



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

生物药物检测技术

(供药品生产技术、药品生物技术专业用)

主 审 张 伟

主 编 杨元娟

副主编 朱宏阳 李 珂
黄 璇 韩 璐

中国医药科技出版社



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

生物药物检测技术

(供药品生产技术、药品生物技术专业用)

主 审 张 伟

主 编 杨元娟

副主编 朱宏阳 李 珂 黄 璇 韩 璐

编 者 (按姓氏笔画排序)

王丽娟 (重庆医药高等专科学校)

王梦禅 (重庆三峡医药高等专科学校)

史正文 (山西药科职业学院)

朱宏阳 (福建卫生职业技术学院)

李 珂 (泰山医学院)

杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

陈琳琳 (泉州医学高等专科学校)

侯春玲 (黑龙江农垦职业学院)

姜 源 (辽宁医药职业学院)

黄 璇 (云南技师学院)

崔润丽 (河北化工医药职业技术学院) 梁 可 (惠州卫生职业技术学院)

韩 璐 (天津生物工程职业技术学院) 蔡晶晶 (安徽医学高等专科学校)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材之一,根据《生物药物检测技术》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成,内容上涵盖生物药物检测基本概念、生物药物的检查、制剂分析、专项实训和综合实训,具有标准新、内容全面、理论知识与实践技能相结合、实用性强等特点。

本教材可供全国高职高专院校药品生产技术、药品生物技术专业使用,也可作为药品检验人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

生物药物检测技术/杨元娟主编. —北京:中国医药科技出版社,2017. 1

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-8797-0

I. ①生… II. ①杨… III. ①生物制品-药品检定-高等职业教育-教材
IV. ①R392-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第305409号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $1/16$

印张 $21\frac{3}{4}$

字数 487千字

版次 2017年1月第1版

印次 2017年1月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8797-0

定价 49.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业

“十三五”规划教材

出版说明

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材（第三轮规划教材），是在教育部、国家食品药品监督管理总局领导下，在全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会专家的指导下，在全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材建设指导委员会的支持下，中国医药科技出版社在2013年修订出版“全国医药高等职业教育药学类规划教材”（第二轮规划教材）（共40门教材，其中24门为教育部“十二五”国家规划教材）的基础上，根据高等职业教育教改新精神和《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》（以下简称《专业目录（2015年）》）的新要求，于2016年4月组织全国70余所高职高专院校及相关单位和企业1000余名教学与实践经验丰富的专家、教师悉心编撰而成。

本套教材共计57种，其中19种教材配套“爱慕课”在线学习平台。主要供全国高职高专院校药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类有关专业〔即：药学专业、中药学专业、中药生产与加工专业、制药设备应用技术专业、药品生产专业技术专业（药物制剂、生物药物生产技术、化学药生产技术、中药生产技术方向）、药品质量与安全专业（药品质量检测、食品药品监督管理方向）、药品经营与管理专业（药品营销方向）、药品服务与管理专业（药品管理方向）、食品质量与安全专业、食品检测技术专业〕及其相关专业师生教学使用，也可供医药卫生行业从业人员继续教育和培训使用。

本套教材定位清晰，特点鲜明，主要体现在如下几个方面。

1. 坚持职教改革精神，科学规划准确定位

编写教材，坚持现代职教改革方向，体现高职教育特色，根据新《专业目录》要求，以培养目标为依据，以岗位需求为导向，以学生就业创业能力培养为核心，以培养满足岗位需求、教学需求和社会需求的高素质技能型人才为根本。并做到衔接中职相应专业、接续本科相关专业。科学规划、准确定位教材。

2. 体现行业准入要求，注重学生持续发展

紧密结合《中国药典》（2015年版）、国家执业药师资格考试、GSP（2016年）、《中华人民共和国职业分类大典》（2015年）等标准要求，按照行业用人要求，以职业资格准入为指导，做到教考、课证融合。同时注重职业素质教育和培养可持续发展能力，满足培养应用型、复合型、技能型人才的要求，为学生持续发展奠定扎实基础。

