

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

图书基本信息

书名：<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

13位ISBN编号：9787122077356

10位ISBN编号：7122077357

出版时间：2010-7

出版时间：化学工业出版社

作者：平其能 编

页数：481

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>

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

前言

中医药是我国传统文化的瑰宝，将数千年临床积累和总结的理论与实践发扬光大具有重大意义。“中药现代化发展纲要（2002—2010）”指出，中药现代化的重点是“创新平台建设、标准化建设、基础理论研究、中药产品创新、优势产业培育、中药资源保护和可持续利用”。在中医药理论和方法学的基础上，应用世界普遍接受和广泛应用的自然科学概念和理论来阐述中药，在研究思路和方法上发展现代医药学和相关学科的成果和技术，将对中药的现代化发展和走向世界起到重要作用。

口服药是中医药治疗的主要手段。

现代医药学研究证明，口服药物无论产生治疗效果还是产生毒副作用都需经过胃肠道的转运，药物的胃肠转运特征是口服剂型研究及设计的基本科学问题。

与化学药物一样，中药成分功效的发挥也必然与其胃肠转运有关；但不同的是，每味中药或其提取物及中药复方制剂包含了许多种中药成分，各成分的相互作用以及各成分对其他成分胃肠转运的影响十分复杂，很难在短时间内达到完全、准确的认识。

然而，各个中药成分是组成中药复杂体系的基础，通过对中药复方中常见的重要成分进行胃肠转运研究，了解其吸收代谢机制，从少到多，从简单到复杂，从单一成分到多种成分配伍，在研究中不断发现和总结，必将推进对中药科学内涵的认识。

本书是作者自2000年以来承担2项国家自然科学基金重点项目和相关应用基础研究项目，是在口服药物胃肠转运及剂型设计领域部分成果的总结。

书中借鉴和分析了近10年生物药剂学研究的成果，提出了中药成分生物药剂学分类系统这一科学命题。

生物药剂学分类系统是连接生物药剂学基础研究与新药研发及新药法规之间的重要桥梁，有利于加强药物及药物制剂的理性设计、提高成药性、降低新药研发风险。

应用现代科学理论及技术研究中中药成分的胃肠转运，借鉴现代药剂科学研究成果，探索科学合理地设计中药剂型和制剂的方案，将为中药新药的研制发挥作用，为新药研发人才提供指导，为中药现代化做出有益的工作。

发展中中药成分生物药剂学分类系统是一个重大而又非常艰巨的任务，需要长期的潜心研究和不断发展。

可喜的是，生物药剂学分类系统这一科学方法已被广大药物研究工作者广泛接受，也被制药企业在发展新药的过程中所应用。

目前我们对许多中药成分的化学结构和药理药效性质已经有了基本的了解，在此基础上，有计划、有目的、系统地开展中药成分的生物药剂学分类系统的研究，通过努力不懈的探索和一点一滴的科学积累，一定能够有所发现，形成我国有特色的研究和药物创新领域。

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

内容概要

本书是作者自2000年以来承担2项国家自然科学基金重点项目和相关应用基础研究项目，是在口服药物胃肠转运及剂型设计领域部分成果的总结。

书中借鉴和分析了近十年生物药剂学研究的成果，提出了中药成分生物药剂学分类系统这一科学命题。

本书分为七章：第一章突出介绍生物药剂学分类系统的理论与实践基础，在药物研发中的重要作用以及中药成分胃肠转运研究概况；第二章介绍了影响吸收和代谢的胃肠因素，重点阐述近年来在肠转运器和肠代谢酶及其作用机制方面的进展，分析中药成分肠吸收及代谢的规律；第三章主要讨论药物理化性质研究的现代实验方法，结合生物药剂学分类系统设计中药口服剂型的方案和技术；第四章详细介绍了各种吸收促进剂的应用及作用机制；第五章介绍了常用的体内和离体的肠吸收、肠代谢、肝代谢以及胆汁排泄等动物研究实验方法及技术；第六章重点介绍近年发展迅速的Caco-2细胞模型、Calu-3细胞模型、脑星形细胞模型、MDCK细胞模型等的培养技术，以及在药物透过及代谢中的应用等；第七章针对中药成分的生物药剂学性质，介绍了国内外（包括作者研究成果在内）的86个中药成分吸收与代谢及剂型设计研究的实例。

