

G M P 培 训 教 材

# 药品 GMP

## 卫生教程

李钧 编著

中国医药科技出版社



GMP 培训教材

# 药品 GMP 卫生教程

李 钧 编著

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

### 内 容 提 要

防止污染的卫生措施是药品生产企业实施药品 GMP 必要的环节。本书依据我国的《药品生产质量管理规范》(1998 年修订), 从卫生的角度分章节进行论述, 为药品生产企业深化药品 GMP 培训提供一本全员培训的教材。本书分绪论、总论、各论 3 篇, 计 20 章。

本书可作为药品生产企业和医疗机构制剂室进行 GMP 培训的教材, 可作为药品监督管理人员的参考读物, 也可供高等医药院校师生和社会各界人士阅读。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GMP 卫生教程/李钧编著. —北京: 中国医药科技出版社, 2003. 10  
GMP 培训教材  
ISBN 7-5067-2789-7

I. 药... II. 李... III. 制药工业-质量管理-中国-技术培训-教材 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 078334 号

中国医药科技出版社 出版  
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)  
(邮政编码 100088)

北京市平谷县早立印刷厂 印刷  
全国各地新华书店 经销

\*

开本 787×1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub> 印张 31<sup>1</sup>/<sub>4</sub>

字数 718 千字 印数 1—5000

2003 年 11 月第 1 版 2003 年 11 月第 1 次印刷

---

定价：75.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话 010-62244206)

# 前 言

药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practices for Drugs, 药品 GMP）的发展历程始终是以保证药品的质量为中心而不断创新的。药品的安全、有效、均一、稳定，是药品质量的主要指标。在安全性方面，对无菌药品来说，必须达到一定的无菌保证值；对非无菌药品来说，必须达到一定的卫生学标准。因此，“卫生”、“微生物”等词成了关键词。

卫生管理是药品 GMP 管理的重要组成部分和不可缺少的支撑点。卫生管理的核心是如何防止污染以及如何搞好药品生产的清洁卫生。药品生产的清洁卫生包括了人员卫生、环境卫生、设备卫生、物料卫生、生产工艺卫生等方面；任何一个环节出了问题，都会影响到药品质量的形成。

人们常说，药品质量的形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的。当然，药品质量是通过检验而证实的。因此，贯穿药品生产全过程的卫生设计（sanitary design）和卫生生产是药品质量形成的关键。无论是国外还是国内，忽视卫生管理的制药企业是不可能不出问题的；因此，对这些制药企业来说，无论怎样强调卫生管理的重要性，都不是过分的。20 世纪 70 年代美国一些制药企业发生静脉输液药剂染菌事件令人触目惊心，迫使美国 FDA 不得不吊销这些厂家静脉输液药品的注册文号，组织药学家、微生物学家、工程师进行追踪调查研究，并解决污染的措施办法。静脉输液药剂染菌事件的发生，给世人敲响了要重视药品生产质量的警钟，促使了药品 GMP 验证技术的产生与发展，以及药品 GMP 清洁卫生技术的不断创新。举例说，从使用甲醛薰蒸到臭氧消毒，就为制药企业对房间消毒提供了多种选择的方法。尽管药品 GMP 仅仅提出的是基本要求，但围绕这些基本准则而发展起来的药品 GMP 实施技术，为制药企业实施 GMP 提供了技术性指南。在药品 GMP 的发展过程中，能将卫生、验证与文件诸要素紧密结合在一起的，就是“清洁验证规程”。清洁验证为制药企业在完成药品生产的每道工序后对设备的清洗提供了防止污染和交叉污染的必要手段。通过科学的方法采集足够的证据，以证明按规定方法清洁后的设备能始终如一地达到预定的清洁标准。

药品 GMP 清洁卫生的概念，在一定程度上就是防止污染的同义词。当今世界，污染控制技术方兴未艾，高科技含量愈来愈大。例如，隔离技术使得自动化密闭化的无人制剂车间成为现实。“参数放行法”不仅体现了当今 GMP 的发展水平，也标志着污染控制技术达到了一个新的高峰。对最终灭菌药品来说，可以根据工艺运行的参数，特别是待灭菌品中污染菌检查的监控数据、

