

<<药品注册的国际技术要求>>

图书基本信息

书名：<<药品注册的国际技术要求>>

13位ISBN编号：9787117138772

10位ISBN编号：7117138777

出版时间：2011-2

出版时间：美国ICH指导委员会、周海钧 人民卫生出版社 (2011-02出版)

作者：美国ICH指导委员会

页数：280

译者：周海钧

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>

<<药品注册的国际技术要求>>

内容概要

《2011药品注册的国际技术要求：安全性部分（中英对照ICH）》由周海钧主编，共包括4份文件，分别是人用药物遗传毒性试验和结果分析指导原则；药物致癌试验的剂量选择；M3（R2）支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究指导原则；抗肿瘤药物的非临床评价的共识性指导原则草案，供相关读者阅读及参考。

<<药品注册的国际技术要求>>

作者简介

作者：（美国）美国ICH指导委员会 译者：周海钧

<<药品注册的国际技术要求>>

书籍目录

S1C (R2) 药物致癌试验的剂量选择
S2 (R1) 人用药物遗传毒性试验和结果分析指导原则
S9 抗肿瘤药物的非临床评价
M3 (R2) 支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究指导原则
S1C (R2) DOSE SELECTION FOR CARCINOGENICITY STUDIES OF PHARMACEUTICALS
S2 (R1) GUIDANCE ON GENOTOXICITY TESTING AND DATA INTERPRETATION FOR PHARMACEUTICALS INTENDED FOR HUMAN USES
S9 NONCLINICAL EVALUATION FOR ANTICANCER PHARMACEUTICALS
M3 (R2) GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS

<<药品注册的国际技术要求>>

章节摘录

版权页：插图：5.结果评价和追加试验策略指导原则对比试验已明确显示，在预测药物对啮齿类动物的致癌性时，每种体外检测系统均可产生假阴性和假阳性结果。

遗传毒性试验组合（包括体外和体内试验）检测的是那些被认为是主要通过直接的遗传损伤机制的致癌剂，如绝大多数已知的人类致癌剂。

因此，这些组合无法检测出非遗传毒性致癌剂。

有些试验条件，如体外代谢活化系统的能力有限，可能导致体外试验出现假阴性结果。

试验组合方法的设计是为了减少有遗传毒性潜力的化合物出现假阴性结果的风险，但是，任何一种遗传毒性试验中的阳性结果并不一定说明受试物对人体真正具有遗传毒性/致癌性。

虽然体外试验阳性数据可提示一个药物内在的遗传毒性特征，但在大多数情况下，只有合适的体内试验资料才能确定这些体外试验信号的生物学意义。

<<药品注册的国际技术要求>>

编辑推荐

《2011药品注册的国际技术要求:安全性部分(中英对照ICH)》由人民卫生出版社出版。

<<药品注册的国际技术要求>>

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>