




全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

# 生物药物检测技术

主编 俞松林

 人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

# 生物药物检测技术

主 编 俞松林

副主编 杜学勤

编 者 (以姓氏笔画为序)

杜学勤 (山西省生物应用职业技术学院)

李玲玲 (重庆工贸职业技术学院)

李艳萍 (江苏省盐城卫生职业技术学院)

杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

杨昌华 (湖南师范大学医学院)

俞松林 (浙江医药高等专科学校)

彭 昕 (浙江医药高等专科学校)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目(CIP)数据

生物药物检测技术/俞松林主编. —北京: 人民卫生出版社, 2009. 1

ISBN 978-7-117-10940-6

I. 生… II. 俞… III. 生物制品: 药物-检测-高等学校: 技术学校-教材 IV. R927. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 184134 号

本书本印次封底贴有防伪标, 请注意识别。

## 生物药物检测技术

主 编: 俞松林

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 21.25

字 数: 490 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10940-6/R·10941

定 价: 27.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

## 出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

### 1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

### 2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

### 3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

### 4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

### 5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室  
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会  
人民卫生出版社  
2008年11月

## 附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

| 序号 | 教材名称     | 主 编     | 适用专业                                   |
|----|----------|---------|--|
| 1  | 医药数理统计   | 薛洲恩     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 2  | 基础化学*    | 陆家政 傅春华 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 3  | 无机化学*    | 牛秀明 吴 瑛 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 4  | 分析化学**** | 谢庆娟 杨其锋 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 5  | 分析化学实践指导 | 谢庆娟 杨其锋 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |

| 序号 | 教材名称                 | 主 编     | 适用专业                                   |
|----|----------------------|---------|--|
| 6  | 有机化学 <sup>☆</sup>    | 刘 斌 陈任宏 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 7  | 生物化学                 | 王易振 李清秀 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 8  | 药事管理与法规 <sup>☆</sup> | 杨世民 丁 勇 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 9  | 公共关系基础               | 秦东华     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 10 | 实用写作                 | 刘 静     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 11 | 文献检索                 | 胡家荣     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 12 | 人体解剖生理学              | 郭少三 武天安 | 药学、药品经营与管理                             |
| 13 | 微生物学与免疫学             | 甘晓玲 黄建林 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 14 | 微生物学与免疫学实践指导         | 甘晓玲 黄建林 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 15 | 天然药物学 <sup>***</sup> | 艾继周     | 药学                                     |
| 16 | 天然药物学实训              | 艾继周 沈 力 | 药学                                     |
| 17 | 药理学 <sup>☆</sup>     | 王迎新 弥 曼 | 药学、药品经营与管理                             |
| 18 | 药剂学 <sup>☆</sup>     | 张琦岩 孙耀华 | 药学、药品经营与管理                             |
| 19 | 药剂学实验实训              | 张琦岩 孙耀华 | 药学、药品经营与管理                             |
| 20 | 药物分析                 | 孙 莹 吕 洁 | 药学、药品经营与管理                             |
| 21 | 药物分析实验实训             | 孙 莹 吕 洁 | 药学、药品经营与管理                             |
| 22 | 药物化学 <sup>***</sup>  | 葛淑兰 张玉祥 | 药学、药品经营与管理                             |

| 序号 | 教材名称                  | 主 编     | 适用专业                                     |
|----|-----------------------|---------|--|
| 23 | 天然药物化学 <sup>☆</sup>   | 吴剑峰 王 宁 | 药学、药物制剂技术                                |
| 24 | 医院药学概要                | 张明淑     | 药学专业医院药学方向                               |
| 25 | 中医药学概论                | 许兆亮     | 药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向       |
| 26 | 药品营销心理学               | 丛 媛     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 27 | 会计学基础与财务管理            | 邱秀荣     | 药品经营与管理                                  |
| 28 | 临床医学概要                | 唐省三 郭 毅 | 药品经营与管理、药学专业                             |
| 29 | 药品市场营销学               | 董国俊     | 药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术   |
| 30 | 临床药物治疗学               | 曹 红     | 药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向                     |
| 31 | 临床药物治疗学实训             | 曹 红     | 药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向                     |
| 32 | 药品经营企业管理学基础           | 王树春     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 33 | 药品经营质量管理              | 杨万波     | 药品经营与管理                                  |
| 34 | 药品储存与养护               | 徐世义     | 药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向           |
| 35 | 药品经营管理法律教程            | 李朝霞     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 36 | 实用物理化学 <sup>***</sup> | 沈雪松     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术                     |
| 37 | 医学基础                  | 邓步华     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术              |
| 38 | 药品生产质量管理              | 罗文华     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术              |
| 39 | 安全生产知识                | 张之东     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向 |



