

药物新剂型与新技术



[药物新剂型与新技术_下载链接1](#)

著者:刘素梅

出版者:化学工业出版社

出版时间:2007-3

装帧:简装本

isbn:9787502591113

本书是全国医药高等职业技术学校教材，由江苏联合职业技术学院徐州医药分院编写。本书共分三部分：第一部分为药物新剂型的制备，主要介绍了比较成熟的新剂型的制备方法、生产过程、质量监控及相关理论；第二部分为药物新剂型的研究、申报与审批，主要介绍了新剂型制剂的设计、试制方法，申报与审批程序；第三部分为新剂型、新技术基本知识与研究进展，主要介绍药物新剂型与新技术的概念、特点、设计原理及研究进展。

本书以职业教育实际需求为目标，实用性强。可供医药高等职业学校药学类专业使用，也可作企业职工培训用教材。

作者介绍:

目录: 绪论	1
第一部分 药物新剂型的制备	3
1 速释制剂的制备	3
11 分散片生产技术	3
111 项目要求	3
112 制订生产计划	3
113 片剂生产工艺流程及环境区域划分示意图	3
114 对乙酰氨基酚分散片	3
115 原辅料的预处理	3
116 配料	9
117 制粒	9
118 压片	17
119 铝塑包装	27
1110 相关知识	28
12 泡腾片生产技术	30
121 项目要求	30
122 制订生产计划	30
123 片剂生产工艺流程及环境区域划分示意图	30
124 维生素C泡腾片	30
125 原辅料的预处理	30
126 配料	31
127 制粒	32
128 压片	33
129 包装	34
1210 相关知识	35
13 口腔崩解片生产技术	36
131 项目要求	36
132 利福平口腔崩解片	36
133 生产工艺	36
134 相关知识	37
2 缓释制剂的制备	40
21 亲水凝胶骨架片生产技术	40
211 项目要求	40
212 双氯芬酸钠缓释片	40
213 原辅料的预处理	40
214 制粒	41
215 湿粒干燥	42
216 整粒与混合	42
217 压片	43
218 相关知识	43
22 溶蚀性骨架片生产技术	44
221 项目要求	44
222 硝酸甘油缓释片	44
223 原辅料的预处理	44
224 制备操作	45
225 相关知识	45
23 不溶性骨架片生产技术	46
231 项目要求	46
232 复方苯巴比妥钠缓释片	46

- 233原辅料的预处理46
- 234制备操作46
- 235相关知识46
- 24膜控缓释小丸生产技术47
- 241项目要求47
- 242双氯芬酸钠缓释小丸47
- 243原辅料的准备和预处理47
- 244双氯芬酸钠缓释小丸的制备48
- 245相关知识53
- 25膜控缓释片生产技术56
- 251项目要求56
- 252处方56
- 253片芯的制备56
- 254包薄膜衣57
- 255相关知识60
- 3控释制剂的制备——渗透泵型控释制剂生产技术66
- 31项目要求66
- 32处方67
- 33片芯制备67
- 331所需主要设备、原辅料及要求67
- 332操作人员进入片剂制备车间67
- 333生产前的准备67
- 334领料67
- 335原辅料的验收67
- 336粉碎、过筛与混合67
- 337制软材67
- 338制湿颗粒68
- 339湿颗粒的干燥68
- 3310整粒与混合68
- 3311压片68
- 3312结束工作68
- 34包衣68
- 341所需主要设备、原辅料及要求68
- 342进入包衣车间68
- 343包衣前的准备68
- 344领料68
- 345原辅料的验收69
- 346包衣液的配制69
- 347用空气悬浮包衣技术包衣69
- 348打孔70
- 349结束工作70
- 35相关知识70
- 351渗透泵控释片的概念70
- 352渗透泵控释片的特点70
- 353渗透泵控释片的分类和控释原理70
- 354组成渗透泵片的材料71
- 355影响渗透泵片释放药物的因素72
- 第二部分药物新剂型的研究、申报与审批73
- 1药物新剂型的设计73
- 11查阅资料73
- 12可行性评价和市场调研73
- 13实验仪器设备和实验材料的准备73
- 14制剂处方前的研究74
- 15药物剂型实验设计的数学方法74

- 151正交设计法74
- 152均匀设计法75
- 153因子分析法75
- 2实验室研究与小量试制75
- 21处方筛选与生产工艺研究75
- 211亲水性凝胶骨架片的处方和工艺研究76
- 212不溶性骨架片的处方和工艺研究79
- 213包衣缓释制剂81
- 22实验室样品的制备82
- 3放大试验与初步质量研究82
- 31放大试验82
- 32质量研究83
- 4临床前研究84
- 41非临床药代动力学研究84
- 42非临床研究84
- 5临床研究84
- 51 I、II、III期临床研究84
- 52 IV期临床试验与正式生产85
- 6新制剂与新药注册办法85
- 61注册分类85
- 611中药与天然药物85
- 612化学药品86
- 62新药制剂的申报86
- 621综述资料86
- 622药学研究资料87
- 623药理毒理研究资料87
- 624临床试验资料87
- 63新药制剂的主要研究内容87
- 第三部分新剂型、新技术基本知识与研究进展89
- 1固体分散技术89
- 11概述89
- 111固体分散体的定义与特点89
- 112固体分散体的发展89
- 12载体材料89
- 121水溶性载体材料90
- 122难溶性载体材料90
- 123肠溶性载体材料91
- 13固体分散体的类型91
- 131固体溶液91
- 132简单低共熔混合物91
- 133共沉淀物91
- 14常用固体分散技术92
- 141熔融法92
- 142溶剂法92
- 143溶剂熔融法92
- 144研磨法93
- 15固体分散体的物相鉴别93
- 151溶解度及溶出速率93
- 152热分析法93
- 153X射线衍射法93
- 154红外光谱法93
- 155核磁共振法93
- 16固体分散体的速效与缓释原理94
- 161速效原理94

