



高等院校农林生物类规划教材

生物制药学

主 审 钱国英
主 编 王素芳
副主编 朱秋华



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社



高等院校农林生物类规划教材

生物制药学

主 审 钱国英
主 编 王素芳
副主编 朱秋华



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

生物制药学 / 王素芳主编. —杭州:浙江大学出版社,
2009.9

高等院校农林生物类规划教材

ISBN 978-7-308-07004-1

I. 生… II. 王… III. 生物制品:药物—制造—高等学
校—教材 IV. TQ464

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 154840 号

生物制药学

王素芳 主编

责任编辑 周卫群

封面设计 卢 涛

出版发行 浙江大学出版社

(杭州天目山路 148 号 邮政编码 310028)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州中大图文设计有限公司

印 刷 富阳市育才印刷有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 11

字 数 275 千字

版 印 次 2009 年 9 月第 1 版 2009 年 9 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-07004-1

定 价 20.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571)88925591

前 言

生物制品是指把生物技术应用到药物制造领域生产生物药物的过程,该学科是一门综合性应用学科,涉及生物学、医学、化学、药学和工程学等学科。

生物制药伴随着人类与疾病斗争的历史,经历了数百年的发展过程。随着科技的发展,世界上生物技术三分之二以上的成果应用于医药领域,形成了大量的医药生物技术产业,生物药物的种类迅速增加。

在多年的教学实践中,编者深感缺少一本全面介绍生物制约概况的教科书,这与各大高校纷纷在生物技术、生物工程专业开设生物制约课程不相适应的。因此,在广泛参阅文献的基础上,结合我校(浙江万里学院)合作性学习的教学改革,编写了这本《生物制约学》。

本教材最主要的特点是将导学式和合作性学习理念融入教材的编写中,在编写手法中充分体现以学为主的教学方法改革,每个章节都安排了课前讨论及课后讨论。在理论学习前,鼓励学生查阅与生活相关的本章前沿、趣味性知识,提高学生学习兴趣;理论学习后,利用所学以多人合作的方式解决相关的问题、设计相关的项目。实现学生被动接受知识向主动合作性学习知识的观念转变;实现侧重获取知识的教育向增强创造性教育的转变;实现学科专业素质培养向综合素质教育的转变;实现基础理论知识的掌握与学习能力、合作能力、分析解决问题能力提高的同步。

本教材在内容方面做了全面、实用、浅易和前沿的兼顾。共分为4部分,前三部分全面介绍三大类生物药物—生化药品、抗生素、生物制品的类别、生产原理及生产工艺等;最后一部分介绍生物药物的研发和质量控制等相关知识。在教材的编写过程中,力求把最新的基因工程药物融入其中,同时避免传统生物制约工艺的简单罗列和介绍,结合工业化、规模化生产重点介绍代表性典型工艺,留更多的时间让学生自学、讨论,有利于提高学生的自学能力、创新能力、解决问题能力。

本教材适用于普通本科生物技术、生物工程、药学等相关专业生物制药方向的三年级或四年级学生使用,也可作相关专业研究生、生物制约专业学生和科技人员的参考用书。

在本教材编写的过程中,得到了钱国英教授、朱秋华副教授、尹尚军副教授和陈永富老师的大力支持和协助,特别是钱国英教授在百忙之中抽出时间对本教材进行审阅,对章节安排等问题给予了建设性的指导。此外,何丽荣、朱玉婷等同学为本教材做了大量的文字输入工作。在此,对她们的付出表示衷心的感谢。本书大量参考了书中所列参考文献,借此出版之际对各位前辈表示诚挚的谢意。

由于生物制药发展快,涉及的领域宽广,再加水平、精力、时间有限,教材出版之际,编者深感与最初的理想目标仍有些距离。如果能起到抛砖引玉之效,引出各位师生对教与学改革的高见,我心足矣!

敬请各位老师与同学对书中的缺点和错误提出宝贵意见,谢谢!