| 序号 | 教材名称        | 主 编 |     | 适用专业                        |
|----|-------------|-----|-----|-----------------------------|
| 40 | 实用药理学基础**   | 丁 丰 |     | 药物制剂技术、生物制药技术               |
| 41 | 药物制剂技术***   | 张健泓 |     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术        |
| 42 | 药物检测技术      | 王金香 |     | 药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向  |
| 43 | 药物制剂设备      | 邓才彬 | 王 泽 | 药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向         |
| 44 | 药物制剂辅料与包装材料 | 王晓林 |     | 药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向  |
| 45 | 化工制图        | 孙安荣 | 刘德玲 | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 46 | 化工制图绘图与识图训练 | 孙安荣 | 刘德玲 | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 47 | 药物合成技术***   | 唐跃平 |     | 化学制药技术                      |
| 48 | 制药过程原理及设备   | 印建和 |     | 化学制药技术                      |
| 49 | 药物分离与纯化技术   | 张雪荣 |     | 化学制药技术                      |
| 50 | 生物制药工艺学     | 陈电容 | 朱照静 | 生物制药技术                      |
| 51 | 生物制药工艺学实验实训 | 周双林 |     | 生物制药技术                      |
| 52 | 生物药物检测技术    | 俞松林 |     | 生物制药技术                      |
| 53 | 生物制药设备***   | 罗合春 |     | 生物制药技术                      |
| 54 | 生物药品***     | 须 建 |     | 生物制药技术                      |
| 55 | 生物工程概论      | 程 龙 |     | 生物制药技术                      |
| 56 | 中医基本理论      | 唐永忠 |     | 中药制药技术                      |
| 57 | 实用中药        | 严 振 | 谢光远 | 中药制药技术                      |
| 58 | 方剂与中成药      | 吴俊荣 |     | 中药制药技术                      |
| 59 | 中药鉴定技术      | 杨嘉玲 | 李炳生 | 中药制药技术                      |
| 60 | 中药药理学       | 宋光熠 |     | 中药制药技术                      |
| 61 | 中药化学实用技术    | 杨 红 | 冯维希 | 中药制药技术                      |

| 序号 | 教材名称             | 主 编     | 适用专业   |
|----|------------------|---------|--------|
| 62 | 中药炮制技术           | 张中社     | 中药制药技术 |
| 63 | 中药制药设备           | 刘精婵     | 中药制药技术 |
| 64 | 中药制剂技术           | 汪小根 刘德军 | 中药制药技术 |
| 65 | 中药制剂检测技术         | 梁延寿     | 中药制药技术 |
| 66 | 中药鉴定技能训练         | 刘 颖     | 中药制药技术 |
| 67 | 中药前处理技能综合<br>训练  | 庄义修     | 中药制药技术 |
| 68 | 中药制剂生产技能综<br>合训练 | 李 洪 易生富 | 中药制药技术 |
| 69 | 中药制剂检测技能<br>训练   | 张钦德     | 中药制药技术 |

共 57 门主干教材, 12 门实验实训教材。<sup>\*</sup>为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; <sup>\*</sup>部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学, 因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》, 或《无机化学》、《分析化学》; <sup>\*\*</sup>《实用药物学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; <sup>\*\*\*</sup>本教材有配套光盘。