- 162缓释原理94
- 17固体分散体的制备与应用举例95
- 171磺胺噻唑PVP共沉淀物95
- 172吲哚美辛滴丸95
- 2包合技术96
- 21概述96
- 211包合物的定义与特点96
- 212包合物的种类96
- 22包合材料97
- 221环糊精97
- 222环糊精衍生物97
- 23包合作用的影响因素98
- 231药物与环糊精的比例98
- 232对药物的要求98
- 233药物的极性或缔合作用的影响98
- 24常用的包合技术98
- 241饱和水溶液法98
- 242研磨法99
- 243超声波法99
- 244冷冻干燥法和喷雾干燥法99
- 245液液法和气液法99
- 25包合物的验证99
- 251X射线衍射法99
- 252红外光谱法99
- 253核磁共振法99
- 254荧光光谱法99
- 255圆二色谱法100
- 256热分析法100
- 257薄层色谱法100
- 258紫外分光光度法100
- 259溶出度法100
- 26包合技术在药剂学中的应用100
- 27包合物的制备举例——薄荷油 β 环糊精包合物101
- 271制备方法101
- 272制备操作101
- 273注意事项101
- 3微型包囊技术101
- 31概述101
- 311微型包囊的相关概念101
- 312药物微囊化的应用特点101
- 313药物微囊化的发展102
- 32囊心物与囊材102
- 321囊心物102
- 322囊材103
- 33药物微囊化方法104
- 331物理化学法104
- 332物理机械法106
- 333化学法107
- 34影响微囊粒径的因素107
- 35微囊中药物的释放108
- 351微囊中药物释放的机制108
- 352影响微囊药物释放速率的因素109
- 36微囊质量的评定109
- 361微囊的形态与粒径109

- 362微囊的药物含量与包封率110
- 363微囊药物的释放速率110
- 37微囊制备举例110
- 371活性炭微囊110
- 372液状石蜡微囊111
- 4口服速释制剂112
- 41概述112
- 411口服速释制剂定义与研究进展112
- 412口服速释制剂的特点113
- 413口服速释制剂的种类113
- 42自乳化口服释药系统113
- 421自乳化口服释药系统定义与特点113
- 422影响自乳化口服释药系统中药物口服吸收的因素114
- 423处方组成114
- 424制备实例114
- 425质量评价115
- 426自乳化口服释药系统目前存在的问题与发展前景115
- 43速液化咀嚼片115
- 431速液化咀嚼片的辅料115
- 432制备工艺115
- 5口服缓控释制剂115
- 51概述115
- 511口服缓控释制剂的定义115
- 512缓控释制剂的种类116
- 513口服缓控释制剂的特点116
- 514口服缓控释制剂的发展116
- 52口服缓控释制剂的设计117
- 521缓控释制剂设计时应考虑的问题117
- 522药物的物理化学性质对缓控释制剂设计的影响117
- 523药物的动力学性质对缓控释制剂设计的影响118
- 53口服缓控释制剂的制备原理与方法121
- 531控制溶出速度来控制药物释放122
- 532控制扩散过程控制药物释放122
- 533溶出过程和扩散过程同时控制药物释放125
- 534离子交换树脂型缓控释制剂125
- 535非pH依赖型控释制剂126
- 536渗透泵型控释制剂126
- 537延长胃肠转运时间的缓释制剂127
- 54口服缓控释制剂的体外释放度评价129
- 541溶出介质130
- 542溶剂pH对释放度的影响130
- 543搅拌速率131
- 544取样时间点的设计131
- 545释药机制的分析131
- 55口服缓控释制剂的体内过程评价132
- 56体内外相关性133
- 561整个相关133
- 562参数相关133
- 563单点相关关系133
- 6靶向制剂133
- 61概述133
- 611靶向制剂的分类134
- 612制备靶向制剂的目的134
- 613靶向制剂的研究进展135

614靶向性评价135
62被动靶向制剂136
621脂质体136
622微球138
623纳米球、纳米囊138
624注射用乳剂、微乳138
63主动靶向制剂138
631修饰的药物载体138
632前体药物139
64物理靶向制剂139
641磁性靶向制剂139
642栓塞靶向制剂140
643热敏靶向制剂140
644pH敏感脂质体140
65多功能靶向制剂140
7透皮给药系统141
71概述141
711透皮给药系统的定义141
712透皮给药系统的特点141
713透皮给药系统的组成与种类141
72透皮给药系统的设计142
721开发透皮吸收制剂要考虑的因素142
722透皮给药系统吸收的影响因素143
73透皮给药制剂的制备144
731透皮给药制剂的常用材料144
732透皮贴剂的生产工艺146
74药物聚合物薄膜的通透性和经皮渗透性的实验方法151
741体外渗透性实验薄膜152
742体外通透性及渗透性实验152
743体内渗透性的测定153
75透皮给药制剂的评价154
751透皮贴剂释放速率、透皮速率和释放度测定法155
752黏贴性能的测定155
753透皮吸收贴剂含量与生物利用度的测定156
8脉冲式给药系统157
81脉冲式给药系统的释药原理157
811磁性触发式释药157
812超声波触发式释药158
813温度控制释药158
82脉冲式给药系统的特点158
83脉冲式给药系统的类型158
831按用药途径分类158
832按控制释药机理分类159
参考文献161
• • • • • (收起)

[药物新剂型与新技术_下载链接1](#)

标签

评论

[药物新剂型与新技术_下载链接1](#)

书评

[药物新剂型与新技术_下载链接1](#)