

<<现代生物制药工艺学>>

图书基本信息

书名：<<现代生物制药工艺学>>

13位ISBN编号：9787122073754

10位ISBN编号：7122073750

出版时间：2010-5

出版时间：化学工业出版社

作者：齐香君 编

页数：300

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>

<<现代生物制药工艺学>>

前言

随着生物化学、免疫学、分子生物学和现代药剂学的发展，生物药品的种类和数量迅速增加，生物药品生产工艺的研究与开发日新月异，现代生物技术也获得愈来愈广泛的应用，因此生物制药工艺学在生物制药相关专业学生的学习中具有重要的地位。

《现代生物制药工艺学》第一版自2004年1月出版以后，深受广大读者的欢迎和认可。很多高等院校将它作为教材，有些院校还将它作为硕士研究生入学考试的专业复试参考书。读者使用过程中对本书提出了不少的修改意见和建议，这些都使作者深深受到鼓舞和鞭策。另外，在这期间生物技术的发展异常迅速，新技术与新成果不断涌现。

为了能够及时地加入新的资料，反应新的动态，我们对第一版进行了修订。

本书保持了第一版的结构体系和写作风格，对第一版中的部分内容进行了修订和补充：修订了第一章内容，在第二版第五章中增加了利福霉素的内容，将第一版第十八章和第十九章改编为第二版的第十八章；同时对第一版的图、表、文字进行了补充修正。

本书齐香君任主编，第十八章由陈长春编写，第一章、第五章修订内容由张雯编写，全书文字校对工作由张雯完成。

在编写第二版时，我们仍然秉承第一版写作的指导思想，力求内容全面新颖，概念准确，语言深入浅出，完整地表达本课程应包含的知识，反应其相互联系及发展规律，反应生物药物生产过程的新理论及新进展。

但由于作者水平有限，书中疏漏之处在所难免，恳请读者批评指正。

<<现代生物制药工艺学>>

内容概要

《现代生物制药工艺学(第2版)》为第二版,共分18章,详细系统地讲述了生物药物的质量管理与控制、抗生素概述、β-内酰胺类抗生素、大环内酯类抗生素、四环类抗生素、氨基糖苷类抗生素、现代生物技术在抗生素工业中的应用、生化药品概论、氨基酸药物、多肽与蛋白质类药物、酶类药物、糖类药物、维生素及辅酶类药物、甾类激素药物,生物制品等内容。