# 全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

## 成员名单

---

### 主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

### 副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

### 委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

# 前 言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革的发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照生物制药技术专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本着高职高专教育对教材的要求不仅仅在于能用而更注重今后的岗位要求,高职高专教材应以就业为导向、能力为本位、学生为主体的目的,我们在编写过程中注重以够用、实用、适用为原则,体现高职高专教育的特色,突出工学结合,满足生物制药及相关职业需要、岗位需求。

教材内容以基础知识为主体,力求反映生物药物质量检测技术的新技术和新进展;知识面较宽、浅显易懂,力图做到使教师易教,学生易学;在编写次序上既注意层次分明,又注意知识的连贯性和整体性;在语言上力求简明通顺,语言流畅,并多加插图以利学生理解,便于阅读。为了加强技能培养,我们在正文中穿插编写了相关的实验并在书后附有综合实训。

本教材共十一章,由浙江医药高等专科学校俞松林任主编,山西省生物应用职业技术学院杜学勤任副主编。其中俞松林编写了第一章、第四章,重庆医药高等专科学校杨元娟和湖南师范大学医学院杨昌华共同编写了第二章,另外,杨昌华还编写了第十一章,重庆工贸职业技术学院李玲玲编写了第三章、第九章,浙江医药高等专科学校彭昕编写了第五章、第八章,江苏省盐城卫生职业技术学院李艳萍编写了第六章,山西省生物应用职业技术学院杜学勤编写了第七章、第十章。

我们邀请了山西省药品检验所的史岑老师、浙江立华制药有限公司质管部的冯定军老师对我们教材的编写,特别是教材的实验实训部分的编写提出了宝贵的意见建议,在此深表感谢!另外浙江医药高等专科学校的张立飞老师参与了教学大纲的编写及教材的校对,在此深表感谢!

由于编者水平有限,教材难免存在一些缺点和不足,我们热忱希望使用本教材的教师、同学及其他读者批评指正。

编者

2008年10月

# 目 录

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 第一章 绪论                | 1  |
| 第一节 生物药物分析的性质与任务      | 1  |
| 第二节 《中国药典》与生物药物质量标准   | 2  |
| 第三节 药品质量管理规范          | 5  |
| 第四节 生物药物检验工作的基本程序及内容  | 6  |
| 第二章 生物药物的检查法          | 9  |
| 第一节 生物药物的杂质及其来源       | 9  |
| 第二节 生物药物中杂质检查的要求及限量计算 | 11 |
| 第三节 一般杂质检查            | 12 |
| 一、氯化物检查法              | 12 |
| 二、硫酸盐检查法              | 13 |
| 三、铁盐检查法               | 14 |
| 四、重金属检查法              | 14 |
| 五、砷盐检查法               | 15 |
| 六、酸碱度检查法              | 17 |
| 七、溶液颜色检查法             | 17 |
| 八、易炭化物检查法             | 18 |
| 九、炽灼残渣检查法             | 18 |
| 十、干燥失重检查法             | 18 |
| 十一、水分测定法              | 21 |
| 十二、可见异物检查法            | 22 |
| 第四节 特殊杂质检查法           | 23 |
| 一、宿主细胞(或菌体)蛋白残留量的检查法  | 24 |
| 二、外源性脱氧核糖核酸残留量的检查法    | 25 |
| 三、鼠免疫球蛋白 G 残留量的检查法    | 25 |
| 四、产品相关杂质的检查法          | 26 |
| 五、残余抗生素的检查法           | 26 |
| 第五节 安全性检查法            | 27 |
| 一、热原检查法               | 27 |
| 二、细菌内毒素检查法            | 27 |
| 三、异常毒性及特异性毒性检查法       | 28 |
| 四、降压物质检查法             | 29 |

