

<<近红外光谱法快速分析药品>>

图书基本信息

书名：<<近红外光谱法快速分析药品>>

13位ISBN编号：9787122066817

10位ISBN编号：7122066819

出版时间：2010-1

出版时间：胡昌勤、冯艳春 化学工业出版社 (2010-01出版)

作者：胡昌勤，冯艳春 著

页数：358

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>

## <<近红外光谱法快速分析药品>>

### 前言

假药是世界各国特别是发展中国家所共同面临的问题之一。

制假、售假不仅严重危害人类的健康，还给合法企业造成巨大的经济损失。

根据世界卫生组织统计，当今世界市场有6%~10%的药品为假药，年销售额高达350亿美元。

因此如何有效地打击制假、售假行为，已成为各国政府关注的一个焦点。

2006年2月，WHO组织召开“打击假药：建立有效的国际合作”国际会议，与会代表一致通过了“罗马宣言”，向假药宣战；并要求WHO领导组建一个强有力的由各国政府部门、非政府组织和国际团体共同参加的“国际打击假药工作小组（IMPACT）”，在政策法规、监督管理、信息共享、宣传教育和打假技术等方面开展研究。

2006年11月15日，IMPACT在德国波恩举行首次会议，对“全球防治伪劣药品方案”进行了讨论。

我国的《中华人民共和国药品管理法》第四十八条对假药已有明确的规定。

针对我国98%以上的药品使用单位在农村，制售假劣药品的违法行为80%发生在广大农村地区；农村医疗机构数量多、规模小、分散且大部分地处偏远；药品使用品种多、数量少、进货渠道多；而我国的药品监督检验资源比较匮乏，药品监督的覆盖面小，打假手段更是落后于制假技术的特点，如何解决药品监督检验人员在农村及偏远地区进行现场技术监督、检查，有效提高现场监督、检查的频率和质量是国内打击假劣药品的关键。

在国家食品药品监督管理局的大力支持下，2003年中国药品生物制品检定所成立了专门的科研小组，开展“车载近红外药品快速检测系统”的研制工作，以“药品快速检测专用车”为载体，利用车辆流动性好，近红外分析快速、无损伤的特点，实现在监督现场对药品进行快速定性、定量分析的目的，解决在基层对假劣药品进行快速筛查的难题，以提高监督、检查的频率和密度，保证广大人民群众用药安全。

目前，360余辆药品检测车已经于2007年7月装备到全国的各地市。

作为药品检测车的核心，“车载近红外药品快速检测系统”具有哪些特点呢？

虽然自2001年来，已经有利用近红外进行假药识别的报道，但均集中在判别某样品是否为特定企业的产品（即建立特殊模型鉴别特定产品）这一领域；而车载近红外药品快速检测系统则需要排除制剂中辅料的干扰，针对药品中的活性成分进行快速鉴别及定量，即建立通用性模型鉴别一类产品。

目前国际上对此尚无任何报道。

本研究小组从建立通用性近红外模型的概念入手，针对研究中出现的各种问题从理论与实践两方面进行探讨，终于实现了上述目标。

在研制的“车载近红外药品快速检测系统”中：结构相近的同系物药物，如抗感染药物，按其化学结构分为头孢菌素类、青霉素类、大环内酯类、氨基糖苷类等被放到一组进行识别，再根据其制剂（粉针剂、胶囊剂、片剂）的形式，分别建立鉴别模型。

## <<近红外光谱法快速分析药品>>

### 内容概要

《近红外光谱法快速分析药品》是介绍利用近红外光谱方法进行假药识别，实现药品无损定性、定量分析，并同时分析活性成分和辅料，提供产品的指纹信息等方面的专著。

《近红外光谱法快速分析药品》不仅详细介绍了建立药品通用性近红外模型的基本理论，NIR通用性模型的建模思路与方法，而且对建立液体制剂、粉针剂、口服固体制剂通用性近红外定性、定量模型的一般方法分别进行了论述，还对目前流行的在流通领域快速筛查假劣药品的近红外无模型检测技术进行了介绍。

《近红外光谱法快速分析药品》可作为以近红外分析技术从事打击假劣药品工作的药品检验人员的培训教材，对从事药物分析、光谱分析、化学计量学等方面的科研工作者有参考和实用价值；亦可作为大专院校研究生和高年级学生学习光谱分析、药物分析课的参考书。

