

图书基本信息

书名：<<药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）>>

13位ISBN编号：9787711703864

10位ISBN编号：7711703864

出版时间：2000-9-1

出版时间：人民卫生出版社

作者：ICH指导委员会

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

书籍目录

人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)

简介

Q1A新原料药和制剂的稳定性试验

Q1b稳定性试验：新原料药和制剂的光稳定性试验

Q1c稳定性试验：新剂型的要求

Q2分析方法论证的文本

Q2b分析方法的论证：方法学

Q3a新原料药中的杂质

Q3b新药制剂中的杂质

Q3c杂质：残留溶剂的指导原则

Q5a生物技术产品的病毒安全性评价

Q5b对用于生产rDNA来源蛋白质产品的细胞的表达构建体分析

Q5c生物技术/生物制品质量：生物技术/生物制品稳定性试验

Q5d用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定

Q6a规范：新原料药和新药制剂的测试方法和认可标准：化学物质

Q6b规范：生物技术产品及生物制品的测试方法和认可标准

中英文对照术语表

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>