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 五、过敏反应检查法 .....          | 29 |
| 第六节 无菌检查法 .....          | 30 |
| 一、无菌检查对环境和设备的要求 .....    | 30 |
| 二、无菌检查的基本原理 .....        | 31 |
| 三、无菌检查的基本步骤 .....        | 31 |
| 第七节 微生物限度检查法 .....       | 34 |
| 一、微生物限度检查对环境和设备的要求 ..... | 34 |
| 二、微生物限度检查的基本步骤 .....     | 34 |
| 三、细菌、真菌及酵母菌的计数 .....     | 36 |
| 四、控制菌检查 .....            | 38 |
| 五、结果判断 .....             | 42 |
| 六、微生物限度标准 .....          | 43 |
| 实验一 丙氨酸的一般杂质检查 .....     | 47 |
| 实验二 灭菌制剂的无菌检查 .....      | 52 |
| 实验三 口服制剂的微生物限度检查 .....   | 54 |
| <br>                     |    |
| 第三章 生物制品的质量监控 .....      | 58 |
| 第一节 生物制品概述 .....         | 58 |
| 一、生物制品的定义 .....          | 58 |
| 二、生物制品的分类 .....          | 58 |
| 三、生物制品的发展概况及进展 .....     | 60 |
| 四、生物制品质量监控的意义 .....      | 61 |
| 第二节 生物制品质量监控的主要内容 .....  | 62 |
| 一、起始材料的质量控制 .....        | 62 |
| 二、生产过程的控制 .....          | 63 |
| 三、半成品的质量控制 .....         | 64 |
| 四、成品的质量控制 .....          | 64 |
| 第三节 生物制品的质量检定 .....      | 64 |
| 一、物理化学检定 .....           | 64 |
| 二、安全检定 .....             | 66 |
| 三、效力检定 .....             | 69 |
| 四、生物制品的检定标准 .....        | 72 |
| 第四节 生物制品的质量检定实例 .....    | 72 |
| 一、细菌性疫苗的质量检定实例 .....     | 72 |
| 二、病毒性疫苗的质量检定实例 .....     | 73 |
| 三、抗毒素和免疫血清的质量检定实例 .....  | 74 |
| 四、血液制品的质量检定实例 .....      | 76 |
| 五、单克隆抗体的质量检定实例 .....     | 79 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 第四章 抗生素类药物的分析 .....                  | 84  |
| 第一节 概述 .....                         | 84  |
| 一、抗生素类药物的检测项目 .....                  | 84  |
| 二、抗生素的效价 .....                       | 85  |
| 三、抗生素微生物检定用标准品 .....                 | 86  |
| 第二节 抗生素微生物检定法 .....                  | 87  |
| 一、概况 .....                           | 87  |
| 二、管碟法 .....                          | 87  |
| 第三节 生物统计法在抗生素效价检定中的应用 .....          | 93  |
| 一、可靠性检验 .....                        | 93  |
| 二、可靠性检验方法 .....                      | 95  |
| 三、可靠性检验小结 .....                      | 99  |
| 四、效价计算 .....                         | 99  |
| 五、重试判定 .....                         | 101 |
| 六、抗生素微生物检定法的误差分析 .....               | 102 |
| 实验四 红霉素的效价测定 .....                   | 108 |
| <br>                                 |     |
| 第五章 蛋白质类药物的分析 .....                  | 111 |
| 第一节 概述 .....                         | 111 |
| 一、氨基酸的结构与分类 .....                    | 111 |
| 二、氨基酸的物理和化学性质 .....                  | 112 |
| 三、多肽、蛋白质的化学组成和分子量 .....              | 114 |
| 四、多肽、蛋白质的物理和化学性质 .....               | 114 |
| 第二节 鉴别与检查 .....                      | 115 |
| 一、鉴别 .....                           | 115 |
| 二、检查 .....                           | 116 |
| 第三节 氨基酸的含量测定 .....                   | 119 |
| 一、茚三酮反应法 .....                       | 119 |
| 二、甲醛滴定法 .....                        | 119 |
| 三、非水滴定法 .....                        | 120 |
| 第四节 多肽、蛋白质类药物的含量测定及效价测定 .....        | 120 |
| 一、多肽、蛋白质类药物的含量测定 .....               | 120 |
| 二、多肽、蛋白质类药物的效价测定 .....               | 124 |
| 第五节 几种氨基酸、多肽、蛋白质类药物的质量分析 .....       | 126 |
| 一、甘氨酸的质量分析 .....                     | 126 |
| 二、白细胞介素-2 的质量分析 .....                | 126 |
| 三、干扰素的质量分析 .....                     | 127 |
| 实验五 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法测定重组人干扰素的分子量 ..... | 132 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 第六章 酶类药物的分析              | 135 |
| 第一节 概述                   | 135 |
| 一、酶含量测定原理                | 136 |
| 二、酶活力的检测方法               | 137 |
| 第二节 几种药用酶的质量分析           | 140 |
| 一、抑肽酶                    | 140 |
| 二、尿激酶                    | 142 |
| 三、胰蛋白酶                   | 145 |
| 四、天门冬酰胺酶                 | 146 |
| 实验六 胃蛋白酶片效价测定            | 150 |
| 实验七 注射用胰蛋白酶效价测定          | 152 |
| 第七章 维生素及辅酶类药物的分析         | 155 |
| 第一节 维生素类药物的分析            | 155 |
| 一、概述                     | 155 |
| 二、维生素 C 的分析              | 157 |
| 三、维生素 A 的分析              | 160 |
| 第二节 辅酶类药物的分析             | 165 |
| 一、概述                     | 165 |
| 二、辅酶 A 的分析               | 166 |
| 三、辅酶 Q <sub>10</sub> 的分析 | 167 |
| 实验八 维生素 C 注射液的含量测定       | 173 |
| 第八章 多糖类药物的分析             | 176 |
| 第一节 概述                   | 176 |
| 第二节 黏多糖                  | 177 |
| 一、鉴别                     | 179 |
| 二、检查                     | 179 |
| 三、含量测定                   | 180 |
| 第三节 细菌多糖                 | 182 |
| 一、鉴别                     | 183 |
| 二、检查                     | 183 |
| 三、含量测定                   | 184 |
| 第四节 真菌多糖                 | 184 |
| 一、鉴别                     | 185 |
| 二、检查                     | 185 |
| 三、含量测定                   | 185 |
| 第九章 核酸类药物的分析             | 189 |



