

<<药品技术评价文集（第二辑）>>

图书基本信息

书名：<<药品技术评价文集（第二辑）>>

13位ISBN编号：9787506737616

10位ISBN编号：7506737612

出版时间：2007-11

出版时间：中国医科

作者：国家食品药品监督管理局药品审评中心

页数：544

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>

## <<药品技术评价文集（第二辑）>>

### 内容概要

自药品审评中心在网站上开设“电子刊物”栏目以来，受到注册申请人的广泛关注和欢迎。我们认为，“电子刊物”上发表的文章之所以受到关注和欢迎，一个重要的原因是这些文章来自审评实践，因此更加切合我国药品研发之实际状况，也更加具有针对性的借鉴意义。

电子性质的介质具有其特有的传播和利用方式。

为了丰富传播和利用的形式，我们认为有必要把经典的传播方式加以利用，以扩增交流的平台。

这就是我们编辑出版《药品技术评价文集》的基本考虑。

继去年的《药品技术评价文集》第一辑出版后，我们又对药品审评中心网站2006年“电子刊物”进行了再次精选，编辑出版了《药品技术评价文集》第二辑。

我们期望这个纸质的交流平台能够持续不断地维护和发展下去，也期望大家能够提出宝贵的意见。

需要特别说明的是，该文集中的文章直接反映了我们对现实问题的思考和考虑，仅供大家思考和参考，其性质和定位与中心网站的“电子刊物”栏目是相同的。

我们将继续努力，并将通过不断扩大的交流与开放，切实推动我国药品的研究与评价水平，造福于全国人民。

## &lt;&lt;药品技术评价文集(第二辑)&gt;&gt;

## 书籍目录

中药、天然药物篇 (一) 中药、天然药物质量控制 1. 中药外用制剂改剂型时应关注的几个问题  
2. 中药复方分离纯化选用大孔吸附树脂应慎重 3. 中药剂型改变合理性的几点考虑 4. 中药口腔崩解片研究需注意的一些问题 5. 浅谈中药复方制剂质量控制中含量测定指标的选择思路 6. 谈中药剂型的选择 7. 中药眼用制剂研究中建议关注的几个问题 8. 中药外用制剂研制及药学评价中应注意的问题 (二) 中药、天然药物非临床评价 9. 在新药研究实验中如何正确选择实验动物——从新药注册资料中的实验动物问题引出的讨论 10. 从白癜风基础研究现状谈中药新药的有效性评价 11. 银屑病药效学动物模型及其在中药新药研究中应用的思考 12. 药物长期毒性试验中不同给药周期试验浅析 13. 对子宫内膜异位症动物模型的认识 14. 关于经口给药制剂刺激性试验的一点建议 15. 中药新药有效性的立题依据 16. 中药治疗急、慢性咽喉炎的临床前有效性研究及评价的几点思考 17. 老年性痴呆中药新药有效性研究和评价的思考 (三) 中药、天然药物临床研究 18. 急毒试验最大给药量和最大耐受量辨析 19. 中药新药临床研究部分常见问题思考 20. 糖化血红蛋白和糖化血清蛋白对糖尿病中药新药临床研究设计的作用 21. 从临床角度看临床前中药新药适应症的定位 22. 浅析糖尿病中药临床试验设计中的几个误区 23. 妇科阴道用中药新药制剂安全性试验常见问题浅析 24. 骨质疏松中药新药临床评价关注点探讨 25. 量表在中药新药有效性评价中的研究现状及思考 26. 关于含毒性药材中药新药研制中需关注的问题 化学药物篇 (一) 化学药物质量控制 27. 结构确证中应注意氘代试剂的选择 28. 含量测定分析方法验证的可接受标准简介 29. 有关物质分析方法验证的可接受标准简介 30. 盐酸丙帕他莫及其制剂研发中应注意的几点问题 31. 局部麻醉药的结构特点与质量控制 32. FDA关于仿制药申请中原料药杂质研究的指导原则(讨论稿)介绍 33. 关于注射剂析晶处理方法的思考 34. 难溶性药物制备冻干制剂的处方工艺研究的几点思考 35. 浅谈强制降解试验 36. 关于呼吸系统药物复方制剂质量研究的几点考虑 37. 热分析法在药物结构确证和质量控制中的应用 38. 帕米膦酸钠注射剂质量控制方面应注意的几个问题 39. 制剂研究申报中微生物限度检查及无菌检查有关问题 40. 已有国家标准原料药中试放大中需要注意的几个方面 41. 关于WHO“事先认可”计划的介绍 42. 由WHO“事先认可”计划所引发的思考 43. 渗透压摩尔浓度检查中的一个特殊现象及原因分析 44. 原料药质量研究中无机杂质的控制 45. 去甲斑蝥酸钠注射剂质量控制方面应注意的几点问题 46. 发酵来源的化学药物的工艺研究 47. 原料药申报中几点药学共性问题的思考 48. 药物晶型的分析方法介绍 49. 关于按化学药品管理的植物提取药质量控制的思考 生物制品篇 综合管理篇

<<药品技术评价文集（第二辑）>>

编辑推荐

《药品技术评价文集(第2辑)》由国医药科技出版社出版。

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>