

СТЕФАН КАФЕДЖИЙСКИ

Европейски

стандарты

за производство

на фармацевтични

продукты



МЕДИЦИНА И ФИЗКУЛТУРА

**ЕВРОПЕЙСКИ СТАНДАРТИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО
НА ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ**

СТЕФАН КАФЕДЖИЙСКИ

Рецензент проф. Р. Шекерджийски

Редактор д-р Л. Райнова

Художник-редактор Я. Васев

Технически редактор П. Томова

Коректори Анели Ръждева-Векилска и Емилия Александрова

Нац. българска Издание I Лит. група III-3 Изд. № 11489

„Медицина и физкултура“ ЕООД, пл. „Славейков“ 11 — София

Предпечат РИК „ИМИБО“ — София

Печат „БОЛИД“ ЕООД — София

© Стефан Крумов Кафеджийски

ISBN 954-420-206-4

615.1/7

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДГОВОР	5
ВЪВЕДЕНИЕ	7
1. УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО В ПРОИЗВОДСТВОТО	13
2. ПЕРСОНАЛ	21
3. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДВАНЕ	33
4. ДОКУМЕНТАЦИЯ	56
5. ПРОИЗВОДСТВО	80
6. КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ	109
7. ПРОИЗВОДСТВО И АНАЛИЗ ПО ПОРЪЧКА-ДОГОВОР	121
8. ОПЛАКВАНЯ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ПРОДУКТ ОТ ПАЗАРА	127
9. САМОИНСПЕКЦИЯ	134
РЕЧНИК	136
КНИГОПИС	140

Автор и т