|                 |     |
|-----------------|-----|
| 第一节 概述          | 189 |
| 一、核酸的结构和分类      | 189 |
| 二、核酸的理化性质       | 189 |
| 第二节 嘌呤类核苷酸药物分析  | 190 |
| 一、鉴别            | 191 |
| 二、检查            | 192 |
| 三、含量测定          | 192 |
| 四、实例分析          | 192 |
| 第三节 嘧啶类核苷酸药物分析  | 195 |
| 一、鉴别            | 195 |
| 二、检查            | 196 |
| 三、含量测定          | 196 |
| 四、实例分析          | 196 |
| 第四节 反义寡核苷酸药物分析  | 198 |
| 一、概述            | 198 |
| 二、反义寡核苷酸的序列分析   | 198 |
| 三、与靶基因的杂交性质     | 199 |
| 四、理化特性分析        | 199 |
| 五、生物学活性测定       | 201 |
| <br>            |     |
| 第十章 甾体激素类药物的分析  | 204 |
| 第一节 基本结构与分类     | 204 |
| 第二节 鉴别          | 205 |
| 一、化学鉴别法         | 206 |
| 二、仪器分析法         | 208 |
| 第三节 特殊杂质检查      | 209 |
| 一、有关物质          | 210 |
| 二、游离磷酸盐         | 211 |
| 三、残留溶剂          | 212 |
| 四、硒             | 213 |
| 第四节 含量测定        | 213 |
| 一、高效液相色谱法       | 213 |
| 二、紫外分光光度法       | 214 |
| 三、比色法           | 215 |
| 实验九 黄体酮注射液的含量测定 | 222 |
| <br>            |     |
| 第十一章 制剂分析       | 225 |
| 第一节 概述          | 225 |
| 一、制剂分析的复杂性      | 225 |