

药事管理

药品临床前慢性毒理实验质量控制因素分析

周顺长1,杜佐华2,曾繁典2,袁宗辉3

1. 华中科技大学同济医学院实验动物学部,武汉430030; 2. 华中科技大学同济医学院药理学系,武汉430030; 3. 华中农业大学国家兽药残留基准实验室,武汉430070

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 药品临床前大鼠慢性毒性实验是药物非临床安全性研究的重要组成部分,是药物非临床毒理学研究中综合性最强、获得信息最多和对临床指导意义最大的研究。该文结合我国药品非临床前大鼠慢性毒理实验规定及实验室十余个大鼠慢性毒理学实验的经验和教训,分析探讨了实验中动物实验质量的控制问题。认为大鼠实验技术因素的质量控制和值得关注的影响动物实验结果的环境控制、动物福利控制、误差控制决定着大鼠慢性毒理学实验结果的客观性,直接影响药物的安全性评价结果,其标准化问题应引起新药研发人员及管理机构的重视。

关键词 [毒理,慢性](#) [动物实验](#) [质量控制](#) [大鼠](#)

分类号

DOI:

对应的英文版文章:[2010-2-265](#)

通讯作者:

作者个人主页:周顺长1;杜佐华2;曾繁典2;袁宗辉3

扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF \(614KB\)](#)

▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)

▶ [参考文献\[PDF\]](#)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中 包含“毒理,慢性”的 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

• [周顺长](#)

• [杜佐华](#)

• [曾繁典](#)

• [袁宗辉](#)