



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学类专业用

GMP教程

(第3版)

□ 主编 梁毅



网络增值服务
textbook.cmstp.com

中国医药科技出版社



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

GMP教程

(供药学类专业用)

第 3 版

主编 梁毅

中国医药科技出版社

材料类课程“十一五”国家级规划教材

图书在版编目 (CIP) 数据

GMP 教程 / 梁毅主编. —3 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7412 - 3

I. ①G… II. ①梁… III. ①制药工业—质量管理体系—中国—医学院校—教材
IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 149985 号

中国医药科技出版社官网 www.cmstp.com	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 textbook.cmstp.com	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 22¹/₂

字数 458 千字

初版 2003 年 2 月第 1 版

版次 2015 年 8 月第 3 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7412 - 3

定价 52.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

常务编委会

- 名誉主任委员 邵明立 林蕙青
主任委员 吴晓明 (中国药科大学)
副主任委员 (以姓氏笔画为序)
刘俊义 (北京大学药学院)
匡海学 (黑龙江中医药大学)
朱依淳 (复旦大学药学院)
郭 姣 (广东药学院)
毕开顺 (沈阳药科大学)
吴少楨 (中国医药科技出版社)
吴春福 (沈阳药科大学)
张志荣 (四川大学华西药学院)
姚文兵 (中国药科大学)
彭 成 (成都中医药大学)
- 委 员 (以姓氏笔画为序)
王应泉 (中国医药科技出版社)
田景振 (山东中医药大学)
李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)
李元建 (中南大学药学院)
李青山 (山西医科大学药学院)
杨 波 (浙江大学药学院)
杨世民 (西安交通大学医学部)
陈思东 (广东药学院)
侯爱君 (复旦大学药学院)
宫 平 (沈阳药科大学)
祝晨蓀 (广州中医药大学)
柴逸峰 (第二军医大学药学院)
黄 园 (四川大学华西药学院)
朱卫丰 (江西中医药大学)
- 秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)
徐晓媛 (中国药科大学)
黄泽波 (广东药学院)
浩云涛 (中国医药科技出版社)
赵燕宜 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药学类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

4. 丰富教学资源，配套增值服务 在编写纸质教材的同时，注重建设与其相配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
公共基础课			
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰	26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
	黄榕波	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
8. 生物化学 (药学类专业通用 (第2版)*)	余 蓉	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	35. 药物分析 (第3版)	于治国
专业基础课和专业课		36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
	李卫东	38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
11. 微生物学 (第3版)	周长林	39. 国际医药贸易理论与实务 (第2版)	马爱霞
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	40. GMP 教程 (第3版)*	梁 毅
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	41. 药品经营质量管理——GSP 实务 (第2版)*	梁 毅 陈玉文
14. 药学概论 (第4版)	吴春福	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、 生物工程和海洋药学专业使用) (第3版)	吴梧桐
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	43. 生物技术制药概论 (第3版)	姚文兵
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	44. 生物工程 (第3版)	王 旻
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明	45. 发酵工艺学 (第3版)	夏焕章
	季 晖	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	吴梧桐
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	47. 生物药物分析 (第2版)	张怡轩
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	48. 中医药学概论 (第2版)	郭 姣
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	49. 中药分析学 (第2版)*	刘丽芳
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	50. 中药鉴定学 (第3版)	李 峰
22. 生药学 (第3版)	李 萍	51. 中药炮制学 (第2版)	张春风
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	52. 药用植物学 (第3版)	路金才
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	53. 中药生物技术 (第2版)	刘吉华
25. 中医药学基础 (第3版)	李 梅		

“*” 示该教材有与其配套的网络增值服务。

编委会

顾问 丁研贇 任武贤
主编 梁毅
副主编 杨悦 翁开源 于培明 郭永学
何晓荣 刘佐仁 于泳

编委 (按姓氏笔画排序)

于泳 (东南大学成贤学院)

于培明 (河南大学药学院)

