

<<质量管理体系/药品GMP指南>>

图书基本信息

书名：<<质量管理体系/药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506750707

10位ISBN编号：7506750708

出版时间：2011-8

出版时间：中国医药科技出版社

作者：国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 编

页数：239

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>

## <<质量管理体系/药品GMP指南>>

### 内容概要

《质量管理体系：药品GMP指南》是（药品GMP指南）之一，由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写，紧扣《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的要求，结合GMP对质量管理体系的要求和企业具体实践、参考主要国际权威指南对质量管理体系的阐述，描述一个全面的药品生产质量管理体系模型。

包括六部分内容：前言、质量管理体系概述、产品质量实现的要素、质量保证要素、质量风险管理、质量管理体系文件。

可供药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

。

书籍目录

1 前言  
2 质量管理体系概述  
2.1 质量管理体系的发展过程  
2.2 基本概念及相互关系  
2.3 质量管理体系的职能  
2.3.1 高层管理者  
2.3.2 质量方针 / 目标 / 计划  
2.3.3 资源管理  
2.3.4 质量信息交流  
2.3.5 持续改进与管理评审  
3 产品质量实现的要素  
3.1 机构与人员  
3.1.1 机构  
3.1.2 人员资质  
3.1.3 人员职责  
3.1.4 人员培训  
3.2 厂房设施与环境控制  
3.2.1 厂房设施  
3.2.2 环境控制  
3.3 设备  
3.3.1 生命周期  
3.3.2 生命周期的管理要素  
3.3.3 设备文件管理  
3.4 物料与产品管理  
3.4.1 物料与产品的管理要素  
3.4.2 基础管理原则  
3.4.3 流程管理原则  
3.4.4 运输条件确认  
3.4.5 不合格物料和产品、退货或召回产品的管理  
3.5 产品工艺管理  
3.5.1 技术转移  
3.5.2 中间控制  
3.5.3 返工 / 重新加工  
3.5.4 药品生产工艺规程  
3.5.5 生产现场的物料、工序、设备清洁、清场、人员卫生管理  
3.5.6 委托生产  
3.6 质量控制、物料和产品放行  
3.6.1 质量控制  
3.6.2 物料和产品放行  
3.7 确认与验证  
3.7.1 对象和范围  
3.7.2 人员职责  
3.7.3 确认和验证的计划  
3.7.4 确认  
3.7.5 验证  
3.7.6 确认和验证过程中的偏差  
3.7.7 确认和验证的文件  
4 质量保证要素  
4.1 变更管理  
4.1.1 定义  
4.1.2 适用范围  
4.1.3 分类  
4.1.4 程序  
4.1.5 委托生产的变更  
4.1.6 小结  
4.2 偏差管理  
4.2.1 定义  
4.2.2 基础  
4.2.3 范围  
4.2.4 职责和资质  
4.2.5 偏差处理流程  
4.2.6 十限  
4.2.7 与纠正预防措施 (CAPA) 系统的链接  
4.2.8 偏差系统的趋势分析和持续改进  
4.3 产品质量回顾  
4.4 投诉  
4.4.1 投诉的分类  
4.4.2 职责  
4.4.3 投诉管理流程  
4.4.4 时限规定  
4.4.5 投诉的回顾和趋势分析  
4.5 召回  
4.5.1 召回的定义和分级.....  
5 质量风险管理  
6 质量管理体系文件  
参考文献  
关键词表

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>