编 者

2009年8月

目 录

第1篇 绪 论	(1)
1 生物药物	(1)
1.1 生物药物的分类	(1)
1.2 生物药物的特性	(2)
1.3 生物药物的原料来源	(4)
1.4 生物药物的用途	(6)
2 生物制药	(7)
2.1 生物技术与生物制药	(7)
2.2 生物制药的技术分类	(7)
2.3 生物制药的发展过程	(9)
2.4 生物制药的发展趋势	(9)
合作讨论	(11)
复习思考题	(11)
第2篇 生化药物	(12)
第1章 生化药物概述	(12)
1.1 生化药物的分类	(12)
1.1.1 氨基酸类药物	(13)
1.1.2 多肽和蛋白质类药物	(13)
1.1.3 酶类药物	(13)
1.1.4 糖类药物	(13)
1.1.5 脂类药物	(13)
1.1.6 维生素及辅酶类药物	(13)
1.2 生化药物的特点	(13)
1.2.1 生物材料组成非常复杂	(13)
1.2.2 生化物质种类多、有效成分含量低	(13)
1.2.3 活性物质离开生物体后,稳定性差	(14)
1.2.4 生物材料具有种属特异性	(14)
1.2.5 药物活性与分子空间构象相关	(14)
1.2.6 制备技术条件要求高	(14)
1.3 生化药物的制备	(14)

1.3.1 生化制药的一般工艺过程	(14)
1.3.2 分离制备方法的基本原理	(15)
合作讨论	(15)
复习思考题	(15)
第2章 氨基酸类药物	(16)
2.1 氨基酸及其衍生物在医药中的应用	(16)
2.2 氨基酸类药物的生产方法	(17)
2.2.1 水解法	(17)
2.2.2 化学合成法	(19)
2.2.3 发酵法	(19)
2.2.4 酶转化法	(21)
合作讨论	(22)
复习思考题	(22)
第3章 多肽与蛋白质类药物	(23)
3.1 分类及其在医药中的应用	(23)
3.1.1 激素	(23)
3.1.2 细胞因子	(24)
3.1.3 其他药物品种	(25)
3.2 生产方法	(25)
3.2.1 化学合成法	(25)
3.2.2 直接提取法	(25)
3.2.3 基因重组法	(27)
合作讨论	(29)
复习思考题	(29)
第4章 核酸类药物	(30)
4.1 分类及其在医药中的应用	(30)
4.1.1 具有天然结构的核酸类物质	(31)
4.1.2 碱基、核苷、核苷酸的结构类似物或聚合物	(31)
4.2 生产方法	(32)
4.2.1 提取法生产	(32)
4.2.2 酶解法	(32)
4.2.3 半合成法	(33)
4.2.4 微生物发酵法	(34)
合作讨论	(36)
复习思考题	(36)
第5章 酶类药物	(37)
5.1 分类	(37)
5.1.1 助消化酶类	(37)
5.1.2 消炎酶类	(37)

5.1.3 心血管疾病治疗酶类	(38)
5.1.4 抗肿瘤酶类	(38)
5.1.5 临床诊断用酶	(38)
5.1.6 其他医用酶	(39)
5.2 酶类药物的制备	(39)
5.2.1 提取法	(39)
5.2.2 发酵法	(40)
5.2.3 基因重组法	(40)
合作讨论	(40)
复习思考题	(40)
第6章 糖类药物	(41)
6.1 分类及用途	(41)
6.1.1 单糖及其衍生物	(41)
6.1.2 低聚糖	(41)
6.1.3 多糖	(42)
6.2 糖类药物的生产	(42)
6.2.1 提取法	(43)
6.2.2 发酵法	(44)
6.2.3 酶转化法	(45)
合作讨论	(46)
复习思考题	(46)
第7章 脂类药物	(47)
7.1 分类及临床应用	(47)
7.1.1 胆酸类药物	(47)
7.1.2 色素类药物	(48)
7.1.3 不饱和脂肪酸类药物	(48)
7.1.4 磷脂类药物	(48)
7.1.5 固醇类药物	(48)
7.1.6 人工牛黄	(48)
7.2 制备方法	(49)
7.2.1 提取法	(49)
7.2.2 化学合成或半合成法	(51)
7.2.3 生物转化法	(51)
合作讨论	(52)
复习思考题	(52)
第8章 维生素及辅酶类药物	(53)
8.1 分类及临床应用	(54)
8.2 生产方法	(55)
8.2.1 化学合成法	(55)