3. 遵循教材编写规律，强化实践技能训练

遵循“三基、五性、三特定”的教材编写规律。准确把握教材理论知识的深浅度，做到理论知识“必需、够用”为度；坚持与时俱进，重视吸收新知识、新技术、新方法；注重实践技能训练，将实验实训类内容与主干教材贯穿一起。

4. 注重教材科学架构，有机衔接前后内容

科学设计教材内容，既体现专业课程的培养目标与任务要求，又符合教学规律、循序渐进。使相关教材之间有机衔接，坚持上游课程教材为下游服务，专业课教材内容与学生就业岗位的知识与能力要求相对接。

5. 工学结合产教对接，优化编者组建团队

专业技能课教材，吸纳具有丰富实践经验的医疗、食品药品监管与质量检测单位及食品药品生产与经营企业人员参与编写，保证教材内容与岗位实际密切衔接。

6. 创新教材编写形式，设计模块便教易学

在保持教材主体内容基础上，设计了“案例导入”“案例讨论”“课堂互动”“拓展阅读”“岗位对接”等编写模块。通过“案例导入”或“案例讨论”模块，列举在专业岗位或现实生活中常见问题，引导学生讨论与思考，提升教材的可读性，提高学生的学习兴趣和联系实际的能力。

7. 纸质数字教材同步，多媒融合增值服务

在纸质教材建设的同时，本套教材的部分教材搭建了与纸质教材配套的“爱慕课”在线学习平台（如电子教材、课程PPT、试题、视频、动画等），使教材内容更加生动化、形象化。纸质教材与数字教材融合，提供师生多种形式的教学资源共享，以满足教学的需要。

8. 教材大纲配套开发，方便教师开展教学

依据教改精神和行业要求，在科学、准确定位各门课程之后，研究起草了各门课程的《教学大纲》（《课程标准》），并以此为依据编写相应教材，使教材与《教学大纲》相配套。同时，有利于教师参考《教学大纲》开展教学。

编写出版本套高质量教材，得到了全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会有关专家和全国各有关院校领导与编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。出版发行本套教材，希望受到广大师生欢迎，并在教学中积极使用本套教材和提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材，为促进我国高职高专院校药学类与食品品类相关专业教育教学改革和人才培养作出积极贡献。

中国医药科技出版社

2016年11月

教材目录

序号	书 名	主 编	适用专业
1	高等数学（第2版）	方媛璐 孙永霞	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
2	医药数理统计*（第3版）	高祖新 刘更新	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
3	计算机基础（第2版）	叶 青 刘中军	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
4	文献检索 [△]	章新友	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
5	医药英语（第2版）	崔成红 李正亚	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
6	公共关系实务	李朝霞 李占文	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
7	医药应用文写作（第2版）	廖楚珍 梁建青	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
8	大学生就业创业指导 [△]	贾 强 包有或	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
9	大学生心理健康	徐贤淑	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
10	人体解剖生理学* [△] （第3版）	唐晓伟 唐省三	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
11	无机化学 [△] （第3版）	蔡自由 叶国华	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
12	有机化学 [△] （第3版）	张雪昀 宋海南	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
13	分析化学* [△] （第3版）	冉启文 黄月君	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
14	生物化学* [△] （第3版）	毕见州 何文胜	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
15	药用微生物学基础（第3版）	陈明琪	药品制造类、药学类、食品药品管理类专业
16	病原生物与免疫学	甘晓玲 刘文辉	药学类、食品药品管理类专业
17	天然药物学 [△]	祖炬雄 李本俊	药学、药品经营与管理、药品服务与管理、药品生产 技术专业
18	药学服务实务	陈地龙 张 庆	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
19	天然药物化学 [△] （第3版）	张雷红 杨 红	药学类及药品生产技术、药品质量与安全专业
20	药物化学*（第3版）	刘文娟 李群力	药学类、药品制造类专业
21	药理学*（第3版）	张 虹 秦红兵	药学类，食品药品管理类及药品服务与管理、药品质量 与安全专业
22	临床药物治疗学	方士英 赵 文	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
23	药剂学	朱照静 张荷兰	药学、药品生产技术、药品质量与安全、药品经营与管 理专业
24	仪器分析技术* [△] （第2版）	毛金银 杜学勤	药品质量与管理、药品生产技术、食品检测技术专业
25	药物分析* [△] （第3版）	欧阳卉 唐 倩	药学、药品质量与安全、药品生产专业技术专业
26	药品储存与养护技术（第3版）	秦泽平 张万隆	药学类与食品药品管理类专业
27	GMP 实务教程* [△] （第3版）	何思煌 罗文华	药品制造类、生物技术类和食品药品管理类专业
28	GSP 实用教程（第2版）	丛淑芹 丁 静	药学类与食品药品类专业

