

<<新版GMP教程>>

图书基本信息

书名：<<新版GMP教程>>

13位ISBN编号：9787506751469

10位ISBN编号：7506751461

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技

作者：梁毅

页数：347

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>

## <<新版GMP教程>>

### 内容概要

由梁毅主编的《新版GMP教程》是全国高等医药院校药学类规划教材。

由全国择优遴选多年从事GMP教学的高等院校教师及相关专业的专家联合编写。

全书共14章，主要包括导论、质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料和产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、药品发运与召回、自检、药品GMP认证等内容。

《新版GMP教程》为本科教材，适合于医药院校本科生和研究生的教学使用。  
也可为药品生产企业实施GMP提供参考。

## <<新版GMP教程>>

### 书籍目录

#### 第一章 导论

##### 第一节 GMP的产生与发展

##### 第二节 GMP的主要类型和基本内容

###### 一、GMP的主要类型

###### 二、GMP的主要内容和特点

###### 三、实施GMP的要素

###### 四、国际上推行GMP的趋势

##### 第三节 我国新版GMP的特点

###### 一、人员与组织要求的变化

###### 二、硬件要求的变化

###### 三、软件(文件)要求的变化

###### 四、现场管理要求的变化

##### 第四节 建立符合我国药品生产实际的GMP体系

###### 一、我国药品生产企业实施GMP的特点分析

###### 二、我国药品生产企业构建GMP体系的主要内容

#### 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 质量保证与质量控制

#### 第十一章 委托生产与委托检验

#### 第十二章 药品发运与召回

#### 第十四章 药品GMP认证

#### 附录 药品生产质量管理规范(2010年修订)

### 编辑推荐

根据国家有关法律、法规的最新精神，尤其是国家药品监督管理局新版GMP的要求，梁毅主编了《全国高等医药院校药学类规划教材：新版GMP教程》这部教材。本教材条理清晰、文字精炼、内容由浅入深、通俗易懂，特别适合于医药类院校专科生、本科生和研究生使用，也适合药品生产和经营企业的各层次员工培训使用。同时，我们相信这部教材的编写和出版发行会对医药类院校相关专业的教学、科研和药品生产企业实施GMP会有一定的帮助。

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>