

《医院新仿制剂研制规程》

图书基本信息

书名：《医院新仿制剂研制规程》

13位ISBN编号：9787506731799

10位ISBN编号：7506731797

出版时间：2008-4

出版社：中国医药科技出版社

作者：杨茂春/杨哲/余光琇主编

页数：584

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu000.com

《医院新仿制剂研制规程》

内容概要

《医院药学系列丛书——制剂岗位标准操作规程》一书，主要介绍了：各种制剂岗位操作规程；生产质检仪器设备操作规程与检校规程；环境卫生管理规程；工艺设备验证规程；标签与说明书设计规程

。该书围绕医院制剂的GPP管理进行全面系统、科学规范、切合实际地阐述，是一本医院制剂必不可少的实用型工具书。本书适用于各类医院的药学人员和制剂人员，各药厂的生产人员和质检人员，药品检验、监督管理人员及药品研究部门；也是大中专药学院（校）师生和广大药学工作者必备的参考书。

《医院新仿制剂研制规程》

作者简介

杨茂春（曾用名杨茂椿）男，1950年12月生，湖北省襄樊市人。湖北省襄樊市药品检验所主任、副主任药师。1976年毕业于同济医科大学药学院。曾任襄樊市药品检验所主任、副主任药师，中国药学会襄樊分会药物分析主任委员，中国软科学学会襄樊分会理事，中国医药数学学会卫生管理专业委员会，中国医学家学会付会长。在从事23年药品监督检验工作中，他潜心研究博采众长，设计的《我国药检质量管理模式》、《我国药品抽验办法》和《基层药品监督管理模式与综合效益考评》等成果，经市科委和省卫生厅鉴定一项国内先进水平两项国内领先水平。获省医药卫生科技进步二等奖一项，获市科技进步三等奖一项，获市优秀社会科学成果三等奖三项，优秀奖三项。主编有《药品检验管理学》和《假医假药纪实与剖析》等著作。在《药物分析杂志》和《中国药事》等国家级杂志上发表论文30多篇。在省以上全国学术会议上交流论文40多篇。获省人事厅，省科委和省科协优秀自然科学论文奖三等奖一篇，获省药学会优秀论文二等奖一篇，优秀奖二篇，获市科协优秀论文一、二、三等奖八篇。曾被省卫生厅授予执法先进工作者。他还从事过BC369抗癌生物制剂和茶色素的临床用药研究。具有丰富的实验室设计、管理和科研知识。

书籍目录

第一章 新仿制研制的指导原则

- 一 中药新药研究的技术要求
- 二 药品命名原则
- 三 中药命名的技术要求
- 四 新药（中药）临床研究的技术要求
- 五 新药（西药）临床研究的技术要求
- 六 新药药理、毒理研究的技术要求
- 七 中药新药药理研究的技术要求
- 八 中药新药毒理研究的技术要求
- 九 中药新药临床研究的技术要求
- 十 中药新药质量稳定性研究的技术要求
- 十一 药物稳定性试验指导原则
- 十二 药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则
- 十三 缓释、控释制剂指导原则
- 十四 微囊、微球与脂质体制剂指导原则

第二章 新仿制剂的研制方法

第一节 新仿制剂基础研究

- 一 处方筛选
 - 二 剂量筛选
 - 三 剂型筛选
 - 四 工艺筛选
 - 五 辅料筛选
 - 六 包装筛选
 - 七 制剂方法筛选
- #### 第二节 药理研究
- 一 药效学研究
 - 二 实验动物选择
 - 三 药物对照选择
 - 四 各类病症用中药的药效学指导原则
 - 五 各类疾病用西药效学指导原则

.....

- 第三节 毒理研究
 - 第四节 制剂质量标准制订
 - 第五节 临床研究
 - 第六节 新药的临床研究
 - 第七节 临床试验与临床验证
- ### 第三章 新药（制剂）申报程序
- ### 第四章 新药（制剂）管理

《医院新仿制剂研制规程》

媒体关注与评论

书评主要内容为：新制剂研制的各种工作程序与规程；各类新制剂申报的有关规定与工作程序；各类病症用药的药效学指标；中西新药的临床研究指导原则；新制剂研究、申报实例。书内容比较全面，例证充实，资料详尽，格式规范，通俗易懂，容易掌握，适合广大医院药学人员使用，也适合广大药学研究和教学科研人员参考。

《医院新仿制剂研制规程》

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:www.tushu000.com