



中等职业教育卫生部规划教材
全国中等卫生职业教育教材评审委员会审定

全国中等卫生职业学校教材

供 医学生物技术 专业用

生物制品 基础及技术

主 编 朱 威

副主编 徐闻青

段巧玲



人民卫生出版社

全国中等卫生职业学校教材

供医学生物技术专业用

生物制品基础及技术

主 编 朱 威

副主编 徐闻青 段巧玲

编 者 (以姓氏笔画为序)

计学才 (原上海生物制品中等专业学校)

朱 威 (上海生物制品研究所)

许龙灿 (云南省楚雄卫生学校)

李伟民 (上海市卫生学校)

谷 艳 (山东省济南卫生学校)

段巧玲 (重庆药剂学校)

徐宏基 (上海赛伦生物技术有限公司)

徐闻青 (上海生物制品研究所)

秦 洁 (上海生物制品研究所)

人民卫生出版社出版

图书在版编目(CIP)数据

生物制品基础及技术/朱威主编. —北京:

人民卫生出版社, 2003

ISBN 7-117-05358-5

I. 生… II. 朱… III. 生物制品: 药物-专业学校-教材
IV. R977

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 002194 号

生物制品基础及技术

主 编: 朱 威

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 遵化市印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19.25

字 数: 430 千字

版 次: 2003 年 2 月第 1 版 2003 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05358-5/R · 5359

定 价: 19.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国中等卫生职业教育教材评审委员会

顾问 祁国明

主任委员 孟祥珍

副主任委员 夏泽民、姜渭强

委员 (以姓氏笔画为序)

王玉玲 王 辉 王锦倩 邓步华 兰文恒

孙兆文 李常应 巫向前 吴德全 陈明非

金东旭 罗 刚 赵汉英 姜 辉 梅国建

熊云新 廖福义

秘书长 张 苇

中等职业教育卫生部规划教材编写说明

为了贯彻中共中央国务院关于深化教育改革全面推进素质教育的决定，落实面向 21 世纪教育振兴行动计划中提出的职业教育改革规划，卫生职业教育教学指导委员会根据我国城乡卫生事业发展对中等卫生专门人才的需要，依据教育部有关文件精神，对“中等职业学校专业目录”中规定的医药卫生类 11 个专业编制了指导性教学计划与教学大纲。根据卫生部的部署，由卫生部教材办公室统一编辑、出版了医药卫生类 11 个专业的教学计划和教学大纲，按照新的教学计划和教学大纲的要求组织全国中等卫生学校的力量，编写了“中等职业教育卫生部规划教材”，这套教材共 111 种，将于 2001 年秋季开始陆续供各中等卫生学校使用，2002 年底全部出版。

这套教材全面贯彻素质教育的思想，从社会发展对高素质和中、初级卫生技术专门人才需要的实际出发，注重对学生的创新能力和实践能力的培养，既继承了 1994 年卫生部颁发的专业教学计划的科学、严谨、强化专业培养目标的优势，又充分考虑到社会发展、科技进步和终身教育的需要，贯彻了以全面素质为基础，以能力为本位的职教观念。为了保证“中等职业教育卫生部规划教材”的编写质量，2001 年 4 月成立了“全国中等卫生职业教育教材评审委员会”，在今后教材的规划、组织、编写、管理、使用、培训、评审等工作中起参谋、纽带作用。

