

<<蛋白质药物>>

图书基本信息

书名：<<蛋白质药物>>

13位ISBN编号：9787502583590

10位ISBN编号：7502583599

出版时间：2006-5

出版时间：化学工业出版社

作者：那伊,

页数：266

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>

## <<蛋白质药物>>

### 内容概要

本书对蛋白质和多肽由活性化合物（药物）制成最终剂型（药品）的商业化过程进行了阐述，所涉及主题均是蛋白质制剂和多肽制剂成功开发的关键性内容。

全书由8章组成。

第1章对制剂开发中的基础——预制剂研究进行了系统的介绍，重点说明蛋白质药物的性质和稳定性问题；第2章为全书提纲挈领性的章节，对蛋白质药物剂型开发进行了全盘性阐述；第3~6章对蛋白质和多肽药物生产中至关重要的加工过程——无菌处理、热杀菌、膜过滤及冷冻干燥进行了阐述，其中包括一些成功应用的实例；第7章综述了蛋白质药物从大量的原料药到药品生产过程中的质量保证与质量控制问题，重点阐述了其最常见的考虑与实践方法；第8章非常完整而详细地介绍了美国生物药品管理的演变及当前状况。

本书可供生物制药研究、开发、生产、质量控制和管理部门的技术人员。

## &lt;&lt;蛋白质药物&gt;&gt;

## 书籍目录

1 预制剂研究 1.1 引言 1.2 蛋白质的结构特性和构象稳定性 1.2.1 紫外可见光吸收光谱 1.2.2 荧光光谱 1.2.3 圆二色性光谱 1.2.4 傅里叶变换红外吸收光谱 1.2.5 差示扫描热量分析 1.3 蛋白质大小、四级结构、聚集状态和溶解度 1.3.1 电泳 1.3.2 色谱法 1.3.3 紫外分光光度法 1.3.4 分析型超速离心 1.3.5 光散射法 1.3.6 质谱 1.3.7 其他方法 1.3.8 溶解性 1.4 降解性共价反应及其对蛋白质理化性质和生物学特性的影响 1.4.1 制剂和储存过程中常见蛋白质结构的共价改变 1.4.2 蛋白质共价结构改变的检测方法及其对蛋白质共价修饰对构象完整性和生物活性的影响 1.5 结论 参考文献2 蛋白质药物剂型的开发 2.1 引言 2.2 为什么说蛋白质药物开发是独一无二的挑战 2.3 蛋白质药的一般制剂原则 2.4 为什么包装、生产与制剂是一个整体? 2.5 产业化的蛋白质药物剂型 2.6 化学稳定性 2.6.1 pH、水解与缓冲液 2.6.2 氧化、抗氧化剂及其他抗氧化方法 2.6.3 其他蛋白质化学不稳定性及制剂方法 2.7 物理稳定性 2.7.1 变性 2.7.2 聚集 2.7.3 吸附 2.7.4 沉淀 2.8 解决物理稳定性的制剂方法 2.8.1 表面活性剂 2.8.2 白蛋白 2.8.3 糖与多元醇 2.8.4 防冻剂 2.8.5 防失水剂 2.9 抗菌保护添加剂 2.10 其他添加剂 2.10.1 同渗重磨剂(张力) 2.10.2 冷冻干燥填充剂 2.10.3 悬浊剂 2.10.4 增溶剂 2.11 包装 2.11.1 玻璃 2.11.2 橡胶 2.11.3 塑料 2.11.4 硅树脂 2.11.5 给药器械 2.11.6 容器/塞子的密封完整性 2.12 制剂开发与生产界面 2.12.1 生产方法的前端分析 2.12.2 蛋白质产品生产的临界控制参数 2.12.3 临床试验药品 2.13 制剂开发期间的质量考虑 2.13.1 早期产品评价 2.13.2 文件记录 2.13.3 稳定性研究 2.13.4 经销中蛋白质产品稳定性的研究 2.14 制剂问题举例 2.14.1 聚集 2.14.2 氧化与脱氨 2.14.3 与玻璃表面的结合 2.14.4 与过滤器表面的结合 参考文献3 蛋白质药品的无菌过程4 热杀菌的基本原理5 膜过滤6 冷冻干燥基础7 生物制药产品的质量保证与质量控制8 蛋白质药物开发的管理中西文名词对照

<<蛋白质药物>>

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>