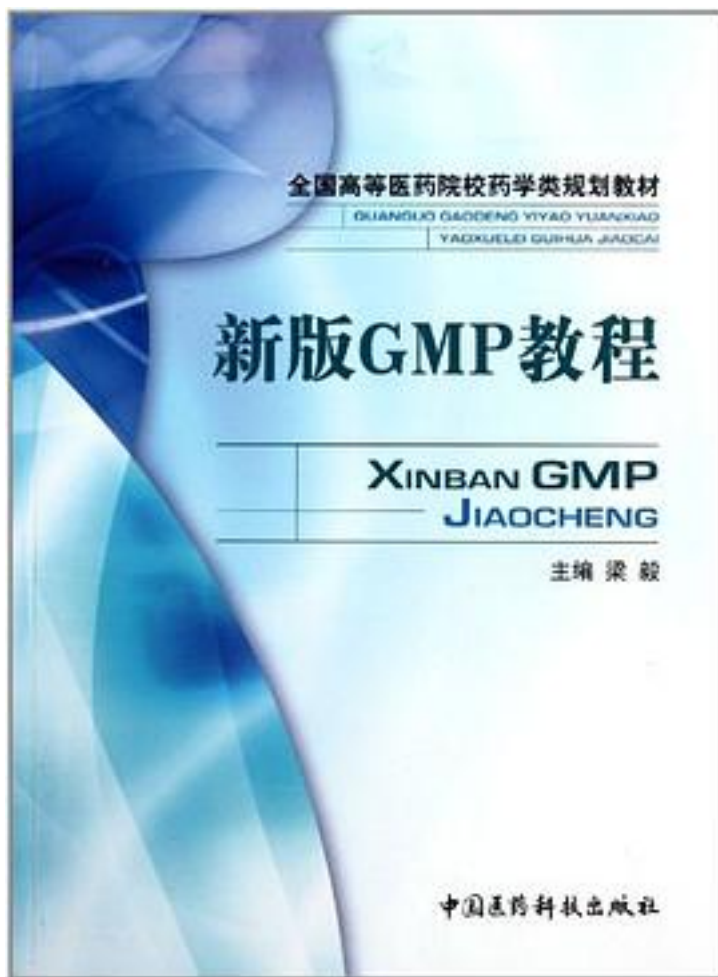


新版GMP教程



[新版GMP教程_下载链接1](#)

著者:梁毅

出版者:中国医药科技

出版时间:2011-9

装帧:

isbn:9787506751469

《全国高等医药院校药学类规划教材: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、白检、药品GMP认证等内容。

作者介绍:

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)
• • • • • ([收起](#))

[新版GMP教程_下载链接1](#)

标签

GMP教程

GMP

规范

药学

生物

梁毅

已用过梁老师的书，出版社推荐了！

中国大陆

评论

真心觉得糊弄食药监局真是件容易的事

我们老师编的。

前几年这本书几乎都被我翻烂了，办公室电脑里D盘的文件夹都是按照这本书的目录新建并将所有工作文件按照内容存到各自的文件夹中。确实对我在工作中进行不断改善产生了很大的裨益，然而现在也基本都荒废了，几条主线还是记得牢牢的。其实对于我们国家在这方面的法规还是存在不少困惑和费解的地方，希望我们的官员学者还有专家企业家都能继续努力摸索出更好的标准来。就我自己的实际经验而言，“验证”环节在企业是普遍不足的，需要很大程度的提高。生产管理与质量管理之间关系的协调也有很多改进的空间，不应该相互龃龉，应该相互促进才对。

[新版GMP教程_下载链接1](#)

书评

[新版GMP教程_下载链接1](#)