灭菌程序赋予被灭菌产品无菌保证值及有关记录来决定产品是否准予放行，而不需要对成品进行无菌检查。

面对我国已加入世界贸易组织（WTO）和世界经济一体化进程逐步加快的新形势，面对同步推进医药卫生体制和城镇职工医疗保障制度与药品生产流通体制“三项改革”以及加快实施药品 GMP 工作进程的机遇与挑战，我国的制药企业必须抓住机遇，迎接挑战，改革创新，与时俱进；在质量管理上持续改进，在技术上不断创新，在规模经济基础上不断取得效益。而在这场改革的洗礼中，制药企业不仅要强化药品 GMP 培训和专业技术培训，而且要强化时代精神的教育，使企业精神与企业文化、企业理念不断发扬光大，使 GMP 生活方式（包括清洁卫生）更好地在制药企业中运行。那么，卫生的培训是其中一个不可忽视的组成部分。

制药企业不仅要进行 GMP 的培训，而且要进行质量管理体系（QMS）、环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSMS）的培训。对化学合成药厂或制剂药厂，生物制品药厂或放射性药品药厂、中药制剂药厂或生物化学药厂来讲，都存在着一个职业健康安全管理体系问题，都存在着一个环境保护与清洁生产的问题。药品作为一种特殊商品，它的生产过程需要进行严密的监控、特殊的管理。制药企业不应以通过药品 GMP 认证为满足。国内已有许多药品生产企业又通过了 ISO 14001 认证，将自己的产品推向了国际医药市场。这些药品生产企业不仅实施了清洁生产，而且也取得了很大的经济效益和社会效益。他们对人类社会作出了郑重的承诺。也就是说，这些药品生产企业不仅实施了职业健康安全管理体系和环境管理体系，对自己的员工负责，对人类生存的环境负责；而且实施了质量管理体系和药品 GMP，为人类社会提供了安全又有效、经济而又稳定的优质药品，对人类健康卫生事业做出贡献。

本书根据原国家药品监督管理局颁发的《药品生产质量管理规范》（1998 年修订），从卫生的角度全面审视药品生产的各个环节、审视药品 GMP 各要素，共分为绪论、总论和各论 3 篇，计 20 章，从卫生角度为我国制药企业的全员培训提供一个 GMP 教材。本书文字力求简明、实用、易懂，力求能够全面介绍国内外医药领域在污染控制技术方面的最新成就，力求能结合国内医药生产的实际与药品 GMP 培训的实际。因此，在写作中参考引用了国内外一些资料，在此对书中所参考引用的有关书籍的编著者表示衷心的感谢。在本书写作出版过程中得到业内一些专家的支持帮助，在此一并致谢。有几点要说明的，由于本书从不同侧面来讨论一些问题（如污染控制、洁净技术、隔离技术、人员卫生、生产工艺卫生等），需要在一些章节中多次提及，但在内容上尽量避免重复，因此请读者理解。销售过程的卫生管理论述较少，而着

重在于科学与社会要求的健康销售模式；讨论药品不良反应（ADR）也限于维护健康的角度，也敬请读者理解。通过自检和认证，推动企业健康发展，为人民的卫生保健事业多做贡献，这正是笔者希望读者理解的重点。

由于笔者水平有限，对国内外医药领域缺乏全面的了解，特别是科学技术与药品 GMP 不断地发展，书中疏漏及错误恐难避免，敬请专家和读者不吝赐教。

编 者



## 作者简介

李钧,生于1941年6月,主任药师,药理学教授。1963年7月毕业于中国药科大学(原南京药学院)药学专业本科。在经历了医疗机构与疾病预防控制单位的工作之后,又有了药品的生产、经营与监督检验的工作经验,1979年8月调至地市级卫生行政部门药政管理岗位,直至2001年7月退休。其间从事高等药学教育十多年,曾兼任中国药科大学徐州函授辅导站主任,参与创办了徐州医学院药学系临床药学专业。发表专业论文数十篇;出版专著有《依赖系药物及其管理》、《药品GMP文件化教程》、《药品GMP验证教程》等多部。奉行的人生格言是:活到老,学到老。

