

药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）



[药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）_下载链接1](#)

著者:ICH指导委员会

出版者:人民卫生出版社

出版时间:2000-9-1

装帧:

isbn:

随着社会的迅速发展，药品市场也正向着全球化的方向迈进。在药品研制开发和审评的过程中，如何协调各国在法规管理上的技术要求，减少不必要的重复，提高药品研究开发的效率，保证药品的质量、安全性和有效性，是全球医药界和药品管理部门所共同关心的议题和努力的目标。

整个译本将分三个分册依次出版，即质量部分、安全性部分和临床部分，各分册均有中英文对照，并附中英文对照术语。它是中国第一本完整的ICH译本，国家药品监督管理局郑筱萸局长作为顾问为本书写了序言。

本书可供新药开发研究人员、药品检验人员、临床研究人员及药品审评管理人员等作为有价值的参考书。

作者介绍:

目录: 人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）
简介

- Q1A新原料药和制剂的稳定性试验
- Q1b稳定性试验：新原料药和制剂的光稳定性试验
- Q1c稳定性试验：新剂型的要求
- Q2分析方法论证的文本
- Q2b分析方法的论证：方法学
- Q3a新原料药中的杂质
- Q3b新药制剂中的杂质
- Q3c杂质：残留溶剂的指导原则
- Q5a生物技术产品的病毒安全性评价
- Q5b对用于生产rDNA来源蛋白质产品的细胞的表达构建体分析
- Q5c生物技术/生物制品质量：生物技术/生物制品稳定性试验
- 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
- Q6a规范：新原料药和新药制剂的测试方法和认可标准：化学物质
- Q6b规范：生物技术产品及生物制品的测试方法和认可标准
- 中英文对照术语表
- • • • • ([收起](#))

[药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）_下载链接1](#)

标签

yao

评论

[药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）_下载链接1](#)

书评

[药品注册的国际技术要求.质量部分（中英对照）_下载链接1](#)