第一图书网, tushu007.com

<<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：9787117138895

10位ISBN编号：7117138890

出版时间：2011-2

出版时间：人民卫生

作者：美国ICH知指导委员会

页数：454

译者：周海钧

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

不同国家对药品注册的技术要求和形式不尽相同，这不利于患者用药的安全和有效，亦不利于国际贸易及技术交流，同时还造成生产和科研部门人力、物力的浪费。
欧洲共同体（简称欧共体，欧洲联盟的前身）、美、日三方政府药品注册部门和药品生产研发部门于1989年起协商成立“ 人用药品注册技术要求国际协调会 ”，遵循从患者利益出发的原则，尊重科学技术的规律，通过协商对话使三方对药品注册的技术要求取得了共识，制定出质量、安全性和有效性共同技术文件，并已在三方的药品审评中得到应用。
这无疑可促进药品的国际贸易，缩短新药的审批时间，降低新药的研制成本，使新药能及早地用于患者。

第一图书网, tushu007.com

书籍目录

Q3A(R2)新原料药中的杂质
Q3B(R2) 新药制剂中的杂质
Q4B ICH区域内使用的药典文本的评价和推荐
Q4B附录1(R1) 炽灼残渣和硫酸化灰分检查法通则
Q4B附录2(R1) 注射剂可提取容量法通则
Q4B附录3(R1) 微粒污染物检查法：不溶性微粒通则
Q4B附录4A(R1) 非无菌产品的微生物检查：微生物计数法通则
Q4B附录4B(R1) 非无菌产品的微生物检查：控制菌检查法通则
Q4B附录4C(R1) 非无菌产品的微生物检查：药物制剂和原料药的认可标准通则
Q4B附录5(R1) 崩解时限检查法通则
Q4B附录6(R1) 剂量均匀度通则
Q4B附录7(R2) 溶出度测定法通则
Q4B附录8(R1) 无菌检查法通则
Q8(R2) 药品研发
Q10药品质量体系
Q8／Q9／Q10 Q &AS 质量实施工作小组关于Q8、Q9和Q10的问与答
Q3A(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES
Q 3B(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG PRODUCTS
Q 4BEVALUATION AND RECOMMENDATION OF PHARMACOPOEIAL TEXTS FOR USE IN THE ICH REGIONS
Q 4B ANNEX 1 (R1) RESIDUE ON IGNITION／ SULPHATED ASH GENERAL CHAPTER
Q 4B ANNEX 2 (R1) TEST FOR EXTRACTABLE VOLUME OF PARENTERAL PREPA R ATIONS GENERALCHAPTER
……

章节摘录

版权页：插图：2.7 外包活动和所购物料的管理药品质量体系，包括本节所述的管理职责，可扩展到对所有外包活动和所购物料的质量进行控制和回顾分析，制药公司有最终的责任确保具有适当的程序来保证对外包活动和所购物料的质量进行控制，这些程序是质量风险管理不可缺少的部分，并包括：（a）在外包业务或选择物料供应商之前，利用确定的供应链（如审计、物料评价、资质确认）来评估对方是否适合和有能力执行该项业务或提供物料；（b）确定有关各方与质量相关活动的职责和沟通程序，对外包活动而言，该程序应包含在委托方与受托方达成的书面协议中；（c）监测和回顾分析受托方的表现或供应商所提供物料的质量，以及所有需要改进事项的确定和执行情况；（d）使用已认可的供应监测到货的成分和物料，以确保其来源已经过批准。

编辑推荐

《2011药品注册的国际技术要求:质量部分(中英对照)》是由人民卫生出版社出版的。

第一图书网, tushu007.com

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