

<<制药企业管理与GMP实施>>

图书基本信息

书名：<<制药企业管理与GMP实施>>

13位ISBN编号：9787122109125

10位ISBN编号：7122109127

出版时间：2011-6

出版单位：化学工业

作者：杨永杰//段立华

页数：227

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>

## <<制药企业管理与GMP实施>>

### 内容概要

本书是根据全国化工教育协会教学指导委员会制药技术专业委员会新一轮高职高专制药技术类专业教学改革工作会议确定的课程基本要求编写的。

全书从药品的特殊性出发，以制药企业质量管理为核心提出药品生产企业实施GMP认证的重要意义。

全书分为上、下两篇共七章。

上篇药事管理与质量管理，包括药品的特殊性与法制化管理、中国药品管理体系、制药企业质量管理、GMP认证与发展；下篇GMP实施，依据新版GMP对湿件、硬件、软件的要求，分别对制药企业人员构成、厂房设施和设备、生产管理、质量管理体系、验证、文件和自检等内容进行了介绍。

本书可作为高职高专制药技术类专业教材，也可供制药企业生产、管理人员参考。

## <<制药企业管理与GMP实施>>

### 书籍目录

#### 上篇 药事管理与质量管理

##### 第一章药品的特殊性与法制化管理

###### 第一节药品的特殊性

###### 第二节药品的法制化管理

- 一、药品管理法的主要内容
- 二、中国药品管理的法规体系
- 三、药品注册管理

###### 第三节药事管理基础知识

- 一、药事管理
- 二、药事组织

###### 复习思考题

##### 第二章中国药品管理体系

###### 第一节药品质量监督管理体制

- 一、药品监督管理的概念和作用
- 二、药品监督管理组织

###### 第二节药品质量管理体系

- 一、范围和分类
- 二、药物非临床研究质量管理规范 (GLP)
- 三、药物临床试验质量管理规范 (GCP)
- 四、药品生产质量管理规范 (GMP)
- 五、药品经营质量管理规范 (GSP)
- 六、中药材生产质量管理规范 (GAP)

###### 复习思考题

##### 第三章制药企业质量管理

###### 第一节企业管理概述

- 一、现代管理理念
- 二、现代工业企业管理
- 三、企业管理的基础工作
- 四、药品工业发展

###### 第二节质量与质量管理

- 一、质量和质量管理的术语
- 二、质量管理的发展
- 三、全面质量管理的内容
- 四、GMP与TQM (TQC) 的关系

###### 第三节质量控制

- 一、质量控制的定义与概念
- 二、几种质量控制新技术
- 三、质量标准
- 四、药品生产的技术质量标准

###### 复习思考题

##### 第四章GMP认证与发展

###### 第一节GMP基本原则

###### 第二节中国GMP认证

- 一、GMP认证概述
- 二、GMP认证时限和程序

## <<制药企业管理与GMP实施>>

### 三、实施GMP认证的目的和意义

#### 第三节GMP的发展

- 一、GMP的产生
- 二、国际上GMP的发展
- 三、中国GMP的发展
- 四、推行GMP的趋势

#### 复习思考题

### 下篇GMP实施

#### 第五章GMP对“湿件”的要求

##### 第一节GMP对药品生产企业机构的要求

- 一、质量管理部门的职责
- 二、生产管理部门的职责
- 三、物料管理部门的职责
- 四、工程部门的职责
- 五、人事部门的职责
- 六、行政部门的职责

##### 第二节人员的资格认定

- 一、企业负责人
- 二、质量管理负责人
- 三、生产管理负责人
- 四、质量授权人

##### 第三节人员培训

- 一、培训的作用和意义
- 二、培训的原则
- 三、培训的基本内容
- 四、企业培训实例

#### 复习思考题

#### 第六章GMP对硬件的要求

##### 第一节GMP对厂房的要求

- 一、厂址选择
- 二、厂区总体规划
- 三、厂房总体设计要求
- 四、特殊房间的设计要求
- 五、企业总平面布置图、企业周围环境图示例

##### 第二节公用工程

- 一、公用工程的主要内容
- 二、制药用水系统

##### 第三节GMP对生产车间的要求

- 一、药品生产工艺布局要求
- 二、GMP对洁净区(室)的规定
- 三、GMP对空气净化系统的规定
- 四、GMP对设备的规定
- 五、人员、物料的净化
- 六、生产车间示意图示例

#### 复习思考题

#### 第七章GMP对软件的要求

##### 第一节物料和产品管理

## <<制药企业管理与GMP实施>>

一、物料管理GMP有关规定

二、物料管理规章制度

三、物料管理的记录

### 第二节生产过程管理

一、生产管理GMP有关规定

二、生产工艺、操作规程及管理制度

三、生产管理记录

四、注明主要过程控制点及控制项目的

工艺流程图示例

复习思考题

### 第三节质量控制与质量保证

一、质量体系

二、质量管理

三、质量控制

四、某企业质量管理制度一览表

五、某企业质量管理记录一览表

复习思考题

### 第四节验证

一、验证的GMP规定

二、验证实施的一般步骤

三、验证专题案例——隧道式干热

灭菌器的验证

复习思考题

### 第五节文件管理

一、概述

二、GMP文件

三、文件管理

复习思考题

### 第六节自检

一、自检的意义

二、自检的过程

三、GMP自检内容

复习思考题附录一药品注册管理办法

附录二药品生产与药品经营相关政策法规目录（部分）

参考文献

<<制药企业管理与GMP实施>>

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>