# 目 录

## 绪 论 篇

<b>第一章 概 论</b> .....	( 3 )
<b>第一节 卫生的概念</b> .....	( 3 )
一、健康卫生 .....	( 3 )
二、清洁卫生 .....	( 6 )
<b>第二节 污染的概念</b> .....	( 7 )
一、污染 .....	( 8 )
二、交叉污染及药物污染的途径 .....	( 9 )
三、污染源及其重点控制方法 .....	( 10 )
四、认识污染的生物负荷的意义 .....	( 11 )
<b>第三节 预防污染是药品 GMP 永恒的主题</b> .....	( 12 )
一、药品 GMP 的发展历程与预防污染密不可分 .....	( 13 )
二、控制污染的途径与技术 .....	( 14 )
三、污染控制技术发展动态 .....	( 16 )
<b>第二章 药品 GMP 实施中的卫生管理</b> .....	( 18 )
<b>第一节 卫生管理是药品 GMP 的重要组成部分</b> .....	( 18 )
一、药品质量要求的特殊性 .....	( 19 )
二、药品生产全过程必须要有防止污染的监控 .....	( 19 )
三、药品生产必须要有清洁卫生的环境 .....	( 20 )
四、卫生管理在药品 GMP 中的地位 .....	( 21 )
<b>第二节 良好卫生规程</b> .....	( 22 )
一、GHP 是 GMP 的一个重要组成部分 .....	( 22 )
二、良好卫生规程的八项基本做法 .....	( 23 )
三、人员卫生及其重要性 .....	( 23 )
四、生产工艺卫生的重要性 .....	( 24 )
<b>第三节 卫生管理在制药企业管理体系中的地位</b> .....	( 24 )
一、卫生管理在 GMP 管理体系中的地位 .....	( 25 )
二、卫生管理与三大管理体系 (3MS) 的关系 .....	( 26 )



# 总 论 篇

<b>第三章 药品 GMP 卫生管理的微生物学基础</b> .....	(29)
<b>第一节 有效控制微生物污染是 GMP 的主要目的</b> .....	(29)
一、自然界中微生物生态学分布 .....	(30)
二、药品生产中的微生物生态学分布 .....	(35)
三、微生物污染导致药物变质反应 .....	(39)
四、有效控制微生物污染是 GMP 的主要目的 .....	(45)
<b>第二节 药用微生物学分类概念</b> .....	(47)
一、微生物的基本概念 .....	(48)
二、微生物的分类与命名 .....	(49)
三、细菌 (包括放线菌) .....	(53)
四、真菌 .....	(70)
五、病毒 .....	(76)
<b>第三节 微生物的生长代谢及其控制</b> .....	(87)
一、微生物的营养 .....	(87)
二、微生物的代谢 .....	(90)
三、微生物的生长繁殖 .....	(96)
四、微生物生长繁殖的控制 .....	(103)
<b>第四章 微生物控制——防腐、消毒与灭菌</b> .....	(105)
<b>第一节 有关微生物控制的术语及其概念</b> .....	(105)
一、防腐 .....	(106)
二、消毒 .....	(106)
三、灭菌 .....	(106)
四、其他有关术语 .....	(107)
<b>第二节 物理消毒灭菌法</b> .....	(108)
一、热力灭菌法 (湿热与干热灭菌法) .....	(108)
二、辐射灭菌法 .....	(117)
三、滤过除菌法 .....	(119)
四、其他的物理消毒灭菌法 .....	(121)
<b>第三节 化学消毒灭菌法</b> .....	(122)
一、环氧乙烷灭菌法 .....	(123)
二、臭氧灭菌法 .....	(124)
三、汽化双氧水灭菌法 .....	(125)
四、其他气体灭菌法 .....	(126)
五、化学药剂消毒灭菌法 .....	(127)
<b>第四节 影响消毒灭菌效果的因素</b> .....	(132)
一、消毒剂的性质、浓度与作用时间 .....	(132)

