



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业用

药品生产质量管理

主编 罗文华



人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材
供药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业用

药品生产质量管理

主 编 罗文华

副主编 牟 洁 刘 葵

编 者 (以姓氏笔画为序)

王明军 (山西生物应用职业技术学院)

冯 利 (河北工业职业技术学院)

刘 葵 (重庆医药高等专科学校)

牟 洁 (山东医学高等专科学校)

孟广兴 (广东药学院)

罗文华 (浙江医药高等专科学校)

翟铁伟 (北京紫竹药业有限公司)

潘 琪 (浙江医药高等专科学校)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品生产质量管理/罗文华主编. —北京:人民
卫生出版社, 2009. 1

ISBN 978-7-117-10936-9

I. 药… II. 罗… III. 制药工业-工业企业管理:质
量管理-高等学校:技术学校-教材 IV. F407.763

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 184138 号

本书本印次封底贴有防伪标。请予识别。

药品生产质量管理

主 编: 罗文华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20.75

字 数: 467 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10936-9/R·10937

定 价: 29.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人員共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业 and 药学的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际,突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人員积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社
2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学☆	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学☆☆☆	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学 [☆]	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规 [☆]	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学 ^{***}	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 ^{***}	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [*]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣	药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药品经营与管理、药学专业
29	药品市场营销学	董国俊	药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义	药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
36	实用物理化学 ^{**}	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量管理	罗文华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

序号	教材名称	主 编	适用专业
40	实用药物学基础**	丁 丰	药物制剂技术、生物制药技术
41	药物制剂技术***	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
42	药物检测技术	王金香	药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向
43	药物制剂设备	邓才彬 王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林	药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向
45	化工制图	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术
49	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学制药技术
50	生物制药工艺学	陈电容 朱照静	生物制药技术
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术
54	生物药品***	须 建	生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙	生物制药技术
56	中医基本理论	唐永忠	中药制药技术
57	实用中药	严 振 谢光远	中药制药技术
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术
61	中药化学实用技术	杨 红 冯维希	中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合 训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综 合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能 训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材, 12 门实验实训教材。☆为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; * 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学, 因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》, 或《无机化学》、《分析化学》; **《实用药理学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; *** 本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成员名单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

前言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术和中药制药技术等专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。本教材是全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材之一。在编写本教材中,认真贯彻落实上述指导思想,严格按照教学大纲的要求,对于基础理论坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,密切结合专业实际和岗位实际,注重知识的应用和技能的培养。本教材主要以药品生产全过程为主线,以岗位群细分为基础,以影响药品生产质量的厂房设施与设备系统、物料系统、生产系统、质量系统、卫生系统以及实验室控制系统6大系统的关键因素为主要内容进行合理编排。根据企业实际情况,考虑到验证的极端重要性和实验室质量控制的相对独立性以及国外先进GMP的通常做法,将验证以及实验室控制系统独立成章进行编写。本着以职业能力为本位的高职高专教育思想,为了增强学生学习的目的性、自觉性及提高教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“案例分析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在各章末安排了实训教学内容,供各校在教学中选用。书末附有经过反复讨论修改、最后审定的针对各专业的《教学大纲》,可供各校教学参考。各专业可以按照教学大纲的要求以及专业学习的需要选取教学内容。

本教材无论从指导思想、内容还是形式上,都紧紧围绕培养学生综合职业素质这个中心,具有鲜明的技能特色。本书旨在从培养学生或受训者药品质量意识、锻炼学生或受训者药品生产质量管理关键技能的角度,以全面质量管理理论为指导,以药品生产企业质量管理工作过程为引导,在具体分析岗位群和明确关键岗位人员资格与职责的基础上,遵循PDCA质量改进方法,结合我国药品生产企业质量管理中的实际问题,紧紧围绕影响药品生产质量的主要系统因素,在每章的编排上,采取“边理论,边实训,注重实践”的形式,对学生就如何实施药品生产质量管理进行全面训练。本教材在体例上特别注重生产、生活中实际案例的引入,在实训项目中将重点技能训练与感性认识相结

合,使得本教材的学习与讲授更加生动活泼。为了更好地培养学生的动手能力和创造精神,本教材安排了相当数量的布局、流程、管理表格设计项目。本教材的编写人员,如罗文华、牟洁、刘葵、冯利等编委均为既具有丰富的制药企业生产质量管理经验又具有丰富的 GMP 教学经历的“双师型”教师,而翟铁伟仍在担任着药品生产企业质量管理负责人,这种复合型的编写团队,使得我们有信心能将药品生产质量管理的核心知识与关键技能更有效地呈现给读者。

本书指导思想明确、脉络清晰,在内容上涵盖了药品生产管理的所有关键因素,而且与实践联系紧密,具有很强的实战性,形式生动活泼,既适合于药学类专业作为教材使用,也适合于药品生产企业各层次员工培训使用。我们相信这部教程的编写和出版发行会对医药类院校相关专业的教学、科研和制药企业正确地实施 GMP 有一定帮助。

本书在编写过程中,编写团队的每个成员都表现出了极大的热情和无私奉献的精神,我们设立了公共邮箱和 QQ 群,在每一次亲密交流,甚至是激烈争论中,都能激发出创作的火花,团队成员倾心倾力的付出,让我备受感动。同时我们也得到了有关单位、企业、院校领导、专家、老师和药业从业人员的鼎力支持和帮助,并参考引用众多专家、学者的成果,在此一并表示最诚挚的敬意和感谢!

由于编写时间较为仓促和编者的能力限制,本书不足之处在所难免,恳请各院校师生、读者指正!

