

图书基本信息

书名：<<毒理学安全性评价标准操作规程指南（套装共2册）>>

13位ISBN编号：9787564701383

10位ISBN编号：7564701382

出版时间：2009-7

出版人：范玉明、张舒 电子科技大学出版社（2009-07出版）

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>

<<毒理学安全性评价标准操作规程指南 >

内容概要

《毒理学安全性评价标准操作规程指南(套装共2册)》共14篇、58章，其中上册包括第一至四篇。主要内容包括总论实验动物病理学在安全性评价中的应用和符合GLP原则的遗传毒理学试验。下册为第五至第十四篇，主要内容包括生殖毒性试验方法学体外细胞毒理学毒理统计学GLP原则下供试品与对照品的管理符合GLP原则的仪器设备管理总论计算机的安全与管理毒理学实验方案模版等毒物动力学新技术新方法。

书籍目录

《毒理学安全性评价标准操作规程指南（上册）》目录：第一篇 总论 第一章药物安全性评价与GLP 第一节GLP的历史 第二节GLP内容 第三节建立GLP符合性毒理学安全性评价机构的步骤 第二章如何编写SOPs 第一节 绪论 第二节编写SOPs的程序 第三节SOPs的一般格式 第四节SOPs的类型 第五节SOPs的管理 第六节SOPs范例 第三章药物非临床安全性评价 第一节概述 第二节药物安全性评价的法规依据 第三节药物安全性评价规范性文件（强制执行性文件） 第四节药物安全性评价工作的指导原则（建议性文件） 第五节对实验动物的要求 第六节对供试品的要求 第七节药物安全性评价的基本内容 第八节在GLP条件下进行毒理学安全性试验需要进行的项目 第四章人用药品注册技术要求的国际协调会议 第一节ICH指导方针的建立和执行步骤 第二节单剂量毒性试验指导原则（ICH S4） 第三节重复给药毒性试验（ICH S4，M3） 第四节医药品生殖毒性检测指导原则（ICH S5A及ICH S5B） 第五节遗传毒性试验（ICH S2A） 第六节致癌研究的指导原则 第七节ICH生物技术来源药物临床前安全性评价（ICH S6） 第八节增加的安全性问题和指导原则 第九节ICH S2（R1）人用药物遗传毒性实验和数据评价的指导原则 第二篇实验动物与毒理学安全性评价 第五章实验动物与动物实验 第一节概论 第二节实验动物和毒理学安全性评价 第三节影响动物实验的因素 第四节动物饲养 第六章动物管理组织机构及人员职责 第一节动物管理和使用人员的职责及资质 第二节动物饲养设施及管理职员 第三节从事动物研究职员教育培训项目（美国） 第四节美国实验动物协会动物饲养管理技术员教育项目 第五节欧洲实验动物协会联合会推荐的从事动物工作人员的教育和培训 第六节GLP体系下的培训 第七章机构动物管理和使用委员会及其职能 第一节机构动物管理和使用委员会 第二节IACUC动物研究方案申请及审查实例 第三节动物处理不当和不符合动物管理和应用要求的处理程序 第四节IACUC相关SOPs 第八章职业健康与人员安全 第一节 国家法规《实验室生物安全通用要求》 第二节职业卫生与安全性及职员培训 第三节具有危险性药物的动物实验 第四节具体标准操作规程 第九章兽医学管理——健康监测与疾病 第一节 兽医师与动物兽医学护理和管理 第二节动物兽医管理——实验动物购买、运输、接收与检疫 第三节动物健康监测 第四节动物兽医学管理——麻醉、止痛、手术与安乐死 第五节长时间固定动物的策略 第六节采血 第七节药品管理及麻醉药品管制（管制药品） 第八节人畜共患疾病及其防治 第十章实验动物饲养环境管理及监测 第一节实验动物饲养环境的管理与监测 第二节动物饲养管理的一些特殊要求 第三节啮齿类动物饲养管理和使用的程序 第十一章符合GLP原则的小鼠和大鼠实验 第一节小鼠和大鼠的兽医学护理与管理 第二节啮齿类动物饲养管理 第三节啮齿类动物给药方法 第四节采血、采尿、采集粪便和骨髓等样品 第五节各种指标检查 第六节大鼠 小鼠剖检程序 第十二章放射性供试品的动物实验问题 第一节概述 第二节放射性物质的接收储存废弃物处理 第三节放射性物质动物实验相关标准操作规程 第十三章生物制剂及感染性的动物实验问题 第一节生物制剂及感染制剂动物试验的管理规定 第二节动物感染实验使用规范 第三节生物材料动物实验申请 第十四章有害物质（剧毒、致癌、致畸、致突变物质）的动物实验问题 第一节实验室生物安全通用要求 第二节有害化学物质安全性评价中的安全问题 第十五章符合GLP原则的非人灵长类动物实验 第一节猴的饲养管理 第二节灵长类的饲养管理程序 第三节非人灵长类动物实验室的准备程序 第四节非人灵长类动物的接收和检疫 第五节灵长类动物的饲养环境 第六节灵长类动物的饲养管理程序 第七节灵长类动物的操作和观察程序 第八节非人灵长类动物的给药程序 第九节灵长类动物生物样本的采集 第十节死亡灵长类动物的处理程序 第十一节非人灵长类动物职业危害及防护程序 第十六章符合GLP原则的家兔毒性实验 第一节家兔的兽医学管理——接收和检疫 第二节家兔的饲养和管理程序 第三节家兔的操作程序 第四节家兔的临床体征观察程序 第五节家兔生物样品采集程序 第六节家兔饲养管理主要记录 第十七章符合GLP原则的犬的毒性实验 第一节在GLP条件下进行犬毒性实验的概述 第二节犬的订购、接收和检疫的标准操作程序 第三节犬的饲养和管理 第四节犬临床指标的检测与观察 第五节犬的给药程序 第六节犬生物样本的采集程序 第十八章符合GLP原则的豚鼠和仓鼠的毒理学试验 第一节豚鼠的兽医学管理——购买、接收和检疫程序 第二节豚鼠饲养管理及给药程序 第十九章毒理学安全性评价所用专业术语汇编 第一节动物体征的标准化定义和观察方法 第二节哺乳动物发育异常观察指标及应用术语 第三节致癌物试验相关的术语表 第四节遗传毒性试验相关术语表 第五节眼睛毒理学相关术语表 第三篇病理学在安全性评价中的应用 第二十章毒理病理学操作规范概论 第一节毒理病理学概述 第二节病理学原始数据 第

