

<<军用药物制剂工程学>>

图书基本信息

书名：<<军用药物制剂工程学>>

13位ISBN编号：9787564056247

10位ISBN编号：756405624X

出版时间：2012-4

出版时间：张奇 北京理工大学出版社 (2012-04出版)

作者：张奇

页数：424

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>

## <<军用药物制剂工程学>>

### 内容概要

在今天的高科技战争中，军用防护药剂以及急救显得尤为重要，设置军用药剂学科，培养既懂得工程技术又有药剂学专业知识的人才势在必行。

《国防特色教材·化学工程与技术：军用药物制剂工程学》以实用、系统为宗旨，精练了现有药剂学教材，介绍了最新的科研进展和成果；在制剂专业基本理论知识基础上，介绍了军用防护药剂、急救等药剂知识。

全书分三篇，共14章。

第一篇为药物制剂学专业基础知识。

第二篇为军用特殊药剂基础知识。

第三篇为制剂最新前沿知识，包括现代分离技术与设备、制药工程中的新技术等理论应用内容。

《国防特色教材·化学工程与技术：军用药物制剂工程学》对每种剂型都全面介绍了其特点、性质、制备工艺过程与设备、质量检查与包装贮存、新型制剂的新材料及新技术、发展前沿和发展动态、应用实例等内容。

附录中列出了药典中特殊药剂的指导原则、药品GMP认证检查评定标准、新药分类及申报资料要求。

国外药学的基础雄厚，科技水平远远领先，以其为基础的军用药剂技术更加成熟。

我国的药物制剂学科起步较晚，军用药剂及防护药剂的科技水平与国际相比有较大差距，军用药剂学及军用防护的研究力量薄弱，开展军用药剂学的教学工作，使军事院校的学生能了解药学基本理论，为今后从事军事相关学科研究做准备也是必要的。

《国防特色教材·化学工程与技术：军用药物制剂工程学》可供军事院校化工专业类本科生教学使用，也可供各高等院校相关专业师生参考使用。

<<军用药物制剂工程学>>

书籍目录

第一篇 药物制剂第1章 绪论 1.1 课程概述 1.2 课程的意义 1.3 药物剂型的分类 1.4 药典、处方和管理规范第2章 固体制剂第3章 无菌及灭菌制剂第4章 液体制剂第5章 半固体制剂第6章 气雾剂第7章 新型制剂第8章 生物药剂学第9章 药物动力学 第二篇 军用特殊药剂第10章 军用急救药剂第11章 军用生化防护药剂第12章 军民两用药剂第13章 军用生物材料 第三篇 制剂工程学第14章 制剂新技术与设备附录索引参考文献

## &lt;&lt;军用药物制剂工程学&gt;&gt;

## 章节摘录

5. 资料项目5药品说明书样稿、起草说明及参考文献, 包括按照有关规定起草的药品说明书样稿、说明书各项内容的起草说明, 相关文献或者原发厂最新版的说明书原文及译文。

(三) 对药学研究资料的说明 1. 生产用原材料涉及牛源性物质的, 需按国家食品药品监督管理局的有关规定提供相应的资料。

2. 由人的、动物的组织或者体液提取的制品、单克隆抗体及真核细胞表达的重组制品, 其生产工艺中应包含有效的病毒去除/灭活工艺步骤, 并提供病毒去除/灭活效果验证资料。

3. 生产过程中加入对人有潜在毒性的物质, 应提供生产工艺去除效果的验证资料, 制定产品中的限量标准并提供依据。

4. 资料项目11质量研究资料, 包括制品的理化特性分析、结构确证、鉴别试验、纯度测定、含量测定和活性测定等资料, 对纯化制品还应提供杂质分析的研究资料。

生产工艺确定以后, 应根据测定方法验证结果及对多批试制产品的检定数据, 用统计学方法分析确定质量标准, 并结合制品安全有效性研究结果及稳定性考察数据等分析评价拟定标准的合理性。

5. 按注册分类15申报的生物制品, 原则上其质量标准不得低于已上市同品种。

6. 申报生产时连续3批试产品的生产规模应与其设计生产能力相符, 上市前后的生产规模应保持相对的一致性; 如上市后的生产规模有较大幅度变化, 则需按照补充申请重新申报。

(四) 对药理毒理研究资料的说明 1. 鉴于生物制品的多样性和复杂性, 药理毒理方面的资料项目要求可能并不适用于所有的治疗用生物制品。

注册申请人应基于制品的作用机制和自身特点, 参照相关技术指导原则, 科学、合理地进行药理毒理研究。

如果上述要求不适用于申报制品, 注册申请人应在申报资料中予以说明, 必要时提供其他相关的研究资料。

2. 原则上, 应采用相关动物进行生物制品的药理毒理研究; 研究过程中应关注生物制品的免疫原性对动物试验的设计、结果和评价的影响; 某些常规的研究方法如果不适用于申报制品, 注册申请人应在申报资料中予以说明, 必要时提供其他相关的研究资料。

3. 常规的遗传毒性试验方法一般不适用于生物制品, 因此通常不需要进行此项试验; 但如果制品存在特殊的安全性担忧, 则应报送相关的研究资料。

4. 对用于育龄人群的生物制品, 注册申请人应结合其制品特点、临床适应症等因素对制品的生殖毒性风险进行评价, 必要时报送生殖毒性研究资料。

5. 常规的致癌试验方法不适用于大部分生物制品, 但注册申请人应结合制品的生物活性、临床用药时间、用药人群等因素对制品的致癌风险进行评价。

如果制品可能存在致癌可能, 应报送相关的研究资料。

6. 注射剂、栓剂、眼用制剂、喷雾剂以及外用的溶液剂、软膏剂、乳膏剂和凝胶剂应报送局部刺激性研究资料。

注射剂和可能引起溶血反应的生物制品应进行溶血性试验。

.....

## <<军用药物制剂工程学>>

### 编辑推荐

张奇编著的《军用药物制剂工程学》以实用、系统为宗旨，精练了现有药剂学教材，介绍了最新的科研进展和成果，在制剂专业基本理论知识的基础上，介绍军用防护药剂、急救等药剂知识。

本书对每种剂型都全面介绍了其特点、性质、制备工艺过程与设备、质量检查与包装贮存、新型制剂的新材料及新技术、发展前沿和发展动态、应用实例等内容。

附录中列出了药典中特殊药剂的指导原则、药品GMP认证检查评定标准、新药分类及申报资料要求。

本书可供军事院校化工专业类本科生教学使用，也可供各高等院校相关专业师生参考使用。

<<军用药物制剂工程学>>

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>