

<<药品注册指导原则>>

图书基本信息

书名：<<药品注册指导原则>>

13位ISBN编号：9787506750684

10位ISBN编号：7506750686

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：陈永法 主编

页数：512

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>

## <<药品注册指导原则>>

### 内容概要

由邵蓉总主编的《药品注册指导原则（食品药品法律法规全书）》为食品药品法律法规全书系列的药品注册指导原则分册，对目前药品注册领域指导原则框架进行了梳理，并汇集整理了药品注册环节的主要指导原则；《药品注册指导原则（食品药品法律法规全书）》是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

## &lt;&lt;药品注册指导原则&gt;&gt;

## 书籍目录

## 第一部分 药品注册指导原则概述

1. 药物研究技术指导原则系统
2. 我国注册指导原则的编制沿革
3. 注册指导原则分类简述

## 第二部分 药品注册指导原则

## 一、化学药品

## 药物的药学研究

- 合成多肽药物药学研究技术指导原则
- 化学药物非临床药代动力学研究技术指导原则
- 化学药物口服缓释制剂药学研究技术指导原则
- 化学药物稳定性研究技术指导原则
- 化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则
- 化学药物杂质研究的技术指导原则
- 化学药物制剂研究基本技术指导原则
- 手性药物质量控制研究技术指导原则
- 化学药物残留溶剂研究的技术指导原则

## 动物实验研究

- 化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则
- 化学药物急性毒性试验技术指导原则
- 化学药物长期毒性试验技术指导原则
- 化学药物一般药理学研究技术指导原则

## 抗HIV药物非临床药效学研究技术指导原则

## 细胞毒类抗肿瘤药物非临床研究技术指导原则

- 药物非临床依赖性研究技术指导原则
- 药物遗传毒性研究技术指导原则
- 药物生殖毒性研究技术指导原则

## 临床研究

- 化学药物临床药代动力学研究技术指导原则
- 化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则
- 化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则
- 药物临床试验伦理审查工作指导原则

## 质量控制

- 化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则
- 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则
- 吸入制剂质量控制研究技术指导原则

## 资料的撰写格式与内容

- 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则
- 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——对主要研究结果的总结及评价
- 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——立题目的与依据
- 化学药物申报资料撰写的格式和内容的技术指导原则——临床试验资料综述
- 化学药物申报资料撰写的格式与内容技术指导原则——药理毒理研究资料综述
- 化学药物综述资料的撰写格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述

## <<药品注册指导原则>>

- 其他
  - 已上市化学药品变更研究的技术指导原则(一)
  - 化学药品、生物制品说明书指导原则(第二稿)
  - 药物致癌试验必要性的技术指导原则
  - 已有国家标准化学药品研究技术指导原则
- 二、中药、天然药物
  - 中药材的前处理
    - 中药、天然药物提取纯化工艺研究的技术指导原则
    - 中药、天然药物原料的前处理技术指导原则
    - 中药、天然药物制剂研究的技术指导原则
  - 中药、天然药物的药学研究
    - 中药、天然药物稳定性研究技术指导原则
    - 中药、天然药物中试研究的技术指导原则
  - 中药、天然药物的药理毒理研究
    - 中药、天然药物一般药理学研究技术指导原则
  - 中药、天然药物刺激性和溶血性研究的技术指导原则
    - 中药、天然药物免疫毒性(过敏性、光过敏反应)研究的技术指导原则
  - 中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则
  - 中药、天然药物长期毒性研究技术指导原则
- 中药、天然药物相关资料撰写
  - 格式和内容要求
    - 中药、天然药物申请临床研究的医学理论及文献资料撰写原则
    - 中药、天然药物临床试验报告的撰写原则
    - 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述
    - 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——临床试验资料综述
    - 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——药理毒理研究资料综述
    - 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——对主要研究结果的总结及评价
  - 中药、天然药物药品说明书撰写指导原则
- 中药注射剂评价技术原则
  - 中药注射剂安全性再评价生产工艺评价技术原则(试行)
  - 中药注射剂安全性再评价质量控制评价技术原则(试行)
  - 中药注射剂安全性再评价非临床研究评价技术原则(试行)
  - 中药注射剂安全性再评价临床研究评价技术原则(试行)
  - 企业对中药注射剂风险控制能力评价技术原则(试行)
  - 中药注射剂安全性再评价风险效益评价技术原则(试行)
  - 中药注射剂风险管理计划指导原则(试行)
- 三、生物制品
  - 总述
    - 生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则
    - 生物制品质量控制分析方法验证技术审评一般原则
    - 预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则
  - 疫苗制品
    - 多肽疫苗生产及质控技术指导原则
    - 预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则
    - 疫苗生产用细胞基质的技术审评一般原则
    - 预防用疫苗临床前研究技术指导原则

