第一图书网, tushu007.com

<<ICH质量管理文件汇编>>

图书基本信息

书名：<<ICH质量管理文件汇编>>

13位ISBN编号：9787506743112

10位ISBN编号：7506743116

出版时间：2010-1

出版时间：中国医药科技

作者：#国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

页数：681

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

内容概要

ICH打破了国别界限，汇集科学技术水平发达的美国、欧共体、日本三方的药品监管和相关技术专家的意见，制定出统一的技术要求，这无疑有利于促进药品研究、开发、生产及管理，有利于提高上市药品的质量。

目前，绝大多数ICH指导文件已经进入第五阶段，即已经作为共同的标准被美国、欧共体、日本三方采纳和执行，但仍然有一些指导文件在修订和完善过程中；并且随着药品管理理念的进步，还会不断提出一些新的题目，制定新的指导文件。

第一图书网, tushu007.com

<<ICH质量管理文件汇编>>

书籍目录

中文部分ICH Q1A 新原料药和制剂的稳定性试验ICH Q1B 稳定性试验：新原料药和制剂的光稳定性试验ICH Q1C 稳定性试验：新剂型的要求ICH Q1D 新原料药和制剂稳定性试验的括号法和矩阵法设计ICH Q1E 稳定性数据的评价ICH Q1F 气候带III和IV注册申请的稳定性数据包ICH Q2 分析方法验证：正文及方法学ICH Q3A 新原料药中的杂质ICH Q3B 新药制剂中的杂质ICH Q3C 杂质：残留溶剂指南ICH Q4 药典ICH Q4A 药典的同一化ICH Q4B 各地区使用的药典正文评估和建议ICH Q5A 来源于人或动物细胞系的生物技术产品的病毒安全性评价ICH Q5B 生物技术产品的质量：rDNA衍生蛋白质产品生产细胞的表达构建体分析ICH Q5C 生物技术产品的质量：生物制品/生物技术产品的稳定性试验ICH Q5D 用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定ICH Q5E 生物技术产品/生物制品在工艺变更时的可比性ICH Q6A 质量标准新原料药和制剂的检测以及可接受标准：化学物质ICH Q6B 质量标准：生物技术产品及生物制品的检测方法和可接受标准ICH Q7 原料药生产的GMP指南ICH Q8 药品研发ICH Q9 质量风险管理ICH Q10 药品质量体系英文部分

章节摘录

2.4为判定拟室温储存的原料药或制剂的复检期或有效期而进行的数据评价对正式稳定性研究数据进行的系统评价应按照本节阐明的方法实施。
稳定性数据的每一指标都应被依次评估。
对拟室温储存的原料药或制剂，应首先评估加速和中间（如适用）条件下是否出现任何显著变化的，继而进一步评估长期数据的趋势和变异情况。
若认为适于采取超过长期数据覆盖时间的复检期或有效期的外推，这些情况应当做出描述。
在附录A中提供的判断图有助于做出判断。
2.4.1加速条件下未发生显著变化　　在加速条件下没有重大变化发生的情况下，复检期或有效期将依赖于长期和加速数据的表现情况。
2.4.1.1长期和加速数据有极少变化或一直没有变化，极小或没有变异性。
若长期数据和加速数据中的某一指标显示极少变化或一直没有变化，极小或没有变异性时，可能表明对于这一指标来说这种原料药或制剂在指定的复检期或有效期内将会保持稳定，符合可接受的标准。
这些情况下，通常认为不必要进行统计分析，但需要提供对于这一省略的论证。
论证可以涉及到变化模式或缺少变化的讨论、加速数据的关联性、质量平衡，和／或在母本文件中描述的其他支持性数据。
可以提出超过长期数据覆盖时间的复检期或有效期的外推。
提出的复检期或有效期可以两倍于长期数据覆盖时间，但不应超过后者12个月。
2.4.1.2长期或加速数据显示有变化和／或变化性如果一个指标的长期或加速数据显示随时间而发生变化，和／或在一个因素或多个因素内存在可变异性，那么对长期数据进行统计分析在建立复检期或有效期时就可能是有用的。
若在批间或因素之间（如含量、容器尺寸和（或）装量）或因素组合（如含量一容器尺寸和（或）装量）观察到稳定性差异，且无法进行数据的合并，那么所提出的复检期或有效期不应超过由任何批次、其他因素或因素组合支持的最短时间段（就低不就高原则——译者注）。
除非，当这些稳定性差别已经能够归因于某一种特定的因素（如含量），那么在这一因素内（如不同的含量）针对不同的剂量强度可以赋予不同的有效期。
应当提供一份文件，讨论造成这些差别的原因以及这些差别对产品的总体意义。
可以提出超出长期数据覆盖时间的外推，然而，外推的程度依赖于相关指标的长期数据是否依从于统计分析。
……

编辑推荐

ICH打破了国别界限，汇集科学技术水平发达的美国、欧共体、日本三方的药品监管和相关技术专家的意见，制定出统一的技术要求，这无疑有利于促进药品研究、开发、生产及管理，有利于提高上市药品的质量。

目前，绝大多数ICH指导文件已经进入第五阶段，即已经作为共同的标准被美国、欧共体、日本三方采纳和执行，但仍然有一些指导文件在修订和完善过程中；并且随着药品管理理念的进步，还会不断提出一些新的题目，制定新的指导文件。

《ICH质量管理文件汇编》收集了截止到2009年4月ICH发布的所有质量专题的指导文件，供读者朋友们参考。

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