

中药新制剂开发与应用



[中药新制剂开发与应用_下载链接1](#)

著者:谢秀琼

出版者:人民卫生出版社

出版时间:1994-6

装帧:

isbn:9787117072625

本书第3版是作者在第2版基础上，依据国家食品药品监督管理局颁布并于2005年5月1

日实施的《药品注册管理办法》等有关规定、精神，结合当今中药新制剂研究开发实际以及自己多年从事新药研究和参与省及国家药品审评工作的经验体会，而进行全面修订。其具有以下特点：①体现当前国家的有关政策法规，特别是《药品注册管理办法》（2005年5月1日实施）有关中药新药研制申报的最新规定和要求，以及中药新药研究开发的新技术、新成果，从而具有时代特色。②充实了有关新剂型、新技术应用研究及实例，增补了新病种的动物模型及主要药效学研究方法，以及新病种的中药新药临床研究的资料，从而提升本书的参考实用价值。因此，本书具有时代性和可读性更强的特点。

全书共13章，主要包括中药新制剂研究开发的依据（包括《药品注册管理办法》有关的规定），立题与设计，中药新制剂工艺研究（含处方、剂型、工艺路线、工艺条件的筛选，以及包装设计等），中试，质量标准的制定及稳定性试验（含制定质量标准的原则和在申报工作中的程序，质量标准内容，稳定性试验内容、方法，中药注射剂的质量标准、指纹图谱研究等），中药新剂型（包括分散片、注射剂、滴丸、缓释制剂以及纳米给药系统的研究及实例），药理研究（含主要药效学研究、一般药理研究、药代动力学研究，实例），毒理研究（含急性，长期毒性试验，致突变，致癌试验，皮肤用药、黏膜用药的毒性试验，药物依赖性试验，实例），临床研究及方案设计（临床受试对象选择，临床研究方法选择，临床疗效判断与评价，临床研究设计方案，实例），申报临床，临床试验，申请新药证书、药品试行标准转正、新药的补充申请以及GMP。总之，此次修订后的新版本更适合于广大从事中药新制剂研制开发工作的医疗、科研、药品生产企业人员学习参考，亦可作为高等医药院校本科及研究生教学读物。

作者介绍:

目录:

[中药新制剂开发与应用_ 下载链接1](#)

标签

我想读这本书

评论

[中药新制剂开发与应用_ 下载链接1](#)

[中药新制剂开发与应用 下载链接1](#)