王卓然 (中国药科大学)

冯功 (中国药科大学)

刘佐仁 (广东药学院)

孙红 (中国药科大学)

孙黄颖 (中国药科大学)

苏洁 (中国药科大学)

杨悦 (沈阳药科大学)

李小欢 (中国药科大学)

何晓荣 (中国药科大学)

余明丽 (中国药科大学)

沈启雯 (中国药科大学)

沈静远 (中国药科大学)

张永秉 (中国药科大学)

张春芳 (中国药科大学)

张嘉 (中国药科大学)

胡来凤 (中国药科大学)

柳鹏程 (中国药科大学)
秦 垚 (中国药科大学)
贾钰霞 (中国药科大学)
倪佳佳 (中国药科大学)
徐欣玥 (中国药科大学)
翁开源 (广东药学院)
郭永学 (沈阳药科大学)
黄 雪 (中国药科大学)
梅 鑫 (中国药科大学)
曹 珣 (中国药科大学)
崔 京 [百特 (中国) 广州医疗用品有限公司]
梁 军 (亚宝药业集团股份有限公司)
梁 毅 (中国药科大学)
董 浩 (中国药科大学)
熊 浪 (中国药科大学)
潘 岚 (中国药科大学)

前言

对于质量的认识与理解，目前全世界有三种基本观点，即“质量就是消费者满意”，“质量就是与原设计的符合程度”，“质量就是一组固有的特性，满足需求的程度”。但学界对于质量的认知高度统一，认为：质量一定是过程的产物，过程决定质量，也就是质量既是“设计”出来的，也是“生产”出来的，还离不开“检验”。2011年3月，新修订的《药品生产企业质量管理规范》（即我国新版药品GMP）颁布实施。就我国现实国情来看，能否真正实施好GMP，取决于药品监管部门和药品生产企业两方面对GMP和GMP实施意义的深刻理解。

就药品而言，GMP是药品制造行业中企业质量管理全面标准化的具体体现。药品生产企业要提高产品的质量与质量安全水平，实施GMP是最好的途径。药品安全关系国计民生，关系人们的生命健康，GMP既是国家对药品生产企业管理生产和质量所制定的法定基本准则，更是制药企业药品生产保证质量，防止生产过程发生污染、混淆和事故，提高生产效率，完善和优化质量保证体系的主要措施，也是我国生产药品打入国际市场的通行证和我国医药产业走出国门、走向世界的关键。

我们认为GMP虽然是各国制定的，要求药品生产企业必须达到的“生产质量管理规范”，具有法学含义和法律效力，但是，GMP就其本质来说是生产实践活动的具体产物，是药品生产企业提高生产效率、确保药品质量和完善质量管理体系科学的经验总结，是质量管理发展到全面质量管理的标准化管理阶段的必然产物。因此，GMP的最深层次和最基础的含义应该是管理学含义。根据这个观点，在教学中，除了指导学生了解和领会国家法定的GMP基本要求和准则，在今后的工作中，学会“遵法、守法和护法”外，更重要的是教会学生如何贯彻和实施GMP，也就是把GMP作为一门“工程学”来对待。这一点是我们在以往的教学工作中最薄弱的，也恰恰是最需要解决的问题，企业也迫切需要懂得如何解决这些问题的人才。如果在教学活动中解决好这个问题，也就使这门课的教学工作更加符合生产实际的需要，使培养的人才更加符合市场的需要。

根据国家有关法律、法规的最新精神，尤其是国家药品监管部门2011年3月所颁布的GMP的要求，结合药企的实际需求，我们组织了中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院等国内知名的高等医药院校长期从事药品质量管理、GMP教学和科研工作

的资深教授，国内知名药品生产企业长期在生产质量管理一线，从事质量管理、GMP 认证实务，有着丰富实践经验的专家和检查工作者，参与了这部教材的修订工作。

在这些教授、学者和企业家的共同努力下，对上版教材进行了修订，并在亚宝药业集团股份有限公司的大力支持下，进行了 GMP 教学视频的拍摄，并编写了网络增值服务的数字化内容，配合本教材的使用，相信一定能有效提高教材的教学和学习效果，使得学生能更好理解掌握 GMP 的内容。