序号	书 名	主 编	适用专业
29	药事管理与法规* (第3版)	沈 力 吴美香	药学类、药品制造类、食品药品管理类专业
30	实用药理学基础	邱利芝 邓庆华	药品生产技术专业
31	药物制剂技术* (第3版)	胡 英 王晓娟	药品生产技术专业
32	药物检测技术	王文洁 张亚红	药品生产技术专业
33	药物制剂辅料与包装材料 [△]	关志宇	药学、药品生产技术专业
34	药物制剂设备 (第2版)	杨宗发 董天梅	药学、中药学、药品生产技术专业
35	化工制图技术	朱金艳	药学、中药学、药品生产技术专业
36	实用发酵工程技术	臧学丽 胡莉娟	药品生产技术、药品生物技术、药学专业
37	生物制药工艺技术	陈梁军	药品生产技术专业
38	生物药物检测技术	杨元娟	药品生产技术、药品生物技术专业
39	医药市场营销实务* [△] (第3版)	甘湘宁 周凤莲	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
40	实用医药商务礼仪 (第3版)	张 丽 位汶军	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
41	药店经营与管理 (第2版)	梁春贤 俞双燕	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
42	医药伦理学	周鸿艳 郝军燕	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
43	医药商品学* [△] (第2版)	王雁群	药品经营与管理、药学专业
44	制药过程原理与设备* (第2版)	姜爱霞 吴建明	药品生产技术、制药设备应用技术、药品质量与安全、药学专业
45	中医学基础 [△] (第2版)	周少林 宋诚挚	中医药类专业
46	中药学 (第3版)	陈信云 黄丽平	中药学专业
47	实用方剂与中成药 [△]	赵宝林 陆鸿奎	药学、中药学、药品经营与管理、药品质量与安全、药品生产技术专业
48	中药调剂技术* (第2版)	黄欣碧 傅 红	中药学、药品生产技术与药品服务与管理专业
49	中药药剂学 (第2版)	易东阳 刘 葵	中药学、药品生产技术、中药生产与加工专业
50	中药制剂检测技术* [△] (第2版)	卓 菊 宋金玉	药品制造类、药学类专业
51	中药鉴定技术* (第3版)	姚荣林 刘耀武	中药学专业
52	中药炮制技术 (第3版)	陈秀瓊 吕桂凤	中药学、药品生产技术专业
53	中药药膳技术	梁 军 许慧艳	中药学专业
54	化学基础与分析技术	林 珍 潘志斌	食品药品类专业用
55	食品化学	马丽杰	食品营养与卫生、食品质量与安全、食品检测技术专业
56	公共营养学	周建军 詹 杰	食品与营养相关专业用
57	食品理化分析技术 [△]	胡雪琴	食品质量与安全、食品检测技术专业

