

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

# 新版GMP教程

XINBAN GMP  
JIAOCHENG

主编 梁毅

中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

# 新版GMP教程

XINBAN GMP  
JIAOCHENG

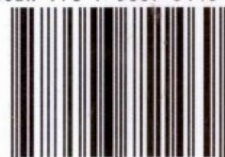
欲乎知

知  
PDG



上架建议  
本科教材

ISBN 978-7-5067-5146-9



9 787506 751469 >

责任编辑\甄杰 崔丽萍 何红梅·封面设计\VISIONING

定价：48.00元

全国高等医药院校药学类规划教材

# 新版 GMP 教程

主编 梁 毅



中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本教材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、自检、药品 GMP 认证等内容。

本教材为本科教材,适合于医药院校本科生和研究生的教学使用。也可为药品生产企业实施 GMP 提供参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

新版 GMP 教程/梁毅主编. —北京:中国医药科技出版社,2011. 9

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5146 - 9

I. ①新… II. ①梁… III. ①制药工业 - 质量管理体系 - 中国 - 医学院校 - 教材 IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 163740 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010 - 62227427 邮购:010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 22 $\frac{3}{4}$

字数 497 千字

版次 2011 年 9 月第 1 版

印次 2011 年 9 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司印刷

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5146 - 9

定价 48.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



# 全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依淳 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

刘红宁 (江西中医学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

程牛亮 (山西医科大学)

秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

# 出版说明

全国高等医药院校药学类专业规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展,药学及相关专业办学规模和水平的不断扩大和提高,课程设置的不断更新,对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上,经过审议和规划,组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学医学院、华中科技大学同济药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医学院等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,参考执业药师资格准入标准,强调药学特色鲜明,体现现代医药科技水平,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生自学、复习、考试等需要,紧扣主干教材内容,新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版,供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种,实验课教材 38 种,配套教材 10 种,其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

# 本书编委会

- 主 编** 梁 毅 (中国药科大学)
- 副主编** 杨 悦 (沈阳药科大学)
- 翁开源 (广东药学院)
- 宋丽丽 (河南大学)
- 刘兰茹 (哈尔滨医科大学)
- 王 越 (江苏省食品药品监督管理局)
- 华 文 (南京市食品药品监督管理局)
- 丁 瑜 (合肥神鹿双鹤药业有限责任公司)
- 王振刚 (河北天成药业股份有限公司)
- 池正明 (浙江东亚药业有限公司)
- 李 文 (天津天士力制药股份有限公司)
- 李邦良 (华东医药股份有限公司)
- 李燕钰 (天津中新药业达仁堂制药厂)
- 余 斌 (浙江金华康恩贝生物制药有限公司)
- 张连龙 (无锡健特药业有限公司)
- 陆红彬 (苏州致君万庆药业有限公司)
- 陈剑美 (浙江泰康药业集团有限公司)
- 范敏华 (海南普利制药有限公司)
- 姚兴田 (江苏联环药业股份有限公司)
- 屠永锐 (常州四药制药有限公司)
- 程度胜 (北京四环生物制药股份有限公司)
- 谢觉民 (安徽淮北辉克药业公司)
- 魏忠岚 (浙江花园药业有限公司)
- 参编人员** 丁 越 (中国药科大学)
- 万仁甫 (浙江医药高等专科学校)
- 万里海 (浙江泰康药业集团有限公司)
- 方 宇 (西安交通大学)
- 王启礼 (中国药科大学)
- 王 越 (江苏联环药业股份有限公司)
- 王 莉 (中国药科大学)
- 王 颢 (河北天成药业股份有限公司)
- 毛兆祥 (无锡健特药业有限公司)
- 卢晓琴 (华东医药股份有限公司)

付 倩 (中国药科大学)  
江永萍 (天津中新药业达仁堂制药厂)  
刘 伟 (郑州大学)  
刘佐仁 (广东药学院)  
杜亚玲 (天津天士力制药股份有限公司)  
杨 勇 (南京中医药大学)  
肖凤霞 (广州中医药大学)  
李 凯 (安徽淮北辉克药业公司)  
李 歆 (南京医科大学)  
李建宏 (南京济群医药科技有限公司)  
闫娟娟 (山西中医学院)  
吴姝怡 (中国药科大学)  
贡 庆 (复旦大学)  
邹银奎 (海南普利制药有限公司)  
孟光兴 (广东药学院)  
张 慧 (合肥神鹿双鹤药业有限责任公司)  
陈胜龙 (南京真如医药科技有限公司)  
陈 磊 (中国药科大学)  
陈冠华 (浙江金华康恩贝生物制药有限公司)  
范新华 (常州四药制药有限公司)  
周 飞 (中国药科大学)  
郎明洋 (浙江花园药业有限公司)  
赵是熙 (苏州致君万庆药业有限公司)  
柳 飞 (中国药科大学)  
段文海 (广东食品药品职业学院)  
邴 旻 (中国药科大学)  
高 岩 (郑州大学)  
郭 炜 (河北医科大学)  
贺 聪 (中国药科大学)  
谢 玲 (中国药科大学)  
蒋红梅 (浙江金华康恩贝生物制药有限公司)  
裴中阳 (中国药科大学)  
解雪峰 (安徽医科大学)  
颜久兴 (天津医科大学)  
程 洁 (中国药科大学)  
薛 宁 (江苏联环药业股份有限公司)  
魏默涵 (中国药科大学)



