

中国 SFDA の化学薬物安定性試験ガイドライン

2005 年 3 月(日本語訳)

編集 (有)レギュラトリーサイエンス研究所

本書の背景と内容

現在の中国 SFDA(国家食品薬品监督管理局の化学薬物(医薬品)安定性試験ガイドラインは、2005 年に公布されています。中国での医薬品の安定性試験条件、評価等について、質問を受けることから、今回、日本語版を刊行することにしました。

SFDA の化学薬物安定性試験ガイドラインは、ICH の安定性試験を基本としつつ、USFDA のガイドライン等を参考にし、作成されているものと推定される。参考までに、中国の安定性試験と ICH のガイドラインの目次を下記に示しています。

本レポートが中国での医薬品開発に少しでもお役にたてばと思っております。

目次

第一章 総則	2
第二章 組織機構及び職員	2
第三章 試験施設	5
第四章 機器設備及び試験材料	7
第五章 標準操作規定	8
第六章 試験作業の実施	9
第七章 資料の保管	13
第八章 監査	13
第九章 附則	14

レポートの概要

レポート名: 中国の化学薬物安定性試験ガイドライン

価格: 5,250 円 (本体価格 5,000 円、消費税 250 円)

- (有)レギュラトリーサイエンス研究所のガイドライン検索ネット会員: 本体価格 1,000 円 割引
- 中国における医薬品法令集 購入者: 本体価格 1,000 円 割引

体裁: PDF (CD)

発刊予定日: 2011 年 6 月 14 日

発行元: (有)レギュラトリーサイエンス研究所 秦 武久

発刊予定の関連レポート

- 中国の新 GMP 解説 : http://www.rsihata.com/report_pdf/report110530.pdf
- 中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011 - 中国での医療機器の登録、臨床試験及び製造 - <http://www.seedplanning.co.jp/finder.html?dm=12545>
- 中国における医薬品法令集 2010 : <http://www.seedplanning.co.jp/report/01845.html>
- 2009 年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第 1 巻- 中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録 (<http://www.seedplanning.co.jp/report/01446.html>)

お申込み・お問合せ先:

レギュラトリーサイエンス研究所

617-0852 京都府長岡京市河陽が丘 2-4-2

電話/FAX: 075-958-5300

e-mail: rsi.hata@comet.ocn.ne.jp

<http://www.rsihata.com/>