第一图书网, tushu007.com

<<中药指纹图谱>>

图书基本信息

书名：<<中药指纹图谱>>

13位ISBN编号：9787122060921

10位ISBN编号：7122060926

出版时间：2009-10

出版时间：化学工业出版社

作者：罗国安，梁琼麟，王义明　著

页数：572

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

第一图书网, tushu007.com

前言

中药生产和质量的规范化和现代化是保证中药功效和用药安全，以及推动中药走向世界的重要前提。
因此，我们从世纪之交开始着手逐步推行中药材GAP基地和中药企业GMP认证，并把中药指纹图谱质控技术作为中药现代化的一项重大战略战术，在中药注射剂率先推行。
经过近10年的推广发展，中成药指纹图谱质控技术已是“四两拨千斤，一技促全业”、牵动行业全面进步的关键技术，其应用研究对保证中成药功效、提高中药工业整体水平、带动中药农业现代化、推进中药走向世界，具有非常重要的现实意义。
第一，采用指纹图谱质控技术是保证中成药功效，实现中药现代化的必需。
自晋代葛洪在《肘后备急要方》首次提出“成药”概念以来，中成药已有1600年历史。
受科学技术条件的限制，中成药在成品内在质量的控制上缺乏检验的方法手段，可谓“丸散膏丹，神仙难辨”。
时至今日，中成药功效的稳定性，要求我们必须在建立成品内在质量标准的基础上，予以严格的检验控制。
从中医药的观点看，对指标成分的控制，尚难以真正控制中药功效。
中医辨证施治用的是药味而非某个化学成分。
麻黄素与麻黄、甘草酸与甘草、人参皂苷与人参等在中医来看是两回事。
中药的“补气”、“活血”、“温里”、“发表”、“滋阴”、“健脾”等功效，是药材饮片或成药方剂内含物质群的整体作用结果。
此物质群的整体情况，包括所含的物质数、物质量及组成比例差异，都会对功效发生影响。
中医传统上有“传方不传量”之说，意即方剂功效不仅取决于构成方剂的药味，还取决于药味的绝对量及配伍比例。
所以要控制中药功效，不能只针对某一、二个化学成分，必须对方剂物质群整体予以控制。
不单是成药如此，就是单味饮片、药材，其所含也都是化学物质群。
例如人参一味药现在已知成分就有200多个。
一味药材尚且如此，复方成药的物质群就更复杂了。
就此而言，要把质量控制建立在研究清楚每个内含化学成分的基础上，目前多数情况下还不现实。
这就要求，在尚不清楚全体化学成分的情况下，实现对物质群整体的控制。
而现代色谱、光谱、波谱、质谱等仪器分析所得物质群指纹图谱，展现了这种可能性。
几个物质群在相同仪器、相同试验条件、相同操作方法下所得的指纹图谱相同性，即可反映这些物质群的同属性。
虽然对图谱中每个特定峰的成分并不了解，也即对物质群的化学成分并不全知晓，但这并不影响对物质群一致性的判断。
不仅可以定性鉴别，还可以半定量分析。
从长远讲，即使通过深入细致的研究，把一个成药的内含成分都搞清楚了，整体上还是这个品种的指纹图谱。
只是每个峰代表的物质已明确结构，是更高科技含量的指纹图谱。
第二，指纹图谱技术是当前带动中药工业现代化的关键技术。
改革开放以来，中成药行业发生了根本的变化。
产业集中化、规模化显著提高。
前50强中成药企业从厂区环境到厂房建筑，从装备条件到仓储设施，从工艺管理到企业制度，从产品剂型到包装外观，呈现一派现代企业、现代产品的风貌，给人以强烈的“传统行业，新兴产业”的时代感受。
但是与这些变化形成对照，中成药产品内在质量标准、质量管理的落后，却越显突出，直接制约了中药工业现代化的深化。

第一图书网, tushu007.com

<<中药指纹图谱>>

内容概要

中药指纹图谱是目前为国内外广泛接受的一种中药质量评价模式。
本书系统论述了中药指纹图谱的基础理论、方法学研究以及应用实例。
全书原创性强，技术前沿，体现了下列特色： 全面总结中药指纹图谱的基础理论研究的最新成果； 详细阐述中药指纹图谱的获取方法学、信息处理技术及计算机辅助软件系统和相关的新方法、新技术； 通过清开灵注射液和人参、丹参、栀子、板蓝根、金银花等药材实例具体介绍中药指纹图谱在中药质量评价、生产质量控制与新药研发领域 中的应用。
本书可作医药院校相关师生的学习参考书，也可对中药制药企业、科研院所及药品检验机构等从事中药质量控制的技术人员进行中药指纹图谱研究的技术指导。