# 前 言

2011年3月,《药品生产质量管理规范(2010年修订)》实施了。就我国现实国情来看,能否真正实施好GMP,取决于药品监管部门和药品生产企业两方面对GMP和GMP实施意义的深刻理解。

随着全球经济一体化进程的加快,我国外向型经济和外向型企业的迅猛发展,尤其是我国加入WTO后,增强企业自身素质是使自己生产的产品进入国际市场并在激烈的国内外市场竞争中立于不败之地的途径。企业自身素质的主要内涵集中反映在产品的质量和企业的质量保证能力上。而对于关系到人们防病治病、康复保健的特殊商品——药品来说,这一要求就更严更高。GMP既是国家对药品生产企业管理生产和质量所制定的法定基本准则,更是制药企业进行药品质量保证,防止生产过程发生污染、混淆和事故,提高生产效率,完善和优化质量保证体系的主要措施,也是我国制药企业产品打入国际市场的通行证和我国医药产业走出国门、走向世界的关键。对于药品生产企业来说,不仅要领会我国或其他国家管理药品生产企业和质量所制定的法定基本准则,最主要的是在全企业,包括企业的硬件(如厂房、设备、仪器等)、软件(如标准、方案、规程等),人员(如组织机构、卫生、培训等)、工作现场(如操作、偏差处理、变更控制等)建立符合这些法定基本准则的质量保证体系,这些工作对于企业来说,就是一个全面产品质量保证的系统工程,如何搞好这个GMP工程,成为既紧迫又长远的重要课题。

我们认为GMP虽然是各国制定的,要求药品生产企业必须达到的“生产质量管理规范”,具有法学含义和法律效力,但是,GMP就其本质来说是生产实践活动的具体产物,是药品生产企业提高生产效率、确保药品质量和完善质量管理体系科学的经验总结,是质量管理发展到全面质量管理的标准化管理阶段的必然产物。因此,GMP的最深层次和最基础的含义应该是管理学含义。根据这个观点,在教学中,除了指导学生了解和领会国家法定的GMP基本要求和准则,在今后的工作中,学会“遵法、守法和护法”外,更重要的是教会学生如何贯彻和实施GMP,也就是把GMP作为一门“工程学”来对待。这一点是我们在以往的教学工作中最薄弱的,也恰恰是最需要解决的问题,企业也迫切需要懂得如何解决这些问题的人才。如果在教学活动中解决好这个问题,也就使这门课的教学工作更加符合生产实际的需要,使培养的

人才更加符合市场的需要。GMP 的基本要求和准则是不难理解的，但是，制药企业对照这些基本要求和准则，如何在硬件、软件、人员和工作现场这四个方面上，做一个系统“工程”来达到各种形式的 GMP 标准（本国标准、外国标准、行业和企业标准）就不是一个容易解决的问题。同样，这也成为教学工作中需要解决的关键问题。

根据国家有关法律、法规的最新精神，尤其是卫生部 2011 年 1 月所颁布的新修订的 GMP 的要求，我们组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、河南大学、哈尔滨医科大学、西安交通大学、郑州大学、南京中医药大学、广州中医药大学、南京医科大学、山西中医学院、复旦大学、河北医科大学、安徽医科大学、天津医科大学、浙江医药高等专科学校等全国 10 多所医药院校长期从事药品质量管理、GMP 教学和科研工作的资深教授、教师，药品食品监管部门的长期从事 GMP 认证和检查工作、参与 GMP 标准制定的资深学者型官员，药品生产企业，如安徽淮北辉克药业公司、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司、北京四环生物制药股份有限公司、常州四药制药有限公司、河北天成药业股份有限公司、华东医药股份有限公司、海南普利制药有限公司、江苏联环药业股份有限公司、苏州致君万庆药业有限公司、天津天士力制药股份有限公司、天津中新药业达仁堂制药厂、无锡健特药业有限公司、浙江东亚药业有限公司、浙江花园药业有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、浙江泰康药业集团有限公司的长期从事药品生产与质量管理，GMP 实践经验丰富的企业家和生产与质量管理部门负责人参与了这部教材的编写工作。