二、微生物的种类与数量	(132)
三、温度	(133)
四、酸碱度	(133)
五、有机物质	(133)
第五节 药品防腐剂的效力测定	(133)
一、药品的防腐剂基本要求	(134)
二、常用防腐剂的种类及使用规定	(134)
三、对防腐剂效力影响的因素	(135)
四、防腐剂效力测定法	(137)
第六节 消毒剂效力测定	(139)
一、消毒剂效力测定的准备	(139)
二、酚系数测定法	(140)
三、定量悬浮试验法	(144)
四、定量载体试验法	(146)
五、其他试验方法	(146)
第七节 灭菌效果的验证	(147)
一、灭菌工艺验证的基本原则	(147)
二、灭菌方法的选择原则	(148)
三、灭菌管理要点	(149)
四、生物指示剂	(150)
五、湿热灭菌效果的验证	(151)
六、干热灭菌效果的验证	(152)
七、滤过除菌效果的验证	(153)
八、辐射灭菌效果的验证	(154)
九、环氧乙烷灭菌效果的验证	(155)
<b>第五章 药品生产的卫生学概论</b>	(156)
第一节 认识主要的环境污染	(156)
一、环境与污染物	(157)
二、污染物的分类	(158)
三、空气及其污染防治	(159)
四、水及其污染防治	(169)
第二节 认识影响药品生产的环境污染	(175)
一、微粒的分类及分布特性	(176)
二、室内微粒污染的来源	(179)
三、微粒污染途径及危害	(183)
四、控制微粒污染与控制微生物污染一样重要	(186)
第三节 药品生产的人员卫生	(187)
一、GMP 对人员卫生的基本要求	(187)
二、制药企业应重视职业健康安全管理	(188)

第四节	药品生产的环境卫生	193
一、	GMP 对环境卫生的基本要求	193
二、	制药企业应实施清洁生产并建立环境管理体系	197
第五节	药品生产工艺卫生管理要点	200
一、	物料的卫生	201
二、	设备的卫生	202
三、	生产介质卫生	202
四、	工艺技术卫生	203
五、	生产工艺卫生的“5S”管理	203
<b>第六章</b>	<b>污染控制的洁净技术、隔离技术及清洁规程</b>	<b>205</b>
第一节	空气洁净技术	206
一、	空气洁净度级别	207
二、	空气过滤的机理及影响因素	209
三、	空气过滤器及其特性	210
四、	洁净室的气流组织	213
五、	静压差	215
六、	空气净化处理	216
七、	非单向流洁净室的计算	217
八、	生物洁净技术的应用	219
第二节	高纯气体系统技术	220
一、	高纯气体的来源	220
二、	洁净厂房气体入口室的功能	220
三、	气体纯化装置及其小室的要求	220
四、	对高纯气体供气室的要求	221
五、	对压缩空气净化室的要求	221
第三节	高纯水系统技术	221
一、	高纯水质量标准及选用原则	222
二、	制药用水的高纯化技术	226
三、	高纯水系统的消毒技术	235
四、	高纯水系统的验证与监控	237
第四节	隔离技术	239
一、	隔离技术在医药工业中的应用	240
二、	隔离系统设备的技术要求	240
三、	隔离系统灌装机的特点	241
四、	隔离技术应用前景	242
第五节	清洁规程	243
一、	清洁规程的制定与实施	243
二、	清洁剂的选择原则	245
三、	厂房清洁规程	245

