第一图书网, tushu007.com

<<药品生产企业GMP实务>>

图书基本信息

书名：<<药品生产企业GMP实务>>

13位ISBN编号：9787801215536

10位ISBN编号：7801215532

出版时间：2004-1

出版时间：军事医学科学出版社

作者：梁毅

页数：277

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

内容概要

本书以我国现行《药品生产管理规范》（GMP）为依据，系统介绍了GMP的指导思想、基本要求。
书中针对我国药品生产企业实际情况和实施GMP中出现的问题，提供了具体详细的指导。
全书条理清晰，文字精炼，内容科学实用。
本书特别适合药品生产企业对各级员工进行GMP培训使用，也适于药学专业学生系统学习GMP学习。

书籍目录

第一章 导论第一节 GMP的产生与发展第二节 GMP的主要内容和特点第三节 我国现行GMP的特点第四节 实施GMP的策略第二章 GMP组织与人第一节 GMP对机构和人员的要求第二节 人员的培训第三节 GMP组织第四节 国外有关GMP对人员的要求第三章 厂房与设施第一节 有关厂房设施的法律法规第二节 厂址选择和厂区布置第三节 厂房内布局第四节 设施第五节 实验动物饲育场的设计第四章 设备第一节 GMP对设备的要求第二节 设备管理的内容第三节 工艺用水的处理与应用第四节 计量和计量器具的管理第五章 物料第一节 我国GMP对物料的要求第二节 物料的概念和质量标准第三节 原辅材料的管理第四节 包装材料的管理第六章 卫生第一节 我国和有关国家GMP对卫生的要求第二节 卫生与卫生工作第三节 卫生设施和规程第四节 生产卫生工作的监督第五节 GMP建设与ISO24000环境管理系列标准第七章 验证第一节 我国GMP对验证工作的要求第二节 验证的概念和分类第三节 设备的验证第四节 工艺验证第五节 清洁验证第六节 验证实施的程序第八章 文件第九章 生产管理第十章 质量管理第十一章 产品的销售与收回第十二章 投诉与不良反应报告第十三章 自检第十四章 认证附录

第一图书网, tushu007.com

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