第一图书网, tushu007.com

作者简介

罗国安，清华大学教授，博士生导师，生命科学与医学研究院中药现代化研究中心主任，教育部中医药现代化网上合作研究中心主任，南开大学药学院执行院长。
1969年本科毕业于华东理工大学生化工程专业，1982年于华东理工大学仪器分析专业获硕士学位，1982～1990年在中国药科大学分析化学教研室任副主任、副教授，1990～1994.年在美国宾州州立大学任客座教授和副研究员，1994年应聘回清华大学任教。
担任国际AOAC（国际官方分析化学家协会）食品补充剂方法委员会委员、中国民族医药协会副会长、国家药典委员会委员、《中华人民共和国药典》2005年版英文版副主编、“ 重大新药创制 ”科技重大专项总体专家组成员。
长期从事药物分析及中药现代化研究工作。
承担和完成国家973、863、科技攻关、国家自然科学基金重大项目以及国际合作重点项目等近30项。
在学术期刊上发表论文524篇，其中SCI收录224篇。
撰写研究专著4部，译著1部，申请发明专利38项。
获“ 优秀留学回国人员称号 ”，为国务院特殊津贴专家。
获国家科技进步二等奖2次，省部级科技进步一等奖3项，二等奖5项及中国分析测试协会科技奖6项。

第一图书网, tushu007.com

<<中药指纹图谱>>

书籍目录

第1章　中药指纹图谱基础理论　1.1　中药质量标准体系及其建立原则　1.1.1　国内外中药研究现状　1.1.2　中药质量标准体系的建立原则　1.1.3　中药指纹图谱与全面质量管理　1.2　中药指纹图谱的特点及分类　1.2.1　中药指纹图谱的特点　1.2.2　中药指纹图谱的分类　1.3　中药指纹图谱方法学的理论基础　1.3.1　“有效部分”理论——中药指纹图谱方法的基础　1.3.2　中药指纹图谱研究的阶段性　1.3.3　中药指纹图谱是现代中药质量标准体系的核心技术和基石　1.3.4　中药指纹图谱与中药质量控制的关系　1.4　中药指纹图谱研究的主要内容　1.4.1　中药指纹图谱获取方法学研究　1.4.2　指纹图谱鉴别方法学研究　1.4.3　中药药效组分筛选及检测方法学研究　1.4.4　中药指纹图谱组效学研究　1.4.5　中药指纹图谱的应用前景　1.5　中药指纹图谱的色谱分离理论研究　1.5.1　人参皂苷HPLC保留行为研究的理论基础　1.5.2　人参皂苷HPLC保留行为的理论研究　1.5.3　人参HPLC指纹图谱的建立　1.6　指纹图谱和色谱柱相关性研究　1.6.1　人参HPLC指纹图谱对色谱柱稳健性的研究　1.6.2　不同色谱柱对知母样品指纹图谱的影响　1.6.3　中药液相色谱指纹图谱分析色谱柱推荐策略　参考文献 第2章　中药指纹图谱获取方法学研究　2.1　中药指纹图谱分析中的样品制备方法　2.1.1　样本采集和样品制备的指导原则　2.1.2　常用样品制备方法简介　2.1.3　样品预处理方法简介　2.2　中药指纹图谱获取方法的研究　2.2.1　中药复方的基本特征　2.2.2　复杂物质体系色谱分析的对策　2.2.3　色谱方法的选择及优化方式和原则　2.2.4　注射用痛必定指纹图谱的获取　2.3　中药指纹图谱方法学的验证研究　2.3.1　指纹图谱分析体系验证　2.3.2　指纹图谱分析系统验证　2.3.3　指纹图谱分析测定方法验证　2.4　中药复方色谱指纹图谱方法学验证实例　2.4.1　指纹图谱方法的耐用性考察　2.4.2　方法专属性考察　2.4.3　方法的精密度、重复性、稳定性考察　2.4.4　样品指纹图谱测定　参考文献 第3章　中药指纹图谱特征性研究　3.1　复杂系统分析方法学研究　3.1.1　复杂系统的概念及特点　3.1.2　复杂系统的分析方法论　3.1.3　中药的复杂系统观　3.1.4　中药复杂系统的分析策略及方法　3.2　中药指纹图谱中的成分指认　3.2.1　多种质谱信息组合分析策略及其应用于指纹图谱未知峰的解析　3.2.2　基于串联质谱技术的中药特征轮廓谱的快速获取以及特征化合物的鉴定　3.3　指纹图谱特征信息提取与验证　3.3.1　数据的预处理　3.3.2　特征波长的选择与评价　3.3.3　指纹图谱峰的特点　3.3.4　指纹图谱特征信息分析　3.4　指纹图谱特征信息的归属与全方相关性研究　3.4.1　指纹图谱特征信息归属　3.4.2　药材与全方的相关性考察　3.4.3　指纹图谱中特征信息的比较　3.4.4　质量控制与全过程质量跟踪　参考文献 第4章　中药指纹图谱新方法 第5章　中药指纹图谱信息处理 第6章　中药指纹图谱计算机辅助技术及软件系统 第7章　指纹图谱在中药材及饮片鉴别和质量评价中的应用 第8章　指纹图谱在中药方剂清开灵质量评价及控制中的应用 第9章　指纹图谱在清开灵二次开发和小方组效学研究中的应用 第10章　中药质量智能控制体系的发展及应用 附录　作者已发表的与本书内容相关的论文论著 后记

