

<<药品GMP验证教程>>

图书基本信息

书名：<<药品GMP验证教程>>

13位ISBN编号：9787506725873

10位ISBN编号：7506725878

出版时间：2002-6

出版时间：中国医药科技

作者：李钧编著

页数：499

字数：764000

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GMP验证教程>>

### 内容概要

验证是实施药品GMP的一个重要的课题，也是药品生产企业必须采用的质量管理体系的一个重要组成部分。

本书依据国家药品监督管理局颁布的《药品生产质量管理规范(1998年修订)》，从验证的角度分章节进行论述，为药品生产企业深化药品GMP培训提供一本全员培训的教材。

本书分绪论、总论、各论3篇，计16章。

本书可作为药品生产企业和医疗机构制剂室进行GMP培训的教材，可作为药品监督管理人员的参考读物，也可供高等医药院校师生和社会各界人士阅读。

## <<药品GMP验证教程>>

### 书籍目录

绪论篇 第一章 药品GMP验证概论 第一节 药品GMP验证发展简史 第二节 验证是实施GMP的基石 第三节 验证的术语、定义与概念 第四节 质量管理原则与验证 第五节 国际上主要的验证规范总论篇 第二章 验证的目的与基本原则 第一节 实施GMP的目的 第二节 验证的基本原则 第三章 验证的程序与类型 第一节 实施验证的一般程序 第二节 前验证及其工作流程 第三节 同步验证 第四节 回顾性难受一证及其工作流程 第五节 再验证及其类型 第四章 验证的范围及各要素 第一节 验证的范围 第二节 涉及GMP验证的各要素 第五章 验证的组织机构 第一节 验证机构的设置与职责 第二节 验证的机构运作与协调 第六章 验证文件的编制与管理 第一节 GMP对验证的要求 第二节 验证文件的编制 第三节 验证文件的管理 第七章 灭菌工艺微生物学及其验证 第一节 灭菌工艺微生物学概述 第二节 灭菌方法概述 第三节 灭菌方法验证的有关参数 第四节 湿热灭菌工艺的验证 第五节 干热灭菌工艺的验证 第六节 过滤灭菌工艺的验证 第七节 辐射灭菌工艺的验证 第八节 环氧乙烷灭菌工艺的验证 第九节 无菌灌(分)装工艺的验证各论篇 第八章 机构的验证与人员资格的确认 第九章 厂房与设施的验证 第十章 设备的验证 第十一章 物料的验证 第十二章 卫生管理：清洁验证 第十三章 文件管理：规程的验证与验证规程 第十四章 生产管理：生产工艺验证 第十五章 质量控制部门的验证 第十六章 产品验证附录参考文献后记

<<药品GMP验证教程>>

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>