

图书基本信息

书名：<<2007-质量部分-药品注册的国际技术要求>>

13位ISBN编号：9787117081207

10位ISBN编号：7117081201

出版时间：2006-11

出版单位：人民卫生

作者：ICH指导委员会

页数：936

字数：771000

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>

## 内容概要

不同国家对药品注册的技术要求和形式不尽相同，这不利于病人用药的安全和有效，亦不利于国际贸易及技术交流，同时还造成生产和科研部门人力、物力的浪费。

欧共体、美、日三方政府药品注册部门和药品生产研发部门于1989年起协商成立“人用药品注册的技术要求取得了共识，制定出质量、安全性和有效性共同技术文件，并已在三方的药品审评中得到应用。

这无疑可促进药品的国际贸易，缩短新药的审批时间，降低新药研制成本，使新药能及早地用于病人。

我国已成为WTO成员国，药品进入国际市场势在必行，因此研究ICH有关技术文件，了解国际新药注册的动向，对促进我国新药开发及管理，提高科学技术水平至关重要。

由此，在有关专家倡议和默沙东公司支持下，决定组织力量将全文翻译成中文。

于2000年起分别就ICH译文出版了质量、安全性和有效性三个分册。

为了使读者能及时了解ICH动态和新的观念，决定将本书再版，按ICH现在进度修订并充实新的内容。

整个译本仍将分质量部分、安全部分和临床部分三个分册依次出版，各分册均有中英文对照，并附中英文对照术语。

国家药品监督管理局局长邵明立先生为本书再版了序言。

本书的再版翻译出版，得到ICH秘书处及国际制药工业协会联合会（IFPMA）注册和科学事务主任Odett Morin Carpentier博士的授权。

书籍目录

01A (B2) 新原料药和制剂的稳定性试验 Q1B 稳定性试验：新原料药和制剂的光稳定性试验 Q1C 新剂型的稳定性试验 Q1D 新原料药和制剂稳定性试验的括号设计法和矩阵设计法 Q1E 稳定性数据的评价 Q1F 气候带和注册用稳定性数据 Q2A 分析方法论证的文本 Q2B 分析方法的论证：方法学 Q3A (R) 新原料药中的杂质 Q3B (R) 新药制剂中的杂质 Q3C 杂质：残留溶剂的指导原则 Q3C (M) 杂质：残留溶剂 (修订) N-甲基吡咯烷酮 (NMP) 的日允许接触剂量 (PDE) Q3C (M) 杂质：残留溶剂 (修订) 四氢呋喃的日允许接触剂量 PDE Q5A 生物技术产品的病毒安全性评价 Q5B 对用于生产 rDNA 来源蛋白质产品的细胞的表达构建体分析 Q5C 生物技术产品质量：生物技术/生物制品稳定性试验 Q5D 用于生物技术/生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定 Q5E 生物技术产品/生物制品在生产工艺变更前后的可比性 Q6A 规范：新原料药和新药制剂的测试方法和认可标准：化学物质 Q6B 质量标准：生物技术产品及生物制品的测试方法和认可标准 Q7A 活性药物成分 (API) 的 GMP 指南 Q8 药品研发 Q9 质量风险管理

编辑推荐

《2007质量部分药品注册的国际技术要求》的再版翻译出版，得到ICH秘书处及国际制药工业协会联合会（IFPMA）注册和科学事务主任Odett Morin Car - pentier博士的授权。

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>