第一图书网, tushu007.com

<<生物技术药物研究开发和质量控 >

图书基本信息

书名：<<生物技术药物研究开发和质量控制>>

13位ISBN编号：9787030200259

10位ISBN编号：703020025X

出版时间：2007-10

出版时间：科学

作者：王军志 编

页数：1160

字数：1764000

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

内容概要

《生物技术药物研究开发和质量控制》一书自2002年10月首次出版以来，在生物技术药物领域获得了广泛欢迎。
第二版在第一版的基础上进行了更新和修订，从宏观和细节上对自研发至临床研究全过程的质量控制要点和各技术环节进行了系统介绍，内容分上下两篇，共32章。
上篇增加了生物技术药物药效学研究和临床试验的章节，结合生物技术药物特点做了详细介绍；补充了近年来相应领域的最新研究成果，在药代动力学、质量研究相关仪器设备章节中加入大量研究实例，使该部分内容更加实用。
下篇根据生物技术药物发展的趋势和热点做了相应调整，增加了20个新品种的质量控制研究方法与标准实例。
本书正文后有7个附录，收录大量生物技术药物相关的最新资料，可供相关人员参考使用。
本书适用于生物制药相关领域（包括企业、科研院所、研发机构、药品注册管理和药品检定机构）的技术人员使用，也可供大专院校从事生物工程开发研究的教师、研究生参考。

作者简介

王军志，男，研究员。
先后于1982年和1985年毕业于兰州医学院获得医学学士和医学硕士学位；1993年和1995年在日本三重大学医学部获医学博士和完成博士后研究并兼任日本京都大学客座研究员。
在日本留学期间，对钙调蛋白结抗剂（W-7）具有抗肿瘤转移的作用机制、鬼臼毒素与氮

书籍目录

上篇 第1章 国内外生物技术制药发展现状 第2章 基因工程药物的上游和中试研究 第3章 生物技术药物质量控制 第4章 生物技术药物检测方法的验证 第5章 生物技术药物标准物质的研究方法 第6章 生物技术药物质量研究用仪器 第7章 生物技术药物与生物安全 第8章 生物技术药物生产GMP要求 第9章 生物技术药物病毒去除与灭活及病毒安全性评价 第10章 实验动物质量及动物源性药物外源病毒的检测 第11章 生物技术药物药效学研究 第12章 药物安全性评价的GLP规范 第13章 生物技术药物的安全性评价 第14章 生物技术药物的药代动力学研究应用 第15章 生物技术药物药学资料技术评价 第16章 治疗用生物制品非临床安全有效性资料技术评价 第17章 生物技术药物临床研究的质量控制和技术评价 第18章 委托研究机构在生物技术药物研发中的作用下篇 第19章 基因工程细胞因子类药物 第20章 基因工程激素类药物与合成肽 第21章 抗体药物 第22章 肿瘤血管生成抑制剂类药物 第23章 基因工程溶栓药物 第24章 基因工程凝血因子类药物与血液代用品 第25章 其他生物技术药物 第26章 基因工程细菌疫苗 第27章 基因工程病毒疫苗 第28章 病毒载体类基因治疗药物 第29章 核酸类药物 第30章 细胞治疗 第31章 组织工程医疗产品 第32章 生物芯片附录

编辑推荐

本书上篇除保留原稿中生物技术药物的研制开发、中试及生产工艺规范、质量控制体系建立、临床前安全与有效评价全过程的质量控制要点以外，还新增了对生物技术药物技术审评资料的要求及临床研究的特殊性等环节的介绍，从而完善了自研发至临床研究全过程的质量控制要点与各技术环节的系统介绍。
下篇除更新了原来产品的进展，还新补充了20余个新品种的介绍，以及大量相关质量控制研究方法、标准实例，丰富充实了各类的介绍内容。
本书资料丰富，内容广泛，切合实际，集中反映了我国近十多年来在生物技术药物质量研究领域的成果，所提出的质量控制相关理论、方法、标准与国际先进水平相一致。

第一图书网, tushu007.com
<<生物技术药物研究开发和质量控 >

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