希望各校师生在使用“中等职业教育卫生部规划教材”的过程中，注意总结经验，及时提出修改意见及建议，使其质量不断完善和提高。

卫生部教材办公室

2001 年 6 月

中等职业教育卫生部规划教材品种

- | | |
|----------------------|-------------|
| 01. 《语文（上册）》 | 主 编：郭常安 |
| 02. 《语文（下册）》 | 副主编：刘重光 |
| 03. 《英语（上册）》 | 主 编：郭常安 |
| 04. 《英语（中册）》 | 副主编：刘重光 |
| 05. 《英语（下册）》 | 主 编：梁遇清 |
| 06. 《数学（上册）》 | 副主编：孙国棟 |
| 07. 《数学（下册）》 | 主 编：梁遇清 |
| 08. 《物理》 | 副主编：孙国棟 |
| * 09. 《化学》 | 主 编：梁遇清 |
| 10. 《计算机应用基础》 | 副主编：孙国棟 |
| * 11. 《正常人体学基础》 | 主 编：秦兆里 |
| * 12. 《解剖生理学基础》 | 副主编：秦玉明 |
| * 13. 《病原微生物学与免疫学基础》 | 主 编：秦兆里 |
| * 14. 《病理学基础》 | 副主编：秦玉明 |
| * 15. 《药理学基础（一）》 | 主 编：刘发武 |
| * 16. 《心理学基础》 | 主 编：张锦楠 |
| * 17. 《护理概论》 | 主 编：刘书铭 |
| * 18. 《护理技术》 | 主 编：刘英林 |
| * 19. 《临床护理（上册）》 | 副主编：刘桂萍、欧阳槐 |
| | 主 编：彭 波 |
| | 副主编：江 红、王汝信 |
| | 主 编：姚秀滨 |
| | 主 编：丁运良 |
| | 副主编：王志敏 |
| | 主 编：王开贞 |
| | 主 编：陆 斐 |
| | 主 编：李晓松 |
| | 主 编：马如娅 |
| | 副主编：鲍曼玲 |
| | 主 编：夏泉源 |
| | 副主编：党世民、蔡小红 |
| | 阎国钢 |

- | | |
|------------------|------------------------|
| * 20. 《临床护理（下册）》 | 主 编：夏泉源
副主编：辛琼芝、张静芬 |
| * 21. 《社区保健》 | 主 编：陈锦治
副主编：黄惟清 |
| * 22. 《遗传与优生》 | 主 编：康晓慧 |
| * 23. 《产科学基础》 | 主 编：宋秀莲
副主编：任新贞、谢 玲 |
| * 24. 《妇婴保健》 | 主 编：倪必群 |
| 25. 《药理学基础（二）》 | 主 编：范志刚 |
| 26. 《中医学基础》 | 主 编：廖福义 |
| 27. 《常用诊疗技术》 | 主 编：于三新
副主编：常唐喜 |
| 28. 《疾病概要（一）》 | 主 编：闫立安
副主编：王志瑶 |
| * 29. 《疾病概要（二）》 | 主 编：任光圆
副主编：戴 琳 |
| 30. 《康复医学概论》 | 主 编：李茂松 |
| 31. 《健康教育》 | 主 编：肖敬民 |
| 32. 《预防医学》 | 主 编：陈树芳
副主编：张兆丰 |
| 33. 《保健学基础》 | 主 编：李胜利
副主编：卢玉清 |
| 34. 《急救知识与技术》 | 主 编：谢天麟 |
| 35. 《康复功能评定》 | 主 编：章 稼 |
| 36. 《康复治疗技术》 | 主 编：梁和平
副主编：刘海霞 |
| 37. 《康复护理技术》 | 主 编：王瑞敏 |
| 38. 《疾病康复学》 | 主 编：李忠泰
副主编：李贵川 |
| * 39. 《有机化学》 | 主 编：曾崇理 |
| * 40. 《分析化学》 | 主 编：李锡霞 |
| * 41. 《寄生虫学检验技术》 | 主 编：尹燕双 |
| * 42. 《免疫学检验技术》 | 主 编：鲜尽红 |
| * 43. 《微生物学检验技术》 | 主 编：郭积燕
副主编：董 奇 |
| * 44. 《临床检验》 | 主 编：赵桂芝
副主编：何建学、黄斌伦 |
| * 45. 《生物化学检验技术》 | 主 编：沈岳奋
副主编：费敬文 |

