



高职高专“十一五”规划教材

★ 生物技术系列



生物药物分析 与检验

朱德艳 陈立波 主编

SHENGWU YAOWU
FENXI YU JIANYAN

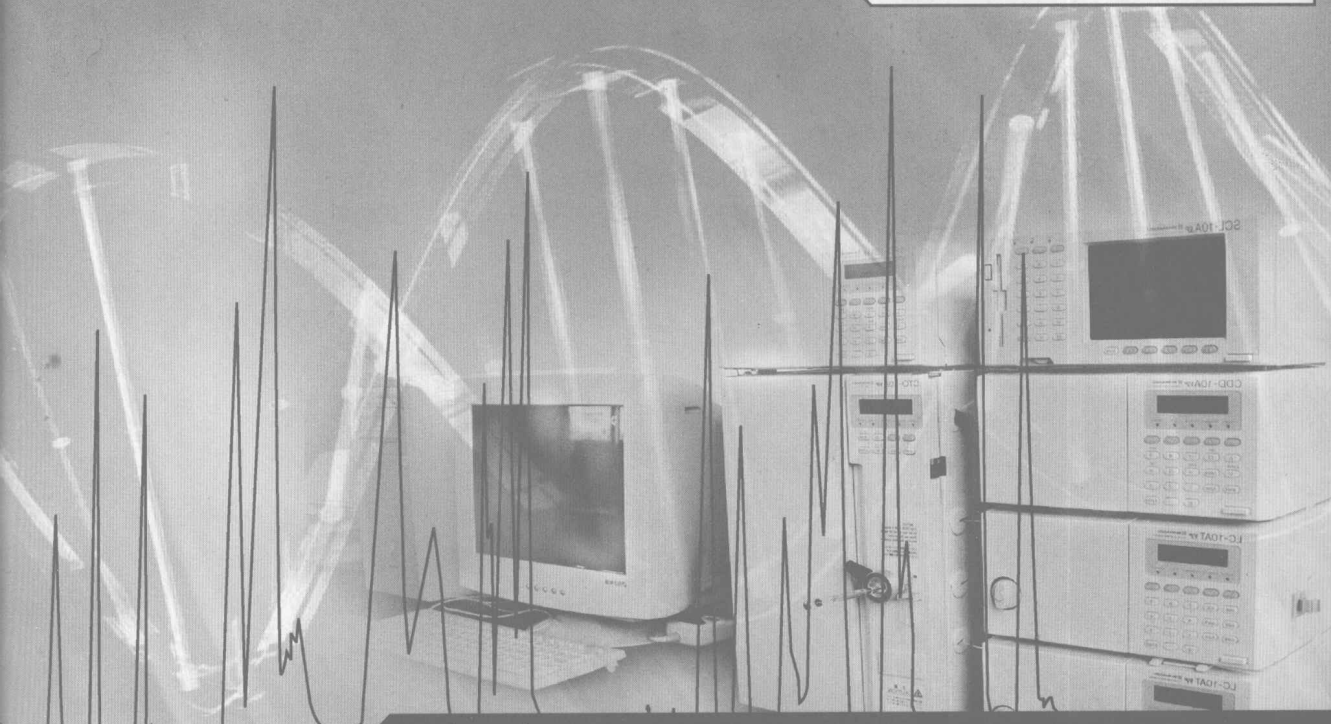


化学工业出版社



高职高专“十一五”规划教材

★ 生物技术系列



生物药物分析 与检验

朱德艳 陈立波 主编

SHENGWU YAOWU
FENXI YU JIANYAN



化学工业出版社

· 北京 ·

本书是高职高专“十一五”规划教材★生物技术系列之一。教材遵循“以就业为导向、职业能力为本位”的教学指导思想,贯彻“实用为主,必需、够用为度”的原则,重点强调对职业岗位所需的基本技能的掌握。内容主要包括生物药物分析与检验常用的方法,杂质与安全检查,氨基酸、多肽和蛋白质类药物的分析与检验,酶类药物的分析与检验,脂类药物的分析与检验,核酸类药物的分析与检验,糖类药物的分析与检验,基因工程药物质量控制,生物药物的现代分析方法与检验技术。为了增强教材内容的实用性,本教材在各章中设计了大量的实例,并专门设计了实验项目作为一章,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。教材每章前面以知识要点为指导;章末有习题供学生自学、复习之用;教师也可以根据教学大纲对每章的重点要求,选出一些复习题供学生讨论和自学。

