

<<口服固体制剂/药品GMP指南>>

图书基本信息

书名：<<口服固体制剂/药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506750721

10位ISBN编号：7506750724

出版时间：2011-8

出版时间：中国医药科技

作者：张爱萍//孙咸泽

页数：249

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>

## <<口服固体制剂/药品GMP指南>>

### 内容概要

《药品GMP指南：口服固体制剂》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，参照了国际药物工程协会（ISPE）《关于新建和改造口服固体制剂厂房的基准工程指南》（2009年11月，第二版），学习借鉴了欧盟、FDA、WHO等关于药品生产质量管理、GMP规范和相关指南的新理念，以实际达到“最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险”的药品GMP基本目标为前提，与国际接轨，拓宽企业国际化视野，促进我国由制药大国向制药强国的转变。

基本内容包括质量风险管理，生产管理，常用设备，生产过程控制，物料管理，验证，产品防护，健康、安全和环境。

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。

。

## <<口服固体制剂/药品GMP指南>>

### 书籍目录

1 前言 1.1 背景 1.1.1 指南说明 1.1.2 法规背景 1.1.3 技术背景 1.2 范围 1.3 框架 2 质量风险管理 2.1 质量风险管理的原则和工具 2.2 口服固体制剂的质量风险管理 3 生产管理 3.1 概述 3.2 产品实现要素 3.2.1 机构与人员 3.2.2 物料 3.2.3 厂房设施 3.2.4 设备 3.2.5 公用系统 3.3 关键控制项目 3.3.1 批次管理 3.3.2 清场管理 4 口服固体制剂常用设备 4.1 生产设备 4.1.1 设计和选型 4.1.2 设备的校验 4.1.3 设备的清洗 4.1.4 设备维护 4.1.5 设备使用和文件记录 4.2 口服固体制剂生产中用到的特殊设备 4.2.1 模具 4.2.2 筛网 4.2.3 滤袋 4.3 中间体检测过程中使用的设备 4.3.1 紫外分光光度计 4.3.2 溶出试验仪 4.3.3 液相色谱仪 4.3.4 智能崩解仪 4.3.5 片剂硬度测试仪 4.3.6 酸度计 4.3.7 电子天平 4.3.8 电导率仪 4.3.9 卤素水分测定仪 4.3.10 金属检测器 5 生产过程控制 5.1 工艺设计 5.1.1 工艺设计的总体考虑 5.1.2 原料性质 5.1.3 技术转移 5.2 过程单元 5.2.1 过程单元的操作概述 5.2.2 配料 5.2.3 粉碎 5.2.4 混合 5.2.5 制粒 5.2.6 干燥 5.2.7 压片 5.2.8 包衣 5.2.9 胶囊制备 5.2.10 包装 6 物料管理 6.1 概述 6.1.1 质量标准和标识 6.1.2 供应商管理 6.1.3 物料和产品的接收 6.1.4 储存 6.2 生产过程中的物料管理 6.2.1 物料的储存管理 6.2.2 物料的分发与退库 6.2.3 物料输送 6.2.4 物料量的控制 6.3 检验与放行 6.3.1 原辅料与包装材料 6.3.2 中间产品和待包装产品 6.3.3 成品 6.4 产品销售与退货 7 验证 7.1 概述 7.2 工艺验证 7.3 清洁验证 7.4 包装验证 8 产品防护 8.1 概述 8.2 人员污染 8.3 厂房设施、设备污染 8.4 物料污染 8.5 工艺技术及环境污染 9 健康、安全和环境 9.1 非GMP风险的考虑 9.2 健康 9.2.1 员工健康危害的识别 9.2.2 员工健康危害的控制——隔离技术 9.2.3 员工健康危害的控制——密闭技术 9.2.4 管理控制和操作规程 9.2.5 个人防护设备 9.3 安全 9.4 环境 9.5 其他考虑 附录软胶囊的生产概述 词汇表 术语表 关键词表 参考文献

## 章节摘录

版权页：插图：【技术要求】口服固体制剂产品及中间体生产、包装和处理过程中可能会产生大量的粉尘，这样会导致交叉污染和粉尘暴露的问题。

因此口服固体制剂设备的设计建议采用密闭操作形式，在粉尘控制上建议采用合理有效的方式，最大限度避免污染、交叉污染、混淆和差错。

设备能否正确设计和选购，用户应根据自身的要求提出设备URS来实现，在提出URS时，制药企业应根据所生产品种的工艺针对性地制定URS。

在制定URS时，一般应考虑到法规要求、技术要求、服务要求等几个方面，以便最终保证所选设备能满足所生产品种的工艺要求，生产出合格的产品。

固体制剂设备设计应考虑以下几方面：设备的大小应能满足产品生产批量的要求；设备的设计和结构应易于生产操作；设备应尽可能保持密闭生产状态，以将固体制剂生产过程中产生的粉尘降到最低；设备各项控制参数的精度应能满足产品生产工艺所要求控制的精度范围；直接接触物料的金属材料建议采用优质钢，应保证在工艺过程中不与物料直接发生反应、吸附；直接接触物料的非金属例如塑料、橡胶等聚合物，此类物质在工艺过程中自身不会释放出物质，另外尽可能减少与有机溶剂的接触，避免被溶解引入到生产工艺中，建议使用食品级的材料；设备用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，与药品直接接触的润滑部位应使用食用级润滑油，应提供相应的材质证明报告；设备的设计应便于清洗和维护；尽量避免出现死角；设备的设计还需要考虑是否能满足安全方面的要求。

设备安装应根据设备说明书结合厂房设计进行安装。

设备能满足工艺要求，安装合理便于操作、维护和清洁。

所有连接部分应进行抛光，保证连接处过渡自然圆滑无死角，易清洗；设备带有一定的安全防护措施，发生意外时能报警提示操作人员；控制按钮控制柜等应密封良好避免固体粉尘的进入。

【实施指导】A.对设备的基本要求 根据生产单元的不同，固体制剂生产需要使用不同的工艺设备。对于同单元的工艺设备应有不同的考虑。

<<口服固体制剂/药品GMP指南>>

编辑推荐

《口服固体制剂: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>