

<<药品生物检定>>

图书基本信息

书名：<<药品生物检定>>

13位ISBN编号：9787117071444

10位ISBN编号：7117071443

出版时间：2005-12

出版时间：人民卫生出版社

作者：周海钧

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>

<<药品生物检定>>

内容概要

生物药品包括酶、激素、细胞因子、抗生素、疫苗、血清及血液制品等。

它们在预防、治疗及诊断中占有重要地位。

由于生命科学的飞速发展，生物药品的研究、开发、质控已成为全世界关注的热点。

由于大部分生物药品具有结构不确定性，需要运用多种现代生物技术，从定量角度研究剂量与反应的关系，从而构建各种生物药品的检定方法，以阐明其疗效及毒性。

生物检定不但贯穿着数理统计的一般原理和应用，而且还包括了所特有的一套试验设计和数据分析方法。

鉴于目前国内还没有一本系统的专著，我们根据多年从事生物检定工作的实践体会，编写了这本重在实用的参考书。

本书共分十三章，内容包括生物检定原理、试验设计与统计处理，生物标准品的研究与制备，各种激素、细胞因子、疫苗、血清、抗生素的生物检定方法以及安全性、毒性检查方法。

2005年版药典即将执行，本书对新版药典收载的需生物检定的品种及统计方法作了简要说明和新方法的介绍，对未收载入药典的生物检定品种亦进行了介绍。

本书内容浅显易懂，切合实际，可供生物药品的生产及质控人员、研究开发人员及医药院校师生参考。

。

<<药品生物检定>>

书籍目录

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------------|------------|----------------|------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|------------------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------|------------|------------------------------|---------------|--------------------|-------------|----------------|-----------------|-------------|--------------|-----------------|----------|-----------------|------------------|--|
| 第一章概论 | 1.1 生物检定的含义 | 1.1.1 药品分类的探讨 | 1.1.2 生物检定 | 1.2 试验方法的组成及原理 | 1.2.1 实验目的 | 1.2.2 各种不同试验方法系统中目标物的分子形式和测量性质 | 1.2.3 一级试验系统和二级试验系统及其组成 | 1.3 各类试验方法系统及其质量评估 | 1.3.1 生物检定、受体检定、免疫检定 | 1.3.2 体内试验和体外试验 | 1.3.3 各种结合蛋白试验与生物检定的比较 | 1.3.4 方法的质量评估指标 | 1.4 生物检定的作用 | 1.4.1 生物药品的效价测定 | 1.4.2 检验方法的核对 | 1.4.3 新药研究 | 1.4.4 神经介质、激素及其他微量的生理活性物质的测定 | 1.4.5 中药现代化研究 | 1.4.6 在农药残留量测定中的应用 | 1.5 生物药品的进展 | 1.5.1 新生物药品的特点 | 1.5.2 基因工程蛋白质药物 | 1.5.3 DNA疫苗 | 1.5.4 反义核酸药物 | 1.5.5 基因诊断和基因治疗 | 1.5.6 疫苗 | 1.5.7 单克隆抗体(单抗) | 1.6 生物药品的质量..... | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<<药品生物检定>>

编辑推荐

生物检定已广泛用于药品的活性测定、方法的核对、新药的研究、中药现代化的探索、农药残留量的测定以及神经介质、激素及其他微量的生理活性物质的测定。

本书是一本药品生物检定的权威书籍，内容包括生物检定原理、试验设计与统计处理，生物标准品的研究与制备，各种激素、细胞因子、疫苗、血清、抗生素的生物检定方法以及安全性、毒性检查方法

。该书内容浅显易懂，切合实际，可供生物药品的生产及质控人员、研究开发人员及医药院校师生学习参考。

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>