本书可作为高职高专院校生物制药、生物技术类相关专业的教材,也可供从事生物药物生产、分析与检验的工作人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

生物药物分析与检验/朱德艳,陈立波主编. —北京:
化学工业出版社, 2008. 7
高职高专“十一五”规划教材★生物技术系列
ISBN 978-7-122-03422-9

I. 生… II. ①朱…②陈… III. ①生物制品: 药物-
药物分析-高等学校: 技术学院-教材②生物制品: 药物-
检验-高等学校: 技术学院-教材 IV. TQ460.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第110423号

责任编辑:李植峰 梁静丽 郎红旗
责任校对:战河红

装帧设计:张辉

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印刷:北京永鑫印刷有限责任公司
装订:三河市万龙印装有限公司
787mm×1092mm 1/16 印张12 字数229千字 2008年9月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 22.00 元

版权所有 违者必究

高职高专生物技术类“十一五”规划教材 建设委员会委员名单

主任委员 陈电容

副主任委员 王德芝

委员 (以姓名笔画为序)

王云龙	王方林	王幸斌	王德芝	李崇高	李敏骞	吴高岭
员冬梅	辛秀兰	宋正富	张 胜	张 海	张文雯	张温典
张德新	陆 旋	陈 红	陈电容	陈忠辉	陈登文	周庆椿
郑 瑛	郑 强	赵凤英	赵书芳	胡红杰	娄金华	钱志强
黄根隆	崔士民	程云燕				

高职高专生物技术类“十一五”规划教材 编审委员会委员名单

主任委员 章静波

副主任委员 辛秀兰 刘振祥

委员 (以姓名笔画为序)

玉利明	王幸斌	王晓杰	卞 勇	叶水英	包雪英	兰 蓉
朱学文	任平国	刘振祥	关 力	江建军	孙德友	李 燕
李双石	李玉林	李永峰	李晓燕	李晨阳	杨贤强	杨国伟
杨洪元	杨福林	邱玉华	余少军	辛秀兰	宋京城	张文雯
张守润	张星海	张晓辉	张跃林	张温典	张德炎	陈 玮
陈可夫	陈红梅	罗合春	金小花	金学平	周双林	周济铭
赵俊杰	胡斌杰	贺立虎	夏 红	夏未铭	党占平	徐安书
徐启红	郭晓昭	陶令霞	黄贝贝	章玉平	章静波	董秀芹
程春杰	谢梅英	廖 威	廖旭辉			

高职高专生物技术类“十一五”规划教材 建设单位名单

(按汉语拼音排列)

- | | |
|--------------|----------------|
| 安徽第一轻工业学校 | 湖北荆门职业技术学院 |
| 安徽万博科技职业学院 | 湖北荆州职业技术学院 |
| 安徽芜湖职业技术学院 | 湖北三峡职业技术学院 |
| 安徽医学高等专科学校 | 湖北生态工程职业技术学院 |
| 北京城市学院 | 湖北十堰职业技术学院 |
| 北京电子科技职业学院 | 湖北咸宁职业技术学院 |
| 北京吉利大学 | 湖北中医学院 |
| 北京协和医学院 | 湖南省药品检验所 |
| 北京医药器械学校 | 湖南永州职业技术学院 |
| 重庆工贸职业技术学院 | 华中农业大学 |
| 重庆三峡职业学院 | 江苏常州工程职业技术学院 |
| 甘肃农业职业技术学院 | 江西景德镇高等专科学校 |
| 广东科贸职业学院 | 江西应用技术职业学院 |
| 广西职业技术学院 | 开封大学 |
| 广州城市职业学院 | 山东滨州职业技术学院 |
| 贵州轻工职业技术学院 | 山东博士伦福瑞达制药有限公司 |
| 河北承德民族师范专科学校 | 山东东营职业学院 |
| 河北承德职业技术学院 | 陕西杨凌职业技术学院 |
| 河北旅游职业学院 | 上海工程技术大学 |
| 河南安阳工学院 | 四川工商职业技术学院 |
| 河南工业大学 | 苏州农业职业技术学院 |
| 河南科技学院 | 武汉软件工程职业学院 |
| 河南漯河职业技术学院 | 武汉马应龙药业有限公司 |
| 河南濮阳职业技术学院 | 武汉生物工程学院 |
| 河南三门峡职业技术学院 | 浙江大学 |
| 河南信阳农业高等专科学校 | 浙江金华职业技术学院 |
| 黑龙江农业职业技术学院 | 浙江经贸职业技术学院 |
| 呼和浩特职业学院 | 浙江医药高等专科学校 |
| 湖北大学知行学院 | 郑州牧业工程高等专科学校 |
| 湖北恩施职业技术学院 | 郑州职业技术学院 |
| 湖北黄冈职业技术学院 | 中国食品工业(集团)公司 |

