

<<药品生产质量管理规范>>

图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理规范>>

13位ISBN编号：9787506749435

10位ISBN编号：7506749432

出版时间：2011-4

出版时间：中国医药科技出版社

作者：《<药品生产质量管理规范(2010年修订)>解读》编委会 编

页数：302

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>

<<药品生产质量管理规范>>

内容概要

《药品生产质量管理规范<2010年修订>解读》一书收集有关新版GMP实施的相关文件，并对新版GMP条文逐章解读，对相关企业提供GMP培训，实施新版GMP有指导意义。

《药品生产质量管理规范<2010年修订>解读》由中国医药科技出版社出版发行。

<<药品生产质量管理规范>>

书籍目录

关于贯彻实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的通知(国食药监安[2011]101号)

附件1：药品GMP认证申请资料要求

附件2：《药品GMP证书》编号格式

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的总体变化

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》逐章解读

第一章 总则

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 物料与产品

第七章 确认与验证

第八章 文件管理

第九章 生产管理

第十章 质量控制与质量保证

第十一章 委托生产与委托检验

第十二章 产品的发运与召回

第十三章 自?

第十四章 附则

关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》

无菌药品等5个附录的公告(国家食品药品监督管理局公告2011年第16号)

附录1：无菌药品

附录2：原料药

附录3：生物制品

附录4：血液制品

附录5：中药制剂

<<药品生产质量管理规范>>

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>