

<<中药新制剂开发与应用>>

图书基本信息

书名：<<中药新制剂开发与应用>>

13位ISBN编号：9787117072625

10位ISBN编号：7117072628

出版时间：1994-6

出版时间：人民卫生出版社

作者：谢秀琼

页数：922

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>

<<中药新制剂开发与应用>>

内容概要

本书第3版是作者在第2版基础上，依据国家食品药品监督管理局颁布并于2005年5月1日实施的《药品注册管理办法》等有关规定、精神，结合当今中药新制剂研究开发实际以及自己多年从事新药研究和参与省及国家药品审评工作的经验体会，而进行全面修订。

其具有以下特点：体现当前国家的有关政策法规，特别是《药品注册管理办法》（2005年5月1日实施）有关中药新药研制申报的最新规定和要求，以及中药新药研究开发的新技术、新成果，从而具有时代特色。

充实了有关新剂型、新技术应用研究及实例，增补了新病种的动物模型及主要药效学研究方法，以及新病种的中药新药临床研究资料，从而提升本书的参考实用价值。

因此，本书具有时代性和可读性更强的特点。

全书共13章，主要包括中药新制剂研究开发的依据（包括《药品注册管理办法》有关的规定），立题与设计，中药新制剂工艺研究（含处方、剂型、工艺路线、工艺条件的筛选，以及包装设计等），中试，质量标准的制定及稳定性试验（含制定质量标准的原则和在申报工作中的程序，质量标准内容，稳定性试验内容、方法，中药注射剂的质量标准、指纹图谱研究等），中药新剂型（包括分散片、注射剂、滴丸、缓释制剂以及纳米给药系统的研究及实例），药理研究（含主要药效学研究、一般药理研究、药代动力学研究，实例），毒理研究（含急性，长期毒性试验，致突变，致癌试验，皮肤用药、黏膜用药的毒性试验，药物依赖性试验，实例），临床研究及方案设计（临床受试对象选择，临床研究方法选择，临床疗效判断与评价，临床研究设计方案，实例），申报临床，临床试验，申请新药证书、药品试行标准转正、新药的补充申请以及GMP。

总之，此次修订后的新版本更适合于广大从事中药新制剂研制开发工作的医疗、科研、药品生产企业人员学习参考，亦可作为高等医药院校本科及研究生教学读物。

<<中药新制剂开发与应用>>

书籍目录

第一章 中药新制剂研究开发的依据 一、临床的需要 二、药物的状况 三、国家的有关政策法规第二章 立题与设计 第一节 选题 一、选题原则 二、选题方法 三、课题来源 四、设想与预试 第二节 研究方案的设计 一、设计的目的、意义 二、研究方案的内容 三、设计实例——二丹研究方案设计 第三节 立题 一、国内有关科学基金组织简介 二、课题的申报第三章 中药新制剂工艺研究 第一节 概述 一、制剂研究的重要性 二、制剂研究的特点 三、制剂研究的要求 第二节 处方筛选 一、选择处方的途径 二、筛选内容 三、影响中药复方制剂剂量的主要因素及剂量的筛选方法 四、功能主治的确定与方义分析 第三节 剂型筛选 一、剂型与药物疗效的关系 二、剂型选择的原则和依据 第四节 工艺路线的选择 一、工艺路线选择的意义 二、工艺路线选择的依据 三、实例 第五节 工艺条件的筛选 一、工艺条件研究的原则 二、药材的净选与炮制第四章 中试研究第五章 质量标准的制定及稳定性试验第六章 中药新剂型药学研究实例第七章 药理研究第八章 毒理研究第九章 临床研究及方案设计第十章 申报临床第十一章 临床试验第十二章 申请新药证书、药品试行标准转正及新药的补充申请第十三章 GMP附录一：药品注册管理办法

<<中药新制剂开发与应用>>

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>