

<<药品质量控制与质量保证管理规范>>

图书基本信息

书名：<<药品质量控制与质量保证管理规范>>

13位ISBN编号：9787117057561

10位ISBN编号：7117057564

出版时间：2003年01月

出版时间：人民卫生出版社

作者：世界卫生组织编、丁丽霞译

页数：187

字数：214000

译者：丁丽霞

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

世界卫生组织欢迎对部分或全部复制或翻译其出版物的许可请求，申请和询问应该向设在瑞士日内瓦的世界卫生组织出版办化验室提出，该机构将很高兴提供对文本所做的任何改变、新版本计划、再版和目前已有的翻译版本的最新信息。

根据《世界版权公约》第二条规定，世界卫生组织出版物享有版权保护。

本书采用的名称和陈述材料，并不代表世界卫生组织秘书处关于任何国家、领土、城市或地区或其权限的合法地位或关于边界或分界线的划定的任何意见。

本书提及某些专业公司或某些制造商号的产品，并不意味着它们与其他未提及的类似公司或产品相比较，已为世界卫生组织所认可或推荐。

为避免差论和遗漏，专利产品第一个字母均用大写字母以示区别。

书籍目录

1.前言2.质量控制-质量标准和检验方法 2.1 国际药典-50年的发展 2.2 国际药典中的各论 2.3 对各论中溶出度实验的要求 2.4 原料药和制剂的基础测试3.质量控制 - 对照品 3.1 国际化学对照品 3.2 国际标准红外光谱 3.3 生物对照品 3.4 用于药典方法检验的对照品信息4.质量控制 - 药品检验实验室 4.1 国家药品检验实验室管理规范 4.2 药品检验实验室的设备 4.3 申请药品检验的有关问题 4.4 外部质量评估5.质量保证 - 药品生产质量管理规范 5.1 药品生产质量管理规范 5.2 无菌药品的生产质量管理规范 5.3 药品储存管理规范指导原则 5.4 危害分析和关键控制点体系6.质量保证 - 监督检查 6.1 审批前监督检查 6.2 国家GMP监督员质量体系7.质量保证 - 包装 7.1 包装的一般要求 7.2 药用玻璃容器和药物容器的橡胶塞8.质量保证 - 概述 8.1 药用原材料：质量控制和安全贸易 8.2 贸易和采购中使用的检验报告书格式 8.3 抗疟药和抗肺结核药的快速检测试验 8.4 抗结核病行动计划 - 固定剂量的复方药 8.5 用于仿制药生物等效性评价的对照产品 8.6 打击假药的措施 8.7 有关出版物的信息9.命名法和计算机管理系统 9.1 原料药的国际化名称 9.2 管理信息系统 9.3 药物质量保证术语10.管理要点 10.1 管理要求的协调附录1 现有的国际化学对照品目录附录2 现有的国际红外标准光谱目录附录3 国家药品检验实验室质量管理规范附录4 申请药品检验应考虑的问题附录5 在药品生产中实行GMP的基本要点附录6 无菌药品生产质量管理规范（GMP）附录7 关于批准前监督检查的指导原则附录8 国家GMP监督检查组质量管理体系的要求附录9 药品包装指导原则附录10 药品检验报告书的格式附录11 仿制药等效性评价中对照药品选择的指导原则附件12 国际非专利药物名称（INN）应用指导原则

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>