

<<缓释控释制剂的设计与开发>>

图书基本信息

书名：<<缓释控释制剂的设计与开发>>

13位ISBN编号：9787506733601

10位ISBN编号：7506733609

出版时间：2006-6

出版时间：中国医药科技出版社

作者：颜耀东

页数：532

字数：789000

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>

## <<缓释控释制剂的设计与开发>>

### 内容概要

本书共分七章，内容安排上尽量避免与药剂学教材中基本知识重复，着眼于我国药物制剂研究现状和发展的需要，也力求与生产实践相结合。

本书概述了缓释、控释制剂的药物释放原理和制剂成型机制，详细介绍了缓释、控释制剂的处方优化设计方法，从现代药剂学的角度，重点阐述了各种骨架型、膜控型缓释控释制剂、经皮给药制剂的处方设计和制备工艺，详细讨论了影响各种类型的骨架片、胃内滞留片、生物黏附给药系统和微孔膜包衣片或微丸、渗透泵控释片以及经皮制剂等药物释放的因素，书中列举了大量翔实的缓释、控释制剂的处方实例供读者借鉴，对各种制剂中所用的辅料、高分子材料，以介绍常用品种的性能、应用实例为主，对各剂型制备所用的设备，重点介绍常用仪器设备。

同时全面介绍了缓释、控释制剂的质量控制、体内及体外评价标准和方法。

为使读者对药品注册管理办法更加了解，我们结合申报新药过程中的经验和体会从共性方面作了较充分的阐述。

该书集全面性、实用性和可操作性为一体，是一部具有一定理论深度和现实指导意义的著作，可供从事药剂科研、开发及生产单位的科技人员和药学院的师生参考。

## &lt;&lt;缓释控释制剂的设计与开发&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 缓释、控释制剂	第一节 缓释、控释制剂概述	一、缓释、控释制剂的类型	二、缓释、控释制剂临床应用特点
	第二节 口服缓释及控释系统的设计基础	一、药物的理化性质	二、药理学性质
		三、药动学性质	四、生理学性质
		五、药效学性质	第三节 缓释、控释制剂的设计
	一、一级释药速率的缓释制剂设计	二、零级释药速率的控释制剂设计	三、缓释、控释制剂处方优化设计方法
	第四节 缓释、控释制剂释药原理和方法	一、溶出原理	二、扩散原理
		三、溶蚀、扩散与溶出结合模式	四、渗透压原理
		五、离子交换作用	第二章 骨架型缓释、控释制剂的处方和制备工艺
	第一节 概述	一、骨架型制剂的组成和特点	二、骨架型制剂的体外释放特性
	第二节 亲水性凝胶骨架片	一、亲水性凝胶骨架片的药物释放机制	二、影响亲水性凝胶骨架片释药的因素
		三、亲水性凝胶骨架片的制备工艺和应用处方	第三节 不溶性骨架片
	一、不溶性骨架片的释药机制	二、影响药物释放速率的因素	三、不溶性骨架片的应用处方和制备工艺
	第四节 溶蚀性骨架片	一、溶蚀性骨架片的药物释药机制	二、影响溶蚀性骨架片释药的因素
		三、溶蚀性骨架片的应用处方和制备工艺	第五节 胃内滞留片
	一、胃内滞留片的释药机制	二、影响胃内滞留制剂药物漂浮的因素	三、胃内滞留片的骨架辅料
	四、胃内漂浮滞留制剂的研究概况	五、胃内滞留片的应用处方和制备工艺	第三章 生物黏附给药系统
	第一节 概述	一、生物黏附给药系统概念及特点	二、生物黏附释药机制
	三、影响生物黏附释药的因素	第二节 生物黏附材料	一、生物黏附材料分子的结构特点
	二、生物黏附材料的分类	三、生物黏附材料性质	第三节 生物黏附给药系统的处方和工艺
	一、口腔黏膜给药系统	二、鼻腔黏膜给药系统	三、眼黏膜给药系统
	四、阴道黏膜给药系统	五、直肠给药系统	第四章 膜控型缓释、控释制剂的处方和制备工艺
	第一节 膜扩散缓控释给药系统	一、膜扩散缓控释给药系统的组成	二、膜扩散缓控释给药机制
	三、影响扩散缓控速释药的因素	第二节 缓控释包衣膜的形成与影响因素	一、包衣成膜的机制
	二、包衣成膜的影响因素	三、缓释包衣的方法	第三节 聚合物水分散体包衣技术
	一、聚合物包衣材料	二、水分散体包衣液的制备方法	三、包衣成膜原理和影响因素
	四、水分散体包衣液的处方和包衣工艺	五、聚合物水分散体的应用	第四节 常用膜缓控释包衣材料
	一、醋酸纤维素	二、乙基纤维素	三、琥珀酸酯醋酸羟丙甲基纤维素
	四、聚邻苯二甲酸乙酸乙烯酯干粉	五、羟丙基纤维素	六、羟乙基纤维素
	七、羟乙基甲基纤维素	八、羟丙基甲基纤维素	九、邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯
	十、聚丙烯酸树脂	十一、硅酮弹性体	十二、虫胶
	十三、玉米朊	十四、聚乙烯吡咯烷酮	十五、聚醋酸乙烯苯二甲酸酯
	第五节 微孔膜包衣片	一、微孔膜包衣片的释药机制	二、影响微孔膜包衣片释药的因素
	三、微孔膜包衣片的应用处方和制备工艺	第六节 微丸	一、微丸的类型和特点
	二、微丸的形成机制	三、微丸的释药机制	四、微丸的质量影响因素
	五、微丸成型的设备及技术	六、微丸的应用处方和制备工艺	第七节 渗透泵控释片
	一、口服渗透泵控释片的结构类型	二、口服渗透泵控释片的释药机制	三、影响渗透泵控释片释放药物的因素
	四、渗透泵控释片的应用处方和制备工艺	第五章 缓释、控释制剂体内、体外评价	第一节 缓释、控释制剂的质量评价方法
	一、概述	二、骨架片	三、胃内滞留片
	四、微丸剂	五、生物黏附制剂	六、膜控包衣缓释片
	七、缓释、控释包衣膜通透性实验方法	八、渗透泵制剂	九、口服结肠给药系统
	十、其他制剂	第二节 体外释放度试验	一、溶出度试验
	二、释放度试验	三、影响溶出度测定的因素	四、释放试验的介质、试验安排与释放度标准
	五、药物释放度的拟合与评价	第三节 体内生物利用度研究	一、研究对象
	二、试验制剂与标准参比制剂	三、分析方法的指标与要求	四、试验设计
	五、给药方案	六、供试体液	七、单剂量给药方案
	八、多剂量给药方案	九、结果统计分析	十、生物利用度比较方法
	第四节 体内外相关性研究	一、体内外相关性评价的基本方法	二、影响体内外相关性的因素
	第五节 制剂的生物利用度和生物等效性	一、生物利用度和生物等效性概念及意义	二、生物样品分析方法
	三、生物等效性测定方法	四、缓释制剂的等效性评价	第六章 经皮给药制剂
	第一节 概述	一、经皮给药系统的发展与现状	二、经皮给药系统的分类
	第二节 经皮给药系统药		

