

<<生物工程生物技术系列>>

图书基本信息

书名：<<生物工程生物技术系列>>

13位ISBN编号：9787122113481

10位ISBN编号：7122113485

出版时间：2011-8

出版时间：化学工业

作者：吴晓英^范一文^周世水

页数：232

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>

## 前言

药物分析是一门研究与发展药物质量控制的方法学科，生物药物分析是其一个分支。

药物分析的基本任务是检验药品质量，以保障人民用药安全、合理、有效。

随着生命科学和生物技术的迅速发展，生物药物的品种与应用日益增多。

生物药物是一类特殊的药品，它除用于临床治疗和诊断疾病以外，还用于健康人群特别是儿童的预防接种，以增强机体对疾病的抵抗力。

因此，生物药物的质量与人的生命安全攸关，质量好的制品可增强人们的免疫力，治病救人，造福人民；质量差的制品不但不能保障人民的健康，还可能带来灾难、危害人民，例如许多基因工程药物，特别是细胞因子药物都可参与人体机能的精细调节，在极微量的情况下就会产生显著的效应，任何性质或数量上的偏差，都可能贻误病情甚至造成严重危害。

因此，对生物药物及其产品进行严格的质量控制十分必要。

我们结合多年的教学和科研实践，并参考相关的教材、专著和文献资料，在2002年编写的第一版教材的基础上，重新编写了这本《生物药物分析与检验》。

全书分十一章。

绪论及本学科的性质与任务，并强调了生物药物分析与检验的重要性；第二章至第六章论述分析生物药物的若干重要方法（包括酶法、免疫分析法、生物检定法、电泳法、高效液相色谱等）的基本原理、基本理论与基本技术；第七章至第十一章着重介绍各类生物药物（包括氨基酸、蛋白与多肽类、酶类、核酸类、糖类、脂类、抗生素、基因工程药物和疫苗等生物制品）的分析检验方法。

该书编写上注重反映现代生物药物分析与检验的新技术和新进展，力求体现科学性、先进性和实用性。

《生物药物分析与检验》课程需在分析化学、生物化学、生化技术以及微生物学、生物制药工艺学等有关课程的基础上进行学习。

通过本课程的学习，一方面可培养学生重视生物药物质量的观念，另一方面学生能掌握生物药物质量分析的基础理论知识和生物药物的基本分析检验方法，从而不断提高独立分析和解决实际问题的能力。

本书由吴晓英、范一文、周世水共同编著，杨汝德主审。

在本书的编写过程中，得到了化学工业出版社的赵玉清编辑等同志的热情帮助和支持，在此表示衷心感谢。

该书适用于制药工程、生物工程以及药学等专业的大三、大四学生作为专业教材使用，也可作为研究生、高职学生的参考教材或者从事生物药物生产、研究和分析检验的人员的参考书。

限于编者的学识和水平，书中不当乃至错误之处，殷切希望广大学生、读者和同行批评指正。

编者2011年3月

## <<生物工程生物技术系列>>

### 内容概要

《生物药物分析与检验（第2版）》是编者在2002年编写出版的《生物药物分析与检验》的基础上，结合多年的教学和科研实践，重新编写而成的。

全书分十一章，绪论述及本学科的性质与任务，并强调生物药物分析与检验的重要性以及在保证生物药物质量中的重要性；第二至第六章论述分析生物药物的若干重要方法（包括酶法、免疫分析法、生物检定法、电泳法、高效液相色谱等）的基本原理、基本理论与基本技术；第七至十一章着重讨论各类生物药物（包括氨基酸、蛋白与多肽类、酶类、核酸类、糖类、脂类、抗生素、基因工程药物和疫苗等生物制品）的分析检验方法。

该书编写上将注重反映现代生物药物分析与检验的新技术和新进展，力求体现科学性、先进性和实用性。

该书适用于制药工程、生物工程、药学等专业的本科学生作为专业教材使用，也可作为研究生、高职学生的参考教材和从事生物药物生产、研究和分析检验的人员作为参考书使用。



## 章节摘录

版权页：插图：6.检验报告的书写上述药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实，不得涂改，全部项目检验完毕后，还应写出检验报告，并根据检验结果做出明确的结论。

药物分析工作者在完成药品检验工作，写出书面报告后，还应对不符合规定的药品提出处理意见，以便供有关部门参考，并尽快地使药品质量符合要求。

四、生物药物常用的定量分析法1.酶法酶法通常包括两种类型：一种是酶活力测定法，是以酶为分析对象，目的在于测定样品中某种酶的含量或活性，测定方法有取样测定法和连续测定法；另一种是酶分析法，是以酶为分析工具或分析试剂，测定样品中酶以外的其他物质的含量，分析的对象可以是酶的底物、酶的抑制剂和辅酶活化剂，检测方法可采用动力学分析法和总变量分析法。

两者检测的对象虽有所不同，但原理和方法都是以酶能专一而高效地催化某化学反应为基础，通过对酶反应速度的测定或对生成物等浓度的测定而检测相应物质的含量。

2.电泳法由于电泳法具有灵敏度高、重现性好、检测范围广、操作简便并兼备分离、鉴定、分析等优点，故已成为生物技术及生物药物分析的重要手段之一。

电泳法的基本原理是：在电解质溶液中带电粒子或离子在电场作用下以不同的速度向其所带电荷相反方向迁移，电泳分离就是基于溶质在电场中的迁移速度不同而进行的。

根据电泳的分离特点及工作方式，电泳可分为三大类：自由界面电泳；区带电泳；高效毛细管电泳。

常用的电泳法有纸电泳法、醋酸纤维素薄膜电泳法、聚丙烯酰胺凝胶电泳法、SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法以及琼脂糖凝胶电泳法等。

3.免疫分析法免疫分析法是以特异性抗原-抗体反应为基础的分析方法，具有高特异性、高灵敏度的特点。

免疫分析法主要包括放射免疫分析法、荧光免疫分析法、酶联免疫分析法等。



<<生物工程生物技术系列>>

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>