在这些教授、学者和企业家们的共同努力下，教材得以条理清晰、文字精练，内容由浅入深、通俗易懂，简明实用。和作者 2003 年 1 月编写的《GMP 教程》相比，这部教材新增与修改内容达 90% 以上。这部教材不仅适合医药类院校专科生、本科生和研究生的教学使用，也适合药品生产和经营企业的各层次员工培训使用，更是药品生产企业进行各类 GMP 体系建立与改造，尤其是按新修订药品 GMP 标准，进行 GMP 体系建立与改造的重要参考文献。我们相信，这部教材的编写和出版发行将会对我国新修订药品 GMP 实施起到良好的推动作用。

由于编写时间比较仓促，本教材还有许多错误、许多需要改进的地方，希望读者在使用教材的时候，能提出意见，并把这些意见反馈给我们，我们将不断改进，使读者满意。

梁 毅

2011 年 7 月于南京



<b>第一章 导论</b> .....	(1)
<b>第一节 GMP 的产生与发展</b> .....	(2)
<b>第二节 GMP 的主要类型和基本内容</b> .....	(4)
一、GMP 的主要类型 .....	(4)
二、GMP 的主要内容和特点 .....	(12)
三、实施 GMP 的要素 .....	(13)
四、国际上推行 GMP 的趋势 .....	(15)
<b>第三节 我国新版 GMP 的特点</b> .....	(16)
一、人员与组织要求的变化 .....	(17)
二、硬件要求的变化 .....	(17)
三、软件（文件）要求的变化 .....	(17)
四、现场管理要求的变化 .....	(18)
<b>第四节 建立符合我国药品生产实际的 GMP 体系</b> .....	(19)
一、我国药品生产企业实施 GMP 的特点分析 .....	(19)
二、我国药品生产企业构建 GMP 体系的主要内容 .....	(19)
<b>第二章 质量管理</b> .....	(21)
<b>第一节 全面质量管理与 GMP</b> .....	(21)
一、质量管理的发展概述 .....	(21)
二、药品生产企业的质量管理体系 .....	(22)
三、TQM 简介 .....	(27)
<b>第二节 质量保证</b> .....	(33)
一、质量保证的概念 .....	(33)
二、质量保证与质量控制和 GMP 的关系 .....	(33)
三、质量保证体系的构成 .....	(35)
<b>第三节 质量控制</b> .....	(36)
一、质量控制的分类 .....	(36)
二、质量控制的功能与程序 .....	(37)
三、GMP 对质量控制的要求 .....	(37)

第四节 质量风险管理 .....	(38)
一、质量风险管理概述 .....	(38)
二、质量风险管理的基本程序 .....	(39)
三、质量风险管理的方法和工具 .....	(40)
四、质量风险管理的案例分析 .....	(43)
第五节 GMP 与 ISO 9000 标准系列 .....	(44)
<b>第三章 机构与人员</b> .....	(47)
第一节 组织与机构 .....	(47)
一、GMP 组织与机构的特性 .....	(47)
二、GMP 组织与机构设置的原则 .....	(48)
三、GMP 组织管理体系的基本构架 .....	(49)
四、药品生产与质量管理有关部门的设置及职能 .....	(51)
第二节 人员与培训 .....	(53)
一、GMP 对人员的基本要求 .....	(53)
二、关键人员 .....	(54)
三、培训 .....	(57)
第三节 人员卫生 .....	(61)
一、人员卫生控制的意义 .....	(61)
二、个人卫生的控制 .....	(62)
三、个人工作卫生的控制 .....	(62)
四、工作服（洁净服）的卫生 .....	(63)
五、人员卫生工作规程与培训 .....	(64)
六、人员卫生健康档案的建立 .....	(65)
<b>第四章 厂房与设施</b> .....	(66)
第一节 厂址选择和厂区规划 .....	(66)
一、厂址的选择 .....	(66)
二、厂区规划 .....	(68)
第二节 厂房内布局与管理 .....	(70)
一、企业建筑设计的有关标准 .....	(70)
二、厂房设计与布局 .....	(73)
三、厂房的管理 .....	(73)
四、厂房生产区的管理 .....	(75)
五、工艺洁净级别的确定 .....	(84)
第三节 设施 .....	(86)
一、空气净化设施 .....	(86)
二、人员与物料的净化设施 .....	(91)
三、辅助设施 .....	(94)

