

槟榔碱盐雾化液

药代动力学和组织分布实验报价单

一、研究内容

1. LC-MS/MS 分析方法的建立及方法学验证

建立生物样品中待测成分（及其代谢产物）的液相色谱串联质谱分析方法，并进行方法学考察，包括选择性、线性范围、精密度与准确度、基质效应和提取回收率、稳定性等。

2. 药代动力学研究

药代动力学包括单次给药和连续给药药动学研究，均在雄性 SD 大鼠体内开展。

1.1. 单次给药药代动力学

用于明确给药后待测成分在大鼠体内的药动学特征。每个剂量 6 只大鼠，适应性饲养后开始实验。分别在给药前、给药 5、10、20、30、45 min、1、2、4、6、8、10 及 24 h（给药 10~30 min，约 12 或 13 个取血点，具体的时间点需要通过预实验确定），采集血液，置肝素抗凝的 EP 管中，分离血浆，于-80℃保存直至分析。分析测定后经药动学软件计算待测成分的 $T_{1/2}$ 、 C_{max} 、 T_{max} 、AUC 等药代动力学参数。

1.2. 连续给药药代动力学

通过比较单一剂量下，首次给药和末次给药后待测成分的药动学参数，分析待测成分在大鼠体内是否有蓄积效应。6 只大鼠，适应性饲养后开始实验，分别在首次给药前、给药 5、10、20、30、45 min、1、2、4、6、8、10 及 24 h（给药 10~30 min，约 12 或 13 个取血点，具体的时间点需要通过预实验确定），末次给药前、给药 5、10、20、30、45 min、1、2、4、6、8、10 及 24 h（约 12 或 13 个取血点，具体的时间点需要通过预实验确定），以及中间各次给药后 24 h，采集血液，置肝素抗凝的 EP 管中，分离血浆，于-80℃保存直至分析。分析测

定后经药动学软件计算待测成分首次、末次给药后的 $T_{1/2}$ 、 C_{max} 、 T_{max} 、AUC 等药代动力学参数，并进行双样本等方差 t 检验分析。

3. 组织分布及残留研究

用于考察给药后待测成分在大鼠组织器官的分布情况，以及在组织器官的消除情况。雄性 SD 大鼠 54 只，适应性饲养后开始实验，给药前、单剂量（参考药代动力学实验结果确定给药时间）单次给药后 5 min、30 min、60 min、4 h、8 h、24 h、7 天、14 天，各处理动物 6 只，采集血液，以及肺、气管、肝脏、肾、睾丸等组织器官，于 -80°C 保存直至分析。分析测定后经药动学软件计算待测成分在给药后大鼠组织器官中的 $T_{1/2}$ 、 C_{max} 、 T_{max} 、AUC 等药代动力学参数。

二、研究费用：35 万元

中国中医科学院中药研究所