## <<药品注册指导原则>>

疫苗临床试验技术指导原则

艾滋病疫苗临床研究技术指导原则

结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则

联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则

预防用DNA疫苗临床前研究技术指导原则

预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则

血液制品

血液制品去除 / 灭活病毒技术方法及验证指导原则

细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则

细胞产品

重组制品生产用哺乳动物细胞质量控制技术评价一般原则

生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则

人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则

体外诊断试剂

体外诊断试剂临床研究技术指导原则

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂分析性能评估(准确度—方法学比对)技术审查指导原则

体外诊断试剂分析性能评估(准确度—回收实验)技术审查指导原则

肿瘤标志物类定量检测试剂注册申报资料指导原则

其他

变态反应原(变应原)制品质量控制技术指导原则

人用单克隆抗体质量控制技术指导原则

人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则

人用重组DNA制品质量控制技术指导原则

## &lt;&lt;药品注册指导原则&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：对于超过鉴定限度的杂质应作进一步的研究，确定其来源，推测其可能的结构，进而判断该杂质对药物安全性的影响；对于在稳定性研究中产生的超过鉴定限度的降解产物也应做相应的研究。

对于未超过鉴定限度的杂质一般不需进行结构研究。

对于可能具有特殊的生理活性或毒性的杂质，则应进行结构确证和安全性验证。

在杂质研究时，应根据具体的生产工艺，对原料药制备过程中涉及到的无机物进行检测，根据整个研发过程中的实验室规模、中试规模样品的实测情况，对催化剂、重金属等无机杂质带入成品中的可能性进行评估，就质量标准中是否收载这些无机杂质检测项目进行必要的讨论说明，并提供相关的试验数据和文献依据。

五、杂质限度的制订 质量标准中应详细说明各杂质的检测方法及其限度。

在制订质量标准中杂质的限度时，首先应从安全性方面进行考虑，尤其对于有药理活性或毒性的杂质；其次应考虑生产的可行性及批与批之间的正常波动；还要考虑药品本身的稳定性。

在质量标准的制订过程中应充分论证质量标准中是否收载某一杂质检测项目及其限度制订的合理性。可根据稳定性考察、原料药的制备工艺、制剂工艺、降解途径等的研究及批次检测结果来预测正式生产时产品的杂质概况。

当杂质有特殊的药理活性或毒性时，分析方法的定量限及检出限应与该杂质的控制限度相适应。

设定的杂质限度不能高于安全性数据所能支持的水平，同时也要与生产的可行性及分析能力相一致。

在确保产品安全的前提下，杂质限度的确定主要基于中试规模以上产品的实测情况，考虑到实际生产情况的误差及产品的稳定性，往往对限度做适当放宽。

如果各批次间的杂质含量相差很大，则应以生产工艺稳定后的产品为依据，确定杂质限度。

除降解产物和毒性杂质外，已在原料药质量标准中控制，且在制剂过程中含量没有增加的杂质，制剂中一般不再控制。

（一）有机杂质的限度确定 质量标准中对有机杂质的限度规定应包括：每一个已知杂质、未知杂质及总杂质。

共存的异构体和抗生素的多组分一般不作为杂质进行控制，必要时作为共存物质在质量标准中规定其比例。

单一的对映体药物，其对映异构体应作为杂质控制。

由于创新药物与仿制药情况不同，在确定杂质限度时，可有所区别，所以本指导原则在此分别予以说明。

1.创新药物 创新药物是指国内外均未上市的新的化学实体及其制剂。

由于在创新药物的研究过程中，需通过一系列的药理毒理及临床研究来验证该药品的安全有效性，而研究所用的样品本身会包含一定种类与数量的杂质，所以如果在这些研究中并未明显反映出与杂质有关的毒副作用，即使有些杂质的含量超出了附件1或2的质控限度，仍可认为该杂质的含量已经通过了安全性的验证。

在此前提之下，如果该杂质的含量同时也在正常的制备工艺所允许的限度范围内，那么根据试验样品中杂质的含量所确定的限度可认为是合理的。

由于动物与人在毒性反应上的差异、临床试验例数的限制，致使在新药申请上市时的安全性数据仍很有限，据此制定的杂质限度尚不能完全保证产品的安全性，故新产品应在上市后继续监测不良反应，并对新增不良反应的原因进行分析。

如与杂质有关，则应分析原因，设法降低杂质含量，这样制订出来的杂质限度才能保证产品的安全性。

<<药品注册指导原则>>

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>