

GMP自己点検 2023年版

改正GMP省令対応

医薬品等の製造にあたり、全製造工程を通じて所定の品質を継続して確保するため、承認書通りに製造することが必要です。製造・品質関連業務が適切かつ実効性を持って行われているかを評価するため、定期的な自己点検が必要です。この「現場で直ぐ役に立つGMP自己点検2023年版」では、改変可能な点検項目データ付きですぐに現場導入が可能です。



CD付き 改変可能な点検項目データで即活用可能

- 監修／特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
略称：NPO-QAセンター
- 発行・企画・編集／株式会社ハイサム技研
- 価格／11,000 円（本体10,000円+税）
- 版型／A4
- 頁数／162ページ
- ISBN／978-4-904217-36-8
- 書籍番号／1-1-140

目次

GMP自己点検について

1. 自己点検の目的
2. 自己点検の対象及び時期
3. 自己点検の実施者
4. 準備する資料
5. 自己点検チェックシートの構成と使い方(評価と判定)
6. 自己点検報告書の作成と改善措置

第Ⅰ部 自己点検を実施するにあたって

第Ⅱ部 自己点検チェックシート

第1章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

- 第1節 通則
- 第2節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理
- 第3節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理
- 第4節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

第2章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

- 第1節 通則
- 第2節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理
- 第3節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理



