加强对生物药品生产中污染问题的管理与控制

目录

加强对生物药品生产中污染问题的管理与控制.....2

关键词：药品生产；污染分析；管理与控制措施.....3

一、绪论.....1

（一）生物药品生产中污染问题的管理与控制研究背景.....1

（二）生物药品生产中污染问题的管理与控制现状分析.....1

（三）生物药品生产中污染问题的管理与控制的主要目的和意义.....1

（四）本文的研究方法.....2

二、生物药品生产中污染问题管理控制的理论分析.....2

（一）生物药品生产管理.....2

（二）生物药品 GMP 对生产管理的基本要求.....3

（三）生物药品 GMP 对生产管理的原则.....3

（四）生物药品 GMP 对生产质量控制的基本要求.....4

三 、焦作健康元生物制品有限公司生物药品生产中污染问题案例原因分析.....4

（一）焦作健康元生物制品有限公司及产品简介.....4

（二）7-ACA 生产工艺流程与主要生产车间.....5

（三）7-ACA 生产中发生的污染问题统计.....6

（四）7-ACA 生产中的污染问题原因分析.....7

四、 生物药品生产过程中污染问题管理控制措施.....9

（一）对企业组织机构优化、关键人员培训与资格管理控制措施.....9

（二）对药品生产的设施设备与环境的管理控制措施.....11

（三） 对药品生产的物料与产品管控措施.....13

（四） 对药品生产工艺管控措施.....15

（五） 对药品质量管控措施.....18
（六） 对药品生产质量文件管控措施.....19
（七） 保证公司 GMP 与 ISO9001 管理体系正常运行.....20
五、结论.....20
参考文献.....21
致谢.....21

加强对生物药品生产中污染问题的管理与控制

摘要: 本论文介绍了国内生物药品生产中污染问题的管理与控制现状，生物药品生产质量管理控制相关理论知识包括药品生产管理，药品 GMP 对生产管理的基本要求，药品 GMP 对生产管理的原则，药品 GMP 对生产质量控制的基本要求。采用文献理论法、现场调查法、资料分析法、归纳法以及理论与实践相结合相结合的方法，依据药品 GMP 生产质量管理概论知识以及相关法律法规规范，对生物药品生产中的污染问题展开分析，指出了污染进入药品生产中的原因、污染源的种类、污染传播方式、途径、介质，提出了从人、机、料、法、环、质量管理体系运营等六方面控制污染源、切断传播途径、保护生物药品生产中避免遭受污染的管理控制措施。主要目的是为药品生产企业做好生物药品生产中污染问题的管理与控制工作，提供了解决相关问题的措施和实践经验。主要意义是：有利于提高药品生产企业的质量管控意识、管理水平、降低企业的成本；有利于保证企业药品质量、安全、成本目标的实现；有利于实现药品生产企业投资效益最大化。论文得出的结论具有重要的应用价值，对于提高生物药品生产中控制污染源、切断传播途径、保护生物药品生产中避免遭受污染的管理与控制工作效果具有现实意义。

关键词：药品生产；污染分析；管理与控制措施

一、绪论

（一）生物药品生产中污染问题的管理与控制研究背景

生物药品是一种特殊的商品，既具有商品的一般属性又具有药品的特殊性，是与人们生命相关的物质，直接影响着人们的身心健康甚至生命。生物药品有其自身的生产规律和特点，安全有效是生物药品的基本质量标准，纯净无污染是生物药品生产安全的保证。但是，在国内外药品生产企业中，对于药品生产中药品或者原料污染问题还是药品生产企业的大敌，药品生产中的污染事件不断发生，药品成本居高不下，生物药品生产企业也面临着一系列困境，影响了生物药品生产企业的发展。为此，为了提高生物药品生产企业生产中污染问题的管理效果、管理效率、控制水平，本论文针对生物药品生产中药品或者原料污染问题进行了原因分析与管理控制措施研究。

（二）生物药品生产中污染问题的管理与控制现状分析

近年来人们对药品质量关注程度越来越高，药品不仅要符合质量标准，而且药品的生产全过程也必须符合 GMP 的要求，国内外对药品污染问题都做了严格规定，尽管如此，药品生产过程过程同其他商品一样，都是以工序生产为基本单元，而生产工序中某些因素发生变化如环境、设施、设备、物料、控制、程序等必然引起生产过程及产品的质量波动。其中药品生产中药品或者原料污染问题严重影响药品质量，给人民带来安全隐患。据不完全统计在全国药品生产企业中每年因药品或者原料污染问题而造成的损失相当严重的，严重影响药品质量，给人民带来安全隐患。所以，加强对生物药品生产中的污染问题的管理控制，寻求导致药品生产过程中的污染问题的原因与管理控制措施势在必行。

（三）生物药品生产中污染问题的管理与控制的主要目的和意义

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

https://d.book118.com/895312233023011323