

<<中药饮片GMP实施指南>>

图书基本信息

书名：<<中药饮片GMP实施指南>>

13位ISBN编号：9787502575311

10位ISBN编号：7502575316

出版时间：2005-8

出版时间：化学工业出版社

作者：李光甫

页数：447

字数：712000

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>

## <<中药饮片GMP实施指南>>

### 内容概要

在2008年1月1日前我国所有中药饮片企业将实行强制许可认证的形势下，本书是根据我国《药品生产质量管理规范》（药品GMP，以下简称GMP）（1998年修订）和国家食品药品监督管理局公布的《中药饮片GMP认证检查项目》并综合国内有关中药饮片企业的实践经验编写而成。

本“指南”有四部分内容。

第一部分（第一章）介绍中药饮片的概念、我国中药饮片企业的现状及如何实施GMP等问题。

第二部分（第二章、第三章）介绍中药饮片企业实施GMP的文件管理、组织管理机构、人员配置。

第三部分（第四章～第十三章）是根据GMP的主要规定和内容，提供了实施GMP的文件模本，为企业进行改造和实施GMP提供选择，这部分内容包括厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、生产管理、质量管理、饮片销售与收回、投诉与不良反应报告、自检。

第四部分（第十四章）介绍中药饮片企业为迎接GMP认证检查，应该进行的主要准备工作。

书后登载了我国《药品生产质量管理规范》（1998年修订）、《中药饮片GMP认证检查项目》等五篇相关法规、规定。

本“指南”的特点是，提供全面、系统的范例和模本均源于一些已通过GMP认证的饮片企业实施GMP的资料，包括有关GMP的制度、规程、程序、标准和相关的记录、表格、账、卡等文件，规范性、可操作性强。

本“指南”可供中药饮片企业的领导、质量管理人员，中药饮片的研发人员、医院药剂人员参考使用，也可供药品监督管理人员和相关专业的院校师生学习参考。

<<中药饮片GMP实施指南>>

书籍目录

第一章 概述 第一节 中药饮片 一、中药材 (一) 中药材的定义 (二) 中药材质量的控制关键 二、中药饮片 (一) 中药饮片的定义 (二) 中药饮片的分类 (三) 中药饮片生产的主要工序 三、中药饮片的工序、设备与质量控制 第二节 中药饮片生产企业的GMP 一、GMP的概念 二、实施GMP的要素 (一) 人员培训 (二) 硬件改造 (三) 软件的编写 (四) 组织实施 三、中药饮片生产企业的GMP认证 第三节 实施中药饮片GMP的意义与重要性 一、GMP在我国实施的情况 二、推进中药饮片GMP工作 三、实现饮片生产标准化和GMP 第四节 如何开展实施中药饮片GMP 一、中药饮片实施GMP存在的问题 二、提高认识, 改变观念, 推进中药饮片GMP实施工作 第二章 文件管理 第一节 企业文件管理系统 一、文件的分类管理 二、文件的编码管理 第二节 文件的管理 一、文件的编制规程 二、文件的印刷、发放、保管、收回及销毁程序 三、档案管理 四、保密管理制度 第三章 组织管理机构、人员配置 第一节 完善组织机构 一、机构设置的原则 二、机构设置 三、机构岗位、人员的主要质量职能和责任 (一) 饮片生产企业机构的主要质量职能 (二) 岗位责任制具体事例 四、组织机构图模式 五、质量保证体系图 第二节 人员配置 一、人员配置的要求 (一) 主要依据 (二) 人员配置要求 二、如何配置人员 第三节 职工培训 一、职工培训的原则 (一) 主要依据 (二) 培训原则 二、培训基本内容 三、培训方式 ..... 第五章 设备 第六章 物料 第七章 卫生 第八章 验证 第九章 生产管理 第十章 质量管理 第十一章 饮片销售与收回 第十二章 投诉与不良反应报告 第十三章 自检 第十四章 做好饮片生产GMP认证的准备 附录

## <<中药饮片GMP实施指南>>

### 编辑推荐

在2008年1月1日前我国所有中药饮片企业将实行强制许可认证的形势下，本书是根据我国《药品生产质量管理规范》（药品GMP，以下简称GMP）（1998年修订）和国家食品药品监督管理局公布的《中药饮片GMP认证检查项目》并综合国内有关中药饮片企业的实践经验编写而成。

<<中药饮片GMP实施指南>>

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>