

图书基本信息

书名：<<现代医药工业微生物实验室质量管理与验证技术>>

13位ISBN编号：9787810725064

10位ISBN编号：7810725068

出版时间：2004-1

出版时间：中国协和医科大学出版社

作者：潘友文 编

页数：236

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>

<<现代医药工业微生物实验室质量管理与>>

内容概要

没有管理就谈不上质量。

每一项控制措施、每一种检验方法以及每一台设备的状态和性能是否有效、准确、可靠，都必须通过适当的监控手段和科学、合理的验证实验来确认。

因此，管理加验证是gmp的精髓，也是《现代医药工业微生物实验室质量管理与验证技术》编写的核心内容。

《现代医药工业微生物实验室质量管理与验证技术》分三篇共十九章，第一编系统阐述微生物实验室的质量管理，主要阐述微生物实验室的规范，对实验设施与设备、标准品、菌毒种、试剂、培养基、消毒剂以及文件、人员培训、偏差、变更、质量审核等方面的管理要求。

第二篇着重阐述生物、医药行业生产工艺的微生物控制及检验方法的验证，主要包括生物及医药工业洁净室（区）、无菌隔离系统、灭菌和去热原工艺、无菌生产工艺、制药用水系统、微生物检查（无菌检查、微生物限度检查法等）、无菌药物密封完好性等方面的控制和验证技术。

第三篇介绍生物医药行业微生物学控制和发展的最新发展，主要包括微生物鉴别、数据的趋势分析和工艺的统计学控制、以及灭菌产品参数放行的理论与实践。

书籍目录

第一篇 微生物实验室质量管理 第一章 实验室设施与设备的保证和管理 第一节 实验室设施 第二节 实验室设备 第二章 标准品/对照品的使用及管理 第一节 概述 第二节 抗生素标准品 第三节 菌种的保存与管理 第四节 生物指示剂 第五节 细菌内毒素标准品 第三章 培养基、缓冲液和试剂 第一节 制备 第二节 储存 第三节 质量控制 第四节 文件管理 第五节 标签 第六节 有效期的确认 第七节 培养基的融化程序确认 第四章 消毒剂的使用及效力验证 第一节 微生物控制和控制用试剂的分类 第二节 消毒剂的选择和交替使用 第三节 消毒剂的组成 第四节 消毒剂的效力等级 第五节 制药工业常用的消毒剂 第六节 影响消毒剂效力的主要因素 第七节 消毒剂发挥作用的方式 第八节 细菌对消毒剂的耐受性 第九节 培训和安全 第十节 消毒剂的效力确认 第十一节 消毒剂稀释液的效期确认 第十二节 结束语 第五章 文件管理 第六章 变更管理 第七章 偏差管理 第八章 人员培训 第九章 实验室质量系统的内审 第二篇 医药工业微生物学控制与验证 第十章 医药工业洁净室(区)的环境控制与评价 第十一章 无菌检查用隔离器和隔离系统验证 第十二章 热力灭菌工艺的微生物学验证 第十三章 无菌生产工艺验证 第十四章 制药用水系统的微生物学控制和验证 第十五章 药品微生物学检验方法的验证 第十六章 无菌药品包装的密封完整性评估 第三篇 医药工业微生物分析的发展 第十七章 微生物鉴定 第十八章 数据的趋势分析和工艺的统计学控制 第十九章 最终灭菌产品的参数放行主要参考文献

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>