

<<欧洲药典质量标准的起草技术指南>>

图书基本信息

书名：<<欧洲药典质量标准的起草技术指南>>

13位ISBN编号：9787506738545

10位ISBN编号：7506738546

出版时间：2008-3

出版时间：中国医药科技出版社

作者：欧洲药品质量管理局

页数：89

字数：212000

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>

## <<欧洲药典质量标准的起草技术指南>>

### 内容概要

《欧洲药典质量标准的起草技术指南(第4版)(2005年)》是欧洲药典委员会颁布的关于欧洲药典质量标准起草的技术规范和指导原则，它按照鉴别、检查、含量测定等药品检测项目的顺序进行排列，是质量标准起草的重要参考工具书，涉及药品命名、杂质命名、对照品建立、标准体例，对旧内药品标准起草、复核单位和人员以及药品检验的相关技术人员，规范药品标准，起草科学的药品质量标准有很好的借鉴和参考作用。

为此，编者对《欧洲药典质量标准的起草技术指南(第4版)(2005年)》进行翻译并出版，供国内药品研发及药品检验相关技术人员参考。

《欧洲药典质量标准的起草技术指南(第4版)(2005年)》并无附录，正文中的附录均指《欧洲药典》中的附录，就是指《欧洲药典》的附录。

<<欧洲药典质量标准的起草技术指南>>

书籍目录

1.绪论 1.1 本指南的目的 1.2 测定方法 1.3 仪器 1.4 供试品数量 1.5 试剂 1.6 商品名称 1.7 标准物质

2.药用物质的药典质量标准 2.1 定义 2.1.1 化合物 2.1.2 含量 2.2 性状 2.2.1 外观 2.2.2 味道 2.2.3 气味 2.2.4 溶解度 2.2.5 稳定性因素 2.2.6 引湿性 2.2.7 固态性质 2.2.8 其他特性 2.2.9 溶液的稳定性 2.3 鉴别 2.3.1 一般鉴别 2.3.1.1 需要复杂仪器设备的鉴别方法 2.3.1.2 其他方法 2.3.2 红外吸收光谱 2.3.2.1 有机酸(碱)的盐 2.3.2.2 化学有关物质 2.3.2.3 多晶型 2.3.2.4 光学异构体 2.3.3 紫外-可见吸收光谱 2.3.4 熔点、凝点和沸点 2.3.5 比旋度 2.3.6 薄层色谱法 2.3.7 气相色谱法和液相色谱法 2.3.8 化学反应鉴别 2.4 检查 2.4.1 一般检查项目 2.4.2 检查项目的名称 2.4.3 供试品溶液 2.4.4 溶液的颜色和澄清度检查 2.4.4.1 溶液的澄清度检查 2.4.4.2 溶液的颜色检查 2.4.5 pH、酸度/碱度检查 2.4.6 旋光度检查 2.4.7 吸收光谱(紫外-可见光谱法) 2.4.8 有关物质 2.4.8.1 薄层色谱法 2.4.8.2 液相色谱法 2.4.8.3 气相色谱法 2.4.8.4 毛细管电泳法 2.4.9 易炭化物 2.4.10 外来阳离子或阴离子 2.4.11 重金属 2.4.12 干燥失重 2.4.13 热重法(附录2.2.34) 2.4.14 半微量水分测定(卡尔费休氏法 - 附录2.5.12) 2.4.15 微量水分测定(附录2.5.32) 2.4.16 气相色谱法测定水分 .....3.分析方法的验证

## 章节摘录

1 绪论 1.1 本指南的目的 本文件为《〈欧洲药典〉质量标准》（亦称各论，Monographs）的起草指南，同时也是与《欧洲药典》的用户，尤其是药品生产企业、药品注册管理机构以及官方药品检验机构（简称OMCL）交流各论起草原则的一种途径。因为各论起草的原则及指南应与药品注册管理机构执行的原则一致，所以本指南也可作为起草注册申请用质量标准的指导原则。

需要注意的是，起草的药品质量标准将作为强制执行标准，所以必须符合欧洲药典编纂委员会各成员国的注册要求。

因此，各论中检查和含量测定项下的测定方法必须按照起草时的条件进行方法学验证。

1.2 测定方法 药典原料药质量标准中选定的鉴别试验、纯度检查和含量测定方法应该是《欧洲药典》已经收载或者采用的方法。

本指南中供各论起草单位参考的不仅包括《欧洲药典》附录中的检测方法，还包括已经颁布的类似药物的质量标准。

上述考虑的目的在于保证药典内容的合理性、一致性及协调性，而且只有检测方法适用于指定用途时，上述原则才适用。

尽管如此，还是应该致力于建立能显著改善灵敏度、精密度、准确度和选择性（专属性）的新方法。

必须按照本指南方法学验证及其相关章节所述的要求，对各论中的方法进行分析方法的验证。应向EDQM提供保密的或者需要向用户提供的验证报告。

应有两个以上的实验室对各论中的测定方法进行确认，应向EDQM提供经过确认的实验报告，以便保证未来的可溯源性。

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>