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| * 46. 《卫生理化检验技术》 | 主 编: 梁 康
副主编: 何玉兰、章汉宁 |
| * 47. 《病理学检验技术》 | 主 编: 姜元庆
副主编: 马 越 |
| 48. 《无机化学》 | 主 编: 刁凤兰 |
| 49. 《生物化学》 | 主 编: 程 伟 |
| 50. 《组织胚胎学》 | 主 编: 赵 明 |
| 51. 《免疫组织化学和分子生物学常用实验技术》 | 主 编: 王学民、田乃增 |
| 52. 《临床病理诊断基础》 | 主 编: 陈家让 |
| 53. 《口腔解剖生理学基础》 | 主 编: 李华方
副主编: 谢善培 |
| 54. 《口腔疾病概要》 | 主 编: 李葛洪 |
| 55. 《口腔修复材料学基础》 | 主 编: 杨家瑞 |
| * 56. 《天然药物化学》 | 主 编: 王 宁 |
| * 57. 《药物化学》 | 主 编: 唐跃平 |
| * 58. 《天然药物学基础》 | 主 编: 李建民
副主编: 张荣霖 |
| * 59. 《药理学基础》 | 主 编: 姚 宏
副主编: 吴尊民 |
| * 60. 《药事管理》 | 主 编: 张乃正 |
| * 61. 《药物分析化学》 | 主 编: 李培阳
副主编: 吴凯莹 |
| * 62. 《药剂学基础》 | 主 编: 陈明非
副主编: 方士英 |
| * 63. 《药品经营与管理》 | 主 编: 张钦德 |
| 64. 《会计学基础》 | 主 编: 王富阶 |
| 65. 《药品市场学》 | 主 编: 钟明炼 |
| 66. 《电工学基础》 | 主 编: 傅定芳 |
| 67. 《常用制剂设备》 | 主 编: 高 宏 |
| 68. 《药物合成反应》 | 主 编: 牛彦辉 |
| 69. 《工业微生物》 | 主 编: 吕瑞芳 |
| 70. 《可摘义齿修复工艺技术》 | 主 编: 姚江武
副主编: 解岩红 |
| 71. 《固定义齿修复工艺技术》 | 主 编: 林雪峰
副主编: 杨向东 |
| 72. 《口腔正畸工艺技术》 | 主 编: 杜维成 |
| 73. 《口腔医学美学》 | 主 编: 肖 云 |
| 74. 《口腔预防保健》 | 主 编: 马 涛 |
| 75. 《人际沟通》 | 主 编: 黄力毅 |

- | | |
|------------------------|--------------|
| 76. 《眼科疾病基础》 | 主 编: 孟祥珍 |
| 77. 《眼镜光学基础》 | 主 编: 戴臣侠 |
| 78. 《电工与电子技术》 | 主 编: 赵笑畏 |
| | 副主编: 王立普 |
| 79. 《X线物理与防护》 | 主 编: 李迅茹 |
| 80. 《人体解剖生理学基础 (影像专业)》 | 主 编: 高明灿 |
| | 副主编: 夏武宪 |
| 81. 《医用 X 线机构造和维修》 | 主 编: 王德华 |
| | 副主编: 程远大 |
| 82. 《X 线摄影化学与暗室技术》 | 主 编: 吕文国 |
| 83. 《影像技术学》 | 主 编: 李 萌 |
| | 副主编: 陈本佳 |
| 84. 《影像诊断学》 | 主 编: 赵汉英 |
| | 副主编: 王学强 |
| 85. 《模拟电子技术学》 | 主 编: 朱小芳 |
| 86. 《超声诊断学》 | 主 编: 夏国园 |
| | 副主编: 于三新 |
| 87. 《心电图诊断学》 | 主 编: 刘士生 |
| | 副主编: 刘昌权 |
| 88. 《细胞生物学及细胞培养技术》 | 主 编: 张丽华 |
| 89. 《生物药物基础》 | 主 编: 陈树君 |
| 90. 《实验动物学基础及技术》 | 主 编: 白 蓉 |
| 91. 《免疫学与生物技术》 | 主 编: 胡圣尧 |
| 92. 《微生物学与生物技术》 | 主 编: 库 伟 |
| | 副主编: 夏和先 |
| 93. 《生物化学与生物技术》 | 主 编: 李宗根 |
| | 副主编: 黄 平 |
| 94. 《生物制品基础及技术》 | 主 编: 朱 威 |
| | 副主编: 段巧玲、徐闻清 |
| 95. 《输血与血型基础》 | 主 编: 董 芳 |
| 96. 《生物药物制剂工艺》 | 主 编: 邓才彬 |
| 97. 《医学实验室质量管理技术基础》 | 主 编: 冯仁丰 |
| 98. 《社区卫生管理》 | 主 编: 常唐喜 |
| 99. 《卫生统计》 | 主 编: 韩 敏 |
| | 副主编: 钟 实 |
| 100. 《流行病学概论》 | 主 编: 周海婴 |
| 101. 《医学信息检索》 | 主 编: 李一杰 |
| 102. 《卫生信息管理》 | 主 编: 梁玉涛 |
| | 副主编: 蒋 琬 |

