

<<缓控释制剂药物动力学>>

图书基本信息

书名：<<缓控释制剂药物动力学>>

13位ISBN编号：9787030245588

10位ISBN编号：703024558X

出版时间：2009-5

出版时间：科学出版社

作者：张继稳，顾景凯 编著

页数：282

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>

<<缓控释制剂药物动力学>>

前言

以缓控释制剂 (controlled / sustaine release dosage form) 为主的现代给药系统 (drug deliveiy system , DDS) 是50年来药剂学与药物动力学发展的成果。

在发达国家,无论是出于追求合理给药,还是出于对化合物专利后续保护的需求,缓控释制剂等给药系统都受到了高度重视。

对于药物创新资源和能力尚处于发展阶段的中国,全新化合物创新药物的数量有限,研发缓控释制剂更具有经济和社会发展方面的意义。

以缓控释制剂为主的现代给药系统,无论其以何种剂型出现,在动力学特征上都与传统的 (COneivtional) 剂型明显不同,这种差异主要体现在缓控释制剂具有一定的释放时程,从而在吸收动力学、血药动力学上也与传统剂型产生明显的差别,实现在药物动力学特征上的优化,以获得优化的治疗学 (药效、安全性) 效果。

缓控释制剂给药系统在制剂工艺技术上得到了空前的发展,但对以下基本问题仍然有待进行系统的研究和解答。

(1) 定量设计缓控释制剂释放特征的药物动力学基础,即要获得指定药物的缓控释制剂的最佳体内药物动力学特征是什么?

在这个药物动力学特征下,如何设计缓控释制剂的释放动力学特征?

(2) 定量设计缓控释制剂释放特征的物理药剂学基础,即要获得目标设计释放特征,其处方与工艺的定量设计基础是什么?

处方中的辅料如何定量影响活性药物的释放动力学?

(3) 缓控释制剂释放特征的稳定性如何定量评价?

缓控释制剂的释放度控制往往是采取“窗口”控制法,即多个时间点的释放度测定结果如果落入规定的窗口范围内,则判定其符合质量标准。

但在稳定性评价过程中,如何定量判断释放动力学特征的变化?

崩解时限、溶出度等众多质量控制指标均为单一量化指标,而缓控释制剂释放度为多时间点测定,有无可能建立起“缓释度”、“控释度”等单一的量化指标?

上述问题无疑是我国给药系统发展中亟待解决的基础问题。

系统地研究缓控释制剂的释放机制、释放动力学、吸收动力学、血药动力学,整理现有的理论基础,无疑对解答上述问题有所裨益。

1990年,尚是硕士研究生的笔者困惑于缓控释制剂设计的药物动力学基础,并就以上问题求教于我国药物动力学前辈、药剂学家朱家璧先生,教授当时叹道,上述“任何问题的答案,都有赖于几代人、不同专业学者的共同努力”。

有感于此,笔者这些年执著于缓控释制剂药物动力学理论和方法的思考,虽有所感悟、有所积累,但实践不多、著述很少。

回首之间,猛然发现朱先生所言极是,转眼问已近20年,历史地看也是一代人的工夫过去了!

<<缓控释制剂药物动力学>>

内容概要

本书是我国“缓控释制剂药物动力学”的第一部专著，共分为四篇，按照缓控释制剂的体内药物动力学过程编排，释放动力学、吸收动力学和血药动力学三篇系统地总结了化学药物为主的缓控释制剂药物动力学理论和重要模型；第四篇介绍了多组分中药释放动力学研究的新理论——“中药物质组释放动力学”。

全书共19章，系统阐述了药物释放、吸收动力学及血药动力学的理论基础，探讨了以物质组为对象的中药给药系统药物动力学评价新理论、新方法，为阐明多组分中药给药系统的药物动力学提供方法基础。