8.2.2	半合成法	(55)
8.2.3	发酵法	(56)
8.2.4	生物提取法	(56)
合作讨论		(56)
复习思考题		(57)
第3篇 生物制品		(58)
第9章 生物制品概述		(58)
9.1	生物制品的分类	(58)
9.1.1	疫苗	(58)
9.1.2	免疫血清	(59)
9.1.3	诊断制品	(59)
9.1.4	血液制品	(59)
9.1.5	重组细胞因子	(60)
9.1.6	其他制品	(60)
9.2	生物制品的命名	(60)
9.2.1	命名原则	(60)
9.2.2	命名方法	(60)
9.3	生物制品的用途	(61)
9.3.1	预防	(61)
9.3.2	诊断	(61)
9.3.3	治疗	(61)
合作讨论		(62)
复习思考题		(62)
第10章 抗体		(63)
10.1	多克隆抗体	(64)
10.1.1	多克隆抗体的概念	(64)
10.1.2	免疫血清与多抗的制备	(64)
10.1.3	多抗的应用	(66)
10.2	单克隆抗体	(66)
10.2.1	杂交瘤技术的原理	(67)
10.2.2	单克隆抗体的制备	(69)
10.2.3	单克隆抗体的应用	(71)
10.2.4	单克隆抗体的优缺点	(72)
10.3	基因工程抗体	(73)
10.3.1	人源化抗体	(73)
10.3.2	小分子抗体	(75)
10.3.3	基因工程抗体的优点	(76)
合作讨论		(76)

复习思考题	(77)
第 11 章 疫苗	(78)
11.1 传统疫苗	(80)
11.1.1 传统疫苗的分类	(80)
11.1.2 传统疫苗的生产	(81)
11.2 基因工程疫苗	(85)
11.2.1 基因工程疫苗的分类	(85)
11.2.2 基因工程疫苗的研制	(86)
11.3 其他新型疫苗	(88)
11.3.1 合成肽疫苗	(89)
11.3.2 抗独特型疫苗	(89)
11.3.3 遗传重组疫苗	(89)
11.3.4 微胶囊疫苗	(89)
合作讨论	(89)
复习思考题	(90)
第 12 章 血液制品	(91)
12.1 血液成分制品	(92)
12.1.1 血细胞成分制品	(92)
12.1.2 血浆制剂	(94)
12.1.3 血浆蛋白成分制剂	(95)
12.2 血液代用品	(97)
12.2.1 血浆增量剂	(97)
12.2.2 红细胞代用品	(98)
12.2.3 血小板代用品	(100)
合作讨论	(100)
复习思考题	(101)
第 13 章 重组细胞因子	(102)
13.1 研制重组细胞因子的技术路线	(103)
13.2 重组细胞因子生产的基本过程	(103)
13.3 目的基因的获得	(104)
13.3.1 cDNA 文库法	(104)
13.3.2 RT-PCR 法	(106)
13.3.3 化学合成法	(106)
13.4 工程菌的构建	(106)
13.4.1 宿主细胞的选择	(107)
13.4.2 重组载体的构建	(108)
13.5 基因工程菌的发酵	(110)
13.5.1 重组菌的稳定性	(110)
13.5.2 发酵过程优化	(110)

13.6	基因重组药物的分离纯化	(111)
13.7	重要重组细胞因子举例	(112)
13.7.1	白细胞介素	(112)
13.7.2	干扰素	(114)
13.7.3	促红细胞生长素	(115)
13.7.4	集落刺激因子	(115)
13.7.5	肿瘤坏死因子	(115)
13.7.6	组织型纤溶酶原激活剂	(116)
	合作讨论	(116)
	复习思考题	(116)
第4篇	抗生素药物	(118)
第14章	抗生素概述	(118)
14.1	抗生素的分类	(119)
14.1.1	按来源分类	(119)
14.1.2	按作用对象分类	(120)
14.1.3	按化学结构分类	(120)
14.1.4	按作用机制分类	(121)
14.1.5	按合成途径分类	(122)
14.2	抗生素的用途	(122)
14.2.1	医疗	(122)
14.2.2	农业	(122)
14.2.3	畜牧业	(122)
14.2.4	食品保藏	(123)
14.2.5	其他	(123)
第15章	抗生素的生产	(124)
15.1	微生物发酵法	(124)
15.1.1	生产工艺	(124)
15.1.2	抗生素发酵生产的特点	(125)
15.2	化学合成法	(126)
15.3	半合成法	(126)
第16章	青霉素	(127)
16.1	青霉素的理化性质	(127)
16.2	青霉素的发酵生产	(128)
16.2.1	生产菌种	(128)
16.2.2	孢子的制备	(128)
16.2.3	种子的制备	(128)
16.2.4	发酵生产	(128)
16.2.5	提取和精制	(129)

