

<<实用药品GLP指南>>

图书基本信息

书名：<<实用药品GLP指南>>

13位ISBN编号：9787502544683

10位ISBN编号：7502544682

出版时间：2003-6

出版时间：化学工业出版社

作者：胡廷熹等编

页数：196

字数：168000

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>

## <<实用药品GLP指南>>

### 内容概要

药品非临床研究质量管理规范（GLP）是规范药品非临床试验的法规，它直接关系到药物的安全性问题，具有极其重要的意义。

《实用药品GLP指南》一书共计十章，详细介绍了我国GLP实施的背景、现状、存在问题、改进思路、实施要点等，还介绍了国外GLP管理的有关经验，并附有相关法规和规定。

本书对国内药理研究人员，药政管理人员有很强的指导作用，也可供相关专业师生参考。

## &lt;&lt;实用药品GLP指南&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药品非临床研究质量管理规范的实质和内容 第一节 GLP的发展概况 第二节 GLP的主要内容  
第二章 GLP和药物研究 第一节 GLP与新药研究的关系 第二节 GLP管辖的研究项目 第三节 实施GLP管理的工作量和费用 第四节 关于增加GLP管辖项目的争论 第五节 确定我国GLP研究项目的建议  
第三章 我国实施GLP的现代及必要性 第一节 GLP在我国实施的必要性 第二节 我国GLP的产生与发展 第三节 我国实施GLP的现状及其问题 第四节 GLP实施的关键与申报的准备  
第四章 GLP认定试点情况介绍 第一节 GLP认定的依据、目的与程序 第二节 认定试点发现的主要问题  
第五章 GLP对药品非临床安全性研究的质量保证 第一节 概述 第二节 标准操作规程 第三节 质量控制 第四节 质量保证部门 第五节 检查 第六节 质量保护部门 第一节 导论 第二节 QAU的建立 第三节 质量保证部门的检查 第四节 资格培训 第五节 配合检查  
第七章 GLP实施的监督检查 第一节 导论 第二节 检查的步骤 第三节 我国实施GLP检查的情况 第四节 药品临床前研究机构核查  
第八章 FDA 实施GLP的历史回顾与展望 第一节 FDA在实施GLP中发展的问题 第二节 FDA对问题的反应 第三节 试行法规 第四节 范围 第五节 执法战略 第六节 权力 第七节 对试行法规和最后法规的评论 第八节 对规程的评价  
第九章 毒理学和GLP条例 第一节 急性毒性试验 第二节 亚慢性(亚急性)毒性试验 第三节 慢性毒性研究 第四节 致癌性研究 第五节 生殖毒性试验 第六节 遗传毒理学试验  
第十章 FDA实施GLP中的问题解答附录 GLP重要文件 附录1 中国《药品非临床研究质量管理规范(试行)》 附录2 美国《非临床实验研究质量管理规范》 附录3 日本《药品非临床研究质量管理规范》标准 附录4 药品研究机构登记备案管理办法(试行) 附录5 药品研究实验记录暂行规定 附录6 关于加强药品研究用实验动物管理的通知 附录7 药品研究和申报注册违规处理办法(试行)

<<实用药品GLP指南>>

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>