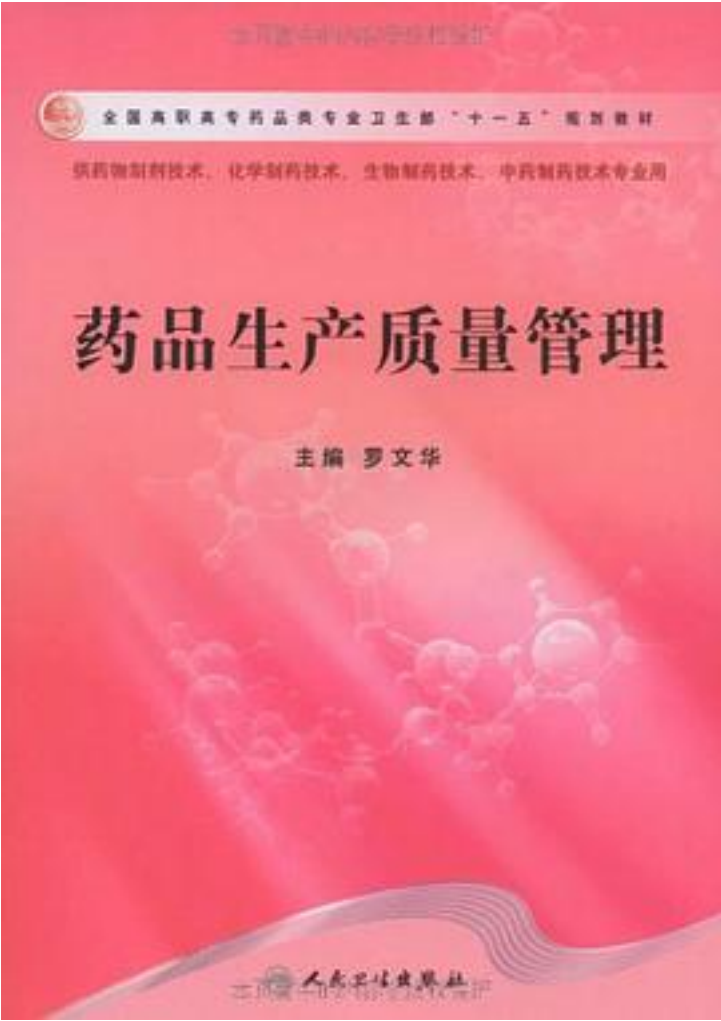


药品生产质量管理



[药品生产质量管理_下载链接1](#)

著者:罗文华

出版者:人民卫生

出版时间:2009-1

装帧:

isbn:9787117109369

《药品生产质量管理》旨在从培养学生或受训者药品质量意识、锻炼学生或受训者药品

生产质量管理关键技能的角度，以全面质量管理理论为指导，以药品生产企业质量管理
工作过程为引导，在具体分析岗位群和明确关键岗位人员资格与职责的基础上，遵循P
DCA质量改进方法，结合我国药品生产企业质量管理中的实际问题，紧紧围绕影响药品
生产质量的主要系统因素，在每章的编排上，采取“边理论，边实训，注重实践”的形
式，对学生就如何实施药品生产质量管理进行全面训练。《药品生产质量管理》指导思
想明确、脉络清晰，在内容上涵盖了药品生产管理的所有关键因素，而且与实践联系紧
密，具有很强的实战性，形式生动活泼，既适合于药学类专业作为教材使用，也适合于
药品生产企业各层次员工培训使用。

作者介绍:

目录: 第一章 GMP概述及理论方法 第一节 GMP概述 一、GMP的有关概念
二、GMP的产生与发展 三、实施GMP的意义 四、实施GMP的基本控制要求
五、我国GMP与国外GMP 第二节 TQM、GMP与ISO9000 一、TQM理论
二、GMP与ISO系列标准 第三节 质量改进的方法和工具——PDCA循环
一、PDCA循环的四个阶段 二、PDCA循环的特点 第四节 GMP的文件系统
一、文件系统的基本框架 二、文件系统的编制 实训项目一：TQM的熟悉与运用
实训项目二：PDCA的熟悉与运用第二章 人员与机构 第一节 组织机构设计
一、药品生产企业组织机构的设计 二、药品生产企业的关键部门职能 第二节 人员选配
一、GMP的人员素质要求 二、GMP对人员要求的重点 第三节 人员培训 一、培训的原则
二、培训的体系 三、培训的内容
实训项目一：根据产品剂型、规模等要求设计组织机构
实训项目二：培训计划的制订与实施的适当性检查第三章 厂房设施与设备系统 第一节
厂址的选择与厂区布局实例 一、厂址的选择 二、厂区布局 三、厂区布局实例示例图
第二节 典型的生产工艺流程及车间布局实例 一、厂房内布局的确定
二、典型生产工艺流程及车间布局实例 第三节 空气净化系统的原理及流程图
一、洁净室(区) 二、空气净化设施与设备 第四节 工艺用水制备原理及流程图
一、工艺用水的概念 二、工艺用水的制备 第五节 典型设备的设计与选用
一、药品生产设备的设计与选型 二、常用制剂设备 三、常用灭菌设备
四、常用原料药设备 第六节 典型SMP、SOP的设计示例 一、典型SOP文件示例
二、典型SMP文件示例 实训项目一：参观药厂GMP车间
实训项目二：根据要求设计厂房布局图第四章 质量管理体系 第一节
质量管理体系的建立 一、质量管理机构 二、系统岗位群与人员配备 三、主要岗位职责
四、质量标准 五、典型SMP、SOP的设计示例 第二节 质量系统管理 一、质量信息管理
二、质量事故管理 三、质量考核管理 实训项目一：参观药厂质量管理部门及实验室
实训项目二：按职能流程设计SMP、SOP及记录表格
实训项目三：部分质量管理职能行使的确认第五章 实验室控制系统 第一节
实验室控制系统的建立 一、实验室控制系统组织机构 二、系统岗位群与人员配备
三、主要岗位职责 四、实验室平面布局图的设计及必要设施、设备和仪器的配备
五、典型SMP、SOP的设计 第二节 实验室控制系统的管理 一、质量检验过程的管理
二、实验用设备、仪器管理 三、取样、留样管理 四、药物稳定性考查 五、动物房管理
实训项目一：确定检测设施、设备、仪器和试剂并画出检验流程图
实训项目二：取样方法和测试记录的情况确认第六章 物料管理系统 第一节
物料系统的建立 一、物料的分类与质量标准 二、物料的管理流程
三、岗位群职责与人员配备 四、物料系统典型文件目录及设计示例 第二节
物料系统的管理 一、物料的采购管理 二、物料的仓库管理 三、物料的生产部门管理
实训项目一：物料供应商的审核与确认 实训项目二：参观药厂物料仓库
实训项目三：标签的物料平衡和控制确认第七章 生产管理系统 第一节
药品生产管理系统的建立 一、生产工艺流程图 二、生产管理系统组织机构
三、岗位职责 四、生产管理系统典型SMP、SOP示例 第二节 药品生产管理系统的管理
一、生产工艺管理 二、生产记录与批次管理 三、设备与生产阶段标志管理
四、生产偏差管理 实训项目一：GMP车间生产现场参观实训

实训项目二：生产SMP、SOP、记录编制 实训项目三：批生产记录管理第八章
卫生管理系统 第一节 卫生管理系统的建立 一、卫生与污染的有关概念
二、药品生产企业的卫生监督范围及方法 三、卫生系统岗位群与人员配备
四、卫生设施 五、典型SMP、SOP及记录的编制 第二节 药品生产企业的卫生管理
一、物料卫生管理 二、设备卫生管理 三、工艺卫生管理 四、环境卫生管理
五、个人卫生管理 实训项目一：模拟由一般生产区进入万级生产区的行为第九章 验证
第一节 验证的组织机构与人员配备 一、验证的由来和定义 二、验证的组织机构
三、验证组织机构人员配备及职责 第二节 验证的分类与适用范围 一、前验证
二、同步验证 三、回顾性验证 四、再验证 第三节 验证工作的基本内容
一、厂房与设施的验证 二、设备确认 三、工艺验证 四、清洁验证 五、检验方法验证
第四节 验证工作基本程序 一、建立验证管理文件 二、建立验证机构 三、提出验证项目
四、制订验证方案 五、验证的实施 六、验证报告及其批准 第五节 验证的文件
一、验证主计划 二、验证计划 三、验证方案 四、验证报告 五、验证总结
六、验证文件编号 实训项目一：设施、设备系统的验证
实训项目二：关键检测设备、仪器及其检测方法的验证 实训项目三：清洁效果验证
实训项目四：关键工艺验证第十章 自检与认证 第一节
GMP及相关规章对自检和认证的规定 一、GMIP对自检的规定
二、《药品生产企业GMP认证管理办法》对认证的规定 第二节 自检 一、组建自检小组
二、明确自检人员的职责 三、自检的项目 四、自检的程序 第三节 GMP的申报与认证
一、认证的法律依据 二、GMP认证的资料申报 三、GMP申报中存在的问题 第四节
GMP认证检查 一、GMP认证程序 二、GMP认证现场检查的内容
三、GMP认证检查中存在的问题
实训项目一：模拟药品生产企业GMP认证现场检查附录：相关法规制度参考文献目标检
测参考答案药品生产质量管理教学大纲(供化学制药技术专业用)药品生产质量管理教学
大纲(供药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术专业用)
..... (收起)

[药品生产质量管理_下载链接1](#)

标签

123456

评论

[药品生产质量管理_下载链接1](#)

书评

[药品生产质量管理_下载链接1](#)