16.3 青霉素的应用	(129)
第17章 基因工程在抗生素生产中的应用	(131)
17.1 提高抗生素产量	(131)
17.1.1 将产生菌基因随机克隆至原株直接筛选高产菌株	(131)
17.1.2 增加参与生物合成限速阶段基因的拷贝数	(131)
17.1.3 通过调节基因的作用	(131)
17.1.4 增加抗性基因	(131)
17.2 改善抗生素组分	(132)
17.3 改进抗生素生产工艺	(132)
17.4 产生杂合抗生素	(132)
合作讨论	(132)
复习思考题	(133)
第5篇 生物药物的研发与质量控制	(134)
第18章 生物药物的研发	(134)
18.1 药物发现	(136)
18.1.1 药物筛选	(136)
18.1.2 先导化合物的优化	(137)
18.2 新药研制	(137)
18.2.1 新药临床前研究	(138)
18.2.2 新药临床研究	(140)
合作讨论	(141)
复习思考题	(141)
第19章 生物药物的质量控制	(142)
19.1 药物的质量标准	(142)
19.1.1 中国药典	(142)
19.1.2 部颁标准	(143)
19.1.3 国外药典	(143)
19.2 药品生产质量管理规范	(144)
19.2.1 机构与人员	(144)
19.2.2 厂房和设备管理	(145)
19.2.3 物料管理	(148)
19.2.4 文件管理	(149)
19.2.5 验证管理	(149)
19.2.6 生产管理	(150)
19.2.7 质量管理	(151)
19.2.8 产品销售与收回	(152)
19.2.9 投诉与不良反应报告	(152)
19.2.10 自检	(152)

19.3 生物药物分析	(153)
19.3.1 常用分析方法	(153)
19.3.2 样品分析过程	(155)
19.3.3 生化药物和抗生素的质量控制	(157)
19.3.4 生物制品的质量控制	(159)
合作讨论	(163)
复习思考题	(163)
 参考文献	 (164)
推荐网站	(165)

第1篇 绪 论

知识目标

掌握生物药物的分类、特点、原料来源和用途；

掌握生物制药的概念及技术分类；

了解生物药物的发展过程及趋势。

能力目标

培养学生学习生物制药的兴趣、文献查阅、综合分析能力；

培养学生的团结协作精神。

近二三十年来,以基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程为代表的现代生物技术发展迅猛。目前,全球已拥有年销售额大于10亿美元的生物技术产品数十个。生物制药是生物工程研究开发和应用中最活跃、进展最快的领域,被认为是21世纪最有前途的产业之一。国际上生物技术领域已取得的研究成果中60%以上是医学领域的,目前总销售额超过10亿美元的生物技术产品主要是医药生物制品。

生物制药就是采用生物技术人为地创造一些条件,借助生物体或生物过程生产所需的生物药物的过程。那么,什么是生物药物呢?

1. 生物药物

生物药物是指利用生物体、生物组织、体液或其代谢产物,综合利用化学、生物技术和药学等学科的原理与方法加工、制成的预防、治疗和诊断疾病的药物。

生物药物原料以天然的生物材料为主,包括人体、动物、植物、海洋生物、微生物等。随着生物技术的发展,人工制得的生物材料成为当前生物制药原料的重要来源,如用免疫法制得的动物原料、用基因工程技术制得的微生物或动植物细胞原料。

生物药物包括从生物原料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。如氯霉素现在主要用合成的方法生产,其和青霉素一样都属于生物药物;氨苄青霉素是利用天然青霉素(青霉素G)半合成的青霉素类似物,同样也属于生物药物。