# 103. 《护理礼仪》	主 编：刘桂英
# 104. 《医学专业英语（上册）》	主 编：刘国全
	副主编：王 霞
# 105. 《医学专业英语（下册）》	主 编：刘国全
	副主编：王 霞
# 106. 《美育》	主 编：朱 红
# 107. 《营养与膳食指导》	主 编：洪安堤
# 108. 《就业与创业指导》	主 编：温树田
# 109. 《卫生法规》	主 编：钱丽荣
# 110. 《医学伦理学》	主 编：刘邦武
# 111. 《社会学基础》	主 编：李建光

注：标*为教育部规划、审定的中等职业教育国家规划教材

标#为必修课教材

前 言

本书是在卫生部教材办公室组织及领导下编写的全国中等卫生职业学校系列教材之一。本教材是以 2001 年卫生部颁布、并经全国中等卫生职业教育教材评审委员会审定的“中等职业学校医药卫生类专业”《生物制品基础及技术》教学大纲为编写依据,可供全国中等卫生职业学校医学生物技术专业或相关专业使用。

本书内容分为两篇。第一篇为生物制品总论,包括绪论、质量管理、制品检定、培养基、分包装、安全防护六章内容。主要介绍与生物制品生产相关的共通性基础知识和基本技能。第二篇为生物制品各论。主要介绍了目前几大类生物制品的生产技术。这两部分内容既相对独立,又密不可分,是一个完整的系统。本教材在新教学计划及大纲中的专业部分教学目标及教学时数的要求下,力求体现思想性,科学性,先进性,启发性和适用性。由于生物制品属于高新技术范畴,涉及的科学、技术不仅多而且发展迅速,又鉴于全国各地的教学环境及实验条件的差异以及本教材的培养目标是造就具有较高素质的生物制品生产、科研第一线操作人员,因此在教材内容的编写中,对其广度和深度的把握上,确有相当的难度。尽管如此,编者仍根据自身的认识水平和能力,在教材内容的编排上既力求系统完整,又注意突出重点。在文字组织上力求做到简明易懂,深入浅出,概念明确,定义准确。教材中还适当介绍了生物制品各专业领域的最新进展及发展趋势,以帮助读者对生物制品未来的发展,有一初步了解。但本教材的某些章节,在内容编写上可能超过教学大纲的要求,建议在教学中可根据学校的具体情况决定取舍。

本教材编写过程中主要参考了 2000 版《中华人民共和国药典》、《中国生物制品规程》、卢锦汉等主编的《医学生物制品学》以及与生物制品有关的著作、杂志等。在编写过程中还得到了上海生物制品研究所王德升、金于兰、周玲玲等专家的支持和帮助。上海生物制品研究所毛兴法同志、上海市卫生学校季慧剑同志做了大量的组织与协调工作,在此一并表示感谢。

医学生物技术在我国是一门新兴学科,本教材为初次编写,限于编者水平,教材中谬误和不足之处在所难免,恳请各位专家和同道,以及使用本教材的教师和同学们批评指正,以便补充修改。

