

<<药品质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药品质量管理>>

13位ISBN编号：9787802310353

10位ISBN编号：7802310350

出版时间：2006-7

出版时间：中国中医药出版社

作者：甄汉深

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>

## <<药品质量管理>>

### 内容概要

本教材以新世纪全国中医药高职高专规划教材《药品质量管理》教学计划和教学大纲为依据编写而成，供中药学专业及相关专业的学生使用；亦可作为医药商业、医药生产企业、医院、药品监督、药品检验等机构的人员培训的参考教材。

全书共十三章，分为五个部分：第一部分为药品质量管理概论，全面质量管理及质量文化建设，医药企业质量经济分析；第二部分为药品质量标准，药品质量检验及质量改进的手段和方法，药品质量标准的制订；第三部分为药品生产、药品经营和医院药品的质量管理；第四部分为中药材生产、中药提取生产的质量管理；第五部分为药物非临床研究和临床试验的质量管理。

本教材附录部分收载药品质量管理方面的相关法规，以便查阅。

## &lt;&lt;药品质量管理&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药品质量管理概论 第一节 概述 一、药品的概述 二、药品质量管理 第二节 质量管理的发展 一、质量检验阶段 二、统计质量控制阶段 三、全面质量管理阶段 第三节 医药行业质量管理概况 一、医药企业质量管理概况 二、医药商业质量管理概况 第四节 药品质量管理体系及认证 一、医药生产企业的质量管理体系及认证 二、医药商业企业的质量管理体系及认证 三、新药开发过程的相关质量体系及认证 四、中药材生产质量管理体系及认证 第五节 ISO9000族标准及质量体系认证 一、ISO9000族标准的发展及特点 二、2000版ISO9000族标准的质量管理体系构成 三、有效实施质量管理工作遵循的八项原则 四、质量管理体系的审核第二章 全面质量管理及质量文化建设 第一节 全面质量管理 一、全面质量管理的含义 二、全面质量管理的特点 三、全面质量管理的核心 第二节 质量文化 一、质量文化的含义 二、质量文化的功能 三、全面质量管理的方法第三章 医药企业质量经济分析 第一节 医药企业质量经济分析的意义 第二节 质量成本的划分 一、质量成本定义 二、质量成本的分类 三、各种费用之间的关系 四、适宜的质量成本 第三节 质量经济分析 一、质量成本财务报告方法 二、质量成本报告第四章 药品质量标准 第一节 药品质量标准 一、国家药品标准 二、临床试验用药质量标准 三、暂行或试行药品标准 四、企业标准 第二节 药典概况 一、《中国药典》概述 二、《中国药典》的内容 三、《美国药典》 四、《英国药典》 五、《欧洲药典》 六、《日本药局方》 七、《国际药典》第五章 药品质量检验及质量改进的手段和方法 第一节 药品的分析检验 一、药品分析检验的基本程序 二、药品的检验 第二节 抽样检验理论 一、基本概念 二、计数抽样方案 第三节 药品质量管理和改进常用的方法 一、质量改进的定义 .....第六章 药品质量标准的制订 第七章 药品生产质量管理第八章 药品经营质量管理第九章 医院药品质量管理第十章 中药材生产质量管理第十一章 中药提取生产质量管理第十二章 药物费临床研究质量管理第十三章 药物临床试验质量管理附录一 中华人民共和国药品管理法附录二 药品生产质量管理规范附录三 药品经营质量管理规范附录四 常用数表参考文献

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>