

<<生物制药实验与实施教程>>

图书基本信息

书名：<<生物制药实验与实施教程>>

13位ISBN编号：9787308087605

10位ISBN编号：7308087603

出版时间：2011-7

出版单位：浙江大学出版社

作者：王素芳 等编著

页数：117

字数：189000

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>

<<生物制药实验与实施教程>>

内容概要

本书以鼓励和培养学生自己动手、开发创新的精神为主导，在编写实验项目和内容的同时，更体现教学方法的改革和创新，将我校近几年采用的合作研讨、自主设计实验教学方法有机地融合了进去。

本教材可供开设生物制药实验的各高等院校的生命科学、生物技术、生物工程等专业本科学生使用，也可作为生物工程、药学专业、科研院所等科技人员、研究生参考。

<<生物制药实验与实施教程>>

书籍目录

第一部分 生物制药基础知识与理论

第一章 生物药物与生物制药

第一节 生物药物

第二节 生物制药

第二章 生物药物的质量控制

第一节 药品标准与生产过程要求

第二节 生物药物分析

第三章 生物药物制剂

第一节 片剂

第二节 胶囊剂

第三节 制剂新技术

第四节 药物新型给药系统

第五节 药物制剂的稳定性

第四章 生物药物的研发

第二部分 基础实验

实验一 《中国药典》的查阅

实验二 GMP固体制剂实验室参观

实验三 维生素C片的制备

实验四 胃蛋白酶合剂的制备

实验五 硬胶囊剂的制备

实验六 维生素C注射液的制备

实验七 注射用阿糖腺苷粉针剂的制备

实验八 维生素B1片的鉴别与含量测定

实验九 维生素C及其制剂的含量测定

实验十 热原检查

实验十一 葡萄糖(原料药)的检测

实验十二 片剂的质量检查

实验十三 头孢克肟片溶出度测定

第三部分 综合实验

实验一 胆红素的制备及其质量检定

实验二 胰酶的制备及其质量检定

实验三 盐酸小檗碱的制备及质量检测

实验四 辅酶Q10的发酵法生产

实验五 鸡白痢菌苗的制造、检定与保存

实验六 基因工程药物制备技术

实验七 粉末直接压片处方设计及影响因素考察

实验八 维生素C注射液的稳定性影响因素考察

第四部分 自主设计实验

示例1 胆红素的制备及产品质量鉴定(生产合格药品型)

示例2 米邦塔仙人掌多糖的提取条件研究(项目研究型)

文档一 生物制药自主设计实验方案设计(个人版)

文档二 生物制药自主设计实验方案设计(小组版)

文档三 利用开放时间使用实验室申请表

文档四 生物制药自主设计实验个人总结报告

文档五 生物制药自主设计实验小组总结报告

<<生物制药实验与实施教程>>

文档六 生物制药自主设计实验的任务分工

文档七 项目开展过程中的研讨记录

文档八 指导教师指导记录

文档九 小组成绩评分表

文档十 个人成绩评分表

文档十一 个人总成绩评分表

参考文献

<<生物制药实验与实施教程>>

章节摘录

版权页：插图：第五节 药物制剂的稳定性 药物制剂的基本要求是安全、有效、质量可控，所以如果药物制剂在制备和贮存期间的稳定性较差，就难以保证用药后的安全性和有效性。

药物制剂稳定性主要包括化学和物理两个方面。

化学稳定性变化是指由于药物发生水解、氧化等化学变化，造成药物含量（或效价）下降，或产生有毒（或有副作用）的降解产物和色泽改变等。

物理稳定性变化是指药物制剂的物理性质发生改变，如混悬剂的结晶生长和结块结饼，乳剂的分层和破裂，片剂的崩解度和溶出速度变差等。

1. 药物制剂的稳定化方法 在液体药物制剂中，溶液的pH、缓冲剂（广义酸碱催化）、溶剂、离子强度、表面活性剂、赋形剂与附加剂等都可能影响主药的稳定性，因此应充分考虑处方因素对药物制剂稳定性的影响。

避免环境因素如温度、光线、空气（氧）、金属离子、湿度和水分、包装材料对药物稳定性的不良影响。

如在溶液中和容器空间内通入惰性气体（如二氧化碳或氮气）、加入抗氧剂或采取真空包装以消除空气（氧）的影响。

使用纯度较高的原辅料，操作过程不要使用金属器具，同时还可加入金属螯合剂如依地酸二钠（常用量为0.005%~0.05%）或枸橼酸、酒石酸、二巯乙基甘氨酸等附加剂避免金属离子的影响。

另外，还可以改进剂型与生产工艺、制成微囊或包合物、采用直接压片或包衣工艺、制成难溶性盐（酯）等方法提高药物制剂的稳定性。

2. 药物稳定性试验 药物稳定性试验的目的是考察原料药或药物制剂在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验确定药品的有效期。

稳定性试验包括：（1）影响因素试验 影响因素试验是在比加速试验更为剧烈的条件下进行的试验。

高温试验。

供试品开口置适宜的洁净容器中，60。

C温度下放置10天，于第5、10天取样按稳定性重点考察项目检测，同时准确称量试验前后供试品的重量，以考察供试品风化失重的情况。

若供试品有明显变化（如含量下降5%）则在40 条件下同法进行试验。

若60 无明显变化，不再进行40 试验。

高湿度试验。

供试品开口置恒湿密闭容器中，在25 分别于相对湿度75%±5%及90%±5%条件下放置10天，于第5、10天取样，若吸湿增重5%以上，则在相对湿度75%±5%条件下，同法进行试验。

强光照射试验。

供试品开口放置在光照仪器内，于照度为4500±500k的条件下放置10天，于第5、10天取样，按稳定性重点考察项目进行检测，特别要注意供试品的外观变化。

<<生物制药实验与实施教程>>

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>