《生物药物分析与检验》编写人员

- 主 编** 朱德艳 (荆楚理工学院)
陈立波 (吉林工业职业技术学院)
- 副主编** 谭锡军 (荆楚理工学院)
曾青兰 (咸宁职业技术学院)
- 参编人员** (以姓名笔画为序)
- 王 宏 (吉林工业职业技术学院)
孔庆新 (江苏食品职业技术学院)
朱德艳 (荆楚理工学院)
陈立波 (吉林工业职业技术学院)
易庆平 (荆楚理工学院)
曾青兰 (咸宁职业技术学院)
谭锡军 (荆楚理工学院)
潘 宁 (广西工业职业技术学院)
- 主 审** 陈可夫 (荆楚理工学院)

出版说明

“十五”期间，我国的高职高专教育经历了跨越式发展，高职高专教育的专业建设、改革和发展思路进一步明晰，教育研究和教学实践都取得了丰硕成果。但我们也清醒地认识到，高职高专教育的人才培养效果与市场需求之间还存在着一定的偏差，课程改革和教材建设的相对滞后是导致这一偏差的两大直接原因。虽然“十五”期间各级教育主管部门、高职高专院校以及各类出版社对高职高专教材建设给予了较大的支持和投入，出版了一些特色教材，但由于整个高职高专教育尚未进入成熟期，教育改革尚处于探索阶段，故而现行的一些教材难免存在一定程度的不足。如某些教材仅仅注重内容上的增减变化，过分强调知识的系统性，没有真正反映出高职高专教育的特征与要求；编写人员缺少对生产实际的调查研究和深入了解，缺乏对职业岗位所需的专业知识和专项能力的科学分析，教材的内容脱离生产经营实际，针对性不强，新技术、新工艺、新案例、新材料不能及时反映到教材中来，与高职高专教育应紧密联系行业实际的要求不相适应；专业课程教材的编写缺少规划性，同一专业的各门课程所使用的教材缺乏内在的沟通衔接等。为适应高职高专教学的需要，在总结“十五”期间高职高专教学改革成果的基础上，组织编写一批突出高职高专教育特色，以培养适应行业需要的高级技能型人才为目标的高质量教材不仅十分必要，而且十分迫切。

“十一五”期间，教育部将深化教学内容和课程体系改革作为工作重点，大力推进教材向合理化、规范化方向发展。2006年，教育部不仅首次成立了高职高专40个专业类别的“教育部高等学校教学指导委员会”，加强了对高职高专教学改革和教材建设的直接指导，还组织了普通高等教育“十一五”国家级规划教材的申报工作。化学工业出版社申报的200余本教材经教育部专家评审，被列选为普通高等教育“十一五”国家级规划教材，为高等教育的发展做出了积极贡献。依照教育部的部署和要求，2006年化学工业出版社与生物技术应用专业教育部教改试点高职院校联合，邀请50余家高职高专院校和生物技术相关企业作为教材建设单位，共同研讨开发生物技术类高职高专“十一五”规划教材，成立了“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材建设委员会”和“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材编审委员会”，拟在“十一五”期间组织相关院校的一线教师和相关企业的技术人员，在深入

调研、整体规划的基础上,编写出版一套生物技术相关专业基础课及专门课的教材——“高职高专‘十一五’规划教材★生物技术系列”。该批教材将涵盖各类高职高专院校的生物技术及专业、生物化工工艺专业、生物实验技术专业、微生物技术及专业、生物科学专业、生物制药技术专业、生化制药技术专业、发酵技术专业等专业的核心课程,从而形成优化配套的高职高专教材体系。该套教材将于2007~2008年陆续出版。目前,该套教材的首批编写计划已顺利实施。首批编写的教材中,《化学》、《细胞培养技术》和《药品质量管理》已列选为“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

