第一图书网, tushu007.com

<<药物研究技术指导原则>>

图书基本信息

书名：<<药物研究技术指导原则>>

13位ISBN编号：9787506734721

10位ISBN编号：7506734729

出版时间：1970-1

出版时间：中国医药科技出版社发行部

作者：国家食品药品监督管理局

页数：275

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

第一图书网, tushu007.com

前言

在药品管理法规柜架下，协调统一药品戍和技术审评的技术要求，保证药品的安全、有效和质量可控是药品监督管理部门的努力目标。
历史证明颁布芗研究技术指导原则，引导药品研究开发，实现促进医药事业健康发展和保障人民用药安全有效的目标，是非常有效的手段和方法。

第一图书网, tushu007.com

内容概要

药品研发与评价是一个复杂、科学的系统工程，《药物研究技术指导原则（2005年）》由国家食品药品监督管理局药品注册司委托药品审评中心组织编写。
内容是在药品注册管理法规的框架下，遵循药品研发和技术审评的规律撰写的指导性原则，并在遵循一般规律和原则的同时，进行了具体分析。
本书旨在使药物研究技术指导原则能有效发挥引导研发的作用。

第一图书网, tushu007.com

<<药物研究技术指导原则>>

书籍目录

· 药物研究技术指导原则起草和修订规范(试行)· 关于发布化学药物稳定性研究等16个技术指导原则的通知· 关于印发中药、天然药物原料药的前处理等12个技术指导原则的通知1 化学药物原料药制备和结构确证研究技术指导原则2 化学药物杂质研究技术指导原则3 化学药物制剂研究基本技术指导原则4 化学药物残留溶剂研究技术指导原则5 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则6 化学药物稳定性研究技术指导原则7 化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则8 化学药物一般药理学

编辑推荐

药品研发与评价是一个复杂、科学的系统工程，本书由国家食品药品监督管理局药品注册司委托药品审评中心组织编写。
内容是在药品注册管理法规的框架下，遵循药品研发和技术审评的规律撰写的指导性原则，并在遵循一般规律和原则的同时，进行了具体分析。
本书旨在使药物研究技术指导原则能有效发挥引导研发的作用。

第一图书网, tushu007.com

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