* 为“十二五”职业教育国家规划教材，△为配备“爱慕课”在线学习平台的教材。



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业

“十三五”规划教材

建设指导委员会

主任委员

姚文兵(中国药科大学)

常务副主任委员

(以姓氏笔画为序)

王利华(天津生物工程职业技术学院)

王潮临(广西卫生职业技术学院)

龙敏南(福建生物工程职业技术学院)

冯连贵(重庆医药高等专科学校)

乔学斌(盐城卫生职业技术学院)

刘更新(廊坊卫生职业学院)

刘柏炎(益阳医学高等专科学校)

李爱玲(山东药品食品职业学院)

吴少祯(中国健康传媒集团)

张立祥(山东中医药高等专科学校)

张彦文(天津医学高等专科学校)

张震云(山西药科职业学院)

陈地龙(重庆三峡医药高等专科学校)

郑彦云(广东食品药品职业学院)

柴锡庆(河北化工医药职业技术学院)

喻友军(长沙卫生职业学院)

副主任委员

(以姓氏笔画为序)

马波(安徽中医药高等专科学校)

王润霞(安徽医学高等专科学校)

方士英(皖西卫生职业学院)

甘湘宁(湖南食品药品职业学院)

朱照静(重庆医药高等专科学校)

刘伟(长春医学高等专科学校)

刘晓松(天津生物工程职业技术学院)

许莉勇(浙江医药高等专科学校)

李榆梅(天津生物工程职业技术学院)

张雪昀(湖南食品药品职业学院)

陈国忠(盐城卫生职业技术学院)

罗晓清(苏州卫生职业技术学院)

周建军(重庆三峡医药高等专科学校)

咎雪峰(楚雄医药高等专科学校)

袁龙(江苏省徐州医药高等职业学校)

贾强(山东药品食品职业学院)

郭积燕(北京卫生职业学院)

委

员

曹庆旭(黔东南民族职业技术学院)
葛虹(广东食品药品职业学院)
谭工(重庆三峡医药高等专科学校)
潘树枫(辽宁医药职业学院)

(以姓氏笔画为序)

王宁(盐城卫生职业技术学院)
王广珠(山东药品食品职业学院)
王仙芝(山西药科职业学院)
王海东(马应龙药业集团研究院)
韦超(广西卫生职业技术学院)
向敏(苏州卫生职业技术学院)
邬瑞斌(中国药科大学)
刘书华(黔东南民族职业技术学院)
许建新(曲靖医学高等专科学校)
孙莹(长春医学高等专科学校)
李群力(金华职业技术学院)
杨鑫(长春医学高等专科学校)
杨元娟(重庆医药高等专科学校)
杨先振(楚雄医药高等专科学校)
肖兰(长沙卫生职业学院)
吴勇(黔东南民族职业技术学院)
吴海侠(广东食品药品职业学院)
邹隆琼(重庆三峡云海药业股份有限公司)
沈力(重庆三峡医药高等专科学校)
宋海南(安徽医学高等专科学校)
张海(四川联成迅康医药股份有限公司)
张建(天津生物工程职业技术学院)
张春强(长沙卫生职业学院)
张炳盛(山东中医药高等专科学校)
张健泓(广东食品药品职业学院)
范继业(河北化工医药职业技术学院)
明广奇(中国药科大学高等职业技术学院)
罗兴洪(先声药业集团政策事务部)
罗跃娥(天津医学高等专科学校)
郝晶晶(北京卫生职业学院)
贾平(益阳医学高等专科学校)
徐宣富(江苏恒瑞医药股份有限公司)
黄丽平(安徽中医药高等专科学校)
黄家利(中国药科大学高等职业技术学院)
崔山风(浙江医药高等专科学校)
潘志斌(福建生物工程职业技术学院)