罗文华

2008 年 10 月于宁波

目 录

第一章 GMP 概述及理论方法	1
第一节 GMP 概述	1
一、GMP 的有关概念	1
二、GMP 的产生与发展	2
三、实施 GMP 的意义	3
四、实施 GMP 的基本控制要求	3
五、我国 GMP 与国外 GMP	3
第二节 TQM、GMP 与 ISO9000	6
一、TQM 理论	6
二、GMP 与 ISO 系列标准	7
第三节 质量改进的方法和工具——PDCA 循环	9
一、PDCA 循环的四个阶段	9
二、PDCA 循环的特点	9
第四节 GMP 的文件系统	10
一、文件系统的基本框架	10
二、文件系统的编制	11
实训项目一:TQM 的熟悉与运用	15
实训项目二:PDCA 的熟悉与运用	16
第二章 人员与机构	18
第一节 组织机构设计	18
一、药品生产企业组织机构的设计	18
二、药品生产企业的关键部门职能	19
第二节 人员选配	20
一、GMP 的人员素质要求	20
二、GMP 对人员要求的重点	20
第三节 人员培训	21
一、培训的原则	21
二、培训的体系	22
三、培训的内容	23

实训项目一:根据产品剂型、规模等要求设计组织机构	27
实训项目二:培训计划的制订与实施的适当性检查	27
第三章 厂房设施与设备系统	29
第一节 厂址的选择与厂区布局实例	30
一、厂址的选择	30
二、厂区布局	31
三、厂区布局实例示例图	32
第二节 典型的生产工艺流程及车间布局实例	33
一、厂房内布局的确定	33
二、典型生产工艺流程及车间布局实例	37
第三节 空气净化系统的原理及流程图	42
一、洁净室(区)	43
二、空气净化设施与设备	45
第四节 工艺用水制备原理及流程图	49
一、工艺用水的概念	50
二、工艺用水的制备	51
第五节 典型设备的设计与选用	54
一、药品生产设备的设计与选型	54
二、常用制剂设备	55
三、常用灭菌设备	57
四、常用原料药设备	57
第六节 典型SMP、SOP的设计示例	58
一、典型SOP文件示例	59
二、典型SMP文件示例	61
实训项目一:参观药厂GMP车间	63
实训项目二:根据要求设计厂房布局图	64
第四章 质量管理体系	66
第一节 质量管理体系的建立	66
一、质量管理机构	66
二、系统岗位群与人员配备	70
三、主要岗位职责	71
四、质量标准	73
五、典型SMP、SOP的设计示例	73
第二节 质量系统管理	77
一、质量信息管理	77
二、质量事故管理	78
三、质量考核管理	79

实训项目一:参观药厂质量管理部门及实验室	83
实训项目二:按职能流程设计SMP、SOP及记录表格	84
实训项目三:部分质量管理职能行使的确认	84
第五章 实验室控制系统	88
第一节 实验室控制系统的建立	88
一、实验室控制系统组织机构	89
二、系统岗位群与人员配备	90
三、主要岗位职责	92
四、实验室平面布局图的设计及必要设施、设备和仪器的配备	93
五、典型SMP、SOP的设计	94
第二节 实验室控制系统的管理	105
一、质量检验过程的管理	105
二、实验用设备、仪器管理	105
三、取样、留样管理	107
四、药物稳定性考查	109
五、动物房管理	110
实训项目一:确定检测设施、设备、仪器和试药并画出检验流程图	115
实训项目二:取样方法和测试记录的情况确认	116
第六章 物料管理系统	117
第一节 物料系统的建立	117
一、物料的分类与质量标准	117
二、物料的管理流程	118
三、岗位群职责与人员配备	120
四、物料系统典型文件目录及设计示例	122
第二节 物料系统的管理	125
一、物料的采购管理	125
二、物料的仓库管理	126
三、物料的生产部门管理	131
实训项目一:物料供应商的审核与确认	137
实训项目二:参观药厂物料仓库	138
实训项目三:标签的物料平衡和控制确认	139
第七章 生产管理系统	141
第一节 药品生产管理系统的建立	142
一、生产工艺流程图	142
二、生产管理系统组织机构	147
三、岗位职责	149

四、生产管理系统典型 SMP、SOP 示例	151
第二节 药品生产系统的管理	155
一、生产工艺管理	156
二、生产记录与批次管理	160
三、设备与生产阶段标志管理	170
四、生产偏差管理	173
实训项目一:GMP 车间生产现场参观实训	178
实训项目二:生产 SMP、SOP、记录编制	180
实训项目三:批生产记录管理	183
第八章 卫生管理系统	185
第一节 卫生管理系统的建立	185
一、卫生与污染的有关概念	186
二、药品生产企业的卫生监督范围及方法	189
三、卫生系统岗位群与人员配备	191
四、卫生设施	193
五、典型 SMP、SOP 及记录的编制	195
第二节 药品生产企业的卫生管理	199
一、物料卫生管理	199
二、设备卫生管理	199
三、工艺卫生管理	202
四、环境卫生管理	204
五、个人卫生管理	206
实训项目一:模拟由一般生产区进入万级生产区的行为	211
第九章 验证	213
第一节 验证的组织机构与人员配备	213
一、验证的由来和定义	213
二、验证的组织机构	214
三、验证组织机构人员配备及职责	215
第二节 验证的分类与适用范围	215
一、前验证	215
二、同步验证	216
三、回顾性验证	217
四、再验证	218
第三节 验证工作的基本内容	219
一、厂房与设施的验证	219
二、设备确认	220
三、工艺验证	220