

<<新药临床前评价教程>>

图书基本信息

书名：<<新药临床前评价教程>>

13位ISBN编号：9787308055734

10位ISBN编号：7308055736

出版时间：2007-10

出版时间：浙江大学出版社

作者：楼宜嘉

页数：201

字数：339000

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>

## <<新药临床前评价教程>>

### 内容概要

《新药临床前评价教程：药理与毒理学评价部分》供高等医药院校药学专业及相关学科高年级学生作为专业主干课实验教学使用。

全书从新药临床前药理学、毒理学研究内容入手，结合实验课训练，论述新药临床前药效学和毒理学研究的基本理论、基本设计、药理与毒理实验技能，旨在增强药学高级人才知识的系统性，提高他们的动手能力。

## &lt;&lt;新药临床前评价教程&gt;&gt;

## 书籍目录

## 第一章 概论

## 第二章 新药临床前药理学研究

## 第一节 新药发现的药理活性筛选

## 一、细胞水平活性筛选

## 二、器官组织水平筛选

## 第二节 新药评价的药理学研究

## 一、药理学研究实验设计基本知识

## 二、药理实验设计的要点

## 三、实验动物选择

## 四、动物实验模型

## 第三节 药理学实验的基础知识

## 一、药理学实验课程的目的和要求

## 二、实验动物的捉持和给药法

## 实验1 小鼠的捉持和给药法

## 实验2 家兔的捉持和给药法

## 附：其他动物的给药法

## 三、实验动物的性别鉴别、编号和处死法

## 四、实验动物给药量的计算

## 五、实验结果的整理和实验报告的撰写

## 六、药效学研究

## 实验3 药效的感官观察

## 附：几种生理功能的检查方法

## 实验4 药物的构效关系

实验5 药物的量效关系及 $pD_2$ 值的估算

## 七、药动学研究

## 实验6 溶液pH值对某些药物吸收速率的影响

## 实验7

## 药物血浓度半衰期、表现分布容积和清除率的测定

## 实验8 肝脏匀浆对药物的转化作用

## 实验9 药酶诱导剂对药物作用的影响

## 实验10

## 苯巴比妥对大鼠肝脏微粒体细胞色素P450含量的影响

## 八、影响药物作用的因素

## 实验11 剂型对药物作用的影响

## 实验12 给药途径对药物作用的影响

## 实验13

## 合并用药对药物作用的影响——药物的相互作用

## 实验14 肝脏功能状态对药物作用的影响

## 实验15 肾脏功能状态对药物作用的影响

## 实验16 药物反应的个体差异和常态分布规律

## 第四节 神经系统药理实验

## 一、传出神经系统药物

## 实验17 传出神经药物对兔眼瞳孔的作用

## 实验18 传出神经药物对离体兔肠的作用

## 实验19 药物对离体兔主动脉条的作用

## <<新药临床前评价教程>>

实验20药物对离体豚鼠心房的作用

实验21

肌松药对家兔足趾运动的影响及新斯的明对肌松药的对抗作用

实验22传出神经药物对猫(或犬)血压的影响

二、局部麻醉药

实验23普鲁卡因与丁卡因表面麻醉作用的比较

实验24 肾上腺素对普鲁卡因浸润麻醉的增效作用

第五节 中枢神经系统药物实验

实验25乙醚麻醉及麻醉前给药

实验26镇静催眠药的协同作用和对抗中枢兴奋药作用

实验27 药物对动物自发活动的影响

实验28药物的抗电惊厥作用

实验29药物对抗中枢兴奋药惊厥的作用

实验30氯丙嗪的安定作用

实验31药物的镇痛作用(热板法)

实验32药物的镇痛作用(扭体法)

实验33 尼可刹米对抗吗啡的呼吸抑制作用

实验34尼莫地平对小鼠获得记忆的增强作用

第六节 内脏系统药物的药理实验

一、抗高血压药物

实验35利血平对正常血压大鼠的降压作用

实验36卡托普利对急性肾型高血压大鼠的降压作用

实验37药物对离体兔耳血管的作用

二、强心苷类

实验38强心苷对离体蛙心的作用(斯氏法)

实验39强心苷对离体蛙心的作用(八木法)