三节组织病理学评价 第四节病理学图像数据的评价 第五节病理学数据库和毒理基因组学研究的质量评价 第二十一章毒理病理学技术 第一节现代影像学技术在毒理病理学中的运用 第二节数字显微成像技术在毒性病理学中的新应用 第三节非肿瘤性病变的定性与定量 第四节免疫组织化学技术 第五节原位杂交技术 第六节原位PCR技术及其在病理学中的应用 第七节形态计量学与图像分析仪在毒理病理学中的应用 第八节激光扫描共聚焦显微技术及在毒理病理学上的应用 第九节凋亡检测的常用方法及优缺点 第二十二章毒理病理学基本操作 第一节病理组织处理流程 第二节动物的尸体解剖程序 《毒理学安全性评价标准操作规程指南（下册）》

章节摘录

版权页：插图：（2）职员的保护服/保护设备，提供给进入动物房间的所有职员（包括动物研究及管理），穿保护服的种类包括手套、长袍、鞋套、头罩、面具及口罩；在动物设施内工作的所有动物管理人员统一发放清洁用品；不能穿着动物设施内的保护服离开动物房或穿着保护服上街；保护服应该在动物设施内清洗，不能拿出动物设施，如果交由商业洗衣公司清洗，首先对可能被危害物污染的保护服进行清洗与消毒，才可以委托洗衣公司清洗；在有些情况下，应该使用一次性手套、口罩、外袍、连身工作服及鞋套等。

工作人员应该经常更换衣物，并在处理动物的前后及去除保护手套时应清洗双手，以保持个人卫生。

（3）在小动物饲养房间工作，保护服至少包括长袍、面具、鞋套、头套、乳胶手套或乙烯基手套，当进入动物饲养房间时，一定戴鞋套，减少污染物的扩散和带出每个房间；对于主管兽医或具体的每一个实验方案，可能需要增加保护服数量，可以将该信息告诉主管动物管理人员或获贴在该动物饲养房门上。

（4）在大动物饲养房间工作，灵长类动物疾病可直接传染给人，故常被视为高危险动物。

因工作关系必须接触灵长类动物的人员，需用防护服，如外罩衫、手套、口罩、面罩等：在饲养动物之前，首先进行结核菌素试验。

（5）脱长袍、清理房间，当退出动物饲养房间时，一定脱去所有保护服，在步出房间之后，立即脱去鞋套，在穿着脏保护服时，不要进入任何其他动物饲养房间，包括笼具清洁及笼具储存房间；在没有穿防护服的情况下，不能以任何理由重新进入任何动物房间。

（6）脱去长袍、检疫或带生物危害物质的饲养区，在特殊饲养条件下，包括检疫区和在危害物质和/或被管理病原体区，为了确保潜在病原体不被带入公共走廊，要求稍微不同的脱长袍程序，在退出之前，立即在房门内脱去所有保护服。

（7）清理笼具，清理笼具的任何人，包括准备使用清洁笼具的人，一定要戴新手套。

三、体检和免疫接种（一）体检 1.职前体检 在从事动物饲养管理工作之前首先进行健康检查，应该由专业卫生医疗人员担任，了解是否对动物有过敏反应等问题，并可以采取预防措施；最好保存业者血清标本，在出现人畜共患疾病时，可以帮助诊断。

编辑推荐

《毒理学安全性评价标准操作规程指南(套装共2册)》最大的特点是具有实用性和先进性,适用于从事药品、食品、化妆品、农药、兽药、医疗器械和工业化学品等安全性评价的工作人员,是一部必备的工具书。

也可作为生命科学、医学、兽医学等大专院校教师、研究生、广大科研工作者和药品检验人员的参考书。

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>