

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品标准专家委员会第39次技术报告>>

13位ISBN编号：9787506735308

10位ISBN编号：750673530X

出版时间：2006-10

出版时间：中国医药科技出版社发行部

作者：世界卫生组织

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>

## 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。

## 内容概要

本报告介绍了由WHO召集国际专家组就药品质量保证和原料药及制剂质量标准的相关问题的建议。特别是与药品监督管理机构和制药企业密切相关的建议、国际药典收载的抗逆转录酶病毒药品质量标准、放射药品质量标准、抗结核药品质量标准、青蒿素衍生物质量标准的修订、国际参考物质的质量控制、药品生产质量管理规范（GMP）检查、药品分销和贸易等药品质量保证体系的其他方面以及法律法规方面的问题，本报告都进行了论述。

本报告附有5个附录，包括药品生产质量管理规范的修订、关于起始物料抽样要求的主要原则、药品生产质量管理规范中关于药用注射用水的指导原则，药品及其相关物料的抽样指导原则、固定剂量复方药品的注册指导原则草案。

## 书籍目录

序1.前言2.一般政策 2.1 药品质量保证中的共同问题 2.2 药典讨论小组 2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议 (ICH) 2.4 药品管理机构国际会议 (ICDRA) 2.5 假药3.质量控制——质量标准和检验方法 3.1 国际药典 3.2 抗逆转录酶病毒药品的药典质量标准 3.3 放射药品质量标准 3.4 抗结核药物的质量标准 3.5 国际药典中青蒿素类药品质量标准的修订 3.6 对抗逆转录酶病毒药物的筛查检测方法 3.7 对抗结核药物的筛查检测方法4.质量控制——国际参考物质 4.1 国际化学对照品5.质量控制——国家实验室 5.1 外部质量保证评价行动计划6.质量保证——药品生产质量管理规范 6.1 起始物料的抽样概念 6.2 供热、通风和空调 6.3 植物药的生产 6.4 验证 6.5 制药用水7.质量保证——检查 7.1 药品和相关物料的抽样 7.2 GMP检查员的培训模式8.与分销和贸易相关的质量保证体系 8.1 药用起始物料的分销与贸易的质量管理规范 (GTDP) 8.2 WHO关于国际贸易中药品质量的认证行动计划 8.3 WHO关于国际贸易中药用起始物料质量的认证行动计划 8.4 药品分销质量管理规范9.质量保证——风险分析 9.1 GMP生产和检查的新思路10.质量保证——稳定性 10.1 稳定性试验条件11.质量保证——药品供应 11.1 由WHO实施的预认证计划 11.2 质量检测实验室和采购机构的预认证 11.3 预认证程序的更新12.关于多来源药品互换性的管理原则 12.1 关于互换性的主要指导原则 12.2 免作体内生物等效性研究的药品资格审核 12.3 溶出度试验 12.4 对照药品目录13.高传染性疾病的固定剂量复方制剂 13.1 固定剂量复方制剂的注册指导原则14.国际非专利名称15.小结和建议 15.1 批准并建议使用的新质量标准和指导原则 15.2 应继续工作并在下次专家委员会会议上报告进展情况的内容 15.3 新工作领域的建议附录1 国际化学对照品和国际红外对照光谱附录2 药品生产质量管理规范：起始物料抽样要求（修订）附录3 WHO药品生产质量管理规范：制药用水附录4 WHO关于药品和相关物料的抽样指导原则附录5 固定剂量复方制剂注册指导原则

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>