

<<制药企业GMP管理实用指南>>

图书基本信息

书名：<<制药企业GMP管理实用指南>>

13位ISBN编号：9787502613815

10位ISBN编号：7502613811

出版时间：2000-12

出版时间：中国计量出版社

作者：邓海根 主编

页数：525

字数：819000

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>

## <<制药企业GMP管理实用指南>>

### 内容概要

本书根据中国药品生产质量管理规范（1998年修订）、世界卫生组织GMP指南（1992版）、ISO 9000族标准、ISO 14001标准并综合国内外制药工业的实践编写而成。

本指南共分四篇十七章。

第一篇概述GMP的管理思想、质量保证要求及文件管理体系，重点突出GMP中的动态管理观念；第二篇以物料—生产—质量管理为中心，不仅详细讨论了GMP管理文件的组成及编写要求，回答了“制药企业应当有哪几类文件，它们的组成及基本内容是什么？”

”、“如何达到GMP对文件可追溯性的要求”、“什么是文件制订及修订的依据”及“如何管理文件”等问题，还提供了一些可操作性文件范例；第三篇以辅助系统的形式阐述设备管理、计量保证及环境风险管理体系，拓宽并完善制药企业软件管理的基础；第四篇为参考篇，阐述了灭菌法、制药用水系统、气锁与更衣、清洁验证等方面的基本理论与实践。

编者收集了企业在实施GMP中提出的各种问题，并以问答及验证范例的形式，对一些带共性的问题进行探讨。

在讨论中还从我国企业现状出发，介绍了国外一些企业的实际做法，为理解国际标准，提高企业的管理水平提供参考。

该书可供制药企业质量管理人员、药品研究开发工程技术人员、医院药剂人员使用，也可作为药品监督管理人员以及高等院校相关专业师生的参考书。

## <<制药企业GMP管理实用指南>>

### 书籍目录

第一篇 概论 第一章 哲理与要素 1. 药品质量的内涵及质量保证要素 2. 关注国内外动态迎接人世挑战 3. 正确理解《规范》提高实施水平 4. 质量管理的目标和组织 参考文献 第二章 质量管理文件体系 1. 文件的分类和组成 2. 文件编制的要求 3. 必要的文件及其相关性 第二篇 物料生产质量系统 第三章 系统运作概论 1. 物料管理系统 2. 生产管理系统 3. 质量管理体系 4. 小结 第四章 工艺规程 1. 概述 2. 药品的批准文件 3. 成品质量标准 4. 稳定性考察 5. 生产方法 6. 生产过程控制方法及标准 7. 原、辅料质量标准 8. 包装材料质量标准 9. 变更控制及登记 10. 附表 第五章 标准管理/操作规程 1. 概述 2. 人员培训管理 3. 文件管理 4. 变更管理 5. 偏差管理 6. 物料管理 7. 生产管理 8. 卫生管理 9. 质量管理 10. 验证管理 11. 内部质量审计(自检) 12. 投诉处理及产品撤回 13. 供应商的确认与管理 第六章 批档案 1. 批档案的组成 2. 原料质量控制流程 3. 成品质量控制流程 4. 批档案的可追溯性 5. 举例讨论 第七章 批生产记录及检验记录实例 1. 批生产记录 2. 批检验记录 第八章 物料、生产及质量管理记录 第三篇 辅助系统 第九章 计量管理 1. 计量概述 2. 计量保证体系 3. 计量保证要求与确认要点 4. 计量体系文件的编制 5. 计量体系的有效运行 6. 程序文件示例 第十章 设备管理 1. 绪论 2. 设备的前期管理 3. 设备资产管理及技术档案管理 4. 设备的维修 5. 设备的运行管理 6. 附表 第十一章 环境风险管理体系和清洁生产 第四篇 范例与参考 第十二章 灭菌法 第十三章 制药用水 第十四章 清洁验证 第十五章 气锁及更衣 第十六章 厂房验证 第十七章 范例及问题探讨

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>