实验40洋地黄中毒时的心电图变化

三、抗心律失常药

实验41

奎尼丁和普萘洛尔对乌头碱诱发大鼠心律失常的保护作用

实验42利多卡因对氯化钡诱发心律失常的治疗作用

实验43普萘洛尔对氯仿诱发小鼠心律失常的拮抗作用

四、抗心绞痛药和调血脂药

实验44普萘洛尔提高心肌耐缺氧力作用

实验45

药物对离体家兔(或豚鼠)心脏冠脉流量的影响

实验46氯贝丁酯的降血脂作用

附：氯贝丁酯对小鼠急性高胆固醇血症的防治作用

五、利尿药和脱水药

实验47利尿药和脱水药对家兔尿量的影响

实验48氢氯噻嗪对大鼠的利尿作用

附：利尿药的小鼠实验法

实验49尿液中钠、钾和氯离子的含量测定

六、镇咳药、祛痰药和平喘药

实验50用小鼠氨水喷雾法观察药物的镇咳作用

实验51用猫喉上神经刺激法观察药物的镇咳作用

实验52药物的祛痰作用

## <<新药临床前评价教程>>

实验53远志煎剂对蛙口腔黏膜纤毛运动的影响

实验54药物的平喘作用

实验55用气管连环法观察药物对气道平滑肌的作用

### 七、消化系统药物

实验56药物对胃肠道蠕动的影晌

实验57药物对实验性胃溃疡的防治作用

实验58去氢胆酸对大鼠的利胆作用

### 八、止血药与抗凝血药

实验59药物的体外抗凝血作用

实验60药物对凝血时间的影响

实验61药物对凝血酶原激活时间的影响

附：兔脑粉的制备

实验62药物对纤溶过程的影响

附：兔血浆制备法

实验63药物对血小板聚集的影响

### 第七节 激素、组胺及有关药物的药理实验

#### 一、糖皮质激素类

实验64糖皮质激素对炎症毛细血管通透性的影响(小鼠耳片法)

实验65糖皮质激素对非甾体抗炎药的抗炎症性渗出作用(大鼠足跖法)

实验66糖皮质激素对肉芽增生的抑制作用

#### 二、抗糖尿病药

实验67胰岛素和格列本脲的降血糖作用

附1：血糖的邻甲苯胺比色测定法

附2：大鼠四氧嘧啶性糖尿病的形成法

#### 三、组胺与抗组胺药

实验68组胺对其受体亲和力常数(pD<sub>2</sub>)和苯海拉明对组胺拮抗参数(pA<sub>2</sub>)的测定

### 第八节 治疗药物药理实验

#### 一、抗菌药

实验69药物的体外抗菌实验

附：MH培养基及MH培养基琼脂平板的制备法

实验70药物的体内抗菌实验

附1：活菌数测定法

附2：5%胃膜素悬液制备法

附3：做小鼠体内保护实验时常用病菌的接种量

#### 二、抗寄生虫病药

实验71氯喹对鼠疟的实验治疗

附：吉姆萨(Giemsa)血片染色法

#### 三、抗肿瘤药

实验72氟尿嘧啶对小鼠肉瘤S180的实验治疗

实验73 甲氨蝶呤对小鼠肝癌H22的实验治疗

实验74顺氯铵铂对体外培养肿瘤细胞的影响

### 第九节 影响免疫功能药物的实验

实验75

糖皮质激素对单核巨噬细胞吞噬功能的影响(小鼠碳粒廓清法)

实验76环磷酰胺对小鼠血清抗体形成的影响

实验77糖皮质激素对迟发型超敏反应的影响

实验78环磷酰胺对小鼠淋巴细胞转化的影响(形态学计数法)