本书可供从事缓控释制剂开发的企业人士、药物代谢动力学研究人员参阅，也可作为药学、中药制剂及其他相关学科研究生的药物代谢动力学教材和参考书。

<<缓控释制剂药物动力学>>

书籍目录

前言第一篇 释放动力学 第1章 扩散动力学 1.1 Fick第一定律 1.2 Fick第二定律 1.3 Fick第一定律与第二定律间的关联性 1.4 Fick定律的拓展 第2章 溶出动力学 2.1 扩散层模型 2.2 同质性与异质性 2.3 溶出曲线的比较 第3章 缓控释制剂释药机制与释药动力学 3.1 概述 3.2 扩散控释的动力学模型 3.3 溶胀控释的动力学模型 3.4 溶蚀控释的动力学模型 3.5 渗透控释的动力学模型 参考文献 第4章 缓控释制剂的质量控制 4.1 释放度测定条件的选择 4.2 释放量测定方法的建立 4.3 释放度质量标准的建立第二篇 吸收动力学 第5章 药物吸收的生物药剂学基础 5.1 药物的跨膜转运 5.2 影响药物吸收的因素 参考文献 第6章 药物吸收的动力学模型 6.1 伪平衡模型 6.2 质量平衡方法 6.3 动力学模型 6.4 不同模型比较 6.5 最大吸收剂量的估计 第7章 药物肠道吸收的实验模型 7.1 引言 7.2 模拟胃肠道药物吸收的理论模型 7.3 原位模型 7.4 体内模型 7.5 细胞模型 7.6 讨论 参考文献 第8章 缓控释制剂药物吸收动力学 8.1 Wagner-Nelson法评价吸收动力学 8.2 剂量分割法评价缓控释制剂吸收动力学 8.3 释放分割法评价缓控释制剂吸收动力学 8.4 缓控释制剂吸收动力学评价中常见问题 参考文献第三篇 血药动力学 第9章 概念与理念 9.1 基本概念 9.2 经典药动学评价缓释、控释制剂时存在的方法学问题 9.3 建立缓释、控释制剂药物动力学理论的意义 第10章 缓控释制剂药动学的经典理论基础 10.1 隔室模型分析 10.2 速率过程 10.3 药物的ADME过程 10.4 剂型的释放过程 10.5 Dost剂量相应面积定律 第11章 典型释放的血药动力学 11.1 血管外给药一级释放血药动力学 11.2 血管外给药零级释放血药动力学 第12章 缓控释制剂血药动力学基础方法 12.1 剂量分割法 12.2 释放分割法 12.3 数学分离法 第13章 常见非经典释放的药物动力学 13.1 Higuchi释放 13.2 双指数释放 13.3 其他非经典释放 第14章 缓控释制剂多剂量给药血药动力学 14.1 单室模型药物血管内给药零级释放多剂量给药 14.2 双室模型药物血管内给药零级释放多剂量给药 14.3 单室模型药物血管内给药一级释放多剂量给药 14.4 缓控释制剂多剂量给药血药动力学 第15章 单室模型药物一级释放制剂血药浓度达峰时间计算 15.1 方法准确性研究 15.2 准确性影响因素研究 参考文献第四篇 中药物质组释放动力学 第16章 中药缓控释制剂研究进展 16.1 中药缓控释制剂研究概述 16.2 中药缓控释制剂信息分析 16.3 中药缓控释制剂制备技术 16.4 中药缓控释制剂药动力学研究 参考文献 第17章 中药物质组释放动力学原理 17.1 中药物质组的含义 17.2 中药物质组基本属性 17.3 物质组量化的基本原理 17.4 中药物质组释放动力学 17.5 物质组释放同步性 参考文献 第18章 中药物质组释放动力学应用研究 18.1 银翘解毒丸释放动力学 18.2 银翘解毒片的物质组释放动力学研究 18.3 银翘解毒片的物质组释放动力学稳定性研究 18.4 银翘解毒丸物质组释放动力学的可视化评价 18.5 可视化评价银翘解毒片物质组释放特征及其同步性 18.6 银翘解毒片物质组释放特征稳定性的可视化评价 参考文献 第19章 多组分中药释放特征的体内外相关性理论初探 19.1 中药制剂的分类 19.2 中药制剂溶出度/释放度的数学模式 19.3 多组分中药制剂的体内外相关测定方法 参考文献

<<缓控释制剂药物动力学>>

章节摘录

插图：同时，中药的药效物质基础一直是中药研究的传统重点，但一般研究多侧重于其组分和药效学研究，尤其缺少以中药药效物质的全部组分为对象的药物动力学研究。

基于复杂性科学和系统生物学的发展，从组学学科的理念出发，以多组分或者说全组分为中药药动学评价对象的多组分中药释放动力学评价理论——中药物质组释放动力学的提出具有一定的革命性的参考价值，该理论对多组分中药及其复方进行化合物组的释放动力学的量化表征，与梁鑫淼等提出了本草物质组计划的设想与建议，拟用现代高效分离、表征技术，全面解析中药物质组成、结构和功能，构建本草物质资源库，阐述中药的多组分多靶点整体调节机制的设想相呼应。

由于中药药效物质基础复杂，所含化合物种类多样，现有质量控制方法还没有建立起面向多组分物质组的释放度/溶出度质量控制方法，难以保证具有释放过程的中药制剂释放度/溶出度性质的稳定、可控，不能对多组分中药及其复方制剂的体内、体外释放过程进行量化控制。

通过研究物质组释放动力学，可能建立一种既符合中医药多组分、整体性特点，又满足现代药物对安全性、有效性、稳定性和可控性的要求。

中药物质组释放动力学是系统理论与中药整体性的统一。

中药物质组释放动力学理论，客观地以中药及其物质组的整体为对象，全面保留了君、臣、佐、使各中药材在中药复方中的作用，与中医药理论的系统思维相一致；中药物质组释放动力学评价方法能体现中药的复杂性、整体性，实现继承与发展的和谐；中药物质组释放动力学评价方法以反映物质组宏观组成特征的单一参数（物质组释放度/溶出度）来量化表征物质组的释放动力学，在概念、术语、方法上实现了传统中药制剂、现代中药给药系统的评价与现代方法的和谐。

<<缓控释制剂药物动力学>>

编辑推荐

《缓控释制剂药物动力学》由科学出版社出版。

<<缓控释制剂药物动力学>>

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>