药用塑料瓶生产洁净度要求 八、滴眼剂用塑料容器生产洁净度要求 九、药用软膏管生产洁净度要求 十、药用气雾剂喷雾阀门生产洁净度要求 十一、药用铝塑复合盖生产洁净度要求 第三节 药包材生产现场考核 一、药包材生产现场检查考核评分明细表 二、说明 第三章 药包材标准与注册检验 第一节 药包材国家标准 一、药包材国家标准 二、药包材的质量标准通常包括的项目 第二节 药包材注册检验 一、药包材注册检验 二、药包材检验机构 三、需要进行药包材注册检验的注册申请 第三节 药包材与药物相容性试验简介 一、药包材与药物相容性试验的目的 二、药包材与药物相容性试验的原则 三、制剂类型与药包材相容性试验设计要求 四、药包材与药物的相容性试验常用来考察的项目 第四章 药包材注册程序与资料要求 第五章 已经颁布的药包材国家标准附录

<<最新药包材注册手册>>

章节摘录

插图：

## <<最新药包材注册手册>>

### 编辑推荐

为了从事药包材生产、检验、注册、监督等工作的人员更好地了解和掌握国家对药包材的生产、注册的监督管理法规，药包材的现状和发展趋势，药包材国家标准，《最新药包材注册手册》对于药包材管理法规作了全面概述，并收集了已经颁布的药包材国家标准，希望对从事相关工作有所帮助。

<<最新药包材注册手册>>

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>