四、设备清洁规程.....	(246)
五、容器清洁规程.....	(247)
<b>第七章 药品的清洁生产及环境管理体系.....</b>	<b>(248)</b>
<b>第一节 环境问题是全球性问题.....</b>	<b>(248)</b>
一、公害事件与环境问题.....	(248)
二、可持续发展的提出.....	(249)
三、《21 世纪议程》与《国际清洁生产宣言》.....	(250)
四、新的质量观念.....	(251)
五、《中国 21 世纪议程》和《清洁生产促进法》.....	(252)
六、医药行业的清洁生产.....	(252)
<b>第二节 清洁生产.....</b>	<b>(253)</b>
一、清洁生产的定义.....	(253)
二、清洁生产的内容.....	(254)
三、清洁生产的特点.....	(255)
四、实施清洁生产的途径.....	(256)
五、清洁生产的意义.....	(257)
<b>第三节 ISO14000 系列标准与环境管理体系认证.....</b>	<b>(257)</b>
一、ISO14000 系列标准及其指导思想与原则.....	(258)
二、ISO14001 标准的主要内容.....	(258)
三、ISO14001 标准的特点.....	(262)
四、企业为什么要实施 ISO14001 标准及其认证.....	(262)
五、企业申报环境管理体系认证的准备.....	(263)
六、环境管理体系认证的内容、类型及实施程序.....	(265)
<b>第八章 职业健康安全管理体系规范及其认证.....</b>	<b>(268)</b>
<b>第一节 对职业健康安全管理体系有关术语的理解.....</b>	<b>(268)</b>
一、职业健康安全基本概念术语.....	(268)
二、职业健康安全管理体系基本术语.....	(270)
三、职业健康安全管理体系审核术语.....	(272)
<b>第二节 对职业健康安全管理体系各要素的理解.....</b>	<b>(273)</b>
一、OHSMS 总体结构.....	(273)
二、OHSMS 各要素间的联系.....	(275)
三、OHSMS 总要求.....	(277)
四、OHSMS 方针.....	(277)
五、策划.....	(278)
六、实施和运行.....	(281)
七、检查和纠正措施.....	(283)
八、管理评审.....	(285)
<b>第三节 职业健康安全管理体系规范的实施.....</b>	<b>(286)</b>
一、建立体系的步骤.....	(286)

二、建立体系的注意点	(287)
三、体系的策划与设计	(288)
四、体系文件的编制	(290)
第四节 职业健康安全管理体系的认证审核	(293)
一、OHSMS 审核的类型	(294)
二、受审核方提供符合要求的证据	(294)
三、认证审核要点	(297)

## 各 论 篇

<b>第九章 药品生产质量管理的基本准则</b>	(305)
第一节 药品 GMP 观念和质量意识	(305)
一、药品 GMP 的三大目标要素	(306)
二、药品 GMP 的法制观念	(306)
三、药品 GMP 的科学观念	(307)
四、药品 GMP 的基本控制要求	(309)
第二节 药品 GMP 的适用范围	(310)
一、药品制剂生产的全过程	(310)
二、原料药生产中影响成品质量的关键工序	(310)
第三节 质量管理原则在卫生管理中的运用	(311)
一、以顾客为关注焦点	(311)
二、领导作用	(312)
三、全员参与	(313)
四、过程方法	(313)
五、管理的系统方法	(314)
六、持续改进	(314)
七、基于事实的决策方法	(315)
八、互利的供方关系	(315)
<b>第十章 机构的卫生管理职责与人员卫生</b>	(317)
第一节 组织机构的卫生管理职责	(317)
一、最高管理者的卫生管理职责	(317)
二、生产管理部门和质量管理部门的卫生管理职责	(317)
三、其他部门的卫生管理职责	(317)
四、全面卫生管理与全员卫生管理	(318)
第二节 员工的 GMP 卫生培训	(318)
一、GMP 对卫生培训的要求	(318)
二、卫生培训的重要性	(319)
三、GMP 卫生培训管理的运行模式	(319)
四、GMP 培训大纲简介	(320)

