

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品标准专家委员会第40次技术报告>>

13位ISBN编号：9787506743327

10位ISBN编号：7506743329

出版时间：1970-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：世界卫生组织 编

页数：450

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

2005年10月24~28日,世界卫生组织药品标准专家委员会(The WHO Expert committee On Specification for Pharmaceutical Preparations)在日内瓦召开会议。

基本药物与药物政策部(Essential Drugs and Medicines Policy, EDM)干事Jam V.Hogerzeil博士代表总干事李钟郁博士以及总干事助理Vladimir K.Lepakhin博士,欢迎各位委员及与会代表。

Hogerzeil博士在开幕致词中感谢秘书处以及专家委员会的委员们在以往会议中所作的工作和努力,特别感谢大家为2004年会议所作的贡献。

他还再次强调了委员会工作的重要性。

Hogerzeil博士指出WHO药品专家委员会面临的挑战之一就是,在全球范围内确定那些能在药品及其相关领域(包括指导原则标准化)向WHO提供指导意见的专家。

他欢迎与会的个人及机构代表,并且注意到一周会议期间的紧张日程,会议期间将讨论预认证计划、《国际药典》质量标准、药品生产质量管理规范(GMP)指导原则、药品分销管理规范(GDP)指导原则、生物等效性研究的指导原则以及药品捐赠的指导原则,还将讨论旨在加强各会员国药品管理水平的相关行动计划。

Hogerzeil博士向专家委员会介绍了经过2004年12月和2005年1月变更后,基本药物与药物政策部的新组织结构。

他还介绍了未来4年药物战略计划中正在有序实施中的项目、药品标准的建立和标准提高情况、国际协定签署及WHO)基本药物目录、WHO样板处方、为'WHO药物政策(包括国家药物政策、药物的获得及合理使用和相关的药物治疗)的制定征集证据、在协作框架下促进与药品相关的联合国各机构间的一致性等方面的情况。

药品质量保证和安全部门协调员,Lembit Rago博士致词欢迎与会的各位代表。

他对来自中华人民共和国北京的中国药品生物制品检定所(NICBPB)等机构以及众多专家对起草本次会议文件所作的贡献,表示赞赏。

Lembit Rago博士还对联合国工业发展组织(UNIDO)等其他与会的组织和机构表示欢迎,感谢他们所做的贡献。

他以化学对照品等一些指导原则为例,阐述了专家委员会工作的重要性,列举的这些指导原则都是许多国家翘首以盼的指导性文件。

## 内容概要

由WHO召集的国际专家组就药品质量保证、原料药及其制剂质量标准等相关问题的建议。本报告有9个附录，包括国际化学对照品和国际红外对照光谱目录、非无菌药物制剂的供热、通风和空调系统的“药品生产质量管理规范”的补充指导原则、关于植物药生产的《药品生产质量管理规范》的补充指导原则、《药品生产质量管理规范》的补充指导原则：验证、《药品分销质量管理规范》、药品采购机构质量保证体系的范本（对药品及生产企业的预认证及药品采购、储藏和分销环节的质量保证体系的建议）、多来源（仿制）药品：建立可互换性注册要求的指导原则、关于豁免WHO基本药物目录中口服固体常释（普通）制剂体内生物等效性研究的要求、对实施体内生物等效性研究机构的补充指南。