## <<新药临床前评价教程>>

### 第十节 生物检定

- 一、生物检定的应用范围及其特殊问题
- 二、减少生物差异性影响的方法
- 三、效价计算的基本公式

#### 实验79 缩宫素的生物检定

附：用阴道涂片法观察大鼠动情周期的方法

### 第三章 一般药理学评价

### 第四章 新药毒理研究与评价

#### 第一节 新药毒理学研究的目的和意义

#### 第二节 药物对重要脏器的毒性作用

- 一、肝脏毒性反应
- 二、肾脏毒性反应
- 三、血液毒性反应
- 四、对神经系统的毒性作用
- 五、对免疫系统的毒性作用
- 六、对皮肤的毒性作用

### 第五章 全身给药的毒性试验

#### 第一节 新药急性毒性试验

- 一、目的意义
- 二、实验方法

#### 实验80 敌百虫急性LD50的测定

#### 第二节 新药长期毒性试验

- 一、设计与评价的一般原则
- 二、设计与评价的检测项目
- 三、检测指标的时间
- 四、资料整理要求
- 五、结果评价

#### 实验81 苯对于家兔血常规检查项目的影

附：血常规检查法

#### 实验82 四氯化碳对家兔肝功能的影响

附：肝功能的丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定法

#### 实验83 氯化汞对家兔肾功能的影响

附：肾功能检验方法

#### 实验84 实验动物脏器解剖及组织标本的采集

#### 第三节 新药特殊毒性研究

- 一、药物的致突变试验
- 二、生殖毒性试验
- 三、致癌试验

附：特殊毒性实验数据的统计分析

#### 四、药物的依赖性试验

#### 实验85

#### 鼠伤寒沙门菌营养缺陷型回复突变试验(Ames试验)

#### 实验86 小鼠骨髓细胞微核试验

#### 实验87 大鼠致畸试验

#### 第四节 药物的神经系统毒性和感官毒性试验

- 一、新药的神经系统毒性试验
- 二、新药的感官毒性试验

## <<新药临床前评价教程>>

### 第六章 局部用药的毒性试验

#### 第一节 皮肤用药(制剂)的毒性试验

- 一、皮肤组织结构
- 二、化学物质对皮肤毒性作用的类型
- 三、皮肤用药(制剂)毒性试验

附：皮肤涂抹致癌试验

#### 第二节 眼刺激性试验

- 一、眼的组织结构特点
- 二、化学物对眼毒性的作用部位和类型
- 三、眼刺激性试验

#### 第三节 肌肉注射用药的局部刺激性试验(家兔股四头肌法)

- 一、家兔股四头肌的结构特点
- 二、肌肉注射液的局部刺激性试验

#### 第四节 滴鼻剂和吸入剂的毒性试验

- 一、鼻咽喉的组织结构
- 二、滴鼻剂和吸入剂毒性试验

#### 第五节 应用于直肠、阴道制剂的毒性试验

- 一、直肠、阴道的组织结构
- 二、应用于直肠、阴道制剂的毒性试验

### 第七章 制剂的安全限度试验

#### 一、热原检查

实验88 注射液的热原试验

#### 二、刺激性检查

实验89 注射液的刺激性试验

实验90 眼用制剂的刺激性试验

#### 三、过敏性检查

实验91 注射液的过敏性试验

#### 四、降压物质检查

实验92 注射液的降压物质试验

#### 五、溶血性检查

实验93 注射液的溶血性试验

#### 六、异常毒性试验

实验94 青霉素G的异常毒性试验

#### 参考文献

## <<新药临床前评价教程>>

### 章节摘录

用机制、一般药理、毒理、药代动力学等)的试验和国内外文献资料的综述。

资料17:主要药效学试验资料及文献资料。

资料18:一般药理研究的试验资料及文献资料。

资料19:急性毒性试验资料及文献资料。

资料20:长期毒性试验资料及文献资料。

资料21:过敏性(局部、全身和光敏毒性)、溶血性和局部(血管、皮肤、黏膜、肌肉等)刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验研究和文献资料。

局部用药应当报送该项资料,必要时应当进行局部吸收试验。

资料22:复方制剂中多种成分药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。

属注册分类1中“新的复方制剂”,应当报送资料项目22.如长期毒性试验显示其毒性不增加,毒性靶器官也未改变,可免报资料项目27;如其动物药代动力学研究结果显示无重大改变的,可免报资料项目23-25。

资料23:致突变试验资料及文献资料。

资料24:生殖毒性试验资料及文献资料。

除注册分类1以外,对用于育龄人群的药物,应当根据其适应证和新药特点(如避孕药、性激素、性功能障碍治疗药、促精子生成药、致突变试验阳性或者有细胞毒作用的新药)报送相应的生殖毒性研究资料。



<<新药临床前评价教程>>

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>