第三节 人员卫生·····	(321)
一、认识人体污染源·····	(322)
二、健康体检与人员健康·····	(323)
三、手的卫生·····	(327)
四、不留胡须勤理发·····	(328)
五、注意口腔与鼻腔卫生·····	(329)
六、防护工作服·····	(330)
七、人身净化程序·····	(334)
八、制药美学原则的应用·····	(334)
九、洁净室内人员的自我约束·····	(335)
十、人员卫生的监督·····	(335)
<b>第十一章 厂房与设施：生产环境卫生</b> ·····	(337)
第一节 预防污染是厂房规划设计的重点·····	(338)
一、厂址选择与总体规划·····	(338)
二、洁净厂房设计的原则和依据·····	(340)
三、洁净厂房设计的内容·····	(343)
四、特殊房间的设计要求·····	(348)
五、厂房防虫等设施的设计·····	(353)
第二节 药品生产环境卫生的重点是管理·····	(354)
一、厂房的施工及其管理·····	(354)
二、洁净室的施工管理及验收·····	(356)
三、洁净室对人员、物料净化要求及程序·····	(360)
四、洁净室(区)的管理·····	(367)
第三节 主要剂型生产对空气净化系统的要求·····	(367)
一、固体制剂对空气净化系统的要求·····	(367)
二、最终不可灭菌的无菌产品生产对空气净化系统的要求·····	(368)
三、最终灭菌药品生产对空气净化系统的要求·····	(369)
第四节 厂房清洁规程与生产环境卫生监督·····	(370)
一、厂房清洁规程·····	(371)
二、洁净室的消毒灭菌方法·····	(374)
三、药品生产环境卫生监督·····	(376)
<b>第十二章 设备及其清洁规程</b> ·····	(378)
第一节 制药设备的 GMP 卫生要求·····	(378)
一、洁净、清洗与消毒灭菌的要求·····	(379)
二、材质、外观和安全的要求·····	(380)
三、结构设计要求·····	(380)
四、在线监测、控制和验证的要求·····	(381)
五、对公用工程的要求·····	(381)
第二节 设备的设计选型与安装要注意预防污染·····	(381)

一、设备的设计和选型	(382)
二、避免污染的措施	(383)
三、设备的安装	(383)
第三节 设备的清洁规程	(383)
一、设备的清洗原则	(384)
二、设备清洁规程的内容	(384)
三、设备的清洁维修规程	(387)
四、设备的清洁应考虑的问题	(387)
五、设备清洗的几个技术问题	(388)
<b>第十三章 物料：物料卫生</b>	(391)
第一节 原辅料的卫生管理	(391)
一、原辅料的污染及其原因	(392)
二、防止原辅料污染的措施	(393)
第二节 药品包装用材料容器的卫生管理	(398)
一、药包材的功能	(399)
二、药品包装用材料与容器的分类	(400)
三、药品包装技术中的卫生	(402)
四、容器塞子系统的卫生及清洁规程	(406)
第三节 主要剂型容器的清洁灭菌	(406)
一、安瓿的清洗与灭菌	(407)
二、西林瓶的清洗与灭菌	(408)
三、输液剂容器的清洗与灭菌	(408)
四、橡胶塞的清洗灭菌处理	(409)
五、滴眼剂用容器及橡胶帽塞的清洗与灭菌	(411)
第四节 药包材与药物相容性试验	(411)
一、试验目的是选择合适的药包材	(411)
二、药物与药包材相容性试验的原则	(413)
三、对包装材料的测试与评价	(413)
四、什么情况下需进行药包材与药物的相容性试验	(417)
五、开展药包材与药物相容性试验评价的现状	(418)
<b>第十四章 验证：清洁验证</b>	(419)
第一节 验证及其方式分类与管理	(419)
一、验证的基本概念	(419)
二、验证方式的分类及应用范围	(420)
三、验证的管理	(425)
第二节 清洁验证	(426)
一、清洁验证的概念	(427)
二、清洁验证的一般要求	(427)
三、清洁验证的程序	(428)

