

<<中国药物GLP理论与实践>>

图书基本信息

书名：<<中国药物GLP理论与实践>>

13位ISBN编号：9787506756358

10位ISBN编号：7506756358

出版时间：2013-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张伟 编

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>

## <<中国药物GLP理论与实践>>

### 内容概要

《中国药物GLP理论与实践》包括GLP概述、GLP监督管理、GLP组织管理体系、质量保证体系、实验设施与管理等十一章，详细阐述和介绍了我国GLP实施以来机构建设、监督检查的理论和实践。国家食品药品监督管理局药品注册司组织我国GLP领域部分资深专家、药品监管人员共同编写了《中国药物GLP理论与实践》。

## 书籍目录

第一章GLP概述 第一节概念、目的和适用范围 第二节发展简史和国外概况 第三节国内发展现状 一、国内发展简史 二、我国GLP和其他国家或组织的主要差异 三、展望 第二章GLP监督管理 第一节国际GLP监管体系概述 一、美国FDA的GLP监管体系 二、经济合作与发展组织GLP监管体系 三、日本GLP监管体系 四、印度GLP监管体系 第二节我国GMP监管体系概述 一、GLP认证管理体系 二、GLP现场检查管理体系 三、GLP监管体系的比较 四、我国GLP工作所取得的成绩 五、我国GLP实施中存在的问题 第三节我国药物安全性评价实施GLP的重大意义 一、有利于确保药物安全性评价数据和资料的真实性、完整性和可靠性 二、有利于改善我国药物临床前研究中存在的不足 三、有利于开展药物技术审评工作 四、有利于我国的新药研究与国际接轨 第三章GLP组织管理体系 第一节组织管理体系的架构 一、建立组织管理体系的目的和意义 二、GLP组织管理体系的核心内容 第二节GLP人员组成与职责 一、机构负责人职责 二、质量保证部门负责人职责 三、专题负责人职责 第三节人员要求和教育培训 一、培训的内容 二、培训教育方法 三、业务考核 第四章质量保证体系 第一节质量保证部门的地位和作用 一、质量保证部门的职责 二、质量保证部门的人员 三、质量保证与质量控制的关系 第二节质量保证体系的建设 一、QA工作的标准程序化 二、QA检查记录表格 三、QA检查工作的计划 第三节质量保证工作的实施方法及检查要点 一、对每项专题研究实施的检查和监督 二、整体设施的检查 三、检查结果的记录 四、检查结果的报告 五、收集信息及培训 第五章实验设施与管理 第一节实验机构的设施布局和功能 第二节动物房的设计和管理 第三节环境监测和支持设施的管理 第四节实验设施管理中应注意的问题 第六章仪器设备、实验材料的管理 第一节仪器设备的管理 一、目的和范围 二、人员职责 三、仪器设备维护管理措施的制定 四、设备确认 五、变更控制和设备退役 第二节供试品、对照品的管理 一、设施及人员配备 二、供试品和对照品的管理 三、供试品和对照品的配制与分析 第三节实验室试剂和溶液的管理 一、一般试剂和溶液的管理 二、特殊试剂和溶液的管理 第四节体外实验材料的管理 一、体外实验材料的来源 二、体外实验材料的保存与登记 三、体外实验材料的特性鉴定和使用 四、体外实验材料的废弃与处理 第五节常见问题 一、仪器设备 二、实验材料 第七章标准操作规程 一、概述 二、SOP的范围 三、SOP的分类 四、SOP的制定 五、SOP的管理 六、SOP的执行 七、结语 第八章研究工作的实施 第一节研究工作流程和前期准备 一、实验研究流程 二、实验前期准备 第二节实验方案的制定 一、方案制定依据 二、实验方案的内容 三、实验方案内容的审核与批准 四、实验方案变更 第三节执行实验方案 一、SD向课题组通报方案并开始工作 二、严格执行方案 三、实验数据的质量控制 四、QA进行项目检查 五、整理汇总原始资料 第四节撰写总结报告 一、SD撰写总结报告 二、总结报告的内容 三、实验数据的质量控制 四、总结报告的审核和批准 五、总结报告的变更 六、研究资料归档 第五节研究实施要点 一、前期准备 二、制定方案 三、方案实施 四、撰写总结 第九章资料档案的管理 第一节资料档案管理的基本要求 一、GLP对资料档案的基本要求 二、资料档案管理的标准操作规程撰写要点 三、资料档案的分类 四、非临床安全评价研究技术档案案卷构成的一般要求 第二节实验项目资料的归档 一、必需归档的记录 二、有关实验动物饲养管理的记录 第三节实施要点 一、反复给药毒性试验记录的归档 二、电子记录存档 三、标本的归档和管理 第十章电子数据与计算机系统管理 第一节计算机系统中电子数据的管理 一、计算机系统 二、电子记录 三、电子记录管理要点 四、电子签名 第二节计算机系统的验证 一、计算机系统验证的概念和发展历史 二、系统验证范围 三、验证实施 四、CSV的人员组织与人员职责 五、软件验证的文档体系 第三节国内外相关法规和参考文件简介 一、21CFRPart11 二、欧洲AGIT相关文件 三、Annex11 for European GMPs : Computerized Systems 四、PIC / S : GoodPractices for Computerised Systemsin Regulated “ GXP ” Environments 五、OECD 六、EPA : GALP 七、我国SFDA相关出版物 八、电子文件归档与管理规范 第十一章GLP检查 第一节GLP检查概述 一、GLP检查与认证 二、GLP检查适用范围 三、GLP认证申请程序 四、GLP检查的内容 第二节对机构设施检查的要点 一、对组织机构和人员情况的检查 二、对标准操作规程运行管理的检查 三、对质量保证部门的检查 四、对资料档案室的检查 五、对供试品 / 对照品保管运行情况的检查 六、对仪器设备管理的检查要点 七、对动物饲养设施及动物管理的检查 八、对临床检验室运行情况的检查 九、对病理检验室运行管理的检查 十、对遗传毒性部门运行管理的检查 十一、对申请项目具备的基本条件的检查 第三节专题研究核查方法 一、专题研究核查概述 二、

