

<<溶出度试验技术>>

图书基本信息

书名：<<溶出度试验技术>>

13位ISBN编号：9787506737364

10位ISBN编号：7506737361

出版时间：2007-11

出版时间：中国医药科技出版社

作者：[美] 汉森,等

页数：201

译者：宁保明,张启明

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>

<<溶出度试验技术>>

内容概要

自从《溶出度试验技术（第3版）》第二版出版以来，已经过去10多年了。在这期间，自动化程度、仪器和方法验证、特殊药物制剂的研发、国际协调等方面的进步，已经显著改变了溶出度试验的方方面面。在《溶出度试验技术（第3版）》前两版的基础上，对第三版的内容进行了扩充，为全球各地的药品管理机构、科研院所和药品生产企业的实验室提供提高药品质量方面必需的新信息。

<<溶出度试验技术>>

作者简介

在过去的12年中，Royal (Roy) Hanson，担任Hanson Research Corporalion公司的主席和首席执行官，这是一家位于加利福尼亚州的溶出仪制造公司。

20世纪70年代，Roy就职于Bill Hanson工程实验室，他参与了本书早期版本中详细论述过的溶出度试验

。

他参与了众多溶出度试验仪的设计工作并拥有多项专利。

Roy是美国药学会（AAPS）会员、控释制剂协会会员、USP校正项目审阅组成员。

Roy毕业于华盛顿州贝灵汉的Fairhaven学院获学士学位、此后获加利福尼亚州Malibu的Pepperdine大学工商管理硕士学位。

作为客座讲师和本书作者，Roy在Pharmaceutical Technology和Dissolution Technologies上发表了多篇药物溶出、营养补充剂和工程应用等方面的论文。

<<溶出度试验技术>>

书籍目录

序 题献 原序 作者寄语 第一章 概论为什么要进行溶出度试验？

崩解时限 溶出度试验的早期发展 溶出度标准片的研制 校正片 溶出度试验方法 溶出度技术的分类 搅动方式 规定一种溶出仪 溶出度数据的应用 美国药典及美国药典会在溶出度技术中的地位 FDA在溶出度技术中的地位 第二章 溶出度理论 溶出速率的定义 表面积影响溶出度结果的因素 生物等效性和溶出特性 理论概念的小结 未来的溶出度 第三章 固体制剂的溶出度试验 当前溶出度方法的介绍 篮法（USP第1法） 篮法的仪器规格 浆法（USP第2法） 浆法的仪器规格 药典对第1法和第2法装置的共同规定 往复筒法（USP第3法） 往复筒法的仪器规格 流池法（USP第4法） 流池法的仪器规格 小结 第四章 特殊制剂的溶出度试验 速率限制过程 透皮试验中存在的特殊问题 经皮吸收试验的变动因素 口服制剂与特殊制剂的溶出度试验 第4法 流池法 第5法 浆碟法 第6法 转筒法 第7法 往复架法 立式扩散池 软膏池 栓剂篮 对特殊制剂的建议 口服混悬剂（具有全身作用的药物） 口崩片 咀嚼片 透皮贴剂 半固体外用制剂 栓剂 软胶囊 咀嚼胶 粉末、颗粒、固体溶液和固体分散剂 非肠道用药：埋植剂和微球制剂 关于溶出度试验的思考 特殊制剂释放度测定用仪器的小结 第五章 变动因素的控制 第六章 溶出度试验的规范程序 第七章 溶出方法的建立和验证 第八章 自动溶出试验 附件 溶出度试验仪的合格评定（IQ/OQ/PQ） 致谢 作者简介

<<溶出度试验技术>>

章节摘录

溶出度标准片的研制 当溶出度试验成为法定检测项目后,来自工业界、科研机构、FDA实验室的研究资料不断增加。

对多个药品进行的一系列协作试验结果表明,不同实验室间结果的相对标准差(变异系数)超出了预期。

当设定了一个制剂在规定时间的最小溶出速率后,所测样本的溶出度又仅仅高出规定限度几个百分点的时候,实验室间分析结果的重复性和较小的相对标准差就非常关键。

比如,泼尼松片规定30min时的溶出量不得低于80%。

如果药品生产企业和第三方实验室的检测结果都在84%~88%范围内,但是FDA实验室的检测结果却是77%~79%,这样就产生一个严重的法律问题,也就是说采纳84%~88%的检测结果,产品就是合格的,但是采纳77%~79%的结果,同一批产品就是不合格的。

显然,虽然两个实验室间检测结果的绝对差异小于5%,但是检测结果分别是高于和低于限度规定,因此需要精密规定并控制所有仪器和分析过程的变异。

上述问题在美国和加拿大都有真实案例。

在20世纪70年代,为确定外部变动因素的影响进行了大量的研究工作。

这些研究结果被发表并作为溶出度试验的有价值的参考资料。

溶出度方法的标准化过程中,校正片的引入是非常重要的。

已经证实水杨酸片具有显著的稳定并一致的溶出特性,但是水杨酸片为非崩解型片剂。

以乳糖和泼尼松为处方,制备了与水杨酸片相对应的多批泼尼松片(崩解型)。

随后一些实验室参与了协作研究,采用统一的检测方法和步骤对研制的泼尼松片的溶出特性进行了测定。

.....

<<溶出度试验技术>>

编辑推荐

“...是任何一个从事溶出度研究的实验室必备的参考书。”——Lee Timothy Grady博士，美国药典会（USP）副总裁兼名誉主任 《溶出度试验技术（第3版）》的第三版内容经过全面的修订和更新，内容涵盖了过去10年中科学技术，制药工业和药品管理机构的如下进展：最新溶出度试验的标准和要求，来自USP、FDA、FIP和国际协调方面的新信息，关于特殊制剂的全面新信息，溶出度方法的建立和验证的最新进展，变动因素的控制、校正片的使用、实际问题的解决，溶出试验的自动化、验证、联邦法规集第21章第11款以及仪器合格评定的要求，便于使用的图、表和检查表。

<<溶出度试验技术>>

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>