

<<生物药物检测技术>>

图书基本信息

书名：<<生物药物检测技术>>

13位ISBN编号：9787117109406

10位ISBN编号：7117109408

出版时间：2009-1

出版单位：人民卫生出版社

作者：俞松林 主编

页数：319

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>

<<生物药物检测技术>>

内容概要

为了贯彻教育部〔2006〕16号文件精神。

适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革的发展的需要，坚持以培养高素质技能型专门人才为核心，以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则，按照生物制药技术专业的培养目标，在卫生部教材办公室的组织规划下，确立本课程的教学内容，编写教学大纲和本教材。

本着高职高专教育对教材的要求不仅仅在于能用而更注重今后的岗位要求，高职高专教材应以就业为导向、能力为本位、学生为主体的目的，我们在编写过程中注重以够用、实用、适用为原则，体现高职高专教育的特色，突出工学结合，满足生物制药及相关职业需要、岗位需求。

教材内容以基础知识为主体，力求反映生物药物质量检测技术的新技术和新进展；知识面较宽、浅显易懂，力图做到使教师易教，学生易学；在编写次序上既注意层次分明，又注意知识的连贯性和整体性；在语言上力求简明通顺，语言流畅，并多加插图以利学生理解，便于阅读。

为了加强技能培养，我们在正文中穿插编写了相关的实验并在书后附有综合实训。

<<生物药物检测技术>>

书籍目录

第一章 绪论 第一节 生物药物分析的性质与任务 第二节 《中国药典》与生物药物质量标准 第三节 药品质量管理规范 第四节 生物药物检验工作的基本程序及内容 第二章 生物药物的检查法 第一节 生物药物的杂质及其来源 第二节 生物药物中杂质检查的要求及限量计算 第三节 一般杂质检查 一、氯化物检查法 二、硫酸盐检查法 三、铁盐检查法 四、重金属检查法 五、砷盐检查法 六、酸碱度检查法 七、溶液颜色检查法 八、易炭化物检查法 九、炽灼残渣检查法 十、干燥失重检查法 十一、水分测定法 十二、可见异物检查法 第四节 特殊杂质检查法 一、宿主细胞(或菌体)蛋白残留量的检查法 二、外源性脱氧核糖核酸残留量的检查法 三、鼠免疫球蛋白G残留量的检查法 四、产品相关杂质的检查法 五、残余抗生素的检查法 第五节 安全性检查法 一、热原检查法 二、细菌内毒素检查法 三、异常毒性及特异性毒性检查法 四、降压物质检查法 五、过敏反应检查法 第六节 无菌检查法 一、无菌检查对环境和设备的要求 二、无菌检查的基本原理 三、无菌检查的基本步骤 第七节 微生物限度检查法 一、微生物限度检查对环境和设备的要求 二、微生物限度检查的基本步骤 三、细菌、真菌及酵母菌的计数 四、控制菌检查 五、结果判断 六、微生物限度标准 实验一 丙氨酸的一般杂质检查 实验二 灭菌制剂的无菌检查 实验三 口服制剂的微生物限度检查 第三章 生物制品的质量监控 第一节 生物制品概述 一、生物制品的定义 二、生物制品的分类 三、生物制品的发展概况及进展 四、生物制品质量监控的意义 第二节 生物制品质量监控的主要内容 一、起始材料的质量控制 二、生产过程的控制 三、半成品的质量控制 四、成品的质量控制 第三节 生物制品的质量检定 一、物理化学检定 二、安全检定 三、效力检定 四、生物制品的检定标准 第四节 生物制品的质量检定实例 一、细菌性疫苗的质量检定实例 二、病毒性疫苗的质量检定实例 三、抗毒素和免疫血清的质量检定实例 四、血液制品的质量检定实例 五、单克隆抗体的质量检定实例 第四章 抗生素类药物的分析 第一节 概述 一、抗生素类药物的检测项目 二、抗生素的效价 三、抗生素微生物检定用标准品 第二节 抗生素微生物检定法 一、概况 二、管碟法 第三节 生物统计法在抗生素效价检定中的应用 一、可靠性检验 二、可靠性检验方法 三、可靠性检验小结 四、效价计算 五、重试判定 六、抗生素微生物检定法的误差分析 实验四 红霉素的效价测定 第五章 蛋白质类药物的分析 第一节 概述 一、氨基酸的结构与分类 二、氨基酸的物理和化学性质 三、多肽、蛋白质的化学组成和分子量 四、多肽、蛋白质的物理和化学性质 第二节 鉴别与检查 一、鉴别 二、检查 第三节 氨基酸的含量测定 一、茚三酮反应法 二、甲醛滴定法 三、非水滴定法 第四节 多肽、蛋白质类药物的含量测定及效价测定 一、多肽、蛋白质类药物的含量测定 二、多肽、蛋白质类药物的效价测定 第五节 几种氨基酸、多肽、蛋白质类药物的质量分析 一、甘氨酸的质量分析 二、白细胞介素-2的质量分析 三、干扰素的质量分析 实验五 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法测定重组人干扰素的分子量 第六章 酶类药物的分析 第一节 概述 一、酶含量测定原理 二、酶活力的检测方法 第二节 几种药用酶的质量分析 一、抑肽酶 二、尿激酶 三、胰蛋白酶 四、天门冬酰胺酶 实验六 胃蛋白酶片效价测定 实验七 注射用胰蛋白酶效价测定 第七章 维生素及辅酶类药物的分析 第一节 维生素类药物的分析 一、概述 二、维生素C的分析 三、维生素A的分析 第二节 辅酶类药物的分析 一、概述 二、辅酶A的分析 三、辅酶Q10的分析 实验八 维生素C注射液的含量测定 第八章 多糖类药物的分析 第一节 概述 第二节 黏多糖 一、鉴别 二、检查 三、含量测定 第三节 细菌多糖 一、鉴别 二、检查 三、含量测定 第四节 真菌多糖 一、鉴别 二、检查 三、含量测定 第九章 核酸类药物的分析 第一节 概述 一、核酸的结构和分类 二、核酸的理化性质 第二节 嘌呤类核苷酸药物分析 一、鉴别 二、检查 三、含量测定 四、实例分析 第三节 嘧啶类核苷酸药物分析 一、鉴别 二、检查 三、含量测定 四、实例分析 第四节 反义寡核苷酸药物分析 一、概述 二、反义寡核苷酸的序列分析 三、与靶基因的杂交性质 四、理化特性分析 五、生物学活性测定 第十章 甾体激素类药物的分析 第一节 基本结构与分类 第二节 鉴别 一、化学鉴别法 二、仪器分析法 第三节 特殊杂质检查 一、有关物质 二、游离磷酸盐 三、残留溶剂 四、硒 第四节 含量测定 一、高效液相色谱法 二、紫外分光光度法 三、比色法 实验九 黄体酮注射液的含量测定 第十一章 制剂分析 第一节 概述 一、制剂分析的复杂性 二、检查的分析项目及要求不同 三、对含量测定方法的要求不同 四、含量测定结果的表示方法及限度要求不同 第二节 片剂分析 一、片剂分析的步骤 二、片剂的常规检查 三

