

<<GMP实训教程>>

图书基本信息

书名：<<GMP实训教程>>

13位ISBN编号：9787506738750

10位ISBN编号：7506738759

出版时间：2008-6

出版时间：中国医药科技出版社

作者：罗文华 编

页数：313

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

GMP已经成为世界各国制药行业通行的准入标准，也是我国对药品生产企业进行生产和质量控制的基本法则；它对于制药企业在生产过程中防止污染、混淆和差错的发生，提高生产效率，确保药品的生产质量发挥关键作用。

自1999年我国强制推行GMP以来，整个制药行业投入数千亿的资金，总体上无论是硬件，还是软件和人员建设都得到很大提高。

遗憾的是，即使是像“齐二药”、“安徽华源生物”、“广州佰益”等生产高风险产品由SFDA直接认证的企业还是发生了严重的药品质量事故，这不能不引起我们对GMP本质及实施效果的思考。

<<GMP实训教程>>

内容概要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一，作者依照教育部[2006]16号文件要求，结合我国高职教育的发展特点，根据《GMP实训教程》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分9个实训项目，主要就系统的设计与建立、执行、检查、完善等全过程，结合具体实例、填写真实表格对学生进行有针对性的训练。

本书适合医药高职教育及专科、函授和自学高考等相同层次不同办学形式教学使用，也可作为医药行业培训和自学用书。

<<GMP实训教程>>

书籍目录

项目一 GMP概述及理论方法 一、实训目标 二、实训内容 (一) GMP概述 (二) TQM理论、GMP与ISO 9000 (三) 质量改进的方法和工具——PDCA循环 (四) 质量成本和质量经济性分析的概念 三、实训思考与测试项目二 质量系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 质量系统管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于质量保证的规定 (三) 质量系统的建立 (四) 质量系统运行情况的检查 三、实训思考与测试项目三 人员与机构 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 人员与机构管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于人员与机构的规定 (三) 组织机构的建立 (四) 人员的培训设计 三、实训思考与测试项目四 厂房设施与设备系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 厂房设施与设备系统管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于厂房设施与设备的规定 (三) 厂房、设施与设备系统组织机构的建立 (四) 厂房设施与设备系统的运行管理 (五) 系统运行情况的检查 (六) 厂房设施与设备系统运行情况确认练习 三、实训思考与测试项目五 物料系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 物料管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于物料的规定(除包装、标签、说明书) (三) 物料系统的建立 (四) 物料系统的运行管理 三、实训思考与测试项目六 生产系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 生产系统管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于生产系统的规定 (三) 生产系统的建立 (四) 生产系统的运行管理 (五) 生产系统运行情况确认练习 三、实训思考与测试项目七 包装和贴签系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 包装和贴签管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于包装和贴签系统的规定 (三) 我国药事法规中有关包装和贴签系统规定的总结和分析 (四) 包装和贴签系统的建立 (五) 包装和贴签系统的运行管理 (六) 存在的问题及改进 (七) 包装和贴签系统运行情况确认练习 三、实训思考与测试项目八 实验室控制系统 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) 实验室控制系统管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于实验室控制系统的规定 (三) 实验室系统的建立 (四) 实验室系统管理 三、实训思考与测试项目九 GMP自检与认证 一、实训目标 二、实训内容与步骤 (一) GMP自检与认证管理要点 (二) 药品GMP认证检查评定标准关于自检的规定 (三) 自检 (四) GMP认证申报 (五) GMP认证与检查 三、实训思考与测试附录 附录1 药品生产质量管理规范(1998年修订) 附录2 药品生产质量管理规范附录 附录3 药品GMP认证检查评定标准 附录4 药品检验所实验室质量管理规范(试行) 附录5 美国现行药品生产质量管理规范(GMP)(节选) 附录6 生物制剂生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录7 粉针剂(冻干)生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录8 小容量注射剂生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录9 片剂、散剂、冲剂、丸剂、硬胶囊制剂生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录10 片剂生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录11 散剂生产洁净区域划分及工艺流程方框图 附录12 细粒剂、颗粒剂(冲剂)洁净区域划分及工艺流程方框图参考文献

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>