

<<安塞尔药物剂型给药系统>>

图书基本信息

书名：<<安塞尔药物剂型给药系统>>

13位ISBN编号：9787030332448

10位ISBN编号：703033244X

出版时间：2012-2

出版时间：科学出版社

作者：Loyd V.Allen,Jr. , Nicholas G.Popovich , Howard C.Ansel

页数：665

字数：1053250

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>

## <<安塞尔药物剂型给药系统>>

### 内容概要

本书向药学专业学生介绍在药物剂型和给药体系中应用的药剂学基本原理和技术，完整地论述了药剂学和生物药剂学原理、产品设计、处方、生产、调配和各种剂型临床应用的相互关系，也论述了监管药物制剂生产和调配的法规和标准。

从40年前的第1版出版以来，本书就有了其鲜明的特点，每章的编写深度符合向学生介绍该方面研究领域知识的要求。

因为这本教科书通常应用于早期的专业课程教学，因此，还包括了重要的介绍，如药物和药学的历史性发展、药师在当代实践中的作用、美国药典和国家处方集的标准、药剂计量的系统和技术、美国联邦食品和药品管理局药品审批上市的常规过程，药品生产的现行GMP规范等。

每个剂型均详细介绍了物理、物理化学和临床方面的讨论。

每章末也设计了新的活动以提供创造性思考和应用的机会。

第9版是在前期版本基础上的圆满再版，根据传统的药剂学教学方式，将20个章节分成八个部分。

这便于根据剂型的物理形态和特点进行系统叙述。

在第6版中引入的强调药剂学原理重要性的“物理药学简要”在新版中得到扩充。

其他重要的变化还包括：强化了剂型设计和处方的考虑、更新了现行药物配制质量管理规范、增加了各种剂型应用中的临床考虑。

本书适合药学专业本科生、研究生阅读。

<<安塞尔药物剂型给药系统>>

作者简介

Loyd V.Allen,Jr.、 Nicholas G.Popovich、 Howard C.Ansel

## <<安塞尔药物剂型给药系统>>

### 书籍目录

第一部分 药物、剂型与给药系统1 药物与药学2 新药开发与审批过程3 现行药品生产质量管理规范和现行药物调配质量管理规范第二部分 剂型与给药系统设计4 剂型设计:制剂与处方方面的考虑5 剂型设计:生物药剂学与药物动力学方面的考虑第三部分 固体制剂与固体调节释放制剂6 粉末和颗粒7 胶囊剂8 片剂9 口服固体调释剂型和给药系统第四部分 半固体制剂与经皮给药制剂10 软膏剂、乳膏剂和凝胶剂11 经皮给药系统第五部分 塞入制剂12 栓剂和塞入剂第六部分 液体制剂13 溶液剂14 分散体系第七部分 无菌制剂与给药系统15 注射剂16 生物制品17 特殊溶液剂和混悬剂第八部分 新型制剂、给药系统和装置18 放射性药物19 生物技术产品20 新剂型和新给药技术附录A 药物分类定义附录B 药剂学术语和剂型附录C 药学计量系统和技术

## <<安塞尔药物剂型给药系统>>

### 章节摘录

最初产品处方是依据处方前研究、剂量考虑、临床研究和拟上市产品的剂型和推荐给药途径确定。

所以，处方药师需要根据临床试验方案和最终产品设计开发1种或1种以上规格的某一剂型（如胶囊剂、栓剂和溶液剂），通过拟订的途径（如口服、直肠和静脉途径）给药。其他剂型可以根据患者需要、治疗实用性和上市后评价在后期开发。如果药物可以用于儿童，这一点就特别重要。

虽然最初处方是为I期和II期临床试验制备的，或许没有最终处方那样完美和优化，但也应该具有高的制剂品质，符合生产和控制分析的要求，且在使用期内足够稳定。

在I期临床试验期间，口服给药的药物通常用胶囊给药，胶囊中仅含活性成分，不含其他制剂辅料。

III期临床试验的处方才会用到辅料。

在人体试验期间，开展药物的ADME研究，获得药物在人体的药物动力学曲线和给药处方的生物利用度。

制备和测试不同处方以开发一种具有预期特性的处方（见第5章）。

III期临床试验为IV期临床选择和开发最终剂型，这就是向FDA提交上市申请的处方。

临床研究供给或临床试验材料由新药临床评价期间使用的所有制剂处方组成，包括研究中的新药、安慰剂（作为对照试验的物质）和新药的参照药品（用于比较药物或药品）。它们必须制备成一致的剂型（外表、味觉等），包装以号码标记以消除在临床研究方案中要求进行盲法时可能产生的成见。

盲法研究是一种对照研究，至少一方（如受试者或医师）不知道给予的是哪种产品。在临床研究结束时，给药的产品号码解密，临床研究结果进行统计评价。

某些研究是开放性研究，所有的参与者都知道服用的产品。

.....

## <<安塞尔药物剂型给药系统>>

### 编辑推荐

艾伦等编著的《安塞尔药物剂型给药系统》由于它覆盖的全面性、解释的清楚性以及组织的逻辑性，在超过40年的时间里已经成为药剂学课程的核心书籍。

如果您能按照步骤完整阅读本书。

您将会掌握所有的原理、实践、药物剂型和药物传输系统的制备基本技术。

本书的整合性教学法将帮助您理解药剂、生物药剂学原理、产品设计、剂型、生产、合成以及有效病人护理所选剂型的临床应用之间的相互关系。

《安塞尔药物剂型给药系统》完全满足了CAPE、APhA、NAPLEX资格认证的要求。

另外，它提出了控制生产、药物合成的规律和标准，为您提供能够确定最佳剂型和传输系统所需的所有参考。

<<安塞尔药物剂型给药系统>>

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>