

<<纳米药物评价技术与方法>>

图书基本信息

书名：<<纳米药物评价技术与方法>>

13位ISBN编号：9787122132208

10位ISBN编号：712213220X

出版时间：2012-4

出版时间：化学工业出版社

作者：陈玉祥

页数：264

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>

## &lt;&lt;纳米药物评价技术与方法&gt;&gt;

## 前言

纳米科技已经成为21世纪前沿科学技术之一，其对经济和社会发展所产生的潜在影响，已经成为全球关注的焦点。

国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)会刊在2006年12月评论：“现在的发达国家如果不发展纳米科技，今后必将变成第三世界发展中国家。

”因此，世界各国，尤其是科技强国，如美国、日本、德国等国家均已将纳米生物技术作为21世纪的科研优先项目予以重点发展。

迄今为止，人类已经在纳米药物方面取得了卓越的成绩，比如以纳米级的粒子作为药物载体或将药物制成纳米级粒子，其微小的粒度及显著的表面特性为药物研发及药物传导开创了一个崭新的途径；利用纳米技术可以实现癌症的早期诊断；研制治疗癌症的“纳米生物导弹”等。

我们相信在未来的几年里将有更多的纳米药物应用于临床来解决各种医学难题。

全球范围内纳米药物研究方兴未艾，对其安全性和有效性的评价显得尤为重要。

为此，本书作者查阅了近十年来关于纳米药物及其相关的一些文献及著作，结合自己三十年来药物研究及近十年来开展纳米药物研究的工作经验，编写了本书，试图系统阐述纳米药物的评价技术和方法，使纳米药物这一新兴学科体系更加全面。

本书共有八章。

在概述中简要介绍了纳米药物的发展概况，纳米药物评价的目的意义、内容、程序，以及纳米药物临床研究结果的评估以及临床药理评价中存在的问题和解决办法。

第二章到第七章分别系统介绍了纳米药物的药学评价、临床前药理学评价、临床前毒理学评价、临床药理研究，详细讲述了、  
、  
、  
期临床试验研究方法，当中存在的问题和解决办法，以及纳米药物评价中的统计处理和评价的组织管理，包括美国与欧盟的新药评价组织及欧盟药品注册的申请类别。

第八章详细阐述了纳米药物的新技术和新方法，其中介绍了将传统中药制成纳米制剂的原理及方法。

希望本书的出版能够为从事纳米药物评价的同仁们提供参考，同时也希望能够对我国纳米药物的研究起到一定的推动作用。

本书作者陈玉祥博士，系中南大学药学教授，中国纳米生物技术协会副秘书长、AOACI国际会员，在多家国内外杂志包括纳米药物杂志担任审稿员或英文责任编辑。

1997年、2003年两次获得国家留学基金的资助赴欧美留学，将生物技术与药物研究有机地结合，获得过国家“863”项目、国家重大研究计划及省自然科学基金重点项目的支持，完成了二十余个国家新药的研究工作。

出版了《分子药剂学》、《生物大分子的X射线晶体学》等专著，发表120余篇研究论文。

本书在编著的过程中得到了卫生部纳米生物技术重点实验室研究生王宁、胥洪鹃、郭春芳、仇凯、刘欢、陈果，中南大学药学院研究生肖祎云、张秀珍等的大力支持和帮助，在此一并致谢。

鉴于纳米药物是一个发展迅速的领域，日新月异，加之时间较仓促且编写人员水平有限，书中难免有不足之处，敬请各位读者批评指正。

## <<纳米药物评价技术与方法>>

### 内容概要

本书针对近年来药物研究开发的前沿——纳米药物，系统探讨了纳米药物评价方面的有关前沿问题。

主要内容包括纳米药物一般概念、纳米药物概述、纳米药物药学评价、纳米药物临床前药理学评价、纳米药物临床前毒理学评价、纳米药物临床药理研究、纳米药物评价的统计学处理、纳米药物评价管理等。

