

<<生物制品学>>

图书基本信息

书名：<<生物制品学>>

13位ISBN编号：9787030340979

10位ISBN编号：7030340973

出版时间：2012-5

出版时间：科学出版社

作者：聂国兴，王俊丽 主编

页数：352

字数：520000

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>

<<生物制品学>>

内容概要

《生物制品学》（第二版）是在第一版的基础上进行适当增删并重新编排而成，重点介绍生物制品的基础理论和应用现状。

全书共6篇26章。

第一篇总论，简要介绍生物制品有关的基础理论、技术和方法。

第二篇疫苗，介绍疫苗的基础理论、传统疫苗和新型疫苗的理论和技术，以及目前正在应用和研究的各种细菌和病毒类疫苗。

第三篇血液制品，介绍了血液的性质、功能及血浆蛋白的种类和特点，重点描述了血浆蛋白制品的种类、应用和制备，并简要介绍了血液代用品的研究现状。

第四篇生物技术药物，主要介绍利用现代生物技术研制的用于临床治疗的各种细胞因子、蛋白质、多肽、核酸及抗体药物。

第五篇免疫调节剂和微生态制剂，介绍了目前临床上正在使用的各种免疫调节剂及其对肿瘤的治疗作用，对益生元、益生菌等微生态制剂的研究和开发现状也做了简要介绍。

第六篇诊断制品，着重介绍细菌类、病毒类、免疫学类、肿瘤学类等相关学科的诊断制品的种类和应用，对免疫诊断制品的原理和技术及近年发展起来的基因诊断技术也做了详细介绍。

《生物制品学（第二版）》可作为高等院校生物技术、生物工程、生物制药及生物科学等相关专业的本科生的教材，也可作为高等院校非生物专业学生素质教育的教材，并可供相关专业教师、科研人员、研究生、产业界人士及其他有兴趣者阅读。

<<生物制品学>>

作者简介

无

<<生物制品学>>

书籍目录

第二版前言

第一版前言

第一篇 总论

第二篇 疫苗

第三篇 血液制品

第四篇 生物技术药物

第五篇 免疫调节剂和微生态制剂

第六篇 诊断制品

<<生物制品学>>

章节摘录

版权页：插图：第三章 生物制品的质量管理、检定与标准化 生物制品是用于预防传染病、临床担把“生物制品”称为“生命制品”。

虽然生物制品与其他产品一样，一旦进入流通领域即成为商品，但生物制品又不同于一般商品。一般商品根据其质量优劣，可分为一等品、二等品甚至等外品，它们在不损害消费者利益的前提下，都能以不同的价格市场中销售。

而生物制品却只有合格品和不合格品之分，检定结果即使只有一项指标不符合要求，也是不合格品，不允许出厂、销售和使用，否则后果不堪设想。

因此，生物制品的质量标准不能与一般商品相提并论，而是有其特殊性，即安全性、有效性和可接受性。

安全性即使用安全，副作用小。

生物制品不应存在不安全因素，否则使用后不仅收不到应有的效果，反而会对使用者造成危害。

有效性即使用后能产生相应的效力。

生物制品的质量主要是从效力上体现出来的：预防制品使用后，对控制疫情、减少发病应有明显作用；治疗制品使用后应产生一定的疗效；诊断制品用于疾病的诊断，其结果必须准确。

无效的制品，不仅没有使用价值，反而会妨碍预防、治疗或诊断工作。

可接受性即制品的生产工艺、条件、成品的药效稳定性、外观、包装、使用方法及价格等都是可接受的。

第一节 生物制品的GMP管理 GMP即药品生产质量管理规范，其英文名称为Good Manufacturing Practices for Drugs，是用科学、合理、规范化的条件和方法来控制药品生产的全过程，使发生差错事故的可能性降到最低，从而保证生产出优质药品的一套管理制度。

生物制品质量的特殊性和重要性决定其质量管理的重要性。

生物制品属于药品，其生产和质量管理也应遵循GMP要求。

只有对生物制品生产实行严格的、规范化的、科学的管理，才能切实保证制品质量，保证使用者的生命安全。

GMP是对制品生产用起始材料（生产用菌种和毒种、生产用细胞、原料血浆、动物及人源组织、体液等）、原液制备、中间品加工纯化、配制、分装为成品的各个工序环节都实行质量控制和质量保证的全面质量管理法规。

国家《药品管理法》第9条规定：“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依照本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。

药品监督管理部门对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证。

”

<<生物制品学>>

编辑推荐

《普通高等教育"十二五"规划教材:生物制品学(第2版)》可作为高等院校生物技术、生物工程、生物制药及生物科学等相关专业的本科生的教材,也可作为高等院校非生物专业学生素质教育的教材,并可供相关专业教师、科研人员、研究生、产业界人士及其他有兴趣者阅读。

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>