<<中国药物GLP理论与实践>>

对专题负责人任命书的检查 三、对实验方案的检查 四、对原始记录的检查 五、对总结报告书的检查  
第四节GLP检查自我考核参考用记录表格 名词术语

## 章节摘录

版权页：插图：B—简单测量仪器或需经校验才能使用的辅助设备：该类仪器均需要定期或在使用前进行校验以确保其性能状态，否则可能会有隐患存在而影响试验结果的可靠性。

如天平、温度计、冰箱等。

C—复杂分析测量仪器：该类仪器其测量过程以及数据的产生和利用过程可能受到多种主观或客观因素影响，必须进行完整和定期的校正、维护以及对数据产生、存储、利用过程进行规定和验证。

在测试时可能还需要一定的质量控制措施以保证结果的可靠性以及判断仪器的稳定性。

这类仪器例如生化分析仪、血球计数仪、HPLC等。

在上述分类体系中，A类设备一般并不需要特殊的校准、检定等措施，对这类设备的维护以日常清洁保养为主；对于B类设备，必须在投入使用前充分确认其性能，并制定周期性维护和校验计划；对于C类设备，应该结合实际使用环境和使用方法对设备本身、测试方法学以及数据产生、存储过程进行确认和验证，并且制定完善的维护保养、周期校准和定期回顾检查的计划。

2.校准和使用维护规程 GLP规定“实验室内应备有相应仪器设备保养、校准及使用方法的“标准操作规程”。

并要求“对仪器设备的使用、检查、测试、校准及故障修理，应详细记录日期、有关情况及操作人员的姓名……”根据对仪器设备评估分类的结果，有针对性的制定合适的校准和维护措施，以SOP进行规定，同时确保每个使用人员真正熟悉这些要求。

多数用于检测、分析的仪器设备在正式投入使用前和使用中需要进行校准或性能检查。

校准的执行应该是周期性的，应该基于实验数据的主要性和出现偏差的可能性大小来制定校准的策略和执行频率。

应该以SOP书面规定校准要求，并确保使用人员或责任人员能按规定执行。

校准的方法、过程应该有所记录，如果按行业或国家标准执行，则应该在记录中对标准进行引用。

校准中使用的器具、标准品应该能溯源到一定的标准体系，并保留相关文件记录供核查。

对仪器设备的校准，应该预先确立判断标准，校准通过后应该及时进行标签标识，标明完成的内容和目前状态、完成日期以及预计下次进行校准的日期。

对于未通过校准的仪器设备，应该及时查找原因，同时停止使用，直至原因查明，问题解决，并且再次通过校准。

某些仪器设备的校准受到技术、环境的限制，用户可能较难自行完成，可以委托有资质的第三方进行

。

## <<中国药物GLP理论与实践>>

### 编辑推荐

《中国药物GLP理论与实践》为进一步规范、指导GLP资格认定与定期检查工作，提高GLP检查员的理论与实践水平，同时也为GLP机构建设提供参考。

《中国药物GLP理论与实践》可供GLP机构从业人员、药品监管人员、药品研发人员及医药院校师生参考使用。

<<中国药物GLP理论与实践>>

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>