

<<GMP应用基础>>

图书基本信息

书名：<<GMP应用基础>>

13位ISBN编号：9787811174793

10位ISBN编号：7811174790

出版时间：2008-7

出版时间：中国农业大学出版社

作者：李恒 主编

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>

前言

本书是中国农业大学出版社高职高专教育“十一五”规划教材。高职高专作为我国高等教育的组成部分，是高等教育发展中的一个类型。培养目标的关键词是“高技能专门人才”。目前正值我国大力发展高等职业教育的时机，面对高速发展的医药行业及社会急需大批服务于生产一线的制药类专业技术人员的问题，我们编写了这本实用教材。参加编写的人员具有多年高职高专教学与生产实践经验，我们依据高职高专在人才培养目标定位上的特点，使本教材着重突出了技术应用能力培养，以适应高职教育改革与行业对人才素质方面的需求。本版《GMP应用基础》教材是为

<<GMP应用基础>>

内容概要

本书是中国农业大学出版社高职高专教育“十一五”规划教材。

它从高职高专教育的特点出发，按照高职高专教育“以服务为宗旨，以就业为导向，注重实践能力培养”的原则，突出了理论与实践相结合的教学目标。

重点突出实践性与实用性。

本书共14章，主要内容包括概论、质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件管理、生产管理、产品销售与召回、投诉与不良反应报告、自检、认证等内容。

本书既可作为药学类高职高专院校的教材，也可作为各类制药类院校相关专业和药学工作人员的培训教材和自学参考书。

书籍目录

第一章 概论第二章 质量管理第三章 机构与人员第四章 厂房与设施第五章 设备第六章 物料第七章 卫生第八章 验证第九章 文件管理第十章 生产管理第十一章 产品销售与召回第十二章 投诉与不良反应报告第十三章 自检第十四章 认证参考文献

章节摘录

(一) 1998修订版GMP的特点 1. 内容划分清晰 这次修订保留了1992年修订版的基本框架, 以体现实施工作的延续性; 同时增添了附录, 作为对无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品、中药制剂等生产和质量管理特殊要求的补充规定, 有利于实施工作的针对性。这样的编排结构既是我国前阶段推行GMP的经验总结, 也是符合与实施GMP有关的生产、管理、监督以及设计、施工等企业、部门广大人员的普遍要求。

本版的GMP将内容划分为GMP基本原则部分(即GMP正文14章88条)和对不同类别药品的特殊要

<<GMP应用基础>>

编辑推荐

本教材是高职高专药学专业课程之一，其教学目标是使学生掌握一定的GMP理论知识及将GMP知识应用于药品生产中的能力。

根据高等职业教育的培养目标和教学要求，理论以“必须、够用”为度，合理地选择了教材内容。它适用于高职高专制药类学生及各级与制药相关的人员使用。

全书共14章，第一章概论介绍了GMP的产生与发展、我国GMP发展和实施情况。第二章至第十四章分别根据国家GMP评定标准的内容介绍质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件管理、生产管理、产品销售与召回、投诉与不良反应报告、自检

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>