第一图书网, tushu007.com

<<药品技术评价文集（第一辑）>>

图书基本信息

书名：<<药品技术评价文集（第一辑）>>

13位ISBN编号：9787506735612

10位ISBN编号：750673561X

出版时间：2006-12

出版时间：中国医科

作者：本社

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

自药品审评中心在网站上开设“ 电子刊物 ”栏目以来，受到注册申请人的广泛关注和欢迎。
我们认为，“ 电子刊物 ”上发表的文章之所以受到关注和欢迎，一个重要的原因是这些文章来自审评实践，因此更加切合我国药品研发之实际状况，也更加具有针对性的借鉴意义。
　电子性质介质具有其特有的传播和利用方式。
为了丰富传播和利用的形式，我们认为有必要把经典的传播方式加以利用，以扩增交流的平台。
这就是我们编辑出版《药品技术评价文集》的基本考虑。
　《药品技术评价文集》第一辑出版了。
本辑的文章是从既往的“ 电子刊物 ”中精选出来的。
我们期望这个纸质的交流平台能够持续不断地被维护和发展下去，也期望大家能够提出宝贵的意见。

书籍目录

中药、天然药物篇　(一)中药、天然药物质量控制　1．200个中药新药品种概况及补充通知中常见工艺问题分析　2．试谈中药制剂工艺研究中评价指标的选择　3．超临界二氧化碳萃取技术在中药新药中的应用　4．浅谈中药制剂含量测定及其限度制定　5．大孔吸附树脂在中药质量分析研究中的应用前景　6．试谈中药制剂研究中残留溶剂检查　7.中药新药研究?软胶囊的崩解时限延迟现象分析　8．对“莲必治”化学结构修正的建议．　9．浅谈治疗消化性溃疡中药质量标准中的制酸力检查．　10．浅谈多糖类中药有效部位新药的药学研究　11.以提取物为原料的中药制剂提高质量标准需注意的问题　12．重视中药改剂型品种的剂型选择及制剂检查项的研究　13．浅谈苦参碱与氧化苦参碱的相互转化及其在中药质控中的意义　]4.对矿物药研究中相关问题的思考　15.浅谈中药、天然药物第8、9类注册申请药学资料中的常见问题　16．浅谈对照提取物在中药有效?位新药鉴别研究中的应用　(二)中药、天然药物非临床安全性　17．结合中药特点进行胸痹心痛证的药效学评价　18．从抗肿瘤中药新药的长毒高发补率看中药的安全性评价　19．中药注射剂与变态反应一一关注临床前安全性评价　20．关于中药注射液安全性试验中的被动皮肤过敏试验　21．治疗老年性痴呆中药的药效学研究评价探讨　22．中药新药长期毒性试验研究结果与评价　23．关注中药注射剂非临床制剂安全性研究　24．关于盆腔炎动物模型选择问题的探讨　25．中药新药一般药理学研究技?要求和常见问题分析　(三)中药、天然药物临床研究　26．有关中药新药非临床与．临床安全性评价的几点考虑　27.中药新药临床研究及其总结报告中安全性方面常见问题分析　28．应重视中药注射剂的立题研究　29．浅谈中药新药工期临床试验要点和实施中存在的问题　30．促孕、保胎、催乳相关中药品种申报中要重视生殖、遗传毒性的研究　31．用于心脏神经症的中药新药有效性评价方法的探讨　32．中药新药临床试验报告常见问题分析　(四)中药、天然药物综合评价　33．对于中药新药研究中若干问题的看法　34.变更药品有效期补充申请中的若干问题　35．对含有处于濒危状态药材药品注册的思考　36．再谈质量标准与说明书的确认与校核　37．加强药物毒性认识 注重安全性研究——浅析马兜铃酸肾毒性及含马兜铃酸中药研发中应关注的问题　38．浅谈申请生产已有国家标准中药注射剂的相关问题　39．抗肿瘤转移药物研究进展与中药化学药物篇　(一)化学药物质量控制　40.国外上市口腔崩解片剂特性及相关文献分析　41．有关“晶型”问题的药学技术审评要点　42.手性药物药学申报资料及审评要点　43．进口药质量标准的有关事宜　44．关于HPLC主成分自身对照法检查有关物质时检测波长确定的讨论　45．关于进口化学药品质量研究和质量标准资料的几点建议　……　（二）化学药物非临床安全性　（三）化学药物临床研究生物制品篇综合管理篇

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