第一图书网, tushu007.com

<<药品注册批准前检查>>

图书基本信息

书名：<<药品注册批准前检查>>

13位ISBN编号：9787565900990

10位ISBN编号：7565900990

出版时间：2011-1

出版时间：北京大学医学出版社

作者：海因斯

页数：255

字数：305000

译者：北京大学药物信息与工程研究中心组织

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

第一图书网, tushu007.com

<<药品注册批准前检查>>

内容概要

本书系FDA注册批准前检查准备的基本指南——它考虑了FDA要求和执法实践的最新趋势，例如，21世纪GMP、基于质量系统的检查方法、基于风险的检查、质量源于设计、过程分析技术、设计空间等。
本书意在帮助企业快速通过注册批准前检查。
　药品注册批准前检查：美国药品监管法规核心理念概述(第2版)　·阐述了基于系统的检查方法，并回顾了检查方法重要的历史性演变；　·解释并说明了从研发到培训各个方面应检查的内容；　·重点放在传统研发和注册申报活动上，同时也讨论了从美国本土向国外生产工厂转移的案例。

第一图书网, tushu007.com

作者简介

MARTIN D.HYNESIII是美国礼来公司(印第安纳州印第安纳波利斯)研发实验室产品研发和六西格玛项目的主任。
他编写或与同事合作编写了许多科技文章、摘要、书籍和专利。
他是许多科学和行业组织的成员，在这些组织召开的许多会议中，他常主持会议并发表演讲。
他获得了普罗维登斯大

第一图书网, tushu007.com

<<药品注册批准前检查>>

书籍目录

1 食品和药品管理：新药申请注册批准前检查的演变2 FDA基于风险的检查方法3 制药科学家在产品研发和注册批准前检查准备中的关键作用4 产品研发过程中的培训要求：顺利通过注册批准前检查的关键5 基于系统的注册批准前检查6 cGMP风险评估和管理策略：注册批准前检查的指导原则7 药品研发过程中“ 质量源于设计 ”的理念8 药品研发过程中设备清洁及其对注册批准前检查的重要性9 研发过程中进行产品稳定性研究以确保注册批准10 注册批准前检查对药物研发过程中计算机系统的验证要求11 通过注册批准前检查的完整方案：质量评估计划12 申报资料形式齐全，但不会批准：未通过FDA注册批准前检查的后果中英文对照词表

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