

<<药品生产过程验证>>

图书基本信息

书名：<<药品生产过程验证>>

13位ISBN编号：9787506738309

10位ISBN编号：7506738309

出版时间：2008-6

出版时间：中国医药科技出版社

作者：徐文强，杨文沛 主编

页数：210

字数：321000

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>

<<药品生产过程验证>>

前言

药品生产企业实施药品生产质量管理规范（GMP），是我国药品进入世界贸易市场与国际接轨的必由之路。

实践证明，GMP总是随着人类社会的进步和医药科技的发展而在不断更新完善、不断增加新的内容。在我国实施GMP的发展史上，1998年版的GMP首次将“验证”专列一章，这充分说明了实施验证对保证药品质量具有重要的意义。

验证是一个涉及药品生产全过程的质量活动。

实施验证，产品的质量不仅要求通过最终产品的检验来证明，而且要求通过严密的生产过程监控来保证。

验证工作有利于企业不断完善质量保证体系，有利于提高生产效率，有利于确保药品质量，是制药企业投资少、但能见到长期效益的必要手段。

我国推行GMP验证已有20余年的历程，验证技术正逐步趋向成熟，验证管理规范正逐步走向完善。通过GMP认证的制药企业已将验证工作作为质量保证的基础工作和常规工作，要求全员参与质量管理。

但是，应该看到，由于专职从事或兼职从事验证工作的人员匮乏，GMP验证工作在制药企业运行的广度、深度不够，这一矛盾反映了高等药学教育与医药工业发展不相适应的现状。

编者通过一系列的社会调研，认为有必要在高等院校药学类专业增设《药品生产过程验证》课程，使药学类学生具备一定的验证技术知识和验证管理能力，以期达到培养复合型、应用型技术人才的目的。

《药品生产过程验证》的编写是以药品生产过程为主线，以过程受控为目的，根据我国GMP对验证提出的要求，具体讨论与生产过程相关的验证技术。

本教材本着理论与实践相结合、理论够用简要、突出验证技术、面向生产一线的原则，针对性强，有可操作性，可作为本、专科必修课或选修课教材，亦可作为制药企业职工培训教材用。

《药品生产过程验证》是一个年轻的学科，加之编者水平有限，缺乏写作经验，内容欠妥以及错误之处在所难免，欢迎读者批评指正。

<<药品生产过程验证>>

内容概要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一，依照教育部[2006]16号文件要求，结合我国高职教育的发展特点，根据《药品生产过程验证》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分11章，第1章和第2章概述GMP验证的内涵及管理；第3章至第7章详细讨论了药品生产过程中带有共性的验证理论和验证技术；第8章至第11章具体介绍主要药物剂型的生产过程验证。

