

<<生物制品生产规范与质量控制>>

图书基本信息

书名：<<生物制品生产规范与质量控制>>

13位ISBN编号：9787502552046

10位ISBN编号：7502552049

出版时间：2004-4

出版单位：化学工业

作者：周国安

页数：262

字数：376000

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>

## <<生物制品生产规范与质量控制>>

### 内容概要

本书从生物制品的由来、沿革和发展入手，重点介绍了生物制品在预防、治疗和诊断疾病中的重要作用，详细系统地阐述了生物制品质量管理程序、标准、基本要求、生物制品生产质量管理规范，各类生物制品生产工艺要点和质量要点，各类生物制品的实验室质量检定，疫苗及其免疫应答，疫苗的血清学及流行病学效果考核评价、生物制品免疫接种副反应及其监控，加强生物制品质量控制和质量管理的措施以及生物制品及现代生物技术产品现况和发展等内容。

全书内容翔实、丰富，具有较强的实践性、指导性。

本书可供从事生物制品和生物技术产品研制、生产和管理等工作的技术人员、科研人员阅读参考，也可供各相关高等院校教师、学生学习阅读。

## &lt;&lt;生物制品生产规范与质量控制&gt;&gt;

## 书籍目录

第1章 生物制品及生物制品监督管理 1.1 生物制品在预防、治疗和诊断疾病中的重要作用 1.2 生物制品历史沿革 1.3 我国生物制品发展概况 1.4 生物制品的注册管理及要求 1.5 生物制品质量管理和质量监督

第2章 生物制品生产质量管理规范 2.1 GMP的由来与实施GMP的意义 2.2 生物制品生产质量管理规范 2.3 生物制品生产质量管理基本要求

第3章 生物制品生产过程中的管理及质量控制 3.1 细菌疫苗生产管理及质量控制 3.2 病毒疫苗生产管理及质量控制 3.3 血液制品生产管理及质量控制 3.4 重组产品生产管理及质量控制 3.5 酶联免疫诊断试剂生产管理及质量控制 3.6 PCR诊断试剂生产管理及质量控制 3.7 生物制品的主要难验证项目 3.8 几种主要类型生物制品的生产工艺流程和生产全过程控制

第4章 生物制品批签发及加强制品质量控制的重要措施 4.1 生物制品国家批签发制度 4.2 医用菌、毒种和生产用菌、毒种管理 4.3 生物制品国家标准品 4.4 实验动物选种、纯化和质量评价 4.5 培养基的原材料质量控制 4.6 生物制品原辅材料质量控制和检定

第5章 生物制品检定的基本要求 5.1 原材料 5.2 玻璃器皿的准备和标准溶液的配制 5.3 实验室常规仪器的使用 5.4 生物制品检定用的实验动物 5.5 生物制品检定标准 5.6 几种类型生物制品的质控

第6章 生物制品物理化学检定 6.1 蛋白质成分检定 6.2 分子量测定法 6.3 含量测定 6.4 酸碱度测定 6.5 水分测定 6.6 物理检查

第7章 生物制品生物学检定 7.1 细菌学检查 7.2 纯菌试验 7.3 微生物限变检查 7.4 支原体检查 7.5 动物试验 7.6 热原质试验 7.7 生物制品污染内毒素的来源 7.8 内毒素检测 7.9 效价检测 7.10 生物检定统计法 7.11 本章专用术语解释

第8章 生物制品人体考核评价及副反应监控 8.1 预防和治疗用的疫苗 8.2 疫苗与免疫反应 8.3 疫苗的效果评价 8.4 免疫接种的副反应及其监控 8.5 免疫接种副反应类型 8.6 免疫接种与超敏反应 8.7 免疫接种与婴儿猝死综合征 8.8 免疫接种副反应的监测

第9章 生物技术药物产品及其质量控制 9.1 生物技术药物产品分类及质量标准研究依据和现状 9.2 国外生物技术药物产品质量标准和制定要求 9.3 生物技术药物产品的质量控制 9.4 其他类型生物技术药物的质量控制问题

第10章 我国生物技术产品的现状及发展战略 10.1 国内外医药生物技术产品的研究进展 10.2 我国医药生物技术产品的发展战略 10.3 生物技术产品的申请和审批 10.4 加强生物技术产品的质量控制和管理

第11章 生物危害及生物安全防护 11.1 对病的微生物危害的认识 11.2 病原微生物危害的影响因素 11.3 常见病原微生物实验操作的危险 11.4 生物危害的分级 11.5 不同生物安全等级实验室的基本要求

附录一 药品注册管理办法(试行) 附录二 药品生产质量管理规范(1998年修订) 附录三 生物制品批签发管理办法(试行) 中文索引 英文索引

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>