第四节 仓储区、质量控制区与辅助区 .....	(96)
一、仓储区 .....	(96)
二、质量控制区 .....	(99)
三、辅助区 .....	(100)
第五节 实验动物饲养区 .....	(101)
一、实验动物在药品生产企业中的重要性 .....	(101)
二、实验动物的微生物学分类及其用途 .....	(102)
三、实验动物饲养环境特征与标准 .....	(103)
四、实验动物饲养区的管理 .....	(104)
<b>第五章 设备 .....</b>	<b>(108)</b>
第一节 设备的设计与安装 .....	(108)
一、设备的设计和选型 .....	(108)
二、设备的安装 .....	(110)
三、设备的管道布置 .....	(111)
第二节 设备的维护和维修 .....	(112)
一、设备的基础维护 .....	(112)
二、设备的日常维护 .....	(112)
三、设备的在线维护与非在线维护 .....	(112)
四、设备技术档案的建立 .....	(113)
第三节 设备的使用与清洁 .....	(114)
一、设备的使用 .....	(114)
二、设备的清洁 .....	(115)
第四节 计量器具与设备的校准 .....	(116)
一、计量器具与设备的分类 .....	(116)
二、计量器具与设备的校验 .....	(117)
三、计量器具与设备的使用管理 .....	(118)
第五节 制药用水 .....	(119)
一、制药用水的概念 .....	(119)
二、制药用水的制备 .....	(121)
三、制药用水的储存与分配 .....	(122)
四、制药用水系统的运行 .....	(123)
<b>第六章 物料和产品 .....</b>	<b>(124)</b>
第一节 物料和产品的概念与质量标准 .....	(124)
一、物料与产品的概念 .....	(124)
二、物料的质量标准 .....	(125)
第二节 物料的购进与接收 .....	(126)
一、物料的购进 .....	(126)

二、物料接收	(127)
三、物料检验	(128)
第三节 物料的存储与养护	(128)
一、物料存储	(128)
二、物料养护	(130)
第四节 物料的发放与使用	(133)
一、物料发放	(133)
二、物料使用	(135)
第五节 包装材料的管理	(136)
一、药品质量与包装的关系	(137)
二、药品包装的作用	(137)
三、包装材料的概念与分类	(138)
四、包装材料的管理	(138)
五、印刷包装材料的管理	(139)
<b>第七章 确认与验证</b>	<b>(142)</b>
第一节 验证的概念和分类	(142)
一、验证的概念	(142)
二、验证的分类	(144)
第二节 厂房设施与设备的验证	(144)
一、设计确认	(144)
二、安装确认	(146)
三、运行确认	(147)
四、性能确认	(148)
第三节 分析方法的验证	(149)
一、分析方法验证的概念	(149)
二、分析方法验证的内容	(149)
第四节 工艺验证	(152)
一、工艺验证的概念	(152)
二、工艺验证的内容	(153)
三、无菌工艺验证	(155)
第五节 清洁验证	(159)
一、清洁验证的概念	(159)
二、清洁验证的内容	(160)
第六节 变更验证与再验证	(161)
一、变更验证与再验证的概念	(161)
二、变更验证的内容	(162)
三、再验证的内容	(163)
第七节 验证的管理	(163)

一、验证总计划 .....	(164)
二、验证实施管理 .....	(164)
三、验证文件的管理与回顾 .....	(165)
<b>第八章 文件管理 .....</b>	<b>(166)</b>
<b>第一节 文件系统的建立 .....</b>	<b>(166)</b>
一、文件的种类与分类 .....	(166)
二、文件编码 .....	(169)
三、文件的格式 .....	(170)
<b>第二节 文件系统的运行 .....</b>	<b>(173)</b>
一、文件的编制 .....	(173)
二、文件的使用 .....	(176)
三、生产工艺规程的编制 .....	(177)
<b>第三节 记录文件的管理 .....</b>	<b>(178)</b>
一、记录文件管理的原则 .....	(179)
二、批记录的管理 .....	(179)
三、电子记录的管理 .....	(184)
<b>第九章 生产管理 .....</b>	<b>(186)</b>
<b>第一节 批的概念与管理 .....</b>	<b>(186)</b>
一、批的概念 .....	(186)
二、批的区划 .....	(186)
<b>第二节 污染和污染的防范 .....</b>	<b>(188)</b>
一、污染的概念 .....	(188)
二、污染的成因 .....	(189)
三、药品生产过程中污染的防范 .....	(190)
<b>第三节 药品生产过程中混淆与差错的防范 .....</b>	<b>(192)</b>
一、混淆与差错的概念 .....	(193)
二、药品生产过程中混淆与差错的防范 .....	(193)
三、清场管理 .....	(194)
<b>第四节 无菌药品的生产操作 .....</b>	<b>(195)</b>
一、培养基的模拟试验 .....	(195)
二、控制污染的措施 .....	(196)
三、消毒与灭菌操作 .....	(196)
<b>第五节 原料药的生产操作 .....</b>	<b>(199)</b>
一、生产前的准备操作 .....	(199)
二、生产过程中的取样和控制 .....	(199)
三、病毒的去除或灭活步骤 .....	(200)
四、原料药或中间产品的混合 .....	(200)