本书适合医药高职高专教育及专科、函授及自学高考等相同层次不同办学形式教学使用，也可作为医药行业培训和自学用书。

<<药品生产过程验证>>

书籍目录

- 第一章 绪论 第一节 药品生产质量管理规范(GMP)概述 一、GMP实施简史 二、GMP的分类 三、实施GMP目标的要素 第二节 中国GMP的主要内容 第三节 GMP验证 一、验证的定义 二、验证的意义 三、过程验证的内涵 第二章 验证管理 第一节 验证的组织机构及其职能 一、常设验证机构及其职能 二、临时验证机构及其职能 三、设计咨询单位及其职能 四、制药企业各部门在验证中的职责 第二节 验证的分类 一、按验证方式分类 二、按验证对象分类 第三节 实施验证的程序 一、实施验证的必要条件 二、验证的基本程序 三、设定验证合格标准 第四节 验证文件 一、验证文件的分类 二、验证文件的标识 三、验证文件的管理程序 四、验证文件举例 第三章 灭菌工艺验证 第一节 灭菌与无菌保证 一、灭菌法分类 二、灭菌方法的选择 三、热力灭菌的有关参数 四、生物指示剂 五、无菌保证 第二节 湿热灭菌工艺的验证 一、湿热灭菌工艺 二、湿热灭菌器的类型 三、湿热灭菌设备的验证 四、验证示例快冷式灭菌器的验证 第三节 干热灭菌工艺的验证 一、干热灭菌设备 二、干热灭菌设备的性能确认 三、隧道式干热灭菌器的验证示例 第四节 环氧乙烷灭菌工艺验证 一、环氧乙烷的特性 二、环氧乙烷灭菌的应用范围 三、环氧乙烷灭菌程序 四、环氧乙烷灭菌装置的性能确认 五、灭菌程序的生物指示剂试验 第四章 过滤除菌工艺验证 第一节 过滤介质与过滤器 一、过滤机制 二、过滤介质与过滤器 三、过滤除菌系统的配置 第二节 过滤除菌系统的验证 一、微孔滤膜过滤器的完整性试验 二、气体除菌过滤器的完整性确认 三、除菌过滤器截留微生物能力的验证 四、除菌过滤器结构的灭菌验证 第五章 洁净厂房环境验证 第一节 净化空调系统 一、空气过滤 二、室内气流组织与换气 三、静压控制 四、综合净化措施 第二节 洁净室环境控制参数 一、空气洁净度级别 二、换气次数 三、工作区截面风速 四、静压差 五、温度与湿度 六、照度 七、新风量 八、噪声 第三节 洁净室的受控环境验证 一、净化空调系统的性能确认 二、洁净度级别验证 第四节 环境消毒效果的验证 一、环境消毒措施 二、环境消毒效果的验证 三、消毒效果验证实例 第五节 洁净室环境验证的周期 一、确定洁净室环境验证周期的原则 二、定期测试的项目 第六章 清洁验证 第一节 清洁方法与清洁程序 一、清洁方法 二、清洁程序 三、清洁剂的选择原则 第二节 清洁验证的合格标准 一、确定最难清洁物质 二、确定最难清洁部位和采样点 三、确定残留量限度 四、确定微生物污染限度 第三节 采样与采样方法的验证 一、擦拭采样 二、最终淋洗水采样 第四节 清洁验证方案的实施与再验证 一、清洁验证方案 二、清洁验证方案的实施 三、清洁规程的再验证 第七章 制药用水系统的验证 第一节 制药用水标准及其选用 一、制药用水的标准 二、制药用水的选用 第二节 制药用水的制备 一、水净化技术的处理对象 二、水净化技术 三、制水系统的单元配置 第三节 制水系统的消毒与灭菌 一、微生物污染的来源 二、消毒与灭菌方法 三、消毒灭菌的频率 第四节 制水系统的工艺验证 一、制水系统的运行控制标准 二、制水系统工艺验证的实施过程 三、制水系统工艺验证的项目 四、制水系统工艺验证的合格标准 第八章 注射剂生产过程验证 第一节 小容量注射剂的生产过程验证 一、生产过程管理要点 二、工艺流程 三、生产环境验证 四、药液过滤系统验证 五、关键设备验证 六、产品验证 七、清洁验证 第二节 大容量注射剂的生产过程验证 一、生产管理和质量控制 二、生产过程验证工作要点 三、关键设备验证 四、产品验证 五、在线清洁与在线灭菌验证 六、验证实例大容量注射剂在线清洁验证方案示例 第九章 粉针剂生产过程验证 第一节 概述 一、工艺流程 二、生产管理的特殊要求 三、质量控制要点 四、主要标准操作规程(SOP)目录 第二节 生产过程验证要点 一、厂房设施、公用工程系统的验证 二、灭菌系统的验证 三、分装设备验证 四、无菌环境保持系统的验证 五、清洗过程的验证 三、制水系统的单元配置 第三节 制水系统的消毒与灭菌 一、微生物污染的来源 二、消毒与灭菌方法 三、消毒灭菌的频率 第四节 制水系统的工艺验证 一、制水系统的运行控制标准 二、制水系统工艺验证的实施过程 三、制水系统工艺验证的项目 四、制水系统工艺验证的合格标准 第八章 注射剂生产过程验证 第一节 小容量注射剂的生产过程验证 一、生产过程管理要点 二、工艺流程 三、生产环境验证 四、药液过滤系统验证

<<药品生产过程验证>>

五、关键设备验证 六、产品验证 七、清洁验证 第二节 大容量注射剂的生产过程验证 一、生产管理和质量控制 二、生产过程验证工作要点 三、关键设备验证 四、产品验证 五、在线清洁与在线灭菌验证 六、验证实例大容量注射剂在线清洁验证方案示例第九章 粉针剂生产过程验证 第一节 概述 一、工艺流程 二、生产管理的特殊要求 三、质量控制要点 四、主要标准操作规程(SOP)目录 第二节 生产过程验证要点 一、厂房设施、公用工程系统的验证 二、灭菌系统的验证 三、分装设备验证 四、无菌环境保持系统的验证 五、清洗过程的验证

<<药品生产过程验证>>

章节摘录

插图：

<<药品生产过程验证>>

编辑推荐

《全国医药职业教育药学类规划教材·药品生产过程验证》由中国医药科技出版社出版。

<<药品生产过程验证>>

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>