

<<药品生物检定技术>>

图书基本信息

书名：<<药品生物检定技术>>

13位ISBN编号：9787122092588

10位ISBN编号：7122092585

出版时间：2010-9

出版时间：张晓光、李榆梅、中国职业技术教育学会医药专业委员会 化学工业出版社 (2010-09出版)

作者：张晓光，李榆梅 著

页数：196

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>

## &lt;&lt;药品生物检定技术&gt;&gt;

## 前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37种,经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间,本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革,使得我们对于职业教育的认识大大加深,对教学模式和教材改革又有了新认识,研究也有了新成果。

概括来说,这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1.明确了我们的目标——创建中国特色医药职教体系。

党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。

我们身在医药职教战线的同仁,就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育,为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2.积极持续地开展国际交流。

当今世界国际经济社会融为一体,彼此交流相互影响,教育也不例外。

为了更快更好地发展我国的职业教育,创建中国特色医药职教体系,我们有必要学习国外已有的经验,规避国外已出现的种种教训、失误,从而使我们少走弯路,更科学地发展壮大自己。

3.对准相应的职业资格要求。

我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需,也是为了使具备相应职业准入要求,具有全面发展的综合素质,既能顺利就业,也能一展才华。

作为个体,每个学校具有的教育资质有限。

为此,应首先对准相应的国家职业资格要求,对学生实施准确明晰而实用的教育,在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4.教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。

职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程,因此以职场实际的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要,便于学生掌握。

5.贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。

多年来,各校都十分重视学生德育教育,重视学生全面素质的发展和提高,除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外,大家一致认为还必须采取切实措施,在一切业务教学过程中,点点滴滴地渗透德育内容,促使学生通过实际过程中的言谈举止,多次重复,逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。

学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等。

因此对这部分最大量的时间,不能只教业务技术。

在学校工作的每个人都要视育人为己任。

教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德,使学生全面发展成为健全的有用之才。

6.要深入研究当代学生情况和特点,努力开发适合学生特点的教学方式方法,激发学生学习积极性,以提高学习效率。

操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。

教材编写上,也要尽快改变多年来黑字印刷,学科篇章,理论说教的老面孔,力求开发生动活泼,简明易懂,图文并茂,激发志向的好教材。

根据上述共识,本次修订教材,按以下原则进行。

## <<药品生物检定技术>>

### 内容概要

《药品生物检定技术（第2版）》是普通高等教育“十一五”国家级规划教材，第二版教材在第一版的基础上进行了修订，从内容到形式上力求体现高职特色，编排顺序上打破传统的教学模式，以“模块”组织教材的核心内容。

全书共分3个检测项目14个模块。

药品生物检定基础项目含3个模块，包括供试品溶液的配制、双碟的制备、生物检定统计法与微机运算；药品安全性检测项目含8个模块，包括无菌检查、药品微生物总数检查、控制菌及螨类检查、基因工程药物检查、GMP中的微生物检查、毒力及异常毒性检查、热原及细菌内毒素检查、升、降压物质检查；药品有效性检测项目含3个模块，包括抗生素效价的测定、胰岛素生物检定、几种常见药品的生物活性检定。

《药品生物检定技术（第2版）》可供高等职业技术学院药学、中药学各专业学生使用，还可作为医药院校有关专业成人教育的教材和其他医药人员使用。

## &lt;&lt;药品生物检定技术&gt;&gt;

## 书籍目录

项目一 药品生物检定基础模块一 供试品溶液的配制一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、基础知识七、法规依据模块二 双碟的制备一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、基础知识六、法规依据模块三 生物检定统计法与微机运算一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据项目一总结项目二 药品安全性检测模块四 无菌检查法一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块五 药品微生物总数检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块六 控制菌及螨类检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、基础知识六、法规依据模块七 基因工程药物检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、检定原则和方法五、基础知识六、法规依据模块八 GMP中的微生物检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块九 毒力及异常毒性检查法一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块十 热原及细菌内毒素检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块十一 升、降压物质检查一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、基础知识七、法规依据项目二总结项目三 药品生物有效性检测模块十二 抗生素效价的测定一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、可变范围七、基础知识八、法规依据模块十三 胰岛素生物检定一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、基础知识七、法规依据模块十四 几种常见药品的生物活性检定一、检验岗位二、工作目标三、操作准备四、操作过程五、结果处理六、基础知识七、法规依据项目三总结附录附录一 《中国药典》2010年版(二部)凡例附录二 药品检验报告书(示例)附录三 药品生物检定技术实验的质量控制参考文献

## <<药品生物检定技术>>

### 章节摘录

插图：在量取溶液之前，吸管要先用被量取溶液流洗2~3次。

刻度吸管应从0刻度开始释放溶液。

供试品的稀释应与标准品的稀释操作步骤相同，所用稀释液应是同一批和同一瓶内的，所用的溶剂量及溶解时间等应尽量一致。

应在无菌室内，严格按无菌操作。

具体药品的供试品溶液稀释要求也不尽相同，详细内容见相关章节。

(三) 配制前准备 准备好足够数量的实验器皿，并消毒备用。

提前2h更换天平玻璃橱内干燥剂。

打开无菌室的紫外灯，至少30min。

将已灭菌的用品按无菌操作要求移入无菌室。

操作人员按要求穿戴无菌服，进入无菌室。

操作前，先用酒精棉球消毒手，再用酒精棉球消毒供试品瓶口。

核查一瓶缓冲液是否够用，如不够用，将几瓶缓冲液混合并摇匀。

从冰箱中取出装供试品的干燥器，回温。

(四) 操作过程 准备好不锈钢药匙、称量用的小烧杯。

在容器上贴上标签，写上药品名称。

干燥器中取出装青霉素钾的瓶，用酒精棉球消毒瓶口。

在分析天平上精确称取约50mg（注意要一次称取，动作要快）。

取装有称好的青霉素钾的小烧杯，加入灭菌的磷酸缓冲液，使供试品完全溶解。

将已溶解的青霉素钾小心地转入100ml容量瓶内，并用磷酸缓冲液冲洗小烧杯3遍，冲洗液也分别小心地转入容量瓶内，再加稀释液至刻度，摇匀。

贴上标签，标明药品名称，并写上序号1。

<<药品生物检定技术>>

编辑推荐

《药品生物检定技术(第2版)》是普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

<<药品生物检定技术>>

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>