

# 《无菌药品/药品GMP指南》

## 图书基本信息

书名：《无菌药品/药品GMP指南》

13位ISBN编号：9787506750769

10位ISBN编号：7506750767

出版时间：2011-8

出版社：中国医药科技

作者：张爱萍//孙咸泽

页数：471

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)

# 《无菌药品/药品GMP指南》

## 内容概要

《无菌药品:药品GMP指南》由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写，紧扣新修订的《药品生产质量管理规范》，并参考美国、日本、欧盟、世界卫生组织等的相关文件。介绍无菌药品的GMP相关知识，包括背景介绍、法规要求、技术要求、实施指导、实例分析、要点备忘等板块，具体内容包括质量风险管理、生产管理、人员、清洗和准备、药液的配制、灌装、冻干、轧盖、灭菌方法、药品的最终处理、无菌工艺模拟试验、清洁和消毒、环境监控、无菌检查、吹灌封技术、隔离技术及实施案例等。

# 《无菌药品/药品GMP指南》

## 书籍目录

- I 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 质量风险点
  - 2.2 质量风险管理案例
    - 2.2.1 最终灭菌产品的质量风险评估案例
    - 2.2.2 非最终灭菌产品的风险评估案例
    - 2.2.3 注射剂车间风险评估实例
  - 3 生产管理
    - 3.1 菌制剂工艺流程概述
    - 3.2 产品生产实现要素
      - 3.2.1 物料
      - 3.2.2 厂房设施
      - 3.2.3 设备
      - 3.2.4 公用系统
    - 3.3 关键控制项目
      - 3.3.1 内毒素控制
      - 3.3.2 时限管理
      - 3.3.3 批次划分
      - 3.3.4 清场管理
      - 3.3.5 取样管理
  - 4 人员
    - 4.1 无菌药品生产对人员的基本要求和原则
      - 4.1.1 人员的培训
      - 4.1.2 人员卫生
      - 4.1.3 A员监测计划
      - 4.1.4 实验室人员
    - 4.2 无菌生产洁净区人员的良好行为规范
    - 4.3 无菌生产洁净区着装和更衣确认
    - 4.4 无菌生产洁净区衣物的管理
  - 5 清洗和准备
    - 5.1 胶塞
      - 5.1.1 胶塞的清洗和准备
      - 5.1.2 胶塞清洗机
    - 5.2 玻璃容器
      - 5.2.1 玻璃容器的清洗和准备
      - 5.2.2 洗瓶机
      - 5.2.3 隧道烘箱
    - 5.3 塑料容器
    - 5.4 器具
    - 5.5 颗粒杂质
    - 5.6 保存和传递
  - 6 药液的配制
    - 6.1 最终灭菌药液的配制
      - 6.1.1 起始物料
      - 6.1.2 溶液的配制
      - 6.1.3 微生物污染水平控制
    - 6.2 非最终灭菌药液的配制
      - 6.2.1 起始物料
      - 6.2.2 溶液的配制
      - 6.2.3 微生物污染水平控制
    - 6.3 过滤工艺
    - 6.4 药液配制设备
  - 7 灌装
    - 7.1 最终灭菌产品的灌装
      - 7.1.1 大容量注射剂的灌装
      - 7.1.2 小容量注射剂的灌装
    - 7.2 非最终灭菌产品的灌装
      - 7.2.1 非最终灭菌小容量注射剂的灌装
      - 7.2.2 粉针剂的分装
    - 7.3 灌装设备
  - 8 冻干
    - 8.1 冻干流程
    - 8.2 冻干工艺的验证
    - 8.3 冻干机
      - 8.3.1 设备技术要求
      - 8.3.2 设备确认
  - 9 轧盖
    - 9.1 轧盖工序
    - 9.2 轧盖的环境要求
    - 9.3 轧盖机
  - 10 灭菌方法
    - 10.1 灭菌概述
    - 10.2 湿热灭菌
      - 10.2.1 湿热灭菌概述
      - 10.2.2 湿热灭菌程序的开发
      - 10.2.3 湿热灭菌确认与验证
      - 10.2.4 灭菌系统的日常维护
    - 10.3 干热灭菌
      - 10.3.1 干热灭菌概述
      - 10.3.2 干热灭菌确认与验证
      - 10.3.3 干热灭菌设备日常管理要点
    - 10.4 辐射灭菌
      - 10.4.1 辐射灭菌概述
      - 10.4.2 辐射灭菌的确认和验证
      - 10.4.3 辐射灭菌的日常管理要点
    - 10.5 环氧乙烷灭菌
      - 10.5.1 环氧乙烷灭菌概述
      - 10.5.2 环氧乙烷灭菌的确认和验证
  - 10.6 过滤除菌
    - 10.6.1 除菌级过滤器的验证/细菌截留
    - 10.6.2 完整性检测
    - 10.6.3 过滤器的选择和特性描述
  - 11 无菌药品的最终处理
    - 11.1 密封完整性测试