本书适合新药研究开发人员，高等院校教学及相关专业师生阅读参考。

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

书籍目录

第一章 发展中药成分的生物药剂学分类系统 第一节 生物药剂学分类系统 一、基本概念
 1.定义 2.分类 二、生物药剂学分类系统的意义 第二节 生物药剂学分类系统的理论及实验基础 一、溶解度、肠渗透性与吸收的关系 二、药物的体外溶出与肠内释放 三、体内外相关性 四、溶出度与渗透系数 1.溶出介质的选择 2.肠渗透性数据的估计 第三节 基于生物药剂学分类系统的新药生物豁免原则 一、FDA生物豁免技术指导原则 二、生物豁免研究的一般技术要求 1.溶解度测定 2.药物的溶出特征及其溶出行为的相似性 3.肠渗透性测定 4.肠道外排转运蛋白的影响 5.胃肠道不稳定性 6.肠渗透性试验方法的适应性 三、生物豁免原则适用的范围 四、对生物药剂学分类系统判定标准的发展 1.溶解度 2.溶出度 3.体内外相关性 4.生物豁免药物的类型 五、食物与药物相互作用的研究 第四节 生物药剂学分类系统的发展 一、生物药剂学药物配置分类系统 1.定义与分类标准 2.BDDCS与BCS结合预测药物消除途径 3.对转运器-酶相互作用的预测 4.对高脂食物与肠转运器相互作用的预测 二、其他发展中的生物药剂学分类系统 1.定量生物药剂学分类系统(QBCS) 2.PCS分类系统 第五节 中药成分的生物药剂学分类系统 一、研究中药成分生物药剂学分类系统的意义 二、中药成分生物药剂学分类系统研究的内容 1.吸收机制研究 2.吸收部位研究 3.胃肠蠕动的的影响 4.肠内代谢及肠壁细胞代谢 5.外排蛋白在吸收过程中的作用 6.剂型因素对转运的影响 三、对发展中药成分生物药剂学分类系统的展望 参考文献第二章 药物的吸收和代谢第三章 改善生物利用度的剂型设计和制剂技术第四章 口服吸收促进剂第五章 药物转运研究的动物实验方法第六章 药物转运研究的细胞模型方第七章 中药成分各论附录 药代动力学参数和定义中文索引英文索引

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

章节摘录

对于 I 类药物，其溶出数 D_n 通常小于 1，而 A_n 和 D_o 则通常较高，药物的体内溶出时间大于胃空时间，因此是吸收的限速过程（除很高的 D_o 以外），并且吸收通常低于 I 类药物。

对于这些低溶解度药物，如式（1-2）所示，最大吸收速度等于溶解度与肠渗透系数的乘积，所以溶出速度对于这些药物尤其重要。

由于肠内容物、pH、肠段及渗透系数的变化等因素，药物在肠腔中的溶出可能也会发生变化，因此溶出曲线决定了肠腔内的浓度曲线。

溶出时间越长，吸收时间也相应延长，肠腔中的实际药物浓度也发生变化，从而决定了在肠膜表面的药物浓度和依赖于浓度梯度的被动吸收。

如果体外的溶出能够正确反映体内的溶出情况，则能够得到体内外的相关性。

但是如果溶出不是吸收的限速过程时，仍然不能发现此类药物的相关性，如前面所指出的，微粉化粒子的混悬液如果具有很快的溶出，其剂量吸收分数为 $F = 2A_n / D_o$ ，而与溶出数无关。

所以要正确反映体内的溶出行为，体外的溶出曲线必须进行多个 pH 介质中的多个时间点的测定。

<<中药成分的胃肠转运与剂型设计>>

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>