该套教材的建设宗旨是从根本上体现以应用性职业岗位需求为中心,以素质教育、创新教育为基础,以学生能力培养为本位的教育理念,满足高职高专教学改革的需要和人才培养的需求。编写中主要遵循以下原则:①理论教材和实训教材中的理论知识遵循“必需”、“够用”、“管用”的原则;②依据企业对人才的知识、能力、素质的要求,贯彻职业需求导向的原则;③坚持职业能力培养为主线原则,多加入实际案例、技术路线、操作技能的论述,教材内容采用模块化形式组织,具有一定的可剪裁性和可拼接性,可根据不同的培养目标将内容模块剪裁、拼接成不同类型的知识体系;④考虑多岗位需求和学生继续学习的要求,在职业岗位现实需要的基础上,注重学生的全面发展,以常规技术为基础,关键技术为重点,先进技术为导向,体现与时俱进的原则;⑤围绕各种具体专业,制订统一、全面、规范性的教材建设标准,以协调同一专业相关课程教材间的衔接,形成有机整体,体现整套教材的系统性和规划性。同时,结合目前行业发展和教学模式的变化,吸纳并鼓励编写特色课程教材,以适应新的教学要求;并注重开发实验实训教材、电子教案、多媒体课件、网络教学资源等配套教学资源,方便教师教学和学生学习,满足现代化教学模式和课程改革的需要。

在该套教材的组织建设和使用过程中,欢迎高职高专院校的广大师生提出宝贵意见,也欢迎相关行业的管理人员、技术人员与社会各界关注高职高专教育和人才培养的有识之士提出中肯的建议,以便我们进一步做好该套教材的建设工作;更盼望有更多的高职高专院校教师和相关行业的管理人员、技术人员参加到教材的建设工作和编审工作中来,与我们共同努力,编写和出版更多高质量的教材。

前 言

生物药物分析与检验是一门研究生物药物制品全面质量控制和分析方法的学科，它的基本任务和作用是：使学生掌握生物药物分析与检验的基本理论知识和生物药物基本分析检验方法，培养学生重视生物药物质量的观念，从而不断提高分析问题和解决问题的能力，使学生能在今后的工作中通过所学的知识对药品进行严格的分析检验，实现药品的全面质量控制。

本书共分 11 章，按 72 学时编写。编写过程中，遵循“以就业为导向、职业能力为本位”的教学指导思想，依据高职高专教育的基本特点，结合职教工作的实际，贯彻“实用为主，必需、够用为度”的原则，重点强调对职业岗位所需的基本技能的掌握。内容主要包括生物药物分析与检验常用的方法，杂质与安全检查，氨基酸、多肽和蛋白质类药物的分析与检验，酶类药物的分析与检验，脂类药物的分析与检验，核酸类药物的分析与检验，糖类药物的分析与检验，基因工程药物质量控制，生物药物的现代分析方法与检验技术。为了增强教材内容的实用性，本教材在各章中设计了大量的实例，并专门设计了实验项目作为一章，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。教材每章前面以知识要点为引导；章末有习题供学生自学、复习之用；教师也可以根据教学大纲对每章的重点要求，选出一些复习题供学生讨论和自学。

参加本书编写的人员有朱德艳、陈立波、谭锡军、孔庆新、王宏、易庆平、曾青兰、潘宁。荆楚理工学院的陈可夫教授审阅了全稿。本编写组在编写过程中得到了荆楚理工学院、吉林工业职业技术学院、江苏食品职业技术学院、咸宁职业技术学院、广西工业职业技术学院和化学工业出版社的领导和同仁们的大力支持与帮助；在编写过程中也收到不少同行们的宝贵意见和建议，在此一并表示衷心感谢。

本书可作为高职高专院校生物制药、生物技术类相关专业的教材，也可供从事生物药物生产、分析与检验的工作人员作为参考书使用。

由于编者水平有限，书稿中难免存在一些缺点和疏漏，热忱希望使用本教材的师生及其他读者提出宝贵意见，以便进一步修正。

编者

2008 年 3 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 生物药物的概述	1
一、生物药物及其分类	1
二、生物药物的特性	2
三、生物药物分析与检验的特点	3
四、生物药物的用途	3
五、生物药物的制备	4
第二节 生物药物的质量及其控制	7
一、生物药物质量的重要性与特殊性	7
二、生物药物的质量标准	7
三、生物药物质量控制与管理	9
第三节 生物药物的分析检验	10
一、生物药物质量检验的程序与方法	10
二、生物药物常用定量分析法	12
三、生物制品的质量检定	13
习题	16
第二章 生物药物分析与检验常用的方法	17
第一节 酶法	17
一、酶活力测定法	17
二、酶分析法	19
第二节 电泳法	19
一、分类	20
二、基本原理	20
三、影响因素	21
四、电泳分析的检测方法及其应用	22
第三节 理化法	24
一、滴定分析法	24
二、比色分析法	26
三、紫外分光光度法	29
四、高效液相色谱法	31
第四节 生物检定法	38
一、胰岛素生物检定法	39
二、肝素生物检定法	39
三、抗生素的微生物检定法	41
四、生物制品的效力检定	43