为深入贯彻落实《国务院关于加快发展现代职业教育的决定》以及《现代职业教育体系建设规划（2014—2020年）》精神，更好地适应我国高等职业教育教学改革的需求，促进教学质量和人才培养质量的不断提高编写本教材。本教材为全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材之一，系在教育部2015年10月新颁布的《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》指导下，根据本套教材的编写总原则和要求以及《生物药物检测技术》教学大纲的基本要求、课程特点和药品生产、检验、使用等岗位职业能力要求编写而成。

生物药物检测技术为高职高专职业教育药品生产技术（生物制药方向）、药品生物技术专业及相关专业的一门重要专业核心课程。开设本课程的目的在于培养学生根据《中国药典》熟练完成各类生物药物安全性、有效性及卫生学检验等具体工作任务，掌握其相应的操作技能和理论知识，同时使学生树立全面控制药物质量的理念，培养严谨细致的学习态度，实事求是、认真负责的职业道德和的工作作风。

本教材力求内容与工作岗位紧密结合，以理论知识“必需、够用、实用”为原则，突出知识和技能的实际应用，突出“工学结合”的教学思想，体现职业活动的真实性。以培养高素质技能型人才为核心，以就业为导向、能力为本位、学生为主体为原则，兼顾学科系统的完整性和实际岗位的实用性。以工作过程为主线编排教学内容，以常见生物药物为工作载体，体现了岗位需要、教学需要和社会需要，初步形成“理论-测试-实践”三位一体的高职高专职业教育教材体系。

本教材的特色在于：①采用新质量标准（《中国药典》2015年版）编写。②内容全面系统，除对相关基础理论知识进行详细讲解外，特别将近年来出现的新技术、新方法和新进展融入教材，拓宽了知识面。③结构合理，教材采取“模块式”编写思路，每章为一个相对独立的内容，按照工作任务把数个相关的章节组成一篇。④在内容的选择、深浅以及编排上体现“理论全面扎实、实践系统突出”的原则，使学生在动手操作中掌握生物药物检测的要领、操作程序、技能要点。⑤体现校企合作、工学结合，邀请药品检验行业的专家参与教材审稿，保证教材的科学性和严谨性。

本教材内容的选取与《中国药典》、国家职业技能鉴定考核标准、企业规范接轨，充分体现课程的职业性、实践性、开放性要求。

本教材由杨元娟任主编，朱宏阳、李珂、黄璇、韩璐任副主编。杨元娟编写第一章、第六章，王丽娟编写第二章、第八章，李珂编写第三章和综合实训一至综合实训三，侯春玲编写第四章、第十章，梁可编写第五章，黄璇编写第七章、第二十章，陈琳琳编写第九章、第十四章和综合实训六，史正文编写第十一章和综合实训七，朱宏阳编写第十二章，蔡晶晶编写第十三章、第十七章，姜源编写第十五章，崔润丽编写第十六章，韩璐编写第十八章、第十九章，王梦禅编写第二十一章和综

合实训四、综合实训五。此外，我们邀请重庆市食品药品检验检测研究院的张伟主任药师对教材进行审阅，在此深表感谢！

本教材可供高职高专院校药品生产技术、药品生物技术专业使用，也可供行业培训使用。

在编写过程中我们参考了部分教材和有关著作，从中借鉴了许多有益的内容，在此向有关作者和出版社一并致谢。同时也得到了各参编院校领导的大力支持，在此表示诚挚的感谢。

由于编者水平有限，难免存在疏漏和不妥之处，恳请读者提出宝贵意见。

编 者

2016年8月

第一篇 绪论

第一章

生物药物

第一节	生物药物的概念	1
一、	生物药物的概念	1
二、	生物药物的发展	1
三、	生物药物的特点	2
第二节	生物药物的分类	2
一、	生化药物	3
二、	生物制品	3
三、	抗生素	5