五、原料药或中间产品的包装 .....	(200)
六、返工与重新加工 .....	(200)
七、物料和溶剂的回收 .....	(201)
八、采用发酵工艺生产原料药的特殊要求 .....	(201)
<b>第六节 生物制品的生产操作 .....</b>	<b>(202)</b>
一、原辅料的控制 .....	(202)
二、种子批和细胞库系统 .....	(203)
三、生产操作的特殊要求 .....	(203)
<b>第七节 血液制品的生产操作 .....</b>	<b>(204)</b>
一、原料血浆的控制 .....	(204)
二、生产和质量控制 .....	(205)
三、留样 .....	(205)
<b>第八节 中药制剂的生产操作 .....</b>	<b>(206)</b>
<b>第九节 包装操作 .....</b>	<b>(206)</b>
一、包装操作前的准备工作 .....	(206)
二、包装操作要求 .....	(206)
三、包装操作后的检查工作 .....	(207)
<b>第十章 质量保证与质量控制 .....</b>	<b>(208)</b>
<b>第一节 质量控制实验室 .....</b>	<b>(208)</b>
一、质量保证与质量控制 .....	(208)
二、质量控制实验室基本条件的要求 .....	(209)
三、质量控制实验室对文件的要求 .....	(209)
四、质量控制实验室中取样的要求 .....	(210)
五、质量控制实验室对检验的要求 .....	(210)
六、质量控制实验室对留样的要求 .....	(211)
七、质量控制实验室对试剂、试液、培养基和检定菌的要求 .....	(212)
八、质量控制实验室对试剂、标准品或对照品的要求 .....	(212)
<b>第二节 物料和产品放行 .....</b>	<b>(212)</b>
一、物料的放行的要求 .....	(212)
二、产品放行的要求 .....	(213)
<b>第三节 持续稳定性考察 .....</b>	<b>(213)</b>
一、产品持续稳定性考察的分类 .....	(213)
二、对持续稳定性考察的要求 .....	(214)
三、持续稳定性考察方案的内容 .....	(214)
<b>第四节 变更控制 .....</b>	<b>(215)</b>
一、变更控制的概念与分类 .....	(215)
二、变更的评估 .....	(216)
三、变更控制的程序 .....	(216)



第五节 偏差处理 .....	(217)
一、偏差的概念与分类 .....	(217)
二、偏差分类的方法 .....	(218)
三、偏差处理流程 .....	(220)
第六节 纠正措施和预防措施 .....	(221)
一、纠正措施和预防措施的概念 .....	(221)
二、纠正措施和预防措施实施的程序和内容 .....	(222)
三、纠正措施和预防措施实施后跟踪与调查 .....	(224)
第七节 供应商的评估和批准 .....	(226)
一、供应商的调查 .....	(226)
二、供应商的评价 .....	(226)
三、供应商的确定 .....	(226)
第八节 产品质量回顾分析 .....	(227)
一、产品质量回顾的分类与内容 .....	(227)
二、产品质量回顾的工作流程 .....	(228)
三、产品质量回顾的应用实例 .....	(229)
第九节 投诉与不良反应报告 .....	(230)
一、药品不良反应报告 .....	(230)
二、药品投诉 .....	(233)
<b>第十一章 委托生产与委托检验 .....</b>	<b>(235)</b>
第一节 委托生产与委托检验的概念 .....	(235)
一、委托生产的概念 .....	(235)
二、委托检验的概念 .....	(236)
第二节 委托生产 .....	(237)
一、委托生产申报 .....	(237)
二、受托方的资质确认 .....	(238)
三、委托方和受托方的职责 .....	(239)
第三节 委托检验 .....	(239)
第四节 合同 .....	(240)
<b>第十二章 药品发运与召回 .....</b>	<b>(241)</b>
第一节 药品发运 .....	(241)
一、药品出库的管理 .....	(241)
二、药品的运输管理 .....	(242)
第二节 药品召回 .....	(242)
一、药品安全隐患的调查与评估 .....	(243)
二、召回管理 .....	(243)