习题	45
第三章 杂质与安全检查	47
第一节 概述	47
第二节 一般杂质及其检查方法	49
一、氯化物检查法	49
二、硫酸盐检查法	49
三、铁盐检查法	50
四、重金属检查法	51
五、其他检查法	53
第三节 特殊杂质及其检查方法	56
一、特殊杂质检查方法的依据	56
二、特殊杂质的检查方法	56
第四节 其他生物检查法	59
一、热原检查法	59
二、毒性试验法	59
三、刺激性试验	60
四、过敏试验	63
五、降压物质检查法	63
习题	65
第四章 氨基酸、多肽和蛋白质类药物的分析与检验	66
第一节 氨基酸类药品的检验	66
一、氨基酸类药物的理化性质	66
二、应用示例	66
第二节 多肽类药品的检验	69
第三节 蛋白质类药品的检验	72
一、蛋白质类药物的理化性质	72
二、应用示例	73
习题	76
第五章 酶类药物的分析与检验	77
第一节 酶类药物分析与检验的方法	77
一、酶活力测定法	77
二、酶效价测定法	80
第二节 应用示例	80
一、胰蛋白酶分析	80
二、胰淀粉酶分析	82
三、胃蛋白酶分析	84
四、溶菌酶分析	85
五、凝血酶分析	87
习题	88

第六章 脂类药物的分析与检验	89
第一节 脂类药物分析与检验的方法	89
一、胆酸类药物分析	89
二、固醇类药物分析	91
三、磷脂类药物分析	92
四、多烯脂酸类药物分析	93
第二节 应用示例	94
一、大豆磷脂含量测定	94
二、胆红素含量测定	94
三、多烯脂酸含量测定	95
四、辅酶 Q ₁₀ 含量测定	96
习题	97
第七章 核酸类药物的分析与检验	98
第一节 核酸类药物概述	98
第二节 核酸类药物分析与检验的方法	99
一、核酸类药物的鉴别试验	99
二、核酸类药物的杂质检查	101
三、核酸类药物的含量测定方法	102
四、核酸类药物（生物制品）的其他分析方法	105
第三节 应用示例	105
一、硫鸟嘌呤分析	105
二、肌苷分析	107
三、三磷酸腺苷二钠分析	108
四、三氮唑核苷分析	110
五、聚肌胞分析	111
六、免疫核糖核酸分析	112
习题	113
第八章 糖类药物的分析与检验	114
第一节 单糖、双糖类药物分析	114
一、基本性质	114
二、鉴别试验	115
三、葡萄糖和乳糖的杂质检查	115
四、含量测定	116
第二节 多糖类药物的结构分析	118
一、多糖中单糖的组成分析	118
二、分子量测定	119
三、糖苷键连接方式的测定	120
四、糖苷键连接位置的测定	121
第三节 多糖类药物的理化特性分析	121
一、物理常数测定	122

二、纯度分析	122
三、含量测定	122
第四节 应用示例	123
一、硫酸软骨素分析	123
二、香菇多糖分析	126
三、绒促性素分析	126
四、肝素分析	127
五、肝素钠分析	129
六、低分子肝素分析	130
习题	132
第九章 基因工程药物质量控制	133
第一节 基因工程药物概述	133
一、基因工程与制药	133
二、主要的基因工程药物	133
三、基因工程药物的特点	136
第二节 基因工程药物的质量控制	137
一、基因工程药物的质量要求	137
二、重组 DNA 药物的质量控制要点	137
第三节 基因工程药物的检验	140
一、蛋白质含量测定	140
二、蛋白质的纯度测定	141
三、蛋白质的分子量测定	142
四、蛋白质等电点的测定	142
五、氨基酸组成分析	142
六、部分氨基酸序列分析	143
七、肽图分析	144
八、质谱分析	145
九、核磁共振技术	146
十、双相电泳技术	147
十一、蛋白质的二硫键分析	147
习题	147
第十章 生物药物的现代分析方法与检验技术	148
第一节 生物药物现代色谱法及其应用	148
一、毛细管气相色谱分析法	149
二、手性药物的液相色谱分析法	149
三、毛细管电泳分析法	151
第二节 生物药物现代光谱法及其应用	155
一、近红外分光光度法	155
二、核磁共振光谱法	155
三、X 射线粉末衍射法	157