第二章

生物药物 检测

第一节	生物药物检测的基本程序	6
一、	检验机构	6
二、	检验程序	7
第二节	生物药物检测的主要内容	8
一、	生化药物及抗生素	8
二、	生物制品	9
第三节	生物药物检测常用的定量分析方法	12
第四节	生物药物检测的意义	15
一、	控制生物药物质量, 提高安全性	15
二、	评价生物药物制剂的有效性	15

第三章

生物药物的 质量标准和 质量控制

第一节	药典与生物药物的质量标准	17
一、	《中国药典》	18
二、	常用的国外药典	20
第二节	生物药物的质量控制	20
一、	我国对药品质量控制的全过程起指导 作用的法令性文件	20
二、	生物药物的质量控制	21

第二篇 生物药物的检查

第四章

生物药物
的杂质

第一节	生物药物杂质的概念和来源	25
一、概念		25
二、来源		26
三、分类		26
第二节	生物药物中杂质检查的要求及限量计算	27
一、杂质限量的概念		27
二、杂质限量的检查方法		27

第五章

限量检查

第一节	氯化物检查法	29
一、检查原理		29
二、操作方法		30
三、注意事项		30
第二节	硫酸盐检查法	30
一、检查原理		30
二、操作方法		30
三、注意事项		31
第三节	铁盐检查法	31
一、检查原理		31
二、操作方法		31
三、注意事项		32
第四节	重金属检查法	32
一、检查原理		32
二、操作方法		33
三、注意事项		33
第五节	砷盐检查法	34
一、古蔡氏法		34
二、二乙基二硫代氨基甲酸银法 (Ag-DDC 法)		35
第六节	干燥失重检查法	36
一、检查原理		36
二、操作方法		37
三、注意事项		37
第七节	水分测定法	37
一、测定原理		38
二、操作方法		38
三、注意事项		39
第八节	炽灼残渣检查法	40
一、测定原理		40

二、操作方法	40
三、注意事项	40
第九节 残留溶剂测定法	40
一、测定原理	40
二、操作方法	41
三、注意事项	42
第十节 溶液颜色检查法	42
一、测定原理	42
二、操作方法	42
三、注意事项	43
第十一节 pH 测定法	44
一、测定原理	44
二、操作方法	44
三、注意事项	44
第十二节 氟检查法	45
一、测定原理	45
二、操作方法	45
三、注意事项	46
第十三节 合成多肽中的醋酸测定法	46
一、测定原理	46
二、操作方法	46
三、注意事项	47
第十四节 2-乙基己酸测定法	47
一、测定原理	47
二、操作方法	47
三、注意事项	48
实训一 丙氨酸的限量检查	50

第六章

无菌检查法

第一节 概述	53
一、无菌检查法的概念和意义	53
二、无菌检查法的基本原则	54
三、无菌检查的环境要求	54
第二节 无菌检查法的基本步骤	54
一、操作方法	54
二、结果判断	60
三、注意事项	61
实训二 注射用青霉素钠的无菌检查	63

「 第七章 微生物限度 检查法 」	第一节	概述	66
	一、	微生物限度检查的概念和意义	66
	二、	微生物限度检查的方法	67
	三、	微生物限度检查的基本原则	67
	四、	微生物限度检查的环境要求	67
	第二节	微生物限度检查的基本步骤	68
	一、	操作过程	68
	二、	结果判断	75
	三、	注意事项	76
	实训三	葡萄糖酸钙颗粒的微生物限度检查	77
「 第八章 热原及细菌 内毒素检查 」	第一节	概述	86
	一、	热原	86
	二、	细菌内毒素	87
	第二节	热原检查法（家兔升温法）	87
	一、	试验原理	87
	二、	试验用动物	87
	三、	操作方法	88
	四、	结果判断	88
	五、	注意事项	88
	第三节	细菌内毒素检查法	89
	一、	凝胶法反应原理及基本概念	89
	二、	凝胶限度法	90
「 第九章 异常毒性 检查 」	三、	凝胶半定量试验	93
	四、	光度测定法	94
	实训四	5%葡萄糖注射液的细菌内毒素检查	98
	第一节	概述	101
	一、	异常毒性的概念	101
	二、	异常毒性检查的原理	101
	第二节	药品异常毒性检查的方法	102
	一、	试验前准备	102
	二、	操作过程	102
	三、	注意事项	103
「 第十章 其他杂质 检查法 」	第一节	生物测定法	105
	一、	宿主细胞（或菌体）蛋白质残留量 检查法	106
	二、	外源性 DNA 残留量检查法	106
	三、	鼠 IgG 残留量检查法	107

