

<<原料药/药品GMP指南>>

图书基本信息

书名：<<原料药/药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506750714

10位ISBN编号：7506750716

出版时间：2011-8

出版时间：张爱萍、孙咸泽 中国医药科技出版社 (2011-08出版)

作者：国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 编

页数：367

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>

<<原料药/药品GMP指南>>

内容概要

《药品GMP指南（原料药）》是《药品GMP指南》分册之一，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）》及其“原料药附录”的要求，参考欧美药监机构、行业协会和企业的相关指南、标准和技术文件及其最新进展，结合我国原料药企业的现实情况，为原料药企业实施GMP给出多种具体的方法和实例，力图更具实用性和可操作性，为企业GMP认证提供指导。

本书可供原料药生产企业、药品监督等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

<<原料药/药品GMP指南>>

书籍目录

1 前言 1.1 目的 1.2 适用性 1.3 范围与结构 2 质量管理 2.1 原则 2.2 机构与职责 2.3 质量保证 2.4 质量控制 2.5 自检(内审) 2.6 产品质量回顾 2.7 质量风险管理 3 人员 3.1 人员资质 3.2 人员培训 3.3 人员卫生 4 厂房与设施 4.1 设计与建造 4.2 公用设施 4.3 水 4.4 特殊隔离要求 4.5 照明 4.6 排污与垃圾 4.7 清洁与保养 5 设备 5.1 设计和建造 5.2 设备维护保养与清洁 5.3 校准 5.4 计算机化系统 6 文件与记录 6.1 质量标准 6.2 设备使用日志 6.3 原料、中间体、原料药的标签和包装材料的记录 6.4 生产工艺规程 6.5 批生产记录及批包装记录 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 一般原则 7.2 接收与待验 7.3 进厂物料的取样与检验 7.4 贮存 7.5 复验 8 生产和过程控制 8.1 生产操作 8.2 时限 8.3 工序取样与控制 8.4 中间体或原料药的混合批次 8.5 污染控制 9 原料药和中间体的包装与贴签 9.1 一般原则 9.2 包装材料及其回收使用 9.3 标签发放与控制 9.4 包装与贴签操作 10 贮存和发运 10.1 贮存程序 10.2 发运程序 11 实验室控制 11.1 取样和留样 11.2 质量标准 11.3 中间体和原料药的测试 11.4 原料药的稳定性监测 12 验证 12.1 设施、设备的确认 12.2 氮气和压缩空气系统的验证问题 12.3 工艺验证 12.4 清洁验证 13 变更控制 14 不合格品与物料再利用 14.1 不合格品 14.2 返工 14.3 重新加工 14.4 物料与溶剂的回收 14.5 退货 15 投诉与召回 15.1 投诉 15.2 召回 16 采用传统发酵工艺生产原料药的特殊要求 16.1 菌种的维护和记录的保存 16.2 菌种培养和发酵 16.3 收获、分离和纯化 16.4 病毒去除/灭活步骤 17 无菌原料药 17.1 无菌原料药生产工艺特点 17.1.1 溶媒结晶的无菌原料药生产过程 17.1.2 冻干无菌原料药 17.1.3 喷雾干燥无菌原料药 17.2 无菌原料药厂房设施设备的设计 17.3 生产过程管理 17.3.1 无菌生产工艺的质量风险管理 17.3.2 清洗灭菌周期/时间间隔及无菌生产周期管理 17.4 产品灭菌 17.4.1 采用最终灭菌工艺生产的无菌原料药 17.4.2 采用除菌过滤工艺生产的无菌原料药 17.5 生产环境控制 17.5.1 洁净级别 17.5.2 穿越不同级别前的处理 17.5.3 环境/人员监测 17.6 生产验证 17.6.1 无菌生产工艺验证(培养基模拟灌装) 17.6.2 灭菌/消毒验证 17.6.3 工艺验证 17.7 实验室测试/质量控制 17.7.1 物料的检验 17.7.2 中间控制检测 17.7.3 产品检验 17.8 包装 参考资料 词汇表 术语表 关键词索引

<<原料药/药品GMP指南>>

章节摘录

版权页：插图：（4）新技术的影响 随着技术的飞速发展，原料药设备日新月异，一些新的技术和理念，在原料药设备设计、建造、运行、维护方面发挥着越来越大的作用，例如应用模拟技术、网络化工作方式、多功能模块化组合设计、过程分析技术（PAT）、在线腐蚀检测、设备工况诊断和监控技术等。

这些新的技术手段，正在改变原料药设备设计、建造、确认、清洁、维护维修的方式，为原料药企业提高产品质量、环保、节能和安全保证水平，实现快速、高效的维护保养和维修，提高效率降低成本，提供了更多的手段和可能性。

【实例分析】A.某企业的设备维修和清洁审计清单（1）维护保养 是否有主要设备维护保养列表？

是否有最近一次主要设备维护保养列表？

是否有设备维护，测量和测试的SOPs？

SOPs是否分配了职责，包括时间表，程序描述，设备和使用的原料；是否要求保持记录？

如果仪器和设备出了故障或检测出有缺陷，是否有相关SOP立即停止其使用？

如果设备超过预期的校正日期是否有SOP指定其不能使用，以及如果发现设备超出预期的日期或超出校正的限度使用，是否有SOP描述应采取的行动？

维护保养的记录是否保持？

（2）设备清洁 是否有书面文件对清洁程序的描述、指定清洁剂？

是否有数据说明非专用设备清洁后对清洁前的物料充分的去除？

是否有数据表明按照批准的方法进行清洗后，清洗剂和 / 或消毒剂的残留物在可接受的限度内？

是否有适当的系统保证不清洁的设备 / 器具不会被使用（如标识清洁状态）？

是否正确地存放设备防止污染？

B.某原料药的生产设备不能满足生产工艺要求 GMP检查组成员在检查工艺生产最后步骤的储罐时发现，这个储罐标识为已清洁，然而在其储罐的内部发现不明的物料，很明显这个储罐的清洁方法是没有经过确认或验证的，同时在这个储罐的内部被刮伤了，不光滑，同时该储罐的体积测定是通过储罐外部标有刻度的绳子来读数的，非常不科学。

该设备的清洁SOP没有规定使用前检查设备清洁状况的具体方法和条件（如适当的照明条件）；预防维护保养SOP没有针对设备表面的完好情况定义适当的检查标准和方法（例如必要时针对设备搪瓷表面进行探伤）；项目建设时没有根据生产工艺的需要针对“通过储罐外部标有刻度的绳子来读数”的计量方式是否恰当进行适当的设计确认、安装确认和运行确认。

各方面因素导致该设备不能满足生产工艺要求。

<<原料药/药品GMP指南>>

编辑推荐

《原料药:药品GMP指南》可供原料药生产企业、药品监督等单位的管理、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>