## &lt;&lt;近红外光谱法快速分析药品&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 假劣药品的快速分析第一节 药品快速检测系统一、以药品检测车为载体的药品现场快速初筛平台二、以授权方法为基础的药品实验室快速检测平台第二节 对假劣药品的综合分析参考文献第二章 近红外光谱仪第一节 近红外光谱仪器一、近红外光谱仪器的主要性能指标二、不同类型仪器的主要特点和工作原理三、色散型近红外光谱仪与傅里叶变换型近红外光谱仪的比较第二节 车载型近红外光谱仪(Matrix-F)介绍参考文献第三章 建立药品通用性近红外模型的基本理论第一节 定性分析的一般方法一、利用图谱库结合匹配值定性二、聚类分析法定性三、因子分析法定性四、主成分分析法定性五、直接利用近红外光谱图的变化进行定性分析第二节 定量分析的一般方法一、多元线性回归法二、主成分回归法三、偏最小二乘法第三节 建立药品近红外模型的一般方法一、训练集样本的选择二、图谱预处理方法三、近红外多元校正模型的传递第四节 建立药品通用性模型的可行性研究一、建模方法二、建立通用性模型的可行性三、通用性模型的局限性四、通用性模型的可扩展性五、应用举例——样品代表性与模型通用性的关系参考文献第四章 近红外药品快速分析系统第一节 通用性NIR鉴别模型的建模思路与方法一、样品的分组与鉴别流程二、样本NIR光谱差异的表征与阈值的确定三、训练集、验证集光谱的选择第二节 通用性NIR定量模型的一般建模方法一、选择训练集样本的一般原则二、图谱预处理方法的选择第三节 模型传递中的误差控制参考文献第五章 建立通用性液体制剂近红外模型的一般方法第一节 近红外水溶液模型一、液体样品近红外光谱的采集方式二、液体样品的近红外分析三、环境温度对液体近红外分析的影响第二节 建立通用性液体制剂近红外定量模型的一般方法一、温度的影响二、通用性液体近红外定量模型建模的一般方法三、对通用性液体近红外定量模型建模一般方法的验证四、对液体样品定量模型建模规律的总结第三节 通用性液体近红外定性模型建模的一般方法参考文献第六章 建立通用性粉针剂近红外模型的一般方法第一节 通用性粉针剂近红外定性模型的建立与验证一、通用性头孢菌素类粉针剂近红外定性模型的建立二、通用性青霉素/碳青霉烯类粉针剂近红外定性模型的建立三、通用性氨基糖苷类抗生素粉针剂近红外定性模型的建立第二节 粉针剂通用性近红外定量模型的建立与验证一、通用性粉针剂近红外定量模型的建立二、光纤模型和积分球模型比较三、通用性头孢菌素粉针剂近红外定量模型建模规律的探讨参考文献第七章 建立通用性固体口服制剂近红外模型的一般方法第一节 辅料成分改变对近红外模型的影响一、模型的基本特性二、样品处方改变对模型的影响三、小结第二节 通用性片剂近红外模型的建立一、通用性大环内酯类抗生素片剂定性模型的建立二、通用性大环内酯类抗生素片剂定量模型的建立第三节 通用性胶囊剂近红外模型的建立参考文献第八章 流通领域快速筛查假劣药品的近红外无模型分析技术第一节 药品检测车在流通领域快速筛查假劣药品的运行模式第二节 近红外图谱直观分析法第三节 近红外图谱相似系数分析法第四节 近红外图谱逆向相似系数分析法第五节 近红外一致性检验模型及其应用参考文献附录 . 车载近红外药品快速检测系统中已收录的近红外通用性定性模型目录 . 车载近红外药品快速检测系统中已收录的近红外通用性定量模型目录

## <<近红外光谱法快速分析药品>>

### 章节摘录

插图：假劣药品不仅严重危害人民群众的健康，且制约社会经济的迅速发展，因此是目前世界各国特别是发展中国家共同面临的问题之一。

我国的《中华人民共和国药品管理法》第四十八条对假药也有明确规定。

在高科技发展的今天，传统的假药（以非药品冒充药品、以低值药品冒充高价产品）已经越来越少，取而代之的是企业未经批准私自在药品处方中增加或减少活性成分、用普通企业的药品冒充名牌药品等。

国内还发现将真药与假药混合包装的案例。

使得假药识别的难度越来越大，对假药识别的要求也越来越高。

对假药的识别通常没有固定的模式。

较复杂的假药，在实验室中通常需要采用多种定性定量分析方法，从多方面相互补充和引证，故所耗的时间较长。

利用模式识别等数学分析的原理和方法，采用新的分析手段，建立各类药品的特征数据库，进而建立假药的系统识别法，可以大大提高对假药的识别速度和识别能力，是解决上述矛盾的有效途径。

针对国内制售假劣药品的违法行为80%发生在广大农村地区，而农村医疗机构数量多且分散，药品进货渠道多，但药品监督检验资源比较匮乏，打假手段落后的特点，在国家食品药品监督管理局的大力支持下，2003年中国药品生物制品检定所成立了专门的科研小组，开展药品快速检测系统的研究，目前整个系统已显雏形（图1—1）。

整个药品快速检测系统可以概括为两个技术平台。

## <<近红外光谱法快速分析药品>>

### 编辑推荐

《近红外光谱法快速分析药品》由化学工业出版社出版。

<<近红外光谱法快速分析药品>>

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>