

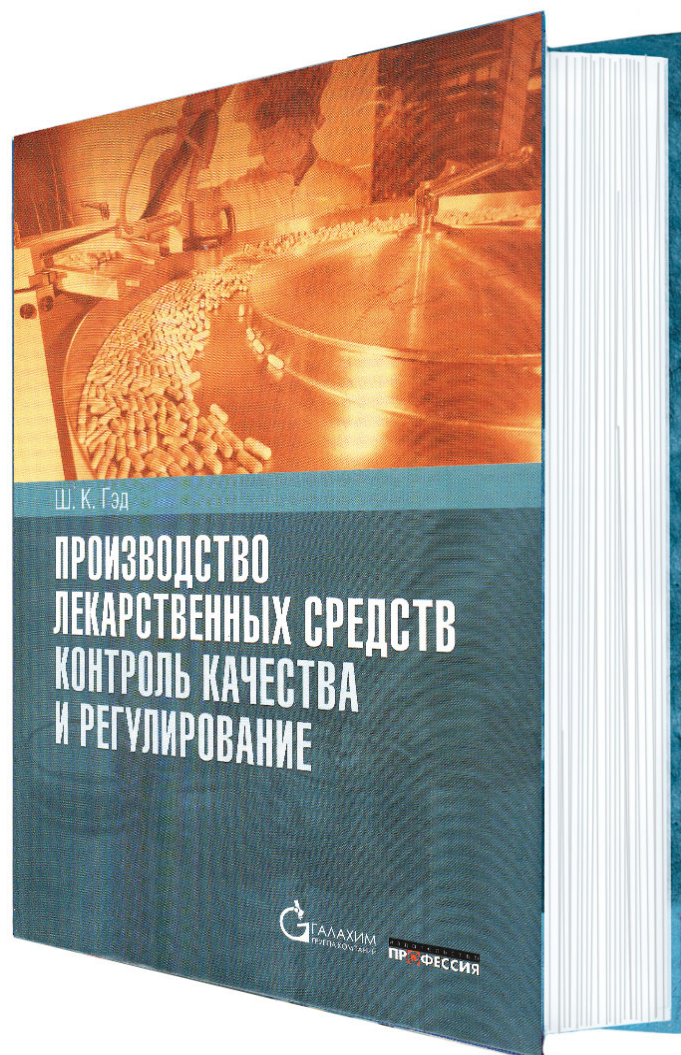
Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование

В практическом руководстве раскрываются все основные вопросы по контролю качества и регулированию в производстве лекарственных средств — надлежащая производственная практика (GMP), процессно-аналитические технологии (PAT), валидация методик, стабильность лекарств и др. В отдельных разделах рассмотрены важнейшие вопросы загрязнения лекарств и его контроль, обучения персонала, введения систем контроля качества и аудита.

Руководство предназначено сотрудникам производственных и аналитических лабораторий фармацевтических производств, R&D подразделений фармкомпаний, испытательных центров и надзорных органов, осуществляющих выпуск, контроль, испытания и обращение лекарственных средств.

Автор: Ш.К. Гед.

– СПб.: ЦОП «Профессия»,
2013. – 960 с., ил.



ОГЛАВЛЕНИЕ

Часть 1

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 1.1. Надлежащая производственная практика и требования *FDA*

Глава 1.2. Внедрение текущей надлежащей производственной практики

Глава 1.3. Правила масштабирования производства и внесения пострегистрационных изменений (*SUPAC*)

Глава 1.4. Культивирование мультипатентных мезенхимальных стромальных клеток человека в соответствии с правилами

Часть 2

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Глава 2.1. Национальные правила и требования *GMP*, международные требования *GMP* и руководящие документы: совпадения и различия

Часть 3 КАЧЕСТВО

Глава 3.1. Аналитические и вычислительные методы и примеры проектирования и контролирования фармацевтических систем общего управления качеством

Глава 3.2. Значение систем обеспечения качества и аудитов в фармацевтическом производстве

Глава 3.3. Создание системы менеджмента качества и управление ею

Глава 3.4. Улучшение качества процесса

Часть 4 ПРОЦЕССНО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Глава 4.1. Аргументы в пользу процессно-аналитической технологии: юридические и промышленные перспективы

Глава 4.2. Процессно-аналитическая технология

Глава 4.3. Химическая визуализация и хемометрика: полезные инструменты процессно-аналитические технологии

Часть 5 ПЕРСОНАЛ

Глава 5.1. Обучение персонала, занятого в фармацевтическом производстве

Часть 6 КОНТАМИНАЦИЯ И ЕЕ КОНТОЛЬ

Глава 6.1. Источники контаминации

Глава 6.2. Количественное определение маркеров грамотрицательных и грамположительных эндотоксинов при мониторинге производственной рабочей среды и контроле микробной контаминации фармацевтических продуктов методом ГХ-МС/МС

Глава 6.3. Микробиологические аспекты нестерильного фармацевтического производства

Часть 7 СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Глава 7.1. Стабильность и сроки годности фармацевтических продуктов

Глава 7.2. Стабильность лекарств

Глава 7.3. Влияние упаковки на стабильность фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов

Глава 7.4. Стабильность фармацевтических препаратов

Глава 7.5. Альтернативные ускоренные методы изчисления стабильности лекарств: исследования кинетики разложения с переменными параметрами

Часть 7 ВАЛИДАЦИЯ

Глава 8.1. Валидация аналитических методик

Глава 8.2. Валидация аналитических методик и обеспечение качества

Глава 8.3. Валидация лабораторного оборудования

Глава 8.4. Принципы валидации фармацевтического производства

**Производство
лекарственных
средств.
Контроль качества
и регулирование**