编 者

2002 年 12 月

目 录

第一篇 生物制品总论

第一章 绪论	1
第一节 生物制品的概念与种类	1
一、生物制品与生物制品学.....	1
二、生物制品的种类	2
第二节 生物制品的用途	3
一、预防	3
二、治疗	3
三、诊断	4
第三节 生物制品的发展	6
一、生物制品的诞生与发展	6
二、我国生物制品的发展史	7
三、生物制品的发展趋势	8
第四节 学习生物制品基础及技术的意义	9
 第二章 生物制品质量管理	11
第一节 生物制品质量管理的重要性	11
一、生物制品质量的特性	11
二、生物制品质量管理的重要性	11
三、质量管理的常用术语	12
第二节 生物制品的 GMP 管理	12
一、概述	12
二、GMP 的基本要求	15
 第三章 生物制品的检定及标准化	31
第一节 概述	31
一、生物制品检定的目的、意义	31
二、生物制品检定的前提、依据及对象	31
第二节 生物制品的质量检定	32
一、生物制品的理化检定	32
二、生物制品的安全检定	36

三、生物制品的效力检定	40
第三节 生物制品的检定标准化	44
一、生物制品规程的性质及基本内容	44
二、生物制品标准品	44
三、检定实验室的规范化管理	48
第四章 生物制品培养基制备及灭菌技术	51
第一节 培养基及配制技术	51
一、培养基的种类	51
二、培养基的成分及其作用	52
三、培养基的制备方法	54
四、培养基的质量控制	57
五、灭菌培养基的重组	58
第二节 组织细胞培养液及配制技术	58
一、组织细胞培养液的种类	58
二、组织细胞培养液的主要成分及其作用	60
三、常用组织细胞培养液的用途	61
四、组织细胞培养液的配制方法	62
五、组织细胞培养液的配制质量控制	63
第三节 生物制品用水的要求及处理技术	64
一、生物制品用水的要求和分类	64
二、生物制品用水的制备方法	64
三、生物制品用水的使用和储存	67
四、汽、气体的纯化	68
五、制水系统的验证	68
第四节 消毒灭菌与除菌	69
一、消毒灭菌的基本概念及有关定义	69
二、常用消毒灭菌方法	69
三、滤过除菌法	72
四、常用的生物制品防腐剂	74
第五节 生物制品的污水处理	74
一、污水的种类	74
二、污水处理的常用方法	75
三、几种常用的污水浓度指标和净化度指标	75
第五章 生物制品的分包装	77
第一节 概述	77
一、包装的目的	77
二、分包装的作用	77

三、分包装的发展方向	78
第二节 生物制品的分装技术	79
一、基本要求	79
二、分装及冷冻干燥技术	80
三、分装过程中的注意事项	83
第三节 检漏、灯检的检测技术	84
一、检漏试验	84
二、灯检	84
第四节 包装技术	86
一、基本要求	86
二、对包装工作人员的要求	86
三、对包装厂房的要求	86
四、包装材料	87
五、包装操作	87
六、包装注意事项	87
第六章 生物制品生产中的安全防护技术	89
第一节 安全防护的重要性	89
第二节 化学防护技术	90
一、概述	90
二、化学危险品的安全操作与防护	91
第三节 生物学防护技术	95
一、微生物危害的来源	95
二、微生物感染途径	95
三、生物感染的防护	96
四、常用生物制品生产安全使用技术	97
第四节 生物制品中的废物处理	99
一、变废为宝物尽其用	99
二、科学管理处理废弃物	99
三、废物处理的注意事项	100

第二篇 生物制品各论

第七章 细菌类疫苗	103
第一节 概述	103
一、细菌类疫苗的发展简史	103
二、细菌类疫苗的分类和用途	104
第二节 细菌类疫苗生产技术	104
一、培养基的制备与应用	104

