第一图书网, tushu007.com

<<新药评价基础>>

图书基本信息

书名：<<新药评价基础>>

13位ISBN编号：9787810602372

10位ISBN编号：7810602373

出版时间：2002-1

出版时间：上海第二军医大学出版社

作者：袁伯俊 编

页数：258

字数：415000

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

本书汇集了国内外大量资料，系统论述了新药评价方面的有关问题。
主要内容包括新药评价概述、药学评价、临床前药理学评价、临床前毒理学评价、实验药理学研究的评估、临床药理学评价、新药评价中的统计处理、新药评价的组织管理及新药的研究与开发等。
特别是结合新药评价的实践提出了许多既有学术意义又能解决实际问题的意见。
内容丰富详实，深入浅出。
附录介绍了我国新药审批办法关于新药（西药、中药、新生物制品）申报资料项目的内容和GMP、GLP、GCP的内容。
　本书既可引导初涉此道的技术人员入门，也可作为新药研究与开发人员的基础用书，还可作为大专院校医药学专业学生和研究生的辅助教材。

<<新药评价基础>>

书籍目录

第一章 概述 第一节 新药评价的目的意义　一、历史教训，切莫忘记　二、现实需要，迫在眉睫　三、对科发展，意义深远 第二节 新药评价简史　一、古代的新药评价　二、近代的新药评价　三、现代的新药评价　四、我国的新药评价 第三节 新药的寻找　一、经验积累　二、偶然发现　三、化学合成　四、天然物提取　五、药理筛选　六、代谢启迪　七、利用毒性　八、机制研究　九、临床发现　十、老药新用 第四节 新药评价内容　一、按评价学科分　二、按新药审批办法申报内容分 第五节 新药评价程序　一、基本程序　二、临床前评价和临床评价的关系第二章 新药的药学评价 第一节 新药的原料药研究　一、化学结构的确证　二、规范化的命名　三、理化性质的研究　四、合成路线的优选　五、中试生产阶段　六、质量研究　七、稳定性研究　第二节　新药的制剂学研究　一、剂型确定　二、制剂命名　三、生物利用度试验　四、稳定性试验　第三节　新药质量标准的研究　一、药品质量标准的分类　二、制订药品质量标准的原则　三、制订药品质量标准的基础　四、化学药品质量标准的主要内容　五、新药质量标准的主要内容　六、中药新药质量标准的研究第三章 新药临床前药理学评价　……第四章 新药临床前毒理学评价第五章 实验药理学研究的评估第六章 新药的临研究第七章 新药研究中的统计学第八章 药品注册第九章 新药研究与开发附录

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