

<<生物制品检定手册>>

图书基本信息

书名：<<生物制品检定手册>>

13位ISBN编号：9787122019776

10位ISBN编号：7122019772

出版时间：2008-4

出版单位：化学工业

作者：谢忠平//李琦涵//孙茂盛

页数：295

字数：354000

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>

## <<生物制品检定手册>>

### 内容概要

本书根据国家有关规范和要求，对生物制品研究和生产中所涉及的几乎所有平台技术进行了阐述。书中对每项技术的基本原理，所涉及的设备与试剂，培养基配方及其制作，操作方法，注意事项等技术细节进行了详尽的说明。

本书内容包括:细胞鉴别试验、细菌真菌培养法检查、支原体检查、病毒性外源因子检查、逆转录病毒的检查、特殊病毒外源因子检查、细胞致肿瘤试验。

本书所涉及方法经过充分验证，采取Step-by-step方式进行说明，方法可行度高并易于掌握。

## &lt;&lt;生物制品检定手册&gt;&gt;

## 书籍目录

第1章 基础知识 1.1 生物制品的分类 1.2 《中国药典》对生物制品生产及检定用细胞总的要求 1.3 细胞培养基础知识 1.4 细胞培养主要原材料的质量控制 参考文献第2章 细胞鉴别试验 2.1 引言 2.2 染色体检查 2.3 DNA指纹图谱 2.4 特殊染色体检查 2.5 细胞同工酶检测 参考文献第3章 细菌真菌培养法检查 3.1 细菌及真菌的生物学特性 3.2 细菌培养法检查 3.3 真菌培养法检查 3.4 常用培养基的制备及质量要求 参考文献第4章 支原体检查 4.1 支原体的基本特性 4.2 支原体污染来源及对细胞的影响 4.3 支原体的检查方法及比较 4.4 支原体培养法检查 4.5 支原体指示细胞培养检查法(DNA荧光染色法) 4.6 支原体PCR法检查法 4.7 支原体的ELISA检测 参考文献第5章 病毒性外源因子检查 5.1 病毒基础知识 5.2 传代细胞病毒污染情况分析 5.3 细胞被病毒感染后产生的变化 5.4 常见病毒及感染细胞后细胞生物学改变特点 5.5 血细胞吸附试验检查血细胞吸附病毒 5.6 血细胞凝集试验检查血细胞吸附病毒 5.7 多种细胞传代检查非血细胞吸附病毒 5.8 免疫荧光法检测细胞污染病毒 5.9 动物接种法检查污染细胞病毒 参考文献第6章 逆转录病毒的检查 6.1 概述 6.2 敏感细胞培养法检查逆转录病毒 6.3 逆转录酶活性测定法检测逆转录病毒 6.4 透射电子显微镜检查法 参考文献第7章 特殊病毒外源因子检查 7.1 概述 7.2 人源细胞特殊外源因子检测 7.3 猴源细胞特殊病毒外源因子检查 7.4 鼠源细胞特殊病毒外源因子检查 参考文献第8章 细胞致肿瘤试验 8.1 肿瘤细胞的特性 8.2 动物接种法检查细胞致肿瘤性 8.3 软琼脂细胞克隆生长法检查细胞致肿瘤性 8.4 细胞浸润试验法检查细胞致肿瘤性 参考文献附录1 国内已建人和动物的主要细胞系/株 附录2 小牛血清质量检测要求〔2005年版《中国药典》(三部)〕 附录3 常用实验动物采血方法 附录4 生物制品常用名词解释 附录5 细胞培养常用抗生素及使用浓度

## <<生物制品检定手册>>

### 章节摘录

第1章 基础知识1.1 生物制品的分类(1)预防类生物制品 细菌类疫苗。

系指由有关细菌、螺旋体或其组分、代谢物制成的灭活或活的疫苗。

病毒类疫苗。

系指由有关病毒、立克次体或其组分制成的灭活或活的疫苗。

联合疫苗。

系指由两种或两种以上疫苗原液配制成的具有相应免疫原性的疫苗。

(2)治疗类生物制品 抗毒素及免疫血清。

系指由特定抗原免疫动物所得的血浆、血清精制成的抗毒素或免疫血清。

血液制品。

系指由健康人的血液分离、提纯或由重组技术制成的血液组分制品。

细胞因子及DNA重组技术制品。

系由人血细胞分离、培育、提取的或由DNA重组技术制备的多肽类或蛋白质类制剂。

单克隆抗体。

系指采用杂交瘤技术制备的鼠源或人源抗体或用基因工程技术制备的人源化抗体。

(3)诊断类按现行法规分类，体内诊断制品归为生物制品，按生物制品管理。

体内诊断制品系指由变态反应原、抗原或抗体制成的诊断制品。

<<生物制品检定手册>>

编辑推荐

《生物制品检定手册:生产及检定用细胞》由化学工业出版社出版。

<<生物制品检定手册>>

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>