特别是结合国际纳米新药评价的实践提出了许多既有学术意义又能解决实际问题的意见。

# <<纳米药物评价技术与方法>>

## 书籍目录

### 第一章 概述

#### 第一节 纳米药物概况

- 一、科研前沿
- 二、现实需要
- 三、对学科发展意义深远

#### 第二节 评价的目的与意义

- 一、减低毒性
- 二、提高药效
- 三、质量可控
- 四、我国的纳米药物评价

#### 第三节 纳米药物评价内容

- 一、按评价学科分
- 二、按新药审批办法申报内容分

#### 第四节 纳米药物评价程序

- 一、基本程序
- 二、临床前评价和临床评价
- 三、临床验证计划的制定

#### 第五节 临床研究结果的评估

- 一、试验设计
- 二、数据的收集
- 三、结果的分析判断

#### 第六节 临床药理评价中存在的问题及解决方法

- 一、一期临床试验
- 二、二期临床试验
- 三、三期临床试验
- 四、生物利用度研究中存在的问题

#### 参考文献

### 第二章 药学评价

#### 第一节 概述

- 一、药学评价的主要内容
- 二、药学评价程序

#### 第二节 载体的药学评价

- 一、化学结构的确定
- 二、规范化命名
- 三、理化性质的研究
- 四、质量研究
- 五、稳定性研究

#### 第三节 制剂的药学评价

- 一、剂型的确定
- 二、制剂的命名
- 三、生物特性表征
- 四、生物利用度试验
- 五、稳定性试验

#### 第四节 纳米药物质量标准的研究

- 一、质量标准的分类

## <<纳米药物评价技术与方法>>

- 二、药品质量标准的制定原则
- 三、药品质量标准制定的基础
- 四、药品质量标准的主要内容
- 五、纳米药物质量标准起草说明
- 参考文献

### 第三章 纳米药物临床前药理学评价

#### 第一节 纳米药物临床前药理学评价的意义和要求

- 一、纳米药物临床前药理学研究的意义
- 二、纳米药物临床前药理学研究

#### 第二节 主要药效学研究

- 一、纳米药物的主要药效学
- 二、纳米药物主要药效学研究方法
- 三、纳米药物对药效的影响
- 四、有关问题

#### 第三节 一般药理学研究

- 一、目的意义
- 二、内容和要求
- 三、有关问题

#### 第四节 药代动力学研究

- 一、目的意义
- 二、研究内容与方法
- 三、主要参数的意义
- 四、有关问题

#### 第五节 作用机制研究

- 一、研究目的
- 二、研究方法
- 三、有关问题

#### 参考文献

### 第四章 纳米药物临床前毒理学评价

#### 第一节 临床前毒理学评价的目的意义

#### 第二节 急性毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、急性毒性LD<sub>50</sub>常用的统计方法
- 四、有关问题

#### 第三节 长期毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、有关问题

#### 第四节 特殊毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、有关问题

#### 第五节 其他毒性试验

- 一、皮肤给药毒性试验
- 二、腔道给药毒性试验
- 三、药物依赖性试验

## <<纳米药物评价技术与方法>>

四、抗生育药毒理研究

五、细胞毒抗肿瘤药毒理研究

第六节 药品非临床质量管理规范 (GLP)

一、目的意义

二、由来和现状

三、主要内容

四、严格管理、认真监督

五、几点说明

参考文献

第五章 纳米药物的临床药理研究

第一节 目的意义

第二节 临床药理评价的准备和条件

一、临床研究依据

二、研究资格认可

三、符合伦理道德

四、掌握有关资料

五、试验方案完整

六、药品供应规定

第三节 纳米药物临床药理研究的内容和要求

一、临床试验内容和要求

二、临床试验

三、不良反应监察

四、研究药物代谢、药物相互作用及机制

第四节 临床研究原则、设计和方法

一、新药临床药理研究原则

二、临床试验设计和方法

第五节 临床研究计划的制定

一、 期临床试验研究计划的制订

二、 期临床试验研究计划的制订

三、 期临床试验

四、 期临床试验

五、临床验证计划的制订

第六节 临床研究结果的评估

一、试验设计

二、数据的收集

三、结果的分析判断

第七节 临床药理评价中存在的问题及解决办法

一、 期临床试验

二、 期临床试验

三、 期临床试验

四、 期临床试验

参考文献

第六章 新药评价中的统计处理

第一节 药品生物试验的实验设计

一、生物试验设计原则

二、常用试验设计方法

第二节 试验结果的统计处理

## <<纳米药物评价技术与方法>>

一、生物统计的意义

二、常态曲线和生物差异的规律性

### 第三节 常用显著性试验

一、 $\chi^2$ 检验

二、等级资料对比法——Ridit分析

三、t测验

四、方差分析

五、秩和检验

### 第四节 LD<sub>50</sub>测定

一、改进寇氏法

二、加权直线回归法

三、简化概率单位法

四、上下法

参考文献

## 第七章 纳米药物评价的组织管理

### 第一节 国外新药评价的组织管理

一、美国新药评价的组织管理

二、欧盟新药评价的组织管理

### 第二节 欧盟药品注册的申请类别

一、完整申请(complete and independent self-stand application)

