

<<药品质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药品质量管理>>

13位ISBN编号：9787501981458

10位ISBN编号：7501981450

出版时间：2011-5

出版时间：轻工

作者：王晓杰

页数：218

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<药品质量管理>>

内容概要

药品质量管理是药学、生物制药类专业的一门专业课程。

本教材在编写过程中，以就业为导向，以培养技术应用能力为主线，遵循医药类、生物制药类专业的培养方向，并注重突出实用性、先进性及本课程的特色。

本教材可供全国高职高专中医药类、医药类各相关专业的学生使用，亦可作为医药商业、医药生产企业、医院、药品监督、药品检验机构等进行人员培训的参考教材。

按照以任务为导向、工学结合的项目设计思路，全书共分为八个学习项目：项目一药品质量管理体系的框图绘制；项目二模拟生产车间的设计与GMP认证管理；项目三模拟药店的设计与GSP认证管理；项目四模拟药品生产车间的GMP认证和模拟药店的GSP认证；项目五中药地黄的生产及GAP认证；项目六沙利度胺的非临床研究及GLP认证；项目七甲型u1N1流感疫苗的临床试验及GCP认证；项目八医院制剂维生素E乳的生产及GPP认证。

本教材项目的设计兼顾药品质量管理的全过程，充分体现全面质量管理的理念。

另外，为了突出和强调药品生产质量管理、药品经营质量管理的重要性，本书单独设立项目四，专门探讨作为企业如何准备、申请相应的质量管理规范认证，以使企业达到认证合格水平。

<<药品质量管理>>

书籍目录

项目一 药品质量管理体系的框图绘制

项目介绍

学习目标

项目实施

任务一 认识药品质量管理的内涵

任务二 绘制药品质量管理体系框图

任务三 熟悉GMP、GSP认证管理

必备知识

一、药品质量管理课程简介

二、药品与药品分类

三、药品质量管理主要研究的内容

四、药品质量管理的特点

五、药品全面质量管理

六、质量管理体系与质量认证

七、常见药物剂型及其重要性

八、药品质量标准

九、药品质量管理发展沿革

项目思考

案例拓展

项目二 模拟生产车间的设计和GMP管理

项目介绍

学习目标

项目实施

任务一 为某城市的新建药厂进行选址和布局

任务二 画出某一剂型工艺流程并布置设计药厂车间

任务三 设计一套工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

任务四 设计某一生产设备的验证方案

必备知识

.....

项目三 模拟药店的设计和GSP管理

项目四 模拟药品生产车间的GMP认证和模拟药店的GSP认证

项目五 中药地黄的生产及GAP认证

项目六 沙利度胺的非临床研究及GLP认证

项目七 甲型H1N1流感疫苗的临床试验及GCP认证

项目八 医院制剂维生素E乳的生产及GPP认证

附录一 中华人民共和国药品管理法

附录二 药品生产质量管理规范

附录三 药品经营质量管理规范

参考文献

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>