

<<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：9787506752480

10位ISBN编号：7506752484

出版时间：2012-4

出版时间：中国医药科技出版社

作者：ICH研究小组

页数：574

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

我国是药品生产和使用大国，又是WTO成员国，药品的质量技术要求与国际接轨势在必行。为此，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。

这本《药品注册的国际技术要求(2009-2011年最新中英对照)》(作者ICH研究小组)适合从事相关研究工作的人员参考阅读。

<<药品注册的国际技术要求>>

书籍目录

质量部分

Q3C(R5) 杂质：残留溶剂的指导原则

Q4B附录1(R1) 关于：ICH区域内药典附录的评价及建议——炽灼残渣(硫酸灰分)检查法

Q4B附录2(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——注射剂装量检查法

Q4B附录3(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——不溶性微粒检查法

Q4B附录4A(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——非无菌产品的微生物检查：微生物计数法

Q4B附录4B(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——非无菌产品的微生物检查：控制菌检查法

Q4B附录4C(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——非无菌产品的微生物检查：原料药及其制剂的判定标准

Q4B附录5(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——崩解时限检查法

Q4B附录6(R1) 关于ICH区域内的药典附录的评价及建议——含量均匀度检查法

Q4B附录7(R2) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——溶出度检查法

Q4B附录8(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——无菌检查法

Q4B附录9(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——片剂脆碎度检查法

Q4B附录10(R1) 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——聚丙烯酰胺凝胶电泳法

Q4B附录11 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——毛细管电泳法

Q4B附录12 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——筛分法

Q4B附录13 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——粉末的散装密度和振实密度测定法

Q4B附录14 关于ICH区域内药典附录的评价及建议——细菌内毒素检查法

安全性部分

S6(R1) ICH S6附录：生物技术药物的临床前安全性评价

临床部分

E2F 研发期间安全性更新报告

E7 E7特殊人群的研究：老年医学

E16 药物或生物技术产品开发相关的生物标记物：验证申请的背景资料、结构和格式

<<药品注册的国际技术要求>>

章节摘录

版权页：插图：清洗试验筛—原则上说，只能使用喷气法或液流对试验筛进行清理。如果试验颗粒仍然堵塞了一些筛孔，作为最后可以采用的手段，可能会对筛孔进行仔细而轻微的刷洗。

试样—如果在专题中没有提供某种特定材料的试样重量，则将根据材料的堆积密度使用一种重量位于25至100g之间的试样和具有200mm直径的试验筛。

对直径为76mm的筛网而言，在筛网上可以放置的材料数量将是在直径为200mm的筛网上可放材料数量的1/7。

通过在同一时期在一个机械搅动器上准确试验筛分具有不同重量的称重试样（例如25、50和100g）来确定某种给定材料的最适合重量。

[注意—如果25g试样和50g试样的试验结果相似，但是100g试样显示了一种较低的通过最细筛网的百分比，则表明100g试样的尺寸太大。

]在只能使用10g至25g的试样的情况下，可能会替换符合相同筛孔规范的具有较小直径的试验筛，但是必须重新确定终点。

需要使用更小的试样（例如降至5g）。

对具有较低表观颗粒密度或对主要由具有高度ISO直径外形的材料而言，供一个直径为200mm的筛网使用的质量低于5g的试样可能被用于避免堵塞筛网。

在某种特定筛分分析方法生效之前，期望将对筛网堵塞问题进行详细说明。

如果在可以得到试验材料或者试验材料损失了大量水分并且湿度也发生变化时，则必须在适当的受控环境中实施本试验。

同样，如果已知试验材料会产生静电电荷，则必须仔细观察以确保这些变化不会影响分析结果。

将会以0.5%（m/m）的水平添加一种抗静电剂，如胶态二氧化硅和/或氧化铝，以减少这种影响。

如果不能消除以上两种影响，则必须选择其它的粒度测定技术。

搅动法—可以在市场上买到一些不同的筛网和粉末搅动设备，它们都可被用于实施筛分分析。

但是，在本试验下由于不同类型和大小外力将作用在单一颗粒上，所以不同的搅动方法可能会产生不同的筛分分析结果。

可以使用包含垂直搅动或水平圆周运动或者包含轻拍或轻拍加水平圆周运动的使用机械搅动或电磁搅动的相关方法。

同样，可以使用在某个气流中的颗粒夹带。

<<药品注册的国际技术要求>>

编辑推荐

《药品注册的国际技术要求:2009-2011年(最新中英对照)》适合从事相关研究工作的人员参考阅读。

<<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>