

<<最新药品注册工作指南>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册工作指南>>

13位ISBN编号：9787506754873

10位ISBN编号：7506754878

出版时间：2012-5

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张莉 等主编

页数：648

字数：886000

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>

## <<最新药品注册工作指南>>

### 内容概要

《最新药品注册工作指南(第2版)》对于我国的药品注册管理法规体系进行梳理,对于国家食品药品监督管理局颁布的中药、天然药物研究指导原则和化学药物研究指导原则分别按药学研究、药理毒理研究、临床研究、综述资料撰写的顺序予以收集和整理,并收录了国家食品药品监督管理局下发的“化学药品CTD格式申报资料撰写要求”,可供从事药物研究、注册工作的读者阅读参考。

《最新药品注册工作指南(第2版)》由张莉、刘世君、邱磊、黄瑾主编。

## <<最新药品注册工作指南>>

### 书籍目录

#### 第一章 药品注册管理法规体系

##### 第一节 药品注册管理相关法规

- 一、《中华人民共和国药品管理法》
- 二、《药品注册管理办法》
- 三、《中药注册管理补充规定》
- 四、《药品注册现场核查规定》
- 五、《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》
- 六、《新药注册特殊审批管理规定》
- 七、《药品技术转让注册管理规定》
- 八、《药品生产质量管理规范》(2010年修订)
- 九、《药品说明书和标签管理规定》
- 十、化学药品CTD格式申报资料撰写要求

##### 第二节 《药品注册管理办法》内容简介

- 一、药品注册的定义
- 二、对药品注册申请人的要求
- 三、《药品注册管理办法》的适用范围
- 四、药品注册申请分类
- 五、药品注册申请的受理
- 六、中药、天然药物注册分类
- 七、化学药品注册分类
- 八、治疗用生物制品注册分类
- 九、预防用生物制品注册分类
- 十、补充申请注册事项

#### 第二章 中药、天然药物药学研究指导原则

#### 第三章 化学药物药学研究指导原则

#### 第四章 中药、天然药物药理毒理研究指导原则

#### 第五章 化学药物药理毒理研究指导原则

#### 第六章 药物临床试验指导原则

#### 第七章 中药、天然要去综述资料撰写

#### 第八章 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则

#### 第九章 药品标签和说明书管理

#### 第十章 药品的申报与审批

#### 第十一章 进口药物的申报与审批

#### 第十二章 化学药品CTD格式申报资料撰写要求

## &lt;&lt;最新药品注册工作指南&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（二）起始原料和试剂的要求 在原料药制备工艺研究的过程中，起始原料和试剂的质量是原料药制备研究工作的基础，直接关系到终产品的质量和工艺的稳定性，可为质量研究提供有关的杂质信息，也涉及到工业生产中的劳动保护和安全生产问题。

因此，应对起始原料和试剂提出一定的要求。

1.起始原料的选择原则 起始原料应质量稳定、可控，应有来源、标准和供货商的检验报告，必要时应根据制备工艺的要求建立内控标准。

对由起始原料引入的杂质、异构体，必要时应进行相关的研究并提供质量控制方法；对具有手性的起始原料，应制订作为杂质的对映异构体或非对映异构体的限度，同时应对该起始原料在制备过程中可能引入的杂质有一定的了解。

2.试剂和溶剂的选择 一般应选择毒性较低的试剂，避免使用一类溶剂，控制使用二类溶剂，同时应对所用试剂、溶剂的毒性进行说明，以利于在生产过程中对其进行控制，有利于劳动保护。

有机溶剂选择的详细内容参见《化学药物有机溶剂残留量研究的技术指导原则》。

3.内控标准 由于制备原料药所用的起始原料、试剂可能存在着某些杂质，若在反应过程中无法将其去除或者参与了反应，对终产品的质量有一定的影响，因此需要对其进行控制，制定相应的内控标准。一般要求对产品质量有一定影响的起始原料、试剂应制订内控标准，同时还应注意在工艺优化和中试过程中起始原料和重要试剂规格的改变对产品质量的影响。

一般内控标准应重点考虑以下几个方面：对名称、化学结构、理化性质要有清楚的描述；要有具体的来源，包括生产厂家和简单的制备工艺；提供证明其含量的数据，对所含杂质情况（包含有毒溶剂）进行定量或定性的描述；如果需要采用起始原料或试剂进行特殊反应，对其质量应有特别的要求，如对于必须在干燥条件下进行的反应，需要对起始原料或试剂中的水分含量进行严格的要求和控制；若起始原料为手性化合物，需要对对映异构体或非对映异构体的限度有一定的要求；对于不符合内控标准的起始原料或试剂，应对其精制方法进行研究，以利于对工艺和终产品的质量进行控制。

通常，在工艺稳定的条件下，所采用的起始原料、试剂的质量也应相对稳定。

（三）工艺数据的积累 在药物研发过程中，原料药的制备工艺研究是一个不断探索和完善的动态过程，药物研发者需要对制备工艺反复进行试验和优化，以获得可行、稳定、收率较高、成本合理并适合工业化生产的工艺。

在这个重复完善的过程中，积累充足的实验数据对判断工艺的可行性具有重要意义，同时也为质量研究提供有关信息。

因此，在药物研发过程中，研发者应积极主动收集有关的工艺研究数据，尽可能提供充分的原料药制备数据的报告，并对此进行科学的分析，作出合理的结论。

充分的数据报告也将有利于药品评价者对原料药制备工艺的评价。

需要说明的是，数据的积累贯穿于药物研发的整个过程。

工艺数据报告应包括对工艺有重要影响的参数、投料量、产品收率及质量检验结果（包括外观、熔点、沸点、比旋度、晶型、结晶水、有关物质、异构体、含量等），并说明样品的批号、生产日期、制备地点。

工艺数据报告一般分为临床研究和生产两个阶段。

可采用表格的形式进行汇总，参考式样见附件。

（四）中间体的研究及质量控制 在原料药制备研究的过程中，中间体的研究和质量控制是不可缺少的部分，对稳定原料药制备工艺具有重要意义，为原料药的质量研究提供重要信息，也可以为结构确证研究提供重要依据（参见《原料药结构确证研究的技术指导原则》）。

## <<最新药品注册工作指南>>

### 编辑推荐

为了使广大药物研发和药品注册人员了解和学习这些法规、指导原则,《最新药品注册工作指南(第2版)》首先梳理了我国现行有效的药品注册管理法规和规定,再将中药、天然药物研究指导原则和化学药物研究指导原则等内容分别按药学研究、药理毒理研究、临床研究、综述资料撰写和药品注册申报流程和相关要求予以收集,以方便广大读者学习和查阅。

<<最新药品注册工作指南>>

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>