

<<生物药物制剂技术>>

图书基本信息

书名：<<生物药物制剂技术>>

13位ISBN编号：9787122088833

10位ISBN编号：7122088839

出版时间：2010-9

出版时间：化学工业出版社

作者：王学民 编

页数：183

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>

## <<生物药物制剂技术>>

### 内容概要

本书理论内容共分9章，分别介绍了绪论，生物药物制剂的分类和稳定性，生物药物的给药途径和给药载体，生物药物制剂剂型设计和优化技术，生物药物制剂新技术，生物药物制剂车间布局，生物药物制剂过程与设备，典型(常见)制剂生产技术和过程，生物药物制剂生产组织、质量控制和管理规范等。

为了增强教材内容的实用性和操作性，本书在部分章节中列举了实例，并专门设计了实验实训项目和附录，以利于培养学生规范操作及处理实验结果的实际工作能力。

每章前面以学习目标为引导，每章后设有思考题供学生思考、复习。

本书可作为高职高专院校生物制药、药物制剂、生物化工类相关专业的教材，也可供从事生物药物生产及医药行业相应岗位的人员参考使用。

## &lt;&lt;生物药物制剂技术&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 生物药物及其制剂 一、生物药物概述 二、生物药物剂型与制剂 第二节 药品标准及相关法规简介 一、中国药典 二、外国药典 三、药品GMP认证 第三节 生物药物行业发展趋势 一、我国生物医药产业现状 二、生物医药产业未来发展趋势及策略分析第二章 生物药物制剂的分类和稳定性 第一节 蛋白质类和多肽类药物的分类和特点 一、细胞因子药物 二、重组激素类药物 三、重组血液制品和治疗酶 四、治疗性抗体 五、重组可溶性受体和黏附分子药物 六、基因工程病毒疫苗 第二节 核酸和多糖类药物的分类和特点 一、反义寡核苷酸 二、核酸疫苗 三、基因治疗药物 四、多糖类生物药物 第三节 生物药物的不稳定性因素及解决方法 一、药物稳定性的意义及内容 二、与药物稳定性有关的化学动力学基础 三、生物药物制剂中药物的不稳定性因素及解决方法 第四节 生物药物制剂的稳定性试验方法和要求 一、稳定性试验的基本要求 二、原料药和药物制剂稳定性试验 三、稳定性重点考察项目第三章 生物药物的给药途径和给药载体 第一节 生物药物给药途径 一、注射给药途径 二、非注射给药途径 第二节 生物药物给药载体及其制备 一、冷冻干燥粉末 二、喷雾干燥粉末 三、液体型制剂 第三节 改善生物药物药剂学性质的方法 一、蛋白质多肽类药物的结构修饰 二、反义寡核苷酸的化学修饰第四章 生物药物制剂剂型设计和优化技术 第一节 概述 一、生物药物制剂剂型设计的基本内容 二、生物药物制剂的设计研究工作程序 三、剂型、处方设计的一般原则 四、药物剂型的基本要求 第二节 生物药物制剂处方设计前工作 一、文献检索 二、分析方法研究 三、处方前研究中药物理化性质的测定 四、主药与辅料相互作用的研究 第三节 生物药物制剂工艺的优化设计 一、处方研究 二、工艺研究 三、放大实验与初步质量评价 四、制剂工艺的优化设计方案第五章 生物药物制剂新技术 第一节 环糊精及其衍生物包合技术 一、包合原理 二、包合材料的类别及性质 三、包合技术 第二节 微球和微囊制备技术 一、微粒的特性 二、微粒的材料 三、微球和微囊的制备方法 四、举例 第三节 纳米球和纳米囊 第四节 脂质体制备技术 一、脂质体的特点 二、脂质体的组成及结构 三、制备脂质体的材料 四、脂质体的制法第六章 生物药物制剂车间布局 第一节 概述 一、国内外制剂车间现状简介 二、制剂车间工艺设计的基本要求 三、设计阶段及各阶段任务 第二节 车间布置及管道设计 一、厂址的选择 二、车间布置设计 第三节 制剂车间土建设计 一、洁净车间设计对土建建筑的要求 二、洁净车间内部装修材料和建筑构件 第四节 通风、空调和空气净化 一、空气净化的要求 二、制剂车间空气净化系统设计 第五节 工业生产安全、卫生与节能 一、工业生产的安全 二、车间的卫生与环境保护 三、车间的节能第七章 生物药物制剂过程与设备 第一节 流体输送 一、液体输送 二、气体压缩与输送 第二节 沉降、过滤与空气净化 一、沉降 二、过滤 第三节 干燥与蒸馏蒸发技术 一、干燥方法与设备 二、蒸馏蒸发技术 第四节 灭菌和无菌操作 一、主要灭菌方法 二、无菌操作法 三、微生物限度检查法 第五节 制药用水 一、纯化水的生产技术与设备 二、注射用水的生产技术与设备第八章 典型(常见)制剂生产技术和过程 第一节 概述 一、液体制剂的分类及性质 二、注射剂的含义与特点 三、热原、液体制剂的溶剂和附加剂 第二节 灭菌注射剂生产技术 一、生产工艺流程与环境区域划分 二、注射剂车间的生产管理 三、注射剂的容器与内包装材料处理 四、注射剂处方配制、滤过与灌装 五、灭菌检漏和质量检查 六、印字包装 第三节 注射用无菌粉末生产技术 第四节 输液的生产技术与设备 一、输液的生产技术 二、输液存在的问题及解决方法第九章 生物药物制剂生产组织、质量控制和管理规范 第一节 药品生产计划与生产组织 一、生产计划 二、生产准备和组织 第二节 生物药物制剂控制技术规范 一、药品质量管理体系 二、生产过程的质量控制实验实训 实验实训一 药剂学实验基本操作及国家药品标准的查阅 实验实训二 维生素C注射液的制备 实验实训三 维生素C注射液稳定性实验 实验实训四 口服液的制备 实验实训五 参观GMP药厂注射剂车间 实验实训六 微型胶囊的制备 实验实训七 包合物的制备附录 注射液批生产记录参考文献

<<生物药物制剂技术>>

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>