

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品标准专家委员会第42次技术报告>>

13位ISBN编号：9787506749428

10位ISBN编号：7506749424

出版时间：2011-4

出版时间：中国医药科技出版社

作者：世界卫生组织 编

页数：132

字数：131000

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

2010年6月21~24日,由世界卫生组织(WHO)和国际药学联合会(FIP)联合主办,中国药品生物制品检定所(NICPBP)承办的儿童用药研发培训班在京举行。参加培训的50名代表分别来自于中国、印度尼西亚、泰国、韩国、越南、中国香港等6个国家和地区的药品监管部门、制药厂商和临床研究机构。WHO的技术报告作为培训的教材之一,受到了与会代表的肯定。

《世界卫生组织药品标准专家委员会第42次技术报告》供国内药品研发、质量控制和质量保证、药品检验、药品注册和监督人员参考使用。

本书由世界卫生组织编著。

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 与国际组织或机构的共同合作
 - 2.2 药品质量保证中的共同问题
 - 2.3 儿童基本药物
 - 2.4 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)
 - 3.2 新的工作计划建议
 - 3.3 药品质量标准(包括儿童用药)
 - 3.4 文本修订
 - 3.5 制剂通则及相关方法
 - 3.6 放射性药品
 - 3.7 特殊品种溶出度试验方法的增订
- 4.质量控制——国际化学对照品和国际红外标准图谱
 - 4.1 WHO协作中心年度报告
 - 4.2 新增国际化学对照品
 - 4.3 红外对照图谱
- 5.质量控制——国家实验室
 - 5.1 外部质量保证评估计划
- 6.质量保证——药品生产质量管理规范
 - 6.1 活性药物成分生产质量管理规范
 - 6.2 生物制品生产质量管理规范
 - 6.3 生产质量管理规范——新内容
- 7.质量保证——新方法和风险分析
 - 7.1 技术转移
- 8.质量保证——药品分销
 - 8.1 WHO关于国际贸易中药品质量的认证计划
- 9.质量保证——稳定性
- 10.重点基本药物和器械的预认证
 - 10.1 药品预认证程序
 - 10.2 宫内节育器和安全套预认证程序
- 11.活性药物成分的预认证
 - 11.1 活性药物成分预认证
- 12.质量控制实验室的预认证
- 13.活性药物成分文档管理
- 14.管理指导原则
 - 14.1 关于儿童用药的专门指导原则
 - 14.2 仿制药品研发指导原则
 - 14.3 草药和补充替代药物的质量控制
 - 14.4 近红外光谱
- 15.命名法、术语和数据库
 - 15.1 质量保证中使用的WHO术语
 - 15.2 药物的国际非专利名称

15.3 药典参考资料

16.其他事项

16.1 二甘醇

16.2 监管负担——检查

17.小结和建议

致谢

附录

附录1 国际化学对照品和国际红外对照光谱目录

附录2 联合国机构对采购的男用乳胶安全套质量评估的一般程序

附录3 联合国机构对采购的TCu380A宫内节育器质量评估的一般程序

附录4 关于活性药物成分主控文档程序文件的指导原则

附录5 生物和生物技术物质国际非专利名称(修订稿)

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>