二、固有应用的药品申请(well-established medical use)

三、固定组方的药品申请

四、简化申请程序(abridged application)

五、传统草药的简化申请(simplified application)

参考文献

## 第八章 纳米药物研究的新技术和新方法

### 第一节 概述

一、纳米药物种类

二、纳米给药系统

三、纳米药物载体

四、纳米药物的表面修饰

### 第二节 纳米药物的制备技术

一、纳米药物载体的制备方法

二、纳米脂质体制备新工艺

三、纳米药物的制备方法

四、纳米药物制备的新方法

五、基于纳米技术的药物输送的新技术

六、纳米药物晶体的制备技术研究

七、纳米药物的其他研究进展

### 第三节 纳米药物质量评价中的分析方法

一、血浆中纳米药物含量的测定方法

二、纳米药物中载药量和包封率的测定方法

三、纳米药物粒径、Zeta电位的测定

四、纳米药物药代动力学研究

五、纳米药物体外释放的研究

### 第四节 纳米药物的稳定性研究

一、影响纳米药物稳定性的因素

## <<纳米药物评价技术与方法>>

二、与纳米混悬液相关的一般稳定性问题

三、表征纳米药物粒子的稳定性

四、提高纳米粒子稳定性的策略

### 第五节 纳米中药的研究

一、概述

二、纳米中药的类型和技术原理

三、纳米中药的制备方法

四、纳米中药研究现状

### 第六节 抗肿瘤纳米药物的研究

一、简介

二、靶向纳米药物制备方法

三、智能型靶向纳米给药系统

四、肿瘤靶向纳米递药系统

参考文献



## <<纳米药物评价技术与方法>>

### 章节摘录

版权页：插图：随着社会和科技的发展，人们对涉及自身健康的产品越来越重视，尤其是对药物的安全性、有效性格外重视。

药物进入机体（用药）才能进入血循环（吸收），并到达特殊作用部位（分布），最后药物通过尿液转化为其他物质从机体排出（排泄）。

传统的药物在整个药物运输过程中由于运输过程冗长会丢失一部分药物，无法达到理想的疗效，同时药物对自身的毒性也相当大。

众所周知，药物有几种给药途径，如口服、静脉注射（静注）、肌肉注射（肌注）、皮下注射（皮下）。

药物还可舌下含化（舌下）、直肠灌注（直肠给药）、滴眼、鼻腔喷雾、口腔喷雾（吸入剂），也可皮肤局部（表面）或全身（经皮）用药。

每种给药途径均有其特殊目的，各有利弊。

纳米药物吸收人体循环的速率和量称为生物利用度。

它与许多因素有关，包括纳米药物自身剂型和工艺，药物理化性质及用药个体的生理状态。

同一纳米药品应该具有相同生物利用度，但由于厂家不同，即使纳米药物所含活性成分一样，可因含非活性成分的差异而影响纳米药物的吸收。

因此不同厂家生产的同一纳米药物，即便使用同一剂量，也可能药效并不相同。

当纳米药物制剂含有相同的活性成分，而且实际用药后在相同时间有相同的血药浓度时称这些药品生物等效。

生物等效性保证了治疗的等效性，而且生物等效的药品可互换。

纳米药物吸收入血循环后，当血液平均循环时间为1min时，即可迅速分布于全身，但药物从血液转移到机体组织的过程较慢。

药物渗入不同组织的速度不同，速度大小由它们穿透细胞膜的能力决定，如麻醉剂硫喷妥可迅速进入脑组织，但抗生素青霉素则不行。

一般而言，脂溶性药物比水溶性药物透过细胞膜的能力强，分布速度亦更快。

<<纳米药物评价技术与方法>>

编辑推荐

《纳米药物评价技术与方法》由化学工业出版社出版。

<<纳米药物评价技术与方法>>

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>