

<<新药研究思路与方法>>

图书基本信息

书名：<<新药研究思路与方法>>

13位ISBN编号：9787117105804

10位ISBN编号：7117105801

出版时间：2008-10

出版时间：人民卫生出版社

作者：邓世明 等主编

页数：261

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>

<<新药研究思路与方法>>

前言

2007年10月施行的新《药品注册管理办法》，较以往注册管理办法有较大的改变和修订，更注重新药研究过程中的真实性、科学性，更尊重新药研究中自身的规律性。

新药研究是一个复杂的系统工程，涉及药学、医学、政策法规的方方面面，同时又是一个不断研究探索、创新进步的过程，更是关系到社会每一个人用药安全有效的严肃的社会问题。

目前，完整介绍新药研究全过程方面的书籍还相对匮乏，大多仅涉及新药研究过程中的某一部分内容，如药学研究、药效研究、毒理研究、临床研究等。

<<新药研究思路与方法>>

内容概要

本书依据新的《药品注册管理办法》分类：分为概述、药学、药理、临床和综述五大部分。概述内容包含了新药研究开发中的一些共性问题的处理思路与方法，譬如新药研究技术法规、新药申报与审批程序、新药研究中的知识产权保护等；药学部分主要是新药研究中工艺、质量标准和稳定性研究思路与方法；药理部分包括了主要药效学和毒理研究的相关方法；临床部分内容主要是新药临床方案设计和临床试验报告等内容，这些内容构成了新药研究的一个相对完整的系统，反映出我国目前对新药安全性、有效性和可控性的要求和评价规范。

<<新药研究思路与方法>>

书籍目录

第一篇 总论	第一章 概述	第一节 新药的概念	第二节 国内外新药发展概况和趋势
一、国外新药研究的现状和趋势	二、国内新药研究的现状和趋势	第三节 新药研究相关法规及注册分类	一、新药研究相关法规
二、新药注册分类	三、新药注册的相关技术资料	第四节 新药申报与审批的程序	第五节 新药研发中的知识产权保护
一、中药知识产权保护特点	二、化学药知识产权保护特点	三、生物制品知识产权保护特点	第二篇 药学研究思路与方法
第二章 新药的工艺研究	第一节 中药天然药物制剂工艺研究	一、提取、纯化工艺研究	二、浓缩、干燥工艺研究
三、制剂成型性研究	四、中试研究	五、直接接触药品的包装材料选择	第二节 化学原料药工艺研究
一、工艺选择	二、起始原料和试剂要求	三、工艺数据报告	四、中间体质量控制
五、工艺优化与中试	六、杂质分析控制	七、原料药结构确证	八、工艺综合分析
第三节 化学制剂工艺研究	一、剂型的选择	二、处方研究	三、制剂工艺研究
四、药品包装材料(容器)的选择	第四节 生物制品工艺研究	一、基本要求	二、生产用原材料研究
三、原液生产工艺研究	四、制剂处方及工艺研究	第三章 新药的质量研究	第一节 新药质量标准一般格式
一、中药天然药物质量标准范例	二、化学药质量标准范例	三、生物制品制造检定规程范例	第二节 新药质量标准的研究
一、中药天然药物质量标准研究	二、化学药物质量标准研究	三、生物制品质量控制研究	第三节 新药质量控制分析方法验证
一、需验证的检测项目	二、方法验证的具体内容	三、对方法验证的评价	第四节 中药天然药物注射剂指纹图谱
一、中药天然药物注射剂特殊性	二、原料指纹图谱研究的技术要求	三、制剂及其中间体指纹图谱研究的技术要求	第四章 新药的稳定性研究
第一节 稳定性研究内容	一、影响因素试验	二、加速试验	三、长期试验
四、上市后的稳定性研究	五、稳定性重点考察项目	第二节 稳定性研究的结果评价	一、贮存条件的确定
二、包装材料/容器的确定	三、有效期的确定	第五章 新药药效学研究	第六章 新药毒理学研究
第七章 非临床药代动力学研究	第四篇 临床研究思路与方法	第八章 新药临床研究	第五篇 综述思路与方法
第九章 综述资料	附录一 药品注册管理办法及附件	附录二 中药注册管理补充规定	附录三 药物非临床研究质量管理规范
附录四 药物临床试验质量管理规范			

<<新药研究思路与方法>>

章节摘录

三、制剂工艺研究制剂工艺研究是制剂研究的一项重要内容，是药品工业化生产的重要基础。

制剂工艺研究可以单独进行，也可结合处方研究进行。

制备工艺研究包括工艺设计、工艺研究和工艺放大三部分。

研究过程中，应注意数据的记录和积累，这将为药品工业化生产和质量控制打下坚实的基础。

（一）工艺设计可根据剂型的特点，结合已掌握的物理化学性质和生物学性质，设计几种基本合理的制剂工艺。

如实验或文献资料明确显示药物存在多晶型现象，且晶型对其稳定性或生物利用度有较大影响的，可通过红外（IR）、粉末X射线衍射等方法研究粉碎、制粒等工艺过程对药物晶型的影响，避免药物晶型在工艺过程中发生变化。

再如对湿不稳定的原料药，在注意对生产环境湿度控制的同时，设计制备工艺时宜尽量避免水分的影响，可采用干法制粒、粉末直接压片工艺等。

工艺设计还需充分考虑与工业化生产的可衔接性和可行性，尽量选择与生产设备原理一致的实验设备，避免制剂研发与生产过程脱节。

（二）工艺研究工艺研究的目的是保证生产过程中药品的质量及其重现性。

工艺研究的重点是确定工艺步骤和生产设备中影响制剂生产的关键环节和因素，建立生产过程的控制指标和工艺参数。

1. 工艺研究和过程控制根据剂型及药物特点选择有代表性的检查项目作为考察指标，考察工艺过程各主要环节对产品质量的影响，分析工艺过程中影响制剂质量的关键环节。

如对普通片剂，原料药和辅料粉碎、混合，湿颗粒的干燥以及压片过程均可能对片剂质量产生较大影响。

对于采用新方法、新技术、新设备的制剂，应对其制剂工艺进行更详细的研究。

在初步研究的基础上，根据剂型与制剂工艺的特点，选择有代表性的检查项目作为考察指标，研究工艺条件、操作参数、设备型号等对制剂质量的影响，建立工艺过程中关键环节控制指标，这是保证制剂生产和药品质量稳定的重要方法，也是工艺放大及向工业化生产过渡的重要参考。

指标的允许范围应不断完善修订，最终根据工艺放大和工业化生产有关数据确定合理范围。

<<新药研究思路与方法>>

编辑推荐

《新药研究思路与方法》依据新的《药品注册管理办法》分类：分为概述、药学、药理、临床和综述五大部分。

<<新药研究思路与方法>>

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>