由于编写时间比较仓促，教材还有许多错误、许多需要改进的地方，希望读者在使用教材的时候，能提出意见，并能把这些意见反馈给我们，我们将不断改进，使读者满意。

编者
2015 年夏

目 录

第一章 导 论 / 1	
第一节 GMP 的产生与发展	1
第二节 GMP 的主要类型和基本内容	4
一、GMP 的主要类型	4
二、GMP 的主要内容和特点	11
三、实施 GMP 的要素	13
四、国际上推行 GMP 的趋势	15
第三节 我国现行 GMP 的特点	16
一、人员与组织标准要求的变化	17
二、硬件标准要求的变化	17
三、软件(文件)标准要求的变化	17
四、生产和质量控制现场管理的变化	18
第四节 建立符合我国药品生产实际的 GMP 体系	19
一、我国药品生产企业实施 GMP 的特点	19
二、我国药品生产企业构建 GMP 管理体系的主要内容	19
第二章 质量管理 / 21	
第一节 全面质量管理与 GMP	21
一、质量管理的发展概述	21
二、药品生产企业的质量管理体系	22
三、全面质量管理简介	27
第二节 质量保证	33
一、质量保证的概念	34
二、质量保证与质量控制和 GMP 的关系	35
三、质量保证体系的构成	36
第三节 质量控制	36
一、质量控制的分类	37
二、质量控制的功能与程序	37
三、GMP 对质量控制的要求	38
第四节 质量风险管理	39

一、质量风险管理概述	39
二、质量风险管理的基本程序	40
三、质量风险管理的方法和工具	41
四、质量风险管理的案例分析	44
第五节 GMP 与 ISO9000 标准系列	45

第三章 机构与人员 / 48

第一节 组织与机构	48
一、GMP 组织与机构的特性	48
二、GMP 组织与机构设置的原则	49
三、GMP 组织管理体系的基本架构	50
四、药品生产与质量管理有关部门设置及职能	52
五、GMP 对员工资历的要求	55
第二节 人员的教育与培训	59
一、培训的意义	59
二、培训的原则	59
三、建立科学的培训体系	60
四、培训的对象与要求	61
五、培训的基本内容	63
六、培训方法	64
七、培训效果评估	65
第三节 人员卫生	66
一、人员卫生控制的意义	66
二、个人卫生的控制	66
三、个人工作卫生的控制	67
四、工作服（洁净服）卫生的控制	67
五、人员卫生工作规程与培训	68
六、人员卫生健康档案的建立	69

第四章 厂房与设施 / 71

第一节 厂址选择和厂区规划	71
一、厂址的选择	71
二、厂区规划	73
第二节 厂房内布局与管理	76
一、企业建筑设计的有关标准	76
二、厂房的设计与布局	78
三、厂房的管理	79
四、厂房产产区的管理	81

五、工艺洁净级别的确定	92
第三节 设施	95
一、空气净化设施	95
二、人员与物料的净化设施	101
三、辅助设施	105
第四节 仓储区、质量控制区与辅助区	107
一、仓储区	107
二、质量控制区	110
三、辅助区	112
第五节 实验动物饲养区	112
一、实验动物在药品生产企业中的重要性	112
二、实验动物的微生物学分类及其用途	113
三、实验动物饲养环境特征与标准	114
四、实验动物饲养区的管理	116
第五章 设备 / 120	
第一节 设备的设计选型与安装	120
一、设备的设计和选型	120
二、设备的安装	122
三、洁净管道	123
第二节 设备的维护和维修	124
一、预防性维修	124
二、故障维修	125
三、设备的在线维护与非在线维护	126
四、设备档案的建立	126
第三节 设备的使用与清洁	127
一、设备的使用	127
二、设备的清洁	128
第四节 计量器具与设备的校准	130
一、计量器具与设备的分类	130
二、计量器具与设备的检定校准	131
三、计量器具与设备的使用管理	131
第五节 制药用水	133
一、制药用水的概述	133
二、制药用水—纯化水的制备	135
三、注射用水的制备	137
四、制药用水的储存与分配	138
五、制药用水系统的运行	139