<<生物药物检测技术>>

、片剂的含量测定 第三节 注射剂分析 一、注射剂分析的基本步骤 二、注射剂的常规检查 三、注射剂的含量测定 实验十 小诺米星注射液的分析生物药物检测综合实训参考文献目标检测参考答案生物药物检测技术教学大纲（供生物制药技术专业用）

<<生物药物检测技术>>

章节摘录

插图：第一章 绪论学习目标学习目的通过学习生物药物分析的性质与任务、《中国药典》、生物药物质量的科学管理、生物药物检验的基本程序及内容等方面的知识，使学生明确学习生物药物分析的目的，同时产生学习兴趣，为更好地学习本课程打下基础。

知识要求熟悉生物药物分析的性质任务，《中国药典》以及生物药物的质量标准，生物药物检验工作的基本程序及内容；了解生物药物质量的科学管理。

能力要求熟练应用《中国药典》解决生物药物分析过程中出现的问题；学会生物药物质量的科学管理方法。

第一节 生物药物分析的性质与任务生物药物分析是生物技术制药专业设置的一门专业课。

它是应用微生物学、分子生物学、免疫学、生物化学、有机化学、数学、分析化学、生化工程等学科的理论及其技术成就，检测和研究各种生物药物质量的一门综合性学科。

旨在培养学生具备强烈的生物药物质量观念和分析工作技能。

生物药物分析的基本任务是分析鉴定各种生物药物的化学成分、化学结构，测试产品质量、多组分药物的组分含量、相关物质和降解产物含量等，就是全面控制生物药物质量，保障人民用药安全、合理、有效。

为此，在生物药物的生产、保管、供应、调配及临床应用过程中，对每种产品（原料药和制剂）都应该进行严格的检验。

必须采用各种有效的方法，如物理学、化学、物理化学、微生物学、生物学、免疫学等方法，在上述各个环节上控制和研究产品的质量。

生产单位必须认真进行生物药物生产过程中的质量控制，及时解决工艺中发现的质量问题，提高产品质量，促进生产发展。

药品供应和管理部门要时刻注意药品贮存过程中的质量变化，以便随时研究引起药品发生质量变化的因素，进一步完善贮存条件和管理方法，保证药品质量。

<<生物药物检测技术>>

编辑推荐

《生物药物检测技术(供生物制药技术专业用)》由人民卫生出版社出版。

<<生物药物检测技术>>

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>