

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品制备规范专家委员会第34次报告>>

13位ISBN编号：9787506721073

10位ISBN编号：7506721074

出版时间：1999-09

出版时间：中国医药科技出版社

译者：林跃

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>

书籍目录

目次

- 1.引言
  - 2.国际药典及其相关活动
    - 2.1药物和制剂的质量规范
    - 2.2试验方法学
    - 2.3药用物质的国际非专有名
    - 2.4国际化学品参照物质和国际标准红外图谱
  - 3.简单的检验方法学
  - 4.剂型的稳定性
    - 4.1含有确定药用物质的药品稳定性试验指导原则
    - 4.2WHO/UNICEF在发展中国家对选定的药物进行药物质量的联合研究
  - 5.药品生产质量管理规范(GMP)
    - 5.1补充指导原则的确立
    - 5.2有关GMP的进一步要求
  - 6.国家药品管理机构在法律和管理方面的作用
    - 6.1多来源(通用名)药品:确定可互换的注册条件的指导原则
    - 6.2国际贸易流通中药品质量的WHO认证方案
    - 6.3制定国家药品法规的指导原则
    - 6.4药剂师的作用
    - 6.5为处理伪劣药品修订国家法律条文的标准法律条款
    - 6.6其他指导
    - 6.7培训活动
  - 7.供应体系中的质量保证
    - 7.1药品进口程序指导原则
    - 7.2药物销售渠道的检查指导原则
  - 8.术语
- 致谢
- 参考文献
- 附件 1  
化学结构图形表示法指导原则
- 附件 2  
国际化学品参照物质目录
- 附件 3  
国际标准红外图谱目录
- 附件 4  
药物分析中红外光谱的制备及应用
- 附件 5  
含有确定药物的常规制剂稳定性试验指导原则
- 附件 6  
药品生产质量管理规范:生产过程认证指导原则
- 附件 7  
药品生产质量管理规范:人体临床研究用药品生产的补充指导原则81
- 附件 8  
药品生产质量管理规范:草药产品生产的补充指导原则

附件 9

多来源（通用名）药品：确定可互换的注册条件的指导原则

附件 10

国际贸易流通中药品质量认证方案的指导原则

附件 11

草药评价指导原则

附件 12

药品进口程序指导原则

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>