第三节	评价与验证清洁程序的几个问题	(428)
一、	如何确定最难清洁的物质	(428)
二、	如何确定最难清洁部位和取样点	(429)
三、	如何确定残留量限度	(429)
四、	如何确定微生物含量限度	(431)
第四节	清洁验证的取样与分析方法	(431)
一、	最终淋洗水取样及分析方法	(431)
二、	擦拭取样及分析方法	(432)
第五节	清洁方法的优化与参照产品的选择	(434)
一、	清洁方法的优化	(434)
二、	参照产品的选择原则	(434)
三、	清洗方法设计及验证	(435)
四、	清洁程序的再验证	(435)
<b>第十五章</b>	<b>文件：GMP 卫生管理文件化</b>	(436)
第一节	制药企业文件的类型及其相关性与层次性	(436)
一、	文件的类型	(436)
二、	各类文件的相关性与层次性	(437)
三、	我国 GMP 要求的文件类型	(438)
第二节	卫生管理文件目录例释	(439)
一、	卫生管理制度或卫生管理规程	(439)
二、	无菌药品生产的清洁规程	(439)
三、	非无菌药品生产的清洁规程	(440)
<b>第十六章</b>	<b>生产管理：生产工艺卫生</b>	(442)
第一节	生产工艺卫生	(442)
一、	生产工艺卫生的基本要求	(442)
二、	无菌药品制剂生产工艺卫生	(446)
三、	非无菌药品制剂生产工艺卫生	(448)
四、	原料药生产工艺卫生	(449)
五、	中药制剂生产工艺卫生	(450)
第二节	生产过程防止药品被污染和混淆的措施	(451)
一、	做好清场管理工作	(451)
二、	防止尘埃的产生和扩散	(452)
三、	加强同时生产操作的管理	(452)
四、	防止生产中引起的交叉污染	(452)
五、	加强状态标志的管理	(452)
六、	加强中药材防止污染的管理	(452)
<b>第十七章</b>	<b>质量管理：监测功能与体系完善</b>	(453)
第一节	质量管理部门对污染的监测功能	(453)
一、	生产环境的空气洁净度监测	(454)



二、微生物限度检查·····	(454)
三、无菌试验及灭菌验证·····	(455)
四、无菌灌(分)装工艺的验证·····	(455)
五、其他方面对污染的监测·····	(456)
第二节 质量管理体系的完善·····	(456)
一、以全员培训为先导·····	(457)
二、以过程方法为手段·····	(457)
三、以质量管理原则为基础·····	(457)
四、以文件化为脉络·····	(457)
五、以持续改进为重点·····	(458)
六、以科技开发为动力·····	(458)
七、协调其他管理体系的全面实施·····	(458)
<b>第十八章 健康营销</b> ·····	(459)
第一节 新型健康的药品市场营销·····	(460)
一、健康教育的营销策略·····	(460)
二、帮助医疗机构提高诊断率和治愈率的营销策略·····	(461)
第二节 一切为了消费者健康的 ORO 技术理念·····	(461)
一、原创：坚持自己的原创精神·····	(461)
二、优化：不断优化现代制药技术·····	(462)
三、定向：采取定向开发用药·····	(462)
四、有效：提供安全有效的药品·····	(462)
五、值得消费者信赖·····	(462)
第三节 药品的售后服务与必要时收回·····	(463)
一、用户访问·····	(463)
二、产品收回·····	(463)
<b>第十九章 科学认识与掌握药品不良反应</b> ·····	(465)
第一节 药品不良反应及其监测·····	(465)
一、药品不良反应的类型·····	(466)
二、药品不良反应监测·····	(467)
三、ADR 评价要点及因果关系评价原则·····	(468)
第二节 制药企业在 ADR 监测中的责任和作用·····	(469)
一、制药企业在 ADR 监测中的责任·····	(469)
二、制药企业在 ADR 监测中的作用·····	(470)
<b>第二十章 从自检到认证</b> ·····	(471)
第一节 自检在 GMP 认证中的地位·····	(471)
一、自检是 TQM 和 GMP 的一个环节·····	(471)
二、自检实质上是企业内部对产品质量的审计·····	(472)
三、自检是企业对 QMS 自我审核认证的检查·····	(473)
四、吸收先进质量管理思想，注重实效，创新自检模式·····	(474)