

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品标准专家委员会第41次技术报告>>

13位ISBN编号：9787506747295

10位ISBN编号：7506747294

出版时间：2010-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：世界卫生组织 编，金少鸿，宁保明 译

页数：143

字数：165000

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>

## 前言

1948年第一次世界卫生大会批准建立了统一药典的专家委员会（Expert Committee On the Unification of Pharmacopoeias），1951年更名为国际药典专家委员会（Expert Committee on the International Pharmacopoeia），1959年再次更名为药品标准专家委员会（Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations），该委员会最初的作用是起草和编纂《国际药典》。

随着世界卫生组织在全球疾病控制和预防方面的协调能力和影响力的不断增强，尤其是在艾滋病、SARS、禽流感、结核、疟疾等严重威胁人类健康和安全的全球性疾病方面，WHO更是发挥了不可替代的作用。

作为成立最早的委员会之一，药品标准专家委员会的工作范围也不断扩大，涉及药品生产质量管理规范（GMP）、药品管理方面的法规性指导文件（比如药品的可互换性、固定剂量复方制剂和药品稳定性研究）、假药和劣药的处理。

另外，该专家委员会还制定了大量的有关质量控制和质量保证体系方面的专门指导意见。

本人于1996当选为WHO药品专家委员会委员，作为该委员会的现任中国籍委员，参加了2001年以来的历次专家委员会会议，从2003年起WHO药品标准专家委员会每年举行一次会议并出版技术报告。

从2003年起，我国已分别翻译出版了第36次、第39次和第40次WHO药品标准专家委员会技术报告，本次报告是国内翻译出版的第四本WHO技术报告。

2010年6月21日至24日，由世界卫生组织（WHO）和国际药学联合会（FIP）联合主办，中国药品生物制品检定所（NICBP）承办的儿童用药研发培训班在京举行。

参加培训的50名代表分别来自于中国、印度尼西亚、泰国、韩国、越南、中国香港等6个国家和地区的药品监管部门、制药厂商和临床研究机构。

WHO的技术报告作为培训的教材之一，受到了与会代表的肯定。

感谢WHO授权翻译出版本技术报告的中文版。

对本次报告的翻译出版过程中，我的同事沈甸甸博士、魏京京博士、程奇蕾副研究员以及魏宁漪副研究员给予的支持和帮助，表示感谢。

特别感谢中国药品生物制品检定所李云龙所长、丁丽霞研究员、杨腊虎研究员等对技术报告翻译工作的大力支持。

衷心感谢给予支持和帮助的中国药品生物制品检验所的有关领导和同事们。

本报告供国内药品研发、质量控制和质量保证、药品检验、药品注册和监督人员参考使用。

## 内容概要

本报告介绍了由WHO召集的国际专家组就药品质量保证、原料药及其制剂质量标准等相关问题的建议。

本报告有多个附录，包括《国际药典》关于制剂中有关物质检查的指南说明；国际化学对照品和国际红外对照光谱目录；更新后的关于化学对照品建立、管理及销售的一般指导原则；联合国机构对采购药品的质量评估一般程序；联合国机构用质量控制实验室的评估程序以及预认证产品文件变更指南。

## 书籍目录

世界卫生组织药品标准专家委员会1.前言2.一般政策 2.1 药品质量保证中的共同问题 2.1.1 质量保证 2.1.2 植物药 2.1.3 疟疾 2.1.4 生物制品/疫苗 2.1.5 国际合作 2.2 药典协调组织 2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议 2.4 药品管理机构国际会议3.质量控制——质量标准和检验方法 3.1 《国际药典》(第四版) 3.2 《国际药典》收录的新品种 3.3 溶出度试验要求 3.4 抗逆转录酶病毒的药典品种 3.5 抗疟药物的质量标准 3.6 抗结核药物的质量标准 3.7 其他药品的质量标准4.质量控制——国际参考物质 4.1 国际化学对照品 4.2 化学对照品指导原则5.质量控制——国家实验室 5.1 外部质量保证评价计划6.质量保证——药品生产质量管理规范 6.1 生物制品 6.2 无菌药品 6.3 新的指导原则7.质量保证——检查 7.1 检查员培训模式8.质量保证——分销和相关贸易 8.1 药品分销管理规范9.质量保证——风险分析 9.1 关于药品检查和生产的新思路10.质量保证——稳定性11.预认证 11.1 重要药物的预认证 11.2 正在进行预认证的药品质量监控 11.3 质量控制实验室的预认证 11.4 预认证的程序——药物活性成分的生产企业 11.5 对预认证文件的变更指南12.管理指南 12.1 儿童用药 12.2 关于选择等效评价用对照药品的指导原则的修订/更新 12.3 关于豁免常释口服固体制剂体内生物等效性研究的建议 12.4 WHO认证计划13.命名和计算机化系统 13.1 关于药品国际非专利名称(INN) 13.2 质量保证用WHO术语14.其他事项 14.1 药典索引 14.2 有关专家委员会的文章 14.3 有关提高质量的资料15.总结和建议 15.1 新批准并推荐使用的标准和指导原则 15.2 需要完成的事项和下一次专家委员会会议的进展汇报 15.3 建议的新工作领域致谢 附录1 《国际药典》——有关物质检查：制剂指南说明 附录2 国际化学对照品和国际红外对照光谱目录 附录3 化学对照品建立、管理及销售的一般指导原则 附录4 联合国机构对采购药品的质量评估一般程序 附录5 联合国机构用质量控制实验室的评估程序 附录6 预认证产品文件变更指南

## 章节摘录

插图：二级化学对照品  
二级化学对照品是指经与一级化学对照品比对，对其特性进行了规定和（或）校正的物质。

与一级化学对照品相比，对二级化学对照品质量研究以及检测程度的要求较低。

尽管二级化学对照品的这一定义可能也适用于那些标称为“工作对照品”的参考物质，本指导原则第二部分内容中的二级对照品是指作为国家或区域性组织的法定标准物质（official standards）进行供应的物质，二级对照品不是生产企业或其他实验室建立的工作对照品。

国际化学对照品  
国际化学对照品（ICRS）是在WHO药品标准专家委员会指导下建立的一级化学对照品。

提供国际化学对照品的主要目的是用于《国际药典》或拟定药品质量标准中收录的用于药品质量控制的物理和化学检查项目以及含量测定。

国际化学对照品也可用于二级对照品的标化。

药典标准物质  
药典标准物质的特性已经在ISO指南：对参考物质制备者能力的一般要求（ISO Guide：General requirements for the competence of reference material producers）的引言中进行了论述。

即：药典标准物质（标准品和对照品）由药典主管机构，按照本指南的一般原则建立并发放。

应当指出的是，药典主管机构也可以通过报告书和有效期等其他的方式向用户提供信息。

编辑推荐

《世界卫生组织药品标准专家委员会第41次技术报告》：世界卫生组织技术报告丛书

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>