## 书籍目录

世界卫生组织药品标准专家委员会1.前言2.一般政策2.1 药品质量保证中的共同问题2.1.1 质量保证2.1.2 药物政策、获得性及合理用药2.1.3 疟疾2.1.4 生物制品 / 疫苗2.1.5 口服用再水化盐的生产2.1.6 其他小组和部门2.1.7 国际协作2.1.8 给专家委员会的跟踪报告2.2 药典协调组织2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议2.4 药品管理机构国际会议2.5 假药3.质量控制——质量标准和检验方法3.1 《国际药典》(第四版)3.1.1 溶出度试验要求3.2 《国际药典》收载的抗逆转录酶病毒药品3.3 抗疟药物的质量标准3.4 抗结核药物的质量标准3.5 其他药品质量标准3.5.1 口服再水化盐质量标准的修订3.5.2 口服颗粒3.5.3 辅料质量标准3.5.4 植物药质量标准3.6 基础和筛查试验4.质量控制——国际参考物质4.1 国际化学对照品4.2 新的抗逆转录酶病毒药品的国际化学对照品4.3 关于建立二级对照品的指导原则5.质量控制——国家实验室5.1 外部质量保证评价计划6.质量保证——药品生产质量管理规范6.1 供热、通风和空调系统6.2 植物药的生产6.3 验证7.质量保证——检查7.1 GMP检查员的培训模式8.质量保证——分销8.1 药品分销质量管理规范9.质量保证——风险分析9.1 药品生产质量管理规范条件下的生产和检查新思路10.质量保证——稳定性10.1 稳定性试验条件11.预认证11.1 特殊药品的预认证11.2 对药品采购机构进行评价的质量保证体系——模范质量保证体系11.3 质量控制实验室的预认证11.4 活性药物成分生产企业的预认证程序12.关于多来源(仿制)药品可互换性的注册指南12.1 关于建立药品可互换性的注册要求指导原则12.2 选择等效性评价用对照药品指导原则的修订 / 更新12.3 预认证用对照药品目录12.4 世界卫生组织基本药物目录、常释固体口服制剂豁免体内等效性研究的建议12.5 关于体内生物等效性研究实施机构的补充指导原则13.药品捐赠13.1 捐赠药品的质量(直接来自药品生产企业的捐赠)14.药品上市后变更的管理指南14.1 关于预认证文件变更的指南15.药品命名及计算机系统15.1 国际非专利名称15.2 WHO关于质量保证体系的术语16.小结及建议16.1 新批准并推荐使用的标准物质及指导原则16.2 应当继续开展并在下次专家委员会会议报告进展情况的的活动16.3 建议的新工作领域致谢附录I 国际化学对照品和国际红外对照光谱目录附录2 非无菌药物制剂的供热、通风和空调系统的《药品生产质量管理规范》的补充指导原则附录3 关于植物药生产的《药品生产质量管理规范》的补充指导原则附录4 《药品生产质量管理规范》的补充指导原则：验证附录5 《药品分销质量管理规范》附录6 药品采购机构质量保证体系的范本(对药品及生产企业的预认证及药品采购、储藏和分销环节的质量保证体系的建议)附录7 多来源(仿制)药品：建立可互换性注册要求的指导原则附录8 关于豁免WHO基本药物目录中口服固体常释(普通)制剂体内生物等效性研究的要求附录9 对实施体内生物等效性研究机构的补充指南

## 章节摘录

插图：剂的样本（比如提取物）、化学物质（比如已知活性成分、指示性物质或者一个已知杂质）。标准物质应该具有适合其用途的质量。

如果药典中没有记载该植物药，那么应该有整株药用植物或者部分药用植物（例如，药用植物是一棵树）的腊叶标本。

应在合适的能防止降解的环境中保存标准物质（样品）。

应确定标准样品（物质）的有效期或者再验证日期。

15.文件15.1在GMP指导原则中已经规定了对文件的一般要求质量标准。

15.2作为植物药起始物料、植物药制剂和植物药成品的质量标准，该文件的主要目的是规定物料或产品的质量而不是对其所有特性的完整规定，应注重那些有助于保证产品安全性和有效性的特性。

只有对起始药材进行严格和详细的规定，才能保证植物药材（植物药成品）品质的稳定。

在有的情况下可能还需要更多的采集和种植方面的详细信息。

比如：采集种子、种植和采收的条件是生产质量稳定的植物药的重要环节。

因此对于药用植物的植物学及植物化学特性的全面评价、植物药制剂和植物药成品的生产特性的全面评价是建立全面、规范的质量标准的必要组成部分。

15.3基于上述原因，除了GMP规范中的要求数据外，植物药材的质量标准应至少包括下列信息：15.4

植物药材·植物的科和植物学名称按照双名法[属、种、变种和命名者等，也就是分类创始人比如林奈（Linnæus）。

也可适当地增加植物起源的国家或地区的俗名以及在当地的治疗用途。

· WHO植物药材种植和采收质量管理规范的指导原则[]要求提供植物资源的详细资料，比如植物的来源国家或地区，如有可能应给出州或省的地名信息；该植物是种植还是野外采集获得，如有可能还应给出种植的方法、日期和采收条件（比如是否是极端的天气）、采收程序、采收地点以及所用杀虫剂的品种、数量和施药日期。

编辑推荐

《世界卫生组织药品标准专家委员会第40次技术报告》：世界卫生组织技术报告丛书

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>