第六章 物料和产品 / 141

第一节 物料和产品的概念与质量标准	141
一、物料与产品的概念	141
二、物料的质量标准	141
第二节 物料的购进与接收	143
一、物料的购进	143
二、物料的接收	144
三、物料的检验	145
第三节 物料的存储与养护	145
一、物料的存储	146
二、物料的养护	147
第四节 物料的发放与使用	150
一、物料的发放	151
二、物料的使用	152
第五节 包装材料的管理	154
一、药品质量与包装的关系	154
二、药品包装的作用	155
三、包装材料的概念与分类	155
四、包装材料的管理	155
五、印刷包装材料的管理	157

第七章 确认与验证 / 160

第一节 验证的概论	160
一、验证的由来	160
二、验证的概念	161
三、验证的分类	162
四、验证的生命周期	162
第二节 厂房设施与设备的验证	163
一、设计确认	163
二、安装确认	165
三、运行确认	167
四、性能确认	167
第三节 分析方法的验证	168
一、分析方法验证的概念	168
二、分析方法验证的内容	169
第四节 工艺验证	173
一、工艺验证的概念	173
二、工艺验证的分类	174

三、工艺验证的内容	175
四、无菌工艺验证	177
第五节 清洁验证	181
一、清洁验证的概念	181
二、清洁验证的计划	182
三、清洁验证风险评估	183
四、清洁验证方案实施的具体操作	183
五、验证方案的实施	185
第六节 变更验证与再验证	186
一、变更验证与再验证的概念	186
二、变更验证的内容	186
三、再验证的内容	187
第七节 验证的管理	188
一、验证总计划	188
二、验证项目生命周期中的风险管理	190
三、验证实施的管理	192
四、验证文件的管理与回顾	195

第八章 文件管理 / 196

第一节 文件系统的建立	196
一、文件的种类与分类	196
二、文件的编码	200
三、文件的格式	202
第二节 文件系统的运行	204
一、文件的编制	205
二、文件的使用	208
三、生产工艺规程的编制	209
第三节 记录文件的管理	211
一、记录文件管理的原则	211
二、批记录的管理	212
三、电子记录的管理	216

第九章 生产管理 / 219

第一节 生产过程管理	219
一、生产的一般流程	219

二、批的概念和管理	220
第二节 污染和污染的防范	223
一、污染的概念	223
二、污染的成因	224
三、药品生产过程中污染的防范	225
第三节 清场管理	228
一、清场概述	229
二、混淆或差错产生的原因	229
三、防止混淆或差错的措施	229
四、清场管理	231
第四节 生产操作	232
一、无菌药品	232
二、原料药	233
三、生物制品	235
四、血液制品	236
五、中药制剂	238
六、中间站的管理	238
七、其他方面工作的管理	239
第五节 包装操作	239
一、包装的概述	239
二、包装操作前的准备工作	239
三、包装操作要求	240
四、包装操作后的检查工作	240
第十章 参数放行 / 241	
第一节 实施参数放行的重要性	241
第二节 微生物及其灭菌理论概述	243
一、微生物的特征和分类	243
二、微生物的生长与控制	244
第三节 与灭菌过程相关的数值	247
一、微生物死亡与产品污染概率的逻辑关系	247
二、灭菌后产品的污染率与无菌检查结果的相关性计算	248
三、灭菌用生物指示剂的特性及其使用	249
四、热力灭菌中温度系数 z 值的测定与应用	250
五、灭菌值 F_D 的概述	251
第四节 最终湿热灭菌产品的无菌参数放行	251