## &lt;&lt;缓释控释制剂的设计与开发&gt;&gt;

物的转运机制 一、药物经皮吸收的途径 二、经皮给药系统药物释放机制 三、药物在皮肤内的扩散动力学 四、经皮给药系统的药物代谢动力学 第三节 经皮给药系统的设计 一、经皮给药系统设计的药物因素 二、经皮给药系统设计的生理因素 三、经皮吸收促进剂在经皮给药系统中的应用 四、脂质体在经皮给药系统中的应用 五、微乳在经皮给药系统中的应用 六、药物经皮渗透的物理学方法 第四节 经皮给药制剂的高分子材料 一、膜材料 二、骨架材料 三、压敏胶 四、防黏材料与药库材料 第五节 经皮给药系统的制备 一、膜控释型经皮给药系统 二、黏胶分散型经皮给药系统 三、骨架扩散型经皮给药系统 四、微贮库型经皮给药系统 第六节 经皮给药系统的研究技术 一、渗透扩散池 二、扩散液和接受液 三、皮肤样品 四、在体透皮吸收试验 五、经皮给药系统的质量控制及评价 第七节 经皮给药系统应用实例 第七章 药品注册管理与新药研究 第一节 药品注册管理概述 一、药品注册 二、药品注册管理 三、药品注册管理机构 四、药品注册管理工作的主要内容 第二节 《药品注册管理办法》的特点 一、《药品注册管理办法》中取消、增加、修改的内容 二、新药的定义 三、关于药品注册分类 四、省级食品药品监督管理局的职责 五、药品注册的申请及要求 六、涉及药品知识产权的问题 七、药品研究及其管理 八、药物临床研究的要求 九、药品注册检验与药品注册标准 十、药品注册申请的退审 十一、新药的监测期 十二、药品的补充申请和药品的再注册 十三、新药的技术转让 十四、已有国家标准药品、非处方药的申报与审批 第三节 药物的研究与审批 一、药物的临床前研究 二、药物的临床研究 三、新药的申报与审批 四、新药监测期的管理 五、已有国家标准药品的申报与审批 六、药品补充申请的申报与审批 七、药品的再注册 八、新药的技术转让 第四节 药品注册审批程序 一、药品注册申请的基本要求 二、新药临床研究的申报与审批 三、新药生产的申报与审批 四、已有国家标准药品的申报与审批 五、进口药品注册的申报与审批 六、药品补充申请的申报与审批 七、药品试行标准转正的申报与审批 八、新药技术转让的申报与审批 第五节 申报注册过程中的注意事项 一、立题阶段 二、临床前的研发考虑 三、临床研究的考虑 第六节 新药研发与专利 一、专利法简介 二、有关的国际条约 三、药物发明的专利保护形式 四、中国对中药专利保护的办 五、科研工作的专利策略 六、因特网专利文献简介

<<缓释控释制剂的设计与开发>>

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>