    - 11.2 颗粒/可见异物和其他缺陷检查
    - 11.3 半成品的灯检、贴签和包装
  - 12 无菌工艺模拟试验
    - 12.1 无菌工艺模拟试验方法
    - 12.2 无菌工艺模拟试验的实施
    - 12.3 无菌工艺模拟试验结果解读
  - 13 清洁和消毒
    - 13.1 概述
    - 13.2 清洁消毒体系建立
    - 13.3 清洁消毒效果
  - 14 环境监控
    - 14.1 污染来源
    - 14.2 洁净区级别的划分
    - 14.3 监测方案
      - 14.3.1 限度
      - 14.3.2 监测方法和设备
      - 14.3.3 取样计划
      - 14.3.4 取样点及取样量的设置
    - 14.4 超标处理
    - 14.5 数据分析
    - 14.6 环境微生物的鉴别
  - 15 无菌检查
    - 15.1 无菌检查的环境条件
    - 15.2 方法描述
    - 15.3 观察和评价
    - 15.4 检验数量和检验量
      - 15.4.1 检验数量
      - 15.4.2 检验量(样品量)
    - 15.5 培养基出现浑浊时的处理程序
    - 15.6 培养基
      - 15.6.1 培养基种类
      - 15.6.2 培养基控制(培养基的适用性检查)
    - 15.7 方法验证
    - 15.8 参数放行法
    - 15.9 案例分析
  - 16 吹灌封技术
    - 16.1 工艺流程
    - 16.2 系统和产品设计
      - 16.2.1 设备系统设计
      - 16.2.2 产品设计
      - 16.2.3 空气系统设计
    - 16.3 验证和确认
    - 16.4 生产过程控制
  - 17 隔离技术
    - 17.1 隔离技术和设备的要求及应用
    - 17.2 隔离系统的验证
    - 17.3 隔离系统的维护体系
  - 附录一 大容量注射剂GMP实施案例
    - 1. 大容量注射剂的剂型特点
    - 2. 生产工艺流程与平面布置
    - 3. 生产过程质量风险与质量风险控制点
      - 3.1 原辅料称重
      - 3.2 配制
      - 3.3 过滤
      - 3.4 灌装与压塞
      - 3.5 轧盖
      - 3.6 灭菌
      - 3.7 灯检
      - 3.8 包装
    - 4. 无菌保证管理体系
      - 4.1 生产管理
      - 4.2 质量管理
      - 4.3 细菌内毒素风险与控制
        - 4.3.1 物料的细菌内毒素污染
        - 4.3.2 产品中微生物代谢产生的细菌内毒素
      - 4.4 微粒污染风险与控制
  - 附录二 冻干粉针剂GMP实施案例
    - 1. 冻干药品生产的基本知识
      - 1.1 概述
      - 1.2 工艺流程
      - 1.3 工艺的特殊点
      - 1.4 生产验证/确认的要求
      - 1.5 生产过程质量控制的项目
    - 2. 冻干药品GMP的实施指南
      - 2.1 围绕质量风险控制设置工艺系统
      - 2.2 工艺区域环境需求的建立
  - 附录三 无菌分装粉针剂GMP实施案例
    - 1. 无菌分装粉针剂工艺流程
    - 2. 无菌分装粉针剂生产工艺布局要求
    - 3. 无菌分装粉针剂生产管理要点
      - 3.1 西林瓶清洗和灭菌
      - 3.2 胶塞处理
      - 3.3 分装
      - 3.4 轧盖
      - 3.5 无菌室(区)内的清洁与消毒
      - 3.6 包装
      - 3.7 即配型粉一液多室袋的特殊要求
    - 4. 无菌分装粉针剂关键质量控制要点
      - 4.1 容器具、管道及设备的清洗及灭菌
      - 4.2 胶塞、西林瓶及铝盖等包材的清洗和灭菌
      - 4.3 培养基无菌灌装模拟试验
      - 4.4 除菌

# 《无菌药品/药品GMP指南》

过滤及过滤器的完整性试验 4.5 灭菌 4.6 分装 4.7 灯检及包装 5.无菌分装粉针剂验证  
工作要点 5.1 厂房及辅助系统的验证要点 5.2 生产设备及工艺的验证要点 6.无菌分装粉针  
剂常见问题分析 6.1 澄清度问题 6.2 可见异物 6.3 变色、结块 6.4 装量不稳定  
6.5 跳塞 6.6 抗生素与包装材料相容性试验附录四 小容量(中药)注射剂GMP实施案例 1.  
中药注射剂生产的基本知识 1.1 概述 1.2 工艺流程 1.3 工艺的特殊点 1.4 生产验  
证/确认的要求 1.5 变更管理 1.6 中间质量控制的项目、频次 2.中药注射剂GMP的实施指  
南 2.1 围绕质量风险控制设置工艺系统 2.2 生产的主要工艺、关键设备 2.3 工艺区域  
环境标准的建立词汇表术语表关键词表

# 《无菌药品/药品GMP指南》

## 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:[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)