四、抗生素残留量检查法（培养法）	108
第二节 生物检查法	108
一、概述	108
二、降压物质检查法	109
三、升压物质检查法	111
四、组胺类物质检查法	112
五、过敏反应检查法	114
六、溶血与凝聚检查法	114
第三节 含量测定法和化学残留物测定法	116
一、氢氧化铝（磷酸铝）测定法	116
二、聚乙二醇残留量测定法	116

第三篇 各类生物药物的分析

「 第十一章 抗生素类 药物的分析 」	第一节 概述	119
	一、抗生素的概念	119
	二、抗生素类药物的检测项目	119
	三、抗生素效价	120
	四、抗生素的标准品和供试品	120
	五、抗生素微生物检定法的种类	121
	第二节 管碟法	122
	一、原理	122
	二、检定方法	123
	第三节 浊度法	128
	一、原理	128
	二、操作过程	128
	第四节 生物检定统计法	131
	一、量反应平行线测定法	132
	二、可靠性测验	132
	三、可信限及可信限率	136
	实训五 管碟法测定硫酸庆大霉素片的效价	139
「 第十二章 氨基酸及 蛋白质类 药物的分析 」	第一节 概述	144
	一、氨基酸的结构与分类	144
	二、氨基酸的物理和化学性质	145
	三、多肽、蛋白质的化学组成和分子量	146
	四、多肽、蛋白质的物理和化学性质	146
	第二节 鉴别与检查	147
	一、鉴别	147
	二、检查	148

	第三节	氨基酸的含量测定	151
	一、茚三酮反应法	151	
	二、甲醛滴定法	152	
	三、非水滴定法	152	
	四、高效液相色谱法	152	
	第四节	多肽、蛋白质类药物的含量测定及效价测定	152
	一、凯氏定氮法	153	
	二、双缩脲法	153	
	三、福林酚法	154	
	四、2, 2'-联喹啉-4, 4'-二羧酸法 (BCA 法)	154	
	五、考马斯亮蓝法 (Bradford 法)	155	
	六、紫外-可见分光光度法	155	
	第五节	几种氨基酸、多肽、蛋白质类药物的质量分析	156
	一、甘氨酸的质量分析	156	
	二、重组人白介素-2 注射液的质量分析	156	
	实训六	考马斯亮蓝染色法测定人血白蛋白的含量	160
「 第十三章 酶类药物 的分析 」	第一节	概述	164
	一、酶的基本概念	164	
	二、酶类药物特性及分类	164	
	第二节	酶类药物的鉴别、检查和含量测定	166
	一、酶类药物的鉴别	166	
	二、酶类药物的检查	166	
	三、酶类药物含量测定原理及方法	167	
	第三节	几种常见药用酶的质量分析	171
	一、尿激酶	171	
	二、胰蛋白酶	173	
	三、门冬酰胺酶	174	
	实训七	胃蛋白酶的效价测定	177
「 第十四章 核酸类药物 的分析 」	第一节	概述	180
	一、核酸的结构和分类	180	
	二、核酸的理化性质	180	
	第二节	嘌呤类核苷酸药物分析	181
	一、鉴别	181	
	二、检查	182	
	三、含量测定	183	
	四、实例分析	183	
	第三节	嘧啶类核苷酸药物分析	185