

# 《药品注册的国际技术要求》

## 图书基本信息

书名：《药品注册的国际技术要求》

13位ISBN编号：9787117138895

10位ISBN编号：7117138890

出版时间：2011-2

出版社：人民卫生

作者：美国ICH知指导委员会

页数：454

译者：周海钧

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](http://www.tushu000.com)

# 《药品注册的国际技术要求》

## 内容概要

《2011药品注册的国际技术要求:质量部分(中英对照)》内容简介：不同国家对药品注册的技术要求和形式不尽相同，这不利于患者用药的安全和有效，亦不利于国际贸易及技术交流，同时还造成生产和科研部门人力、物力的浪费。欧洲共同体（简称欧共体，欧洲联盟的前身）、美、日三方政府药品注册部门和药品生产研发部门于1989年起协商成立“人用药品注册技术要求国际协调会”，遵循从患者利益出发的原则，尊重科学技术的规律，通过协商对话使三方对药品注册的技术要求取得了共识，制定出质量、安全性和有效性共同技术文件，并已在三方的药品审评中得到应用。这无疑可促进药品的国际贸易，缩短新药的审批时间，降低新药的研制成本，使新药能及早地用于患者。

# 《药品注册的国际技术要求》

## 书籍目录

- Q3A(R2) 新原料药中的杂质
- Q3B(R2) 新药制剂中的杂质
- Q4B ICH区域内使用的药典文本的评价和推荐
- Q4B附录1(R1) 炽灼残渣和硫酸化灰分检查法通则
- Q4B附录2(R1) 注射剂可提取容量法通则
- Q4B附录3(R1) 微粒污染物检查法：不溶性微粒通则
- Q4B附录4A(R1) 非无菌产品的微生物检查：微生物计数法通则
- Q4B附录4B(R1) 非无菌产品的微生物检查：控制菌检查法通则
- Q4B附录4C(R1) 非无菌产品的微生物检查：药物制剂和原料药的认可标准通则
- Q4B附录5(R1) 崩解时限检查法通则
- Q4B附录6(R1) 剂量均匀度通则
- Q4B附录7(R2) 溶出度测定法通则
- Q4B附录8(R1) 无菌检查法通则
- Q8(R2) 药品研发
- Q10药品质量体系
- Q8 / Q9 / Q10 Q & AS 质量实施工作小组关于Q8、Q9和Q10的问与答
- Q3A(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES
- Q 3B(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG PRODUCTS
- Q 4BEVALUATION AND RECOMMENDATION OF PHARMACOPOEIAL TEXTS FOR USE IN THE ICH REGIONS
- Q 4B ANNEX 1 (R1) RESIDUE ON IGNITION / SULPHATED ASH GENERAL CHAPTER
- Q 4B ANNEX 2 (R1) TEST FOR EXTRACTABLE VOLUME OF PARENTERAL PREPARATIONS GENERALCHAPTER
- .....

# 《药品注册的国际技术要求》

## 章节摘录

版权页：插图：2.7 外包活动和所购物料的管理药品质量体系，包括本节所述的管理职责，可扩展到对所有外包活动和所购物料的质量进行控制和回顾分析，制药公司有最终的责任确保具有适当的程序来保证对外包活动和所购物料的质量进行控制，这些程序是质量风险管理不可缺少的部分，并包括：

(a) 在外包业务或选择物料供应商之前，利用确定的供应链（如审计、物料评价、资质确认）来评估对方是否适合和有能力和能力执行该项业务或提供物料；(b) 确定有关各方与质量相关活动的职责和沟通程序，对外包活动而言，该程序应包含在委托方与受托方达成的书面协议中；(c) 监测和回顾分析受托方的表现或供应商所提供物料的质量，以及所有需要改进事项的确定和执行情况；(d) 使用已认可的供应监测到货的成分和物料，以确保其来源已经过批准。

# 《药品注册的国际技术要求》

## 编辑推荐

《2011药品注册的国际技术要求:质量部分(中英对照)》是由人民卫生出版社出版的。

# 《药品注册的国际技术要求》

## 精彩短评

- 1、比起同类那2本来说，稍微好点。凑合的用吧。
- 2、专业必备的书籍，版本很好的
- 3、单位帮签收的，包装就用一层塑料袋包装，心爱的书都被弄得皱了！你想外边的袋子都破了，书能好到拿去！
- 4、很好的一本书，仔细熟记在脑子里才是正道！
- 5、希望我这次能过掉，好书
- 6、内容不错，只是纸张薄了点儿，要是印刷质量再好点儿就完美了
- 7、坑爹的一本书，还30大洋啊，后悔买了，这字号、这内容。。。唉，一言以蔽之：非常不值。
- 8、书倒是长的很小，里面的字体倒是超级大，排版不好看，不过有中英文对照倒也不错，还可以学习英语
- 9、今天收到书了，不错，快递也给力。
- 10、小本本，薄，内容还没看过，应该还好吧。
- 11、书的内容不错，正好用得着。但是做为专业书，排版就不敢恭维了。
- 12、中英对照，用来作参考挺好的。
- 13、这本书挺好的，比较喜欢
- 14、本书毫无购买的价值，内容直接就是ICH的几个指导原则，ICH的网站上全都有免费的官方pdf下载，中译版本也到处都是。整个就是一个骗钱的书，还定价40块，很无耻。
- 15、纸质版的还是比电子版的好翻阅呀！
- 16、在我国相关研究指导原则还没建立的情况下，ICH的指导原则对相关的研究是非常具有意义的，必须认真的研读，结合国内的情况付诸于实践。
- 17、没有仔细看内容，后来发现是针对ICH修订内容（2006-2010）的翻译版，不是完整的，小本16开，字体比较大，不容易近视，呵呵虽然俺已经近视了。  
总的內容还是可以，需要慢慢研究了哟。
- 18、了解ICH的好资料
- 19、书还不错，就是字太大了，如果有ICH的书搭配着看，就更好了
- 20、书真的很不错，孩子很喜欢
- 21、这本书十分没用,卓越介绍也没写清楚！这本书只有2006~2008年期间新增的几个文件，却以2011为题目实在是骗人行为。内容只有QA3(R2)QA4(R2)Q8(R2)和Q10四个文件,以及关于8,9,10的问答。为了使书变厚，还无耻的采用了4号字排版，很适合老花眼的人观看。卓越至少可以做到把前言或目录放上去，以防更多的人误会（上当）！
- 22、周老师曾经主持出版过一本类似的书籍，但现在新增了Q9、Q10等内容，更加翔实和使用，是一本不错的工具书
- 23、内容很少，不咋地好
- 24、早就想买这本书了！今天看到了，果断买！
- 25、内容不太全，字很大。
- 26、真的没什么价值，没有多少实用的内容

# 《药品注册的国际技术要求》

## 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](http://www.tushu000.com)