二、菌种与种子批	105
三、人工培养方法	106
四、生物反应器及其应用	106
第三节 常用细菌类疫苗及生产工艺	109
一、菌体疫苗	109
二、多糖类疫苗	125
三、组份疫苗	130
四、联合疫苗	134
第四节 常用的细菌类疫苗的使用效果	136
一、死菌体疫苗	136
二、活菌体疫苗	136
三、多糖类疫苗	136
四、联合疫苗	137
五、治疗用疫苗	137
第五节 细菌类疫苗的发展趋势	137
一、传统疫苗	137
二、基因重组疫苗	138
第八章 病毒类疫苗	139
第一节 概述	139
一、病毒类疫苗发展简史及分类方法	139
二、病毒培养方法	141
三、常用的病毒检测方法	142
四、病毒类疫苗的质量评价	144
第二节 常用病毒类疫苗及其生产	145
一、概述	145
二、减毒活疫苗	146
脊髓灰质炎减毒活疫苗	146
麻疹减毒活疫苗	151
腮腺炎减毒活疫苗	152
风疹减毒活疫苗	154
水痘减毒活疫苗	155
甲型肝炎减毒活疫苗	156
乙型肝炎减毒活疫苗	157
三、灭活疫苗	159
乙型肝炎灭活疫苗	159
狂犬病疫苗	160
流行性感冒疫苗	161
乙型肝炎疫苗	163

肾综合征出血热疫苗	165
第三节 几种正在研究开发的病毒类疫苗	166
一、轮状病毒疫苗	166
二、登革热疫苗	167
三、单纯疱疹病毒疫苗	167
四、巨细胞病毒疫苗	168
五、呼吸道合胞病毒疫苗	168
六、艾滋病疫苗	169
七、丙型肝炎疫苗	169
第四节 病毒类疫苗的发展趋势	170
一、新疫苗技术路线	170
二、新疫苗开发研究	170
 第九章 类毒素与抗毒素制品	173
第一节 毒素与类毒素	173
一、概述	173
二、类毒素生产	174
第二节 抗毒素	177
一、概述	177
二、抗毒素生产	178
三、常用抗毒素制品及应用	181
第三节 毒素、类毒素与抗毒素的发展趋势	183
一、新型类毒素	183
二、新型抗毒素	183
三、其他生物毒素在医学上的应用	184
 第十章 血液制品	185
第一节 概述	185
一、血液制品的种类及用途	185
二、血液制品的发展史	190
第二节 血液制品生产技术	192
一、血浆的采集和管理	192
二、血浆蛋白的分离与提纯	196
三、常用血液制品的精制技术	204
第三节 血液制品的安全性	207
一、影响血液制品安全性的因素	207
二、血源性传染病及其危害性	208
三、预防及防范措施	209
四、病毒灭活技术及验证	210

第四节 血液制品质量控制	213
成品的质量控制	213
第五节 血液制品的发展趋势	216
一、生物技术的应用及新型血液制剂的研究	216
二、病毒检测及灭活/去除技术进展	220
第十一章 基因工程产品	222
第一节 基本原理	222
一、基因工程的基本原理及应用	222
二、基因工程的工具酶	223
三、基因工程的载体—质粒	226
四、基因工程的宿主	228
五、基因工程常用分子生物学技术	229
第二节 上游技术	231
一、目的基因的分离与鉴定	231
二、常用的基因工程表达系统	232
第三节 下游技术	233
一、基因工程菌	233
二、蛋白质的纯化	237
第四节 基因工程产品生产中的安全问题	247
第五节 基因工程产品(药品)的发展趋势	248
一、转基因动物和转基因植物的发展	248
二、纯化工作的简单化趋势	248
第十二章 诊断试剂生产技术	250
第一节 概述	250
一、诊断试剂的定义及分类	250
二、诊断试剂质量标准	250
三、诊断试剂生产的标准化	251
四、诊断试剂的生产、检定规范	252
第二节 临床化学试剂	252
一、定义及分类	252
二、制备工艺及质量要求	253
三、临床化学实验室的标准化和质量管理	256
第三节 免疫学诊断试剂	257
一、定义	257
二、制备工艺及质量要求	258
第四节 细菌学诊断试剂	260
一、定义	260