第一图书网, tushu007.com

章节摘录

插图：8.5.4.2 各厂家成品的指标性成分分析工艺调整后的各厂家成品的指标性成分分析请参见8.6 节清开灵多指标成分的定量测定，在此只列出测量结果，其他不再赘述。
可见，工艺改进后，3种指标成分的测量结果基本满足《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求（暂行）》的要求。
由以上各厂工艺改进前后的指纹图谱测定结果（图8-70、图8-71）可见，通过各厂各采样点指纹图谱的分析，并用指纹图谱结合指标成分定量半定量测定来指导进行工艺的优化与调整，最终各厂的指纹图谱测定结果有了明显的提高。
8.5.4.3 小结以上实例分析说明指纹图谱整体控制及特征峰指标成分定量半定量测定相结合的方法在中药制剂生产工艺全过程的质量控制和最终产品的质量评价方面的作用是科学可靠的。
同时研究表明，应用指纹图谱的方式发现关键的变化工艺，通过一些简单的测试方法，反映出该步骤的变化情况，将为生产的一致性检查提供合理完整的数据。
再将指纹图谱信息进行分类，针对各个类别信息对整体的影响程度分析质量控制点和质量预警范围的考察，是中药指纹图谱运用于中药质量控制的有效方式。
而针对中药指纹图谱，建立相应的现代中药质量控制和管理体系，将是中药指纹图谱研究的目标之一。
通过对指纹图谱相似性和相关性研究，提取相应的控制指标，设定不同的阈值，并在此基础上，对指标和阈值进行因素分析，细化目标产生的影响因素，对中药生产的关键点与最终产品问建立相关图，同时根据数据积累和总结，设立相应的质量控制限和警戒限，用于产品的过程管理。
在质量管理模式的选取中，对于中药指纹图谱应该着重突出控制模式的过程控制和成品整体控制，在过程质量、生产质量、质量检验、质量评价、质量信息管理等方面建立有机的相关。

第一图书网, tushu007.com

后记

本书阐述了中药指纹图谱及其应用，均是在中药整体观、系统论前提指导下进行的。
中药体系的整体研究和中药指纹图谱研究是在中医药现代化进行过程中相辅相成、互相促进、共同发展的。
后记阐述我们对中医药体系整体研究所做的研究思路和工作，也包括了指纹图谱所起的作用。
即使是在西医药学占主流地位的世界各国，也越来越多认识到西医药学的缺点，正在探索发展新的模式。
中医药学以其完整的思想体系和优越的临床疗效引起了世界各国包括世界卫生组织的重视。
国家16个部委于2008年发布的《中医药创新发展规划纲要》明确提出，中医药创新发展的总体目标是：通过科技创新支撑中医药现代化发展，不断提高中医药对我国经济和社会发展的贡献率，巩固和加强我国在传统医药领域的优势地位；重点突破中医药传承和医学及生命科学创新发展的关键，争取成为中国科技走向世界的突破口之一；促进东西方医学优势互补、相互融合，为建立具有中国特色的新医药学奠定基础；应用全球科技资源推进医药国际化进程，弘扬中华民族优秀文化，为人类卫生保健事业作出新贡献。
并提出中医药创新发展的基础任务是：“继承、创新、现代化、国际化”。
陈竺院士提出，“我们科学家应逐步突破中西医学之间的壁垒，建立融中西医学思想于一体的21世纪新医学，这种医学兼取两长，既高于现在的中医，也高于现在的西医，值得我们为之努力和奋斗！”（生命时报，2007年10月23日）。
要达到以上目标，要推动中医药科学发展和快速发展，要求深刻分析东西方医学体系的差异，弄清待解决的关键科学问题，提出相应对策。
传承是基础，创新是灵魂，传承与创新并重，创立符合中医药基本特点和规律并能充分整合利用最现代科技成果的中医药创新方法体系，进而提升为医学整体发展新思路，为创建具有中国特色的新医药学奠定基础，是我们义不容辞的责任。

第一图书网, tushu007.com

<<中药指纹图谱>>

编辑推荐

《中药指纹图谱:质量评价、质量控制与新药研发》，迄今为止出版的内容最全面、技术最新的中药指纹图谱著作。

《中药指纹图谱:质量评价、质量控制与新药研发》包括：中药指纹图谱基础理论、中药指纹图谱获取方法学研究、中药指纹图谱特征性研究、中药指纹图谱新方法、中药指纹图谱信息处理、中药指纹图谱计算机辅助技术及软件系统、指纹图谱在中药材及饮片鉴别和质量评价中的应用、指纹图谱在中药方剂清开灵质量评价及控制中的应用、指纹图谱在清开灵二次开发和小方组效学研究中的应用、中药质量智能控制体系的发展及应用。

第一图书网, tushu007.com

<<中药指纹图谱>>

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