

图书基本信息

书名：<<质量控制实验室与物料系统/药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506750776

10位ISBN编号：7506750775

出版时间：2011-8

出版人：张爱萍、孙咸泽 中国医药科技出版社 (2011-08出版)

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>

## 内容概要

《药品GMP指南：质量控制实验室与物料系统》是《药品GMP指南》之一，由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写，紧扣《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的要求，结合GMP对质量管理体系的要求和企业具体实践、参考主要国际权威指南对质量管理体系的阐述，描述一个全面的药品生产质量管理体系模型。

包括六部分内容：前言、质量管理体系概述、产品质量实现的要素、质量保证要素、质量风险管理、质量管理体系文件。

可供药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

书籍目录

质量控制实验室 物料系统

## 章节摘录

版权页：插图：实验者对于每一个分析结果都须对照相应的质量标准和历史趋势进行评判，以断定是否为超标或超出趋势结果。

如有异常数据发现，需立即报告相关责任人，并保留所有样品、标准品、玻璃仪器、试剂和样品溶液直到实验室调查批准总结为止。

后续的调查必须去确认每一个OOS / OOT / AD结果的原因。

备注：各公司应根据各产品的特性，对每一个实验项目的历史数据进行趋势分析，从而根据科学的统计法、公司经验及内部需求等制定出OOT的标准（放行实验和稳定性实验标准可以不同），并作为标准操作规程或内控质量标准严格执行。

推荐于每年的年度产品评估中对此内控标准进行再评估或必要的修订（如由任何变更可能引起的偏离）。

如果一批产品最终被报废，同样需要进行确认，去确定哪些其他批次，其他产品已经被这个差错影响。

调查行动必须与结论，采取的措施等共同记录于报告中。

B. 调研阶段1 证明是否为明显的分析错误引发。

计算错误：重新进行计算，以确定是否为计算错误。

如必要，重新进行计算公式验证。

如确定为分析错误，必须在分析文件中改正，改正后的结果为最终结果。

不需要进一步调查。

样品调查：检查原始样品（包括外观、标签及包装、储存条件，并与同时检测的其他批次样品比较），同时对取样过程进行调查（包括取样环境、取样方法、取样工具和取样人员的操作过程等），以确定原始样品是否具有代表性。

如确定为样品问题，则初始结果及原始样品判为无效，需重新取样测定。

如果根本原因可以清晰的确定不是来自原始样品，取样部分的调查可以取消。

实验室分析过程及相关调查：一般可从以下几方面进行复核实验文件，确认实验过程及方法正确。

确认实验是在现行版实验方法规定的条件下进行，且系统适用性在有要求的情况下符合要求。

检查色谱和光谱等原始数据是否有异常或可疑的信息。

确认所用仪器已经过校验且操作正确，包括可能会对结果有影响的仪器软件的核实。

确认正确的操作参数或设定。

确认试剂、溶剂和标准品使用正确，且在效期内，溶液正确制备。

检查玻璃容器中剩余溶液的性状和体积，并检查所用容器是否使用正确并没有可见的污染。

评估实验者的培训历史和经验。

复测包括原始制备的溶液或进样溶液（如果调查需要），或者是新制备的溶液或进样溶液（如果原始溶液不再有效）。

评估与OOS / OOT或异常数据同时检测的所有批次。

编辑推荐

《质量控制实验室与物料系统:药品GMP指南》可供药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

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>