

<<药品GMP文件化教程>>

图书基本信息

书名：<<药品GMP文件化教程>>

13位ISBN编号：9787506724203

10位ISBN编号：7506724200

出版时间：2001-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：李钧编

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GMP文件化教程>>

### 内容概要

本书是为适应制药企业GMP的实施与认证及建立健全文件系统的需要，以我国GMP（1998年修订）为基准，以ISO 9000族国际标准与ISO14000系列标准为指导，理论联系实际地为制药企业职工、特别是编制文件的骨干，提供一个GMP培训教材。

全书分绪论篇、理论篇、实践篇三大部分，围绕GMP文件编制的主题，分15章进行了详细论述，内容丰富，资料翔实。

医院制剂室可参照使用，医疗器械、食品、化妆品生产企业可参考使用。

## <<药品GMP文件化教程>>

### 书籍目录

绪论篇 第一章 概论 第一节 GMP概述 第二节 ISO 9000族国际标准概述 第三节 ISO 14000环境管理标准概述 第四节 对三种标准的比较评价理论篇 第二章 基本术语及概念 第一节 质量术语标准与定义 第二节 GMP术语与定义 第三节 ISO 14000术语与定义 第三章 质量体系及其文件化 第一节 质量体系及其要素 第二节 质量体系要素及其控制要点 第三节 制药企业质量体系要符合GMP要求 第四节 质量体系文件比 第四章 GMP文件化 第一节 GMP文件的概念及文件管理的目的 第二节 GMP文件的分类与构成 第三节 制定文件的程序和要求 第四节 文件的管理与使用 第五节 GMP对文件的要求 第六节 有关GMP认证与检查评审标准对文件的要求 第五章 ISO 14001环境管理体系要求 第一节 SIO14001标准概述 第二节 环境管理体系模式及要求 第三节 ISO 140001标准要求与理解要点 第四节 环境因素 第五节 ISO 14001标准要素间的系统化实践篇 第六章 制药企业文件目录的编排 第七章 机械与人员管理文件的编制 第八章 厂房与设施管理文件的编制 第九章 设备管理文件的编制 第十章 物料管理文件的编制 第十一章 卫生管理文件的编制 第十二章 验证管理文件的编制 第十三章 生产管理文件的编制 第十四章 质量管理文件的编制 第十五章 销售管理文件的编制参考文献附件一 药品生产质量管理规范（1998年修订）附录二 《医疗机构制剂许可证》验收标准后记

<<药品GMP文件化教程>>

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>