全书内容翔实丰富,力求内容全面新颖、概念准确,完整表达本课程应包含的知识。

《现代生物制药工艺学(第2版)》可供各高等院校相关专业学生教学使用,也可供从事相关专业的
工作人员阅读、学习、参考。

书籍目录

第一章 绪论一、生物药物的定义二、生物药物的原料来源三、生物药物的特性四、生物药物的分类第二章 生物药物的质量管理与控制第一节 生物药物质量的评价一、生物药物质量检验的程序与方法二、药物的ADME第二节 药物的质量标准一、药典的内容二、各国药典简介第三节 生物药物的科学管理第四节 生物药物常用的定量分析法第三章 抗生素概述第一节 抗生素的发展简史一、抗生治疗和抗生素的发现二、我国抗生素研究及生产概况第二节 抗生素的分类一、根据抗生素的生物来源分类二、按医疗作用对象分类三、按作用性质分类四、按应用范围分类五、按作用机制分类六、按抗生素获得途径分类七、根据抗生素的生物合成途径分类八、按化学结构分类第三节 抗生素的应用一、抗生素剂量表示法第四章 内酰胺类抗生素第一节 概述一、内酰胺类抗生素的特性和作用机制二、发展概况三、临床应用的主要内酰胺抗生素及其生物活性第二节 青霉素第五章 大环内酯类抗生素第一节 概述第二节 红霉素五、生物药物发展过程六、生物药物研究新进展七、生物制药业现状及发展前景第五节 基因工程药物质量控制一、基因工程药物质量标准二、基因工程药物的质量控制要点第六节 新药研究和开发的主要过程一、新药研究开发的主要过程二、原料药的研究三、基因工程药物的开发研制及申报程序二、抗生素的应用第四节 抗生素工业生产及工艺一、抗生素工业的性质二、抗生素生产工艺过程第五节 抗生素质量控制一、性状二、鉴别试验三、一般项目检查四、含量(效价单位)测定五、抗生素质量的综合分析第六节 抗生素生物效价测定方法一、管碟法测定的设计原理与计算方法二、管碟法精确测定抗生素效价的基本条件一、天然存在的青霉素二、青霉素的理化性质三、青霉素的发酵生产四、青霉素的生物合成与理论产量五、青霉素的提取和精制六、质量检定一、红霉素的结构与理化性质二、红霉素的生物合成三、红霉素的生产工艺第三节 利福霉素类抗生素一、利福霉素类抗生素的结构第六章 四环类抗生素第一节 概述一、四环类抗生素的理化性质二、化学性质和降解反应第二节 四环素的发酵工艺一、生产菌种第七章 氨基糖苷类抗生素第一节 概述一、氨基糖苷类抗生素的应用二、氨基糖苷类抗生素的分类第二节 链霉素的结构和理化性质一、链霉素的结构第八章 现代生物技术在抗生素工业中的应用第一节 重组DNA技术在抗生素生产中的应用一、克隆抗生素生物合成基因的方法二、几种典型的抗生素生物合成基因的结构三、提高抗生素产量的方法四、改善抗生素组分五、改进抗生素生产工艺第九章 生化药品概论第一节 生化药品的分类第二节 生化药物的特点第三节 传统生化制药的一般工艺过程一、生物材料的选择与保存第十章 氨基酸药物第一节 氨基酸的种类及物化性质一、氨基酸的组成与结构二、氨基酸的命名与分类第二节 氨基酸的生产方法一、蛋白水解法二、化学合成法三、酶法四、直接发酵法五、微生物生物合成法第三节 氨基酸及其衍生物在医药中的应用一、氨基酸的营养价值及其与疾病的关系二、治疗消化道疾病的氨基酸及其衍生物三、治疗肝病的氨基酸及其衍生物二、利福霉素类抗生素的抗菌特性三、利福霉素SV的生产工艺二、种子制备及控制要点三、影响发酵的因素及工艺控制要点第三节 四环素的提取和精制一、发酵液的预处理二、四环素提取二、链霉素主要理化性质第三节 链霉素发酵生产工艺一、生产菌种二、发酵工艺及控制要点第四节 链霉素的提取和精制六、产生杂合抗生素第二节 基因工程技术在新药研究中的应用第三节 细胞工程在传统制药工业中的应用一、细胞工程在提高抗生素产量方面的应用二、产生新的化合物二、生物材料的预处理三、生物活性物质的提取四、生物活性物质的浓缩与干燥五、生物物质的分离纯化四、用于治疗肿瘤的氨基酸及其衍生物五、治疗其他疾病的氨基酸及其衍生物第四节 赖氨酸的生产一、赖氨酸概述二、赖氨酸的性质三、赖氨酸生物合成途径四、赖氨酸的发酵生产五、赖氨酸的酶法生产六、水解法生产赖氨酸第五节 赖氨酸的提取和精制一、赖氨酸发酵液的主要性质二、发酵液的预处理三、赖氨酸的提取四、离子交换法提取赖氨酸的工艺条件第十一章 多肽与蛋白质类药物第一节 概述一、基本概念二、生物技术在药物中的应用第二节 多肽类药物的制备一、多肽类药物第十二章 核酸类药物第一节 概述一、基本概念二、核酸类药物的生产方法三、核苷酸的生物合成及其代谢调节第十三章 酶类药物第一节 药用酶概述一、药用酶的分类及应用二、药用酶的来源和生产第二节 重要酶类药物的性质及生产方法第十四章 糖类药物第一节 糖类药物的类型及生物活性简介一、糖类药物的类型二、糖类药物的生理活性第二节 糖类药物原料与制备方法一、动植物来源的糖类药物的生产二、微生物来源的多糖类药物的生产第十五章 脂类药物第一节 概述一、来源和生产方法二、脂类药物在临床上的应用第二节 重要脂类药物的生产第十六章 维生素及辅酶类药物第一节 概述一、基本概念二、

