

<<药品生产质量管理工程>>

图书基本信息

书名：<<药品生产质量管理工程>>

13位ISBN编号：9787502533175

10位ISBN编号：7502533176

出版时间：2001-7

出版时间：化学工业出版社

作者：朱世斌

页数：515

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>

## <<药品生产质量管理工程>>

### 内容概要

药品是一种特殊商品，直接关系到人民群众的生命安全，其质量的要求比其他产品更加严格。而药品生产是一个相当复杂的过程，从原料选购、进厂到药品生产出来并经检验合格出厂，涉及到人员、厂房、设施、设备、工艺、检验及生产和质量管理很多环节，是一个系统工程。其中任何一个环节的疏忽，都会影响药品质量。

GMP是运用质量管理和系统工程的理论，对药品生产总结出的一套规范化的管理办法。药品生产质量管理工程，就是研究如何具体实施GMP，如何把GMP的原则要求变成具体的操作过程，如何运用药学、工程学、管理学及相关的科学理论和技术手段，对生产中影响药品质量的各种因素进行具体控制，以确保药品质量万无一失的一门科学。

本书由国家药品监督管理局培训中心组织国内GMP专家编写。全书分基础篇和动作篇两部分，全面介绍了现代质量管理知识、ISO系列标准、国际GMP发展趋势、GMP对厂房、设施和设备的要求、生产管理、质量管理、验证、制药用水系统、过滤等GMP实施过程，最后介绍了粉针剂药物在实施GMP过程中的特殊要求。

本书适用于制药企业从事生产、管理和GMP相关工作的工程技术人员参考，也可作为大学制药工程专业大学生及硕士生的专业教材。

## <<药品生产质量管理工程>>

### 书籍目录

基础篇 第1章 药品生产质量管理工程概论 1.1 质量战略 1.2 SDA对药品质量的监督 1.3 药品质量管理体系 1.4 药品评价制度 1.5 药品生产质量管理规范(GMP) 1.6 药品生产质量管理工程的涵义第2章 质量管理概述 2.1 质量 2.2 质量管理 2.3 质量 2.4 质理管理的培训 2.5 质理控制 2.6 质理保证与质量体系 2.7 质理改进 2.8 质量经济第3章 质理管理方法 3.1 数据的统计处理 3.2 抽样检验 3.3 过程控制 3.4 质量诊断 3.5 质量改进第4章 ISO系统标准 4.1 概述 4.2 ISO 9000族标准与质量认证 4.3 ISO 14000系列标准与环境管理体系认证第5章 MRP 简介 5.1 MRP 概述 5.2 MRP 基本原理 5.3 MRP 中的成本管理运作篇附录一附录二附录三

<<药品生产质量管理工程>>

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>