第三节	生物色谱联用技术及其应用	158
一、	气相色谱-质谱联用技术	158
二、	液相色谱-质谱联用技术	158
三、	气相色谱-红外光谱联用技术	159
四、	液相色谱-核磁共振联用技术	159
习题	159
第十一章	实验项目	160
实验一	甲醛滴定法测定氨基酸的含量	160
实验二	粗蛋白的定量测定——微量凯氏定氮法	161
实验三	过氧化氢酶活性测定——高锰酸钾滴定法	166
实验四	卵磷脂的提取及鉴定	167
实验五	三磷酸腺苷二钠片的含量测定	169
实验六	葡萄糖的一般杂质检查	171
参考文献	177

第一章 绪 论

知识要点

1. 生物药物的定义及其分类、特性；
2. 生物药物质量控制的标准，进行质量控制的重要性和特殊性。

第一节 生物药物的概述

一、生物药物及其分类

生物药物 (biological drugs) 是利用生物体、生物组织或其成分，综合应用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类用于预防、诊断、治疗的制品。

生物药物发展迅速、应用广泛，与化学药物、中药并称为三大药源。早期的生物药物是由来自生物体某些天然活性物质加工制成的制剂，称为第一代生物药物。来自动物脏器的生物药物曾有脏器制剂之称，如胎盘制剂、脑垂体后叶制剂、眼制剂、混合血清等。第二代生物药物是指利用近代生化技术从生物材料中分离、纯化获得的具有针对性治疗作用的生物活性物质，如纯化胰岛素、前列腺素 E、尿激酶、肝素钠、人丙种球蛋白、转铁蛋白、狂犬病免疫球蛋白等。第三代生物药物是利用生物技术生产的天然生物物质及经过生物工程手段改造的具有比天然物质更高药理活性的新物质，为新型的生物药物，其种类繁多。

广义的生物药物包括从动物、植物、微生物等生物体中制取的各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物。由于抗生素已成为药物的独立门类，所以除抗生素之外，生物药物按其来源和生产方法分主要包括生化药物、生物技术药物与生物制品及其相关的生物医药产品。

1. 生化药物

生化药物 (biochemical drugs) 一般是指从动物、植物及微生物中提取的，也可用生物化学半合成或用现代生物技术制得的生命基本物质及其衍生物、降解物、大分子结构修饰物等，如氨基酸、多肽、蛋白质、酶、辅酶、核苷酸、多糖、脂类等。

2. 生物技术药物

生物技术药物 (biotechnology drugs) 是指由微生物代谢所产生的药物和必须利用微生物及其酶转化反应共同完成的半合成药物，如醇酮类、有机酸、氨基酸、核苷

酸、维生素、生物碱、甾体激素、抗生素、酶与辅酶类等。

3. 生物制品

凡是从微生物、原虫、动物或人体材料直接制备或用现代生物技术、化学方法制成，作为预防、治疗、诊断特定传染病或其他疾病的制剂，通称为生物制品（biological product），如疫苗、免疫血清、血液制剂、免疫调节剂（各种细胞因子、转移因子、胸腺肽、免疫核糖核酸）、诊断试剂等。

实际上这三大类生物药物并无明显的界线，它们的关系愈来愈密切，其内涵也愈来愈接近，有时不易划分清楚，只是生物制品更多地涉及免疫学、预防医学和微生物学。随着现代化生物制药技术的发展和运用，上述三者正在彼此交叉，互相融合，因而可统称为生物药物。

二、生物药物的特性

1. 生物学特性

(1) 在化学构成上，生物药物十分接近于人体内的正常生理物质，进入人体内后也更易为机体吸收利用和参与人体的正常代谢与调节。

(2) 在药理学上，生物药物具有更高的生化机制合理性和特异治疗有效性。如细胞色素c为呼吸链的一个重要成员，用它治疗因组织缺氧所引起的一系列疾病，效果显著。

(3) 在医疗上，生物药物具有药理活性高、针对性强、毒性低、副作用小、疗效可靠及营养价值高等特点。生物药物主要有蛋白质、核酸、糖类、脂类等。这些物质可直接供给机体，对人体不仅无害，而且还是重要的营养物质。

