

图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理规范实施指南2001>>

13位ISBN编号：9787502533656

10位ISBN编号：7502533656

出版时间：2001-8

出版时间：化学工业出版社发行部

作者：姜榕

页数：500

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

本书是《药品生产质量管理规范》实施方法的实用工具书。

全书分为三部分，第一篇通则，对应《药品生产质量管理规范》的各章进行编排，每章开篇设该章《规范》提要及实施要点，章末还有“本章小结”及所涉及的参考内容；第二篇分则，具体介绍各制剂的生产特殊要求、工艺流程及环境区域划分、生产管理要点、验证工作要点等内容，章末还设记录样张目录、SOP目录及具体的参考示例；第三篇附表，将通则、分则各章中的参考记录样张合并编排，集中放置，便于读者查阅。

书籍目录

第一篇 通则 第1章 总则 第2章 机构与人员 第3章 厂房与设施 第4章 设备 第5章 物料 第6章 卫生 第7章 验证 第8章 文件 第9章 生产管理 第10章 质量管理 第11章 产品销售与收回 第12章 投诉与不良反应报告 第13章 自检 第14章 附则第二篇 分则 第15章 最终灭菌小容量注射剂 第16章 最终灭菌大容量注射剂 第17章 非最终灭菌分装注射剂 第18章 非最终灭菌无菌冻干粉注射剂 第19章 片剂、胶囊剂 第20章 胶囊剂 第21章 原料药 第22章 生物制品 第23章 放射性药品 第24章 中药制剂第三篇 附表记录样张目录

#### 媒体关注与评论

书评全书内容符合1998年修订的《规范》要求，具有技术先进性；结构设计有一定特色，充分体现读者的需要，便于读者查阅，具有新颖性；各章设置的小栏目如“本章实施要点”、“本章小结”、“参考示例”等内容，参考性强，具有较强的实用性。

编辑推荐

全书内容符合1998年修订的《规范》要求，具有技术先进性；结构设计有一定特色，充分体现读者的需要，便于读者查阅，具有新颖性；各章设置的小栏目如“本章实施要点”、“本章小结”、“参考示例”等内容，参考性强，具有较强的实用性。

本书由中国化学制药工业协会和中国医药工业公司组织编写，具有较高的权威性。可供药品生产企业及工程设计、设备制造、监督检验等单位的管理人员、技术人员、生产骨干和检查人员参考使用。也可供医药大专院校师生学习。

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>