

<<临床药理实验方法学>>

图书基本信息

书名：<<临床药理实验方法学>>

13位ISBN编号：9787117153492

10位ISBN编号：7117153490

出版时间：2012-5

出版时间：人民卫生出版社

作者：郭瑞臣 编

页数：536

字数：847000

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>

## <<临床药理实验方法学>>

### 内容概要

本书)突出内容的实用性和指导性，方法的规范性和可重复性。适用于从事临床药理学，包括药代动力学研究、生物等效性评价、体内药物分析、新药安全性和有效性评价、新药临床试验方案设计、药品注册管理、CRO组织中的各类人员、新药开发的各级技术人员，医药院校本科生、研究生，药物生产企业生产、研发人员，以及从事药品监督管理的行政人员参考、借鉴，为不可多得的必备工具书、案头书。

## <<临床药理实验方法学>>

### 作者简介

郭瑞臣，山东大学齐鲁医院临床药理研究所、药物监测中心主任，主任药师，教授，临床药理学博士研究生导师。

1982年1月毕业于山东医学院药理学系，获学士学位。

1991年5月作为国家教委公派访问学者赴瑞士伯尔尼大学临床药理研究所进修。

兼任山东省计划生育学术委员会委员，山东省医疗事故鉴定委员会专家，新药审评专家；中国临床药理学与治疗学杂志、中国临床药理学杂志、中国医院药学杂志、药学服务与研究杂志、药品评价杂志、山东大学学报医学版编委；中华医学会临床药理学分会常务理事，中国药理学会/治疗药物检测研究分会副主任委员、药物基因组学分会常务理事，中国药学会医院药学专业委员会委员，山东省药学会常务理事/医院药学专业委员会主任委员，山东分析测试协会常务理事/质谱专业委员会主任委员，山东药理学会药理与毒理检验专业委员会副主任委员。

先后获山东省科技进步二等奖1项，三等奖2项，完成不同类别新药I期临床试验200余项，在国内外杂志发表论文150余篇，培养硕士、博士研究生60余人。

主要从事临床药理学研究，研究方向为药物临床试验、药物代谢、药代动力学和个体化药物治疗。

## &lt;&lt;临床药理实验方法学&gt;&gt;

## 书籍目录

- 第一篇 期临床试验篇
- 第一章 期实验室管理
  - 第一节 期临床试验人员构成、资质要求及职责
  - 第二节 期临床实验室仪器设备
  - 第三节 期临床实验室基础设施与生物安全管理
  - 第四节 期临床实验室试剂与药品管理
  - 第五节 期临床实验室仪器设备管理
  - 第六节 生物样本采集与储存
  - 第七节 期临床试验文件管理与资料保存
  - 第八节 实验室质量控制
- 第二章 期病房管理
- 第三章 人体耐受性试验
- 第四章 药代动力学与生物等效性试验
- 第五章 群体药代动力学
- 第六章 中药药代动力学
- 第二篇 、 、 期临床试验篇
- 第七章 、 、 期临床试验管理规范
- 第八章 和 期临床试验
- 第九章 期(新药上市后)临床试验
- 第三篇 管理规范篇
- 第十章 临床试验的伦理管理
- 第十一章 试验过程的质量控制
- 第十二章 临床试验的技术审评要求
- 第十三章 生物样本测定的质量控制
- 第十四章 临床试验数据的统计管理
- 第十五章 临床试验与合同研究组织
- 第四篇 实验仪器篇
- 第十六章 高效液相色谱技术
- 第十七章 液相色谱-质谱联用技术
- 第十八章 高效毛细管电泳技术
- 第十九章 气相色谱技术
- 第二十章 气相色谱-质谱串联技术
- 第二十一章 原子吸收技术
- 第二十二章 免疫测定技术
- 第五篇 实验技术篇
- 第二十三章 生物样品处理技术
- 第二十四章 药物蛋白结合测定技术
- 第二十五章 分子生物学技术
- 第二十六章 生物活性物质测定技术
- 第六篇 药物代谢研究方法
- 第二十七章 药物代谢的体外研究方法
- 第二十八章 药物代谢酶测定方法
- 第二十九章 药物代谢特征参数测定技术
- 第三十章 药物代谢酶、转运体、受体基因多态性
- 附录

<<临床药理实验方法学>>

参考文献  
索引

## 章节摘录

版权页：插图：基质效应所致分析结果的偏差称为基质偏差。

基质效应又分为绝对基质效应和相对基质效应。

“绝对”基质效应表示基质效应影响分析的程度。

“相对”基质效应表示样品间基质效应大小的差异，即不同种属动物样品间基质效应大小的差异。

(二) 基质效应的评判 基质效应的评判方法有两种，柱后输注待测成分 (post—column infusion method)，或提取后添加待测成分 (post—extraction spiking method)。

柱后输注待测成分 (post—column infusion method) 是在色谱柱后、质谱离子源前用一恒流泵输注适当浓度的待测成分溶液，使之产生背景信号。

然后将经前处理的空白基质样品以流动相重组，在所考察的色谱条件下进样，即可很直观地动态观察基质效应在整个色谱分析过程中对待测成分响应的影响。

优点是考察评价不同样品处理方法及流动相添加物对响应的影响，有助于选择合适的色谱柱。

缺点是定量差，需用较多标准品，易造成仪器残留。

提取后添加待测成分 (post—extraction spiking method) 是在经前处理的空白样品基质中添加待测成分，与用流动相配制的等浓度待测成分醇溶液在相同色谱条件下分别进样，两者响应信号的差值除以待测成分纯溶液的响应信号，得待测成分该色谱条件下的基质效应大小。

计算公式如下： $Matrix\ effect\ (ME) = (A) / B \times 100\%$ ，A：在经前处理的空白样品基质中添加已知浓度待测成分的响应；B：等浓度待测成分纯溶液的响应。

因为提取后添加待测成分法只能提供基质效应在待测成分出峰位置点的影响信息，故是一种静态的方法，但能以具体的数据体现基质效应对待测成分响应的影响程度。

(三) 减小基质效应的方法 由于基质效应的产生是由待测成分同时进入离子源的基质成分造成，因此通过改善优化样品前处理过程，除去样品中基质成分，可显著降低基质效应。

然而过于复杂的样品纯化处理过程，可延长处理时间，存在样品损失和污染风险。

不能简单地认定某种样品处理方法优于另一种方法，因为每种组分对基质效应的敏感程度不同，其适宜采用的样品处理方法也不同，需通过实验确定具有最小基质效应的样品处理方法。

采用合适的色谱分离技术，使待测成分与基质成分分离，减少同时进入离子源的基质量，也可减少基质效应。

但待测成分与基质成分色谱分离的改善也可能会随之带来分析时间变长、峰展宽、灵敏度下降等问题。

反相色谱分离时，极性成分先流出，极性成分是引起基质效应的主要原因。

待测物保留时间较短 (

<<临床药理实验方法学>>

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>