

<<新药开发概论>>

图书基本信息

书名：<<新药开发概论>>

13位ISBN编号：9787040195743

10位ISBN编号：7040195747

出版时间：2006-1

出版时间：高等教育出版社

作者：陈易彬/国别：

页数：281

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>

## <<新药开发概论>>

### 内容概要

本书将化学制药、生物制药、中药制药、药物制剂有关新药开发的知识有机地整合为一体，以中药为重点，突出共性，兼顾特点，内容简明，系统、全面，突出了实用性；从内容到术语应用与国家新药开发管理规定保持了高度的一致性，是一本以介绍新药开发基本概念、基本方法、基本要求和基本程序为主的具有实用价值的教材。

全书分绪论、前期工作、工艺研究、质量研究、非药学研究概述和新药注册管理六章，概括地介绍了有关新药开发的基本技能、方法和规定。

书中各章均附思考题。

本书可作为制药工程、药物制剂和相关专业的教学用书。

## &lt;&lt;新药开发概论&gt;&gt;

## 书籍目录

## 第一章 绪论

- 一、药与新药的概念
- 二、新药开发的基本过程
- 三、新药开发的意义
- 四、新药开发的管理
- 五、新药开发成就简介
- 六、新药开发概论课程在新药开发中的作用

## 思考题

## 第二章 前期工作

## 第一节 新药开发选题

- 一、选题思维方法
- 二、中药新药选题
  - (一) 中药新药选题方向
  - (二) 中药新药选题途径
- 三、生物制品新药选题
  - (一) 国外生物制品新药开发选题的重点
  - (二) 我国生物制品新药开发选题的重点
  - (三) 生物制品新药开发选题参考

## 四、化学药品新药选题

- (一) 化学药品新药选题方向
- (二) 化学药品新药选题途径

## 第二节 新药开发信息及其应用

- 一、文献检索的一般程序
- 二、论文资料手工检索常用索引和文摘
  - (一) 美国《化学文献》
  - (二) 《中国药学文摘》
  - (三) 其他索引与文摘
  - (四) 常用药理学累积型索引或文摘
- 三、计算机检索和常用数据库
  - (一) 常用药理学文献计算机检索数据库
  - (二) 计算机文献检索
- 四、信息的整理和研究
  - (一) 信息收集
  - (二) 信息整理
  - (三) 信息研究

## 第三节 研究方案与编制

- 一、研究方案的作用
- 二、研究方案的内容与编制
- 三、研究方案的自我评价

## 第四节 新药开发论证

- 一、论证程序
- 二、论证分析的核检

## 第五节 新药开发立项

- 一、科学基金简介
- 二、课题的申报

<<新药开发概论>>

三、课题的确立

思考题

第三章 工艺研究

第一节 实验设计方法

一、实验设计的原则及其实现方法

二、正交设计

(一) 概述

(二) 用正交表安排试验

.....

第四章 质量研究

第五章 非药学研究概述

第六章 新药注册管理

参考文献

## &lt;&lt;新药开发概论&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：7.搅拌和振荡在固体和液体或互不相溶的液体进行反应时，为了使反应混合物能充分接触，应该进行强烈的搅拌或振荡；此外，在反应过程中，当把一种反应物滴加或分批少量地加入反应器中时，也需要进行强烈的搅拌或振荡，以使反应物均匀混合，防止局部浓度过大或局部温度增高而发生副反应。

搅拌的方式有人工搅拌（振动）、机械搅拌、空气搅拌等。

当反应物量少，反应时间短而且温度不太高，不需加热时，用手摇动容器或用玻璃棒均匀地搅动可达到充分混合反应物的目的。

在那些需要较长时间进行搅拌的试验中，则最好用电磁搅拌器或电动搅拌器进行机械搅拌。

实验室常用的机械搅拌装置，由烧瓶、搅拌机及其支架组成；在搅拌的同时还需进行回流和观察温度的装置，需用三口烧瓶，并装置冷凝管和温度计；在搅拌的同时还要加料和回流的装置，如果还需增加观察温度、通惰性气体等功能，则可采用四口烧瓶或二通、三通连接管。

为了防止蒸汽或反应中产生的有毒气体从玻璃管和搅拌棒间隙逸出，需用“汞封”管进行封口。

“汞封”管中常用甘油液体石蜡或浓硫酸，除非绝对必要，不要用汞。

搅拌器运转应平稳，无玻璃碰击声，搅拌速度则视需要进行调节。

工业生产中的搅拌设备有搅拌器（混合设备）和搅拌式反应设备。

搅拌器有旋转式，如平桨式搅拌器、框式搅拌器、锚式搅拌器、旋桨式搅拌器、涡轮式搅拌器和盘式搅拌器等，也有利用压缩空气或蒸汽的搅拌器，如鼓泡器等。

搅拌式反应设备又称反应釜或搅拌反应器，是制药工业中应用最广泛的一种设备。

<<新药开发概论>>

编辑推荐

《新药开发概论》是高等学校教材之一。

<<新药开发概论>>

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>