<<现代生物制药工艺学>>

维生素及辅酶类药物的一般生产方法第二节 重要维生素及辅酶类药物的生产一、维生素B2第十七章
甾类激素药物第一节 概述一、甾类激素药物的分类及其生理作用二、甾类激素药物的生产三、微生物
转化的特点和类型五、赖氨酸的精制二、多肽药物的制备第三节 蛋白质类药物的制备一、蛋白质类药
物二、主要蛋白质类药物的制备第二节 主要核酸类药物的生产一、RNA与DNA的提取与制备二、三
磷酸腺苷的制备三、核苷类药物的制备一、胃蛋白酶二、尿激酶三、天冬酰胺酶四、超氧化物歧化酶
五、组织纤溶酶原激活剂第三节 重要糖类药物生产工艺一、D甘露醇二、1,6-二磷酸果糖三、肝素
四、硫酸软骨素五、透明质酸一、前列腺素E2二、卵磷脂三、猪去氧胆酸四、胆固醇二、维生素C三
、维生素B12四、细胞色素C五、辅酶I六、辅酶Q七、辅酶A第二节 甾类激素的生产一、甾类激素生产
原料二、甾类激素生产的基本过程三、微生物生物转化第十八章 生物制品第一节 生物制品概述一、
基本概念二、生物制品的生物学基础三、生物制品的功能及分类四、生物制品的发展第二节 生物制品
的质量要求与质量控制一、生物制品的质量要求二、生物制品的质量控制三、生物制品检定标准四、
生物制品生产的基本要求第三节 生物制品的生产工艺一、病毒类疫苗的生产工艺二、细菌类疫苗和类
毒素的一般制造方法三、生物制品的分包装参考文献第四节 几种主要类型生物制品的生产工艺流程一
、麻疹减毒活疫苗的生产二、卡介苗的生产三、乙型肝炎疫苗四、人用狂犬病毒纯化灭活疫苗生产五
、A群脑膜炎球菌多糖灭活疫苗的生产制造六、人血白蛋白的生产制造七、基因工程干扰素的生产制
造八、抗ABO血型系统血清诊断试剂的制备工艺第五节 单克隆抗体生产工艺一、抗体概述二、鼠源单
克隆抗体制备三、HBsAg单克隆抗体的制备工艺参考文献

<<现代生物制药工艺学>>

章节摘录

一、生物药物的定义 生物药物 (biopharmaceuticals) 是指运用生物学、医学、生物化学等的研究成果, 利用生物体、生物组织、体液或其代谢产物 (初级代谢产物和次级代谢产物), 综合应用化学、生物技术、分离纯化工程和药学等学科的原理与方法加工、制成的一类用于预防、治疗和诊断疾病的物质。

生物药物包括从动物、植物、海洋生物、微生物等生物原料制取的各种天然生物活性物质及其人工合成的天然物质类似物。

因而抗生素、生化药品、生物制品等均属生物药物的范畴。

抗生素是来源于微生物, 利用发酵工程生产的一类主要用于治疗感染性疾病的药物; 生化药物是从生物体分离纯化所得的一类结构上十分接近人体内的正常生理活性物质, 具有调节人体生理功能, 达到预防和治疗疾病目的的物质。

生物技术的应用使得生化药物的数量日渐增多, 目前把利用现代生物技术生产的此类药物称为生物技术药物或基因工程药物; 生物制品是直接使用病源生物体及其代谢产物或以基因工程、细胞工程等技术制成的, 主要用于人类感染性疾病的预防、诊断和治疗的制品, 包括各种疫苗、抗毒素、抗血清、单克隆抗体等。

生物制药是利用生物体或生物过程在人为设定的条件下生产各种生物药物的技术, 研究的主要内容包括各种生物药物的原料来源及其生物学特性、各种活性物质的结构与性质、结构与疗效间的相互关系、制备原理、生产工艺及其质量控制等, 现代生物技术是现代生物药物生产的主要技术平台。

生物制药是一项即古老又年轻, 既有悠久历史又有崭新内容的科学技术, 飞速发展的现代生物技术不断地为其注入着新鲜血液, 其制备技术正在发生着巨大的变革, 抗生素、生化药品和生物制品以及中草药的概念也在发生着变化, 其用药理论和制备技术在现代生物技术的介导下也在逐渐融合 (如抗生素的功能已不再局限于杀菌抑菌; 胰岛素的生产不再依靠以动物脏器为原料; 乙肝疫苗的生产不再需要用人血等)。

基因工程的应用, 蛋白质工程的发展, 不但改造了生物制药旧领域还开创了许多新领域, 如人生长素的生产因有了基因工程, 不再受原料来源的限制, 为临床用药提供了保障; 利用蛋白质工程修饰改造的人胰岛素具有了更稳定的性质, 提高了疗效; 利用植物可生产抗体; 利用酵母细胞生产核酸疫苗等。

现代生物制药工艺学讨论的重点是各类生物药物的原料来源及其生物学特性, 活性物质的结构、性质、制备原理、生产工艺和质量控制。

<<现代生物制药工艺学>>

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>