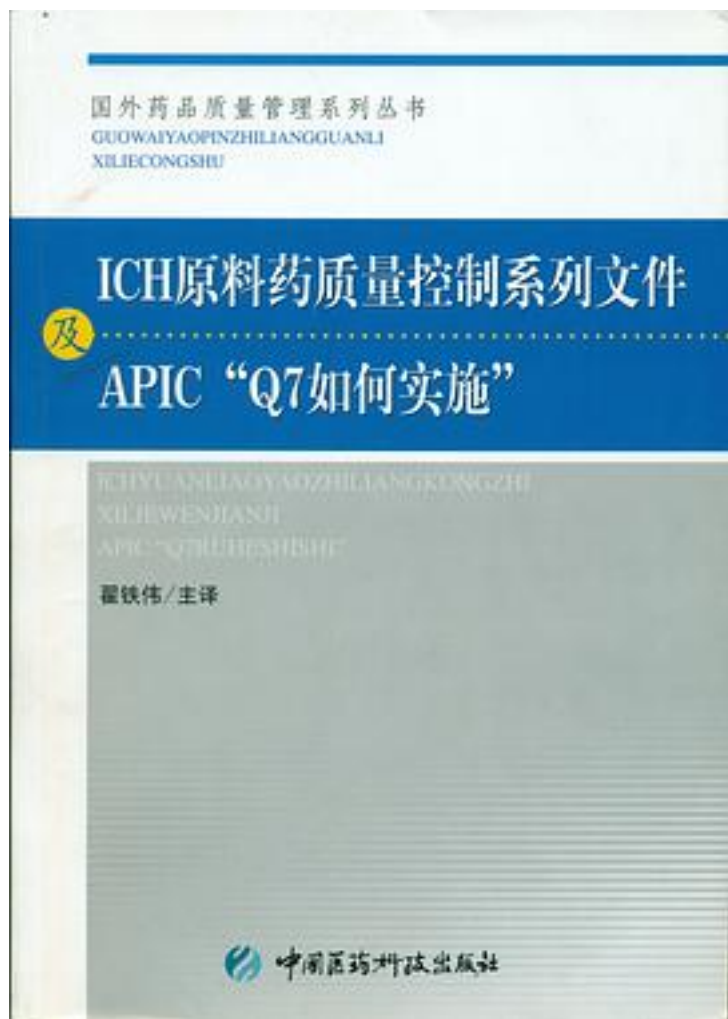


ICH原料药质量控制系列文件及APIC “Q7如何实施”



[ICH原料药质量控制系列文件及APIC “Q7如何实施”_下载链接1](#)

著者:翟铁伟

出版者:中国医药科技

出版时间:2010-5

装帧:

isbn:9787506745840

《ICH原料药质量控制系列文件及APIC"Q7如何实施"》将ICH的Q7文件以及APIC的《GM
Ps for
APIs：如何实施》文件进行了翻译，并对Q7中的难点进行了一定程度的解析，这将对
我们国家原料药生产企业有着很大的帮助，使我们的GMP水平能够较快达到世界发达国家
所要求的GMP标准。

《ICH原料药质量控制系列文件及APIC"Q7如何实施"》所翻译的Q8、Q9、Q10文件，对
我们国家制药企业在药物研发、质量风险管理、质量体系的形成和运行中的可能出现的问题
有积极的参考价值。

作者介绍:

目录: 中文部分 ICH Q7原料药生产质量管理规范 原料药药品生产质量管理规范指南
1.绪论 1.1 目的 1.2 法规适用性 1.3 范围 2.质量管理 2.1 原则 2.2 质量部门职责 2.3
生产作业职责 2.4 内部审计(自检) 2.5 产品质量审核 3.人员 3.1 人员资质 3.2 人员卫生 3.3
顾问 4.厂房与设施 4.1 设计与建造 4.2 公用设施 4.3 水 4.4 防范 4.5 照明 4.6 污水和垃圾
4.7 卫生及保养 5.工艺设备 5.1 设计与建造 5.2 设备维护与清洁 5.3 校验 5.4
计算机化系统 6.文件与记录 6.1 文件系统与规格标准 6.2 设备清洁和使用记录 6.3
原料、中间体、原料药的标签和包装材料记录 6.4 主生产指令(主生产和控制记录) 6.5
批生产记录(批生产和控制记录) 6.6 实验室控制记录 6.7 批生产记录审核 7.物料管理 7.1
控制通则 7.2 接收及待验 7.3 物料的取样与检验 7.4 储存 7.5 再评估
8.生产和中间过程控制 8.1 生产操作 8.2 时间限制 8.3 中间取样与控制 8.4
中间体或原料药的混批 8.5 污染控制 9.原料药与中间体的包装及标签 9.1 总则 9.2
包装材料 9.3 标签的发放和控制 9.4 包装与贴标签操作 10.贮存和销售 10.1 储存规程
10.2 销售规程 11.实验室控制 11.1 控制通则 11.2 中间体和原料药的检验 11.3
分析方法验证 11.4 分析证明 11.5 原料药稳定性监测 11.6 失效期及复验期 11.7 留样
12.验证 12.1 验证方针 12.2 验证文件 12.3 确认 12.4 工艺验证方法 12.5 工艺验证程序
12.6 已验证系统的定期审核 12.7 清洁验证 12.8 分析方法验证 13.变更控制
14.物料的拒收和再使用 14.1 拒收 14.2 返工 14.3 重新加工 14.4 物料及溶媒的回收 14.5
退货 15.投诉与召回 16.合同生产商(包括实验室)
17.代理商、中间商、贸易商、经销商、重新包装企业与重新贴标签企业 17.1 适用范围
17.2 已销售的原料药和中间体的可追溯性 17.3 质量管理 17.4
原料药和中间体的重新包装，重新贴标签以及存放 17.5 稳定性 17.6 信息传递 17.7
投诉和召回的处理 17.8 退货的处理 18.细胞培养/发酵生产原料药的特别指南 18.1 概述
18.2 细胞库维护和记录保存 18.3 细胞培养/发酵 18.4 收获、分离和纯化 18.5
病毒去除/灭活步骤 19.临床试验用原料药 19.1 概述 19.2 质量 19.3 设备与设施 19.4
原料控制 19.5 生产 19.6 验证 19.7 变更 19.8 实验室控制 19.9 文件 20.术语
原料药GMP：“如何实施”文件-ICH Q7a指南解释 ICH Q8 药物开发 ICH Q9
质量风险管理 ICH Q10 药物质量体系 关于Q8、Q9和Q10的问答英文部分
• • • • • (收起)

[ICH原料药质量控制系列文件及APIC “Q7如何实施” 下载链接1](#)

标签

药学

ICH

评论

看完日文版结合中英再来看一遍。其实作者的经验证明用词很地道，加上有实际经验总结，还是挺良心的。窝真的是爱岗敬业的好员工【老泪

就是一本双语对照嘛

[ICH原料药质量控制系列文件及APIC“Q7如何实施”_下载链接1](#)

书评

[ICH原料药质量控制系列文件及APIC“Q7如何实施”_下载链接1](#)