(4) 生物药物的有效成分在生物材料中浓度都很低，杂质的含量相对比较高，生理副作用常有发生。生物进化的结果使不同生物，甚至相同生物的不同个体之间的活性物质的结构都有很大差异。这种差异使在应用生物药物时表现出副作用，如免疫反应、过敏反应等。

2. 在生产、制备、检验中的特殊性

(1) 原料中的有效物质含量低 如胰腺中胰岛素含量仅为0.002%，还含有多种酶、蛋白质等杂质，提纯工艺很复杂。

(2) 稳定性差 生物药物的分子结构中一般具有特定的活性部位，生物大分子药物是以其严格的空问构象来维持其生物活性功能的，一旦遭到破坏，就会失去其药理作用。引起活性破坏的因素有：温度、压力、重金属、pH以及自身酶水解等。

(3) 易腐败 由于生物药物原料及产品均为营养高的物质，因此极易染菌、腐败，从而造成有效物质被破坏，失去活性，并且产生热原或致敏物质等。因此生产过程中对于低温、无菌操作要求严格。

(4) 注射用药有特殊要求 生物药物由于易被胃肠道中的酶所分解，所以给药途径主要是注射用药，因此对药品制剂的均一性、安全性、稳定性、有效性等都有严格要求。同时对其理化性质、检验方法、剂型、剂量、处方等都有明确的要求。

(5) 检验上的特殊性 由于生物药物具有特殊的生理功能, 因此检验时除了应用一般化学方法外, 更应根据制品的特异生理效应或专一生化反应拟定其生物活性检测方法。

三、生物药物分析与检验的特点

1. 需进行相对分子质量的测定

生物药物除氨基酸、核苷酸、辅酶及甾体激素等属化学结构明确的小分子化合物外, 大部分为大分子物质(如蛋白质、多肽、核酸、多糖类等), 其相对分子质量一般为几千至几十万。对大分子的生物药物而言, 即使组分相同, 往往由于相对分子质量不同而产生不同的生理活性。所以, 生物药物常需进行相对分子质量的测定。

2. 需检查生物活性

在制备多肽或蛋白质类药物时, 有时因工艺条件的变化, 导致活性多肽或蛋白质失活。因此, 对这类生物药物除了用通常采用的理化法检验外, 尚需用生物检定法进行检定, 以证实其生物活性。

3. 需做安全性检查

由于生物药物的性质特殊, 生产工艺复杂, 易引入特殊杂质, 故生物药物常需做安全性检查, 如热原检查、过敏试验、异常毒性试验等。

4. 需做效价测定

生化药物多数可通过含量测定, 以表明其主药的含量。但对某些药物需进行效价测定或酶活力测定, 以表明其有效成分含量的高低。

5. 要用生化法确证结构

在大分子生物药物中, 由于有效结构或相对分子质量不确定, 其结构的确证很难沿用元素分析、红外、紫外、核磁、质谱等方法加以证实, 往往还要用生化法如氨基酸序列分析等方法加以证实。

四、生物药物的用途

生物药物广泛用作医疗用品, 特别是在传染病的预防和某些疑难病的诊断和治疗上起着其他药物所不能替代的独特作用。随着预防医学和保健医学的发展, 生物药物正日益渗入到人民生活的各个领域, 大大扩展了其应用范围。

1. 作为治疗药物

对许多常见病和多发病, 生物药物都有较好的疗效。对目前危害人类健康最严重的一些疾病如恶性肿瘤、艾滋病、糖尿病、心血管疾病、乙型肝炎、内分泌障碍、免疫性疾病, 遗传病等, 生物药物发挥着其他药物不可比拟的治疗作用。

按其药理作用主要有以下几大类: ①内分泌障碍治疗剂; ②维生素类药物; ③中枢神经系统药物; ④血液和造血系统药物; ⑤呼吸系统药物; ⑥心血管系统药物; ⑦消化系统药物; ⑧抗病毒药物; ⑨抗肿瘤药物; ⑩抗辐射药物; ⑪计划生育用药; ⑫生物制品类治疗药。

2. 作为预防药物