1.1 生物药物的分类

根据生物药物的特点、制备方法等不同,一般将生物药物分为生化药物、生物制品和抗

生素三大类。

1.1.1 生化药物

生化药物是指运用传统方法(主要是生物化学方法)从生物体制备的内源性生理活性物质。这类物质都是维持正常生命活动所必需的,包括氨基酸、多肽、蛋白质、糖类、脂类、核酸、维生素及激素等。

正常机体在生命活动中能保持健康状态,就是依赖于机体内不断产生的这类物质的调控作用。机体一旦受到外界环境的影响或其本身老化使某种活性物质的产生或作用受到障碍时,就会发生与该物质有关的疾病,如胰岛素分泌障碍时就会发生糖尿病。此类药物的特点:一是来源于生物体;二是人体的基本生化成分。因此,医疗应用中显示出高效、合理、副毒作用极小的临床效果,受到极大重视。

生化药物的化学本质多数比较清楚,故一般按其化学本质和药理作用分为以下几类:氨基酸及其衍生物类药物、多肽和蛋白质类药物、酶类药物、核酸及其降解物和衍生物类药物、糖类药物、脂类药物、维生素及辅酶类药物等。该分类方法有利于对同类药物的结构与功能的相互关系进行比较研究,有利于制备方法和检测方法的研究。

1.1.2 生物制品

生物制品是指利用微生物及其代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织等加工制成,用于人类有关疾病的预防、治疗和诊断的免疫制剂,具有免疫学反应或平衡生理作用的药物制剂,主要包括各种疫苗、免疫血清、类毒素、血液制品、免疫诊断制品等。生物制品的制造有别于生化药物,它更多地涉及免疫学、预防医学与微生物学。

疫苗的品种比较多,如卡介苗、乙肝疫苗、流感疫苗、乙型脑炎疫苗、狂犬疫苗等。血液制品的研究着重于静脉注射丙种球蛋白的制备,血液中各种未被充分利用的成分如红细胞、白细胞和血小板等的分离和利用。诊断试剂是生物制品开发中最活跃的领域,许多疾病的诊断、病原体的鉴别、机体中各种代谢物的分析都需要各种诊断测试试剂,如早孕试纸、AIDS 病诊断试剂盒等。

1.1.3 抗生素

抗生素是指生物在生命活动中产生的(或并用其他方法衍生的)在低微浓度下能选择性地抑制他种生物机能的次级代谢产物及其衍生物。

抗生素的生产主要是利用微生物发酵,有些从植物、海洋生物中提取的抗生物质如小檗碱、海星皂苷也属于抗生素,只能用化学方法合成抗菌药不是抗生素。此外,在抗生素的定义中还包含一个重要的限制条件,即低微浓度,如乙醇在高浓度下也有杀菌或抑菌作用,但不属于抗生素。

实际上由于各学科的发展、交叉和渗透,并受习惯的影响,生化药物、生物制品和抗生素有时无明确的界线。随着现代生物制药技术的发展和运用,上述三者(特别是生化药物与生物制品)的关系越来越密切,其内涵也愈来愈接近。

1.2 生物药物的特性

1.2.1 药理学特性

(1)治疗的针对性强

治疗的生理、生化机制合理,疗效可靠。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。

(2) 药理活性高

生物药物是从大量原料中精制出来的高活性物质,因此具有高效的药理活性。如注射纯的 ATP 可以直接供给机体能量,效果确切、显著。

(3) 毒副作用小,营养价值高

生物药物主要有蛋白质、核酸、糖类、脂类等。这些物质的组成单元为氨基酸、核苷酸、单糖、脂肪酸等,对人体不仅无害而且还是重要的营养物质。

(4) 生理副作用常有发生

生物药物是从生物原料制得的。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,其中尤以相对分子质量(Mr)较大的蛋白质(含酶)更为突出。这种差异使在用生物药物时表现出副作用,如免疫反应、过敏反应等。

1.2.2 在生产、制备中的特殊性

(1) 原料中的有效物质含量低

杂质种类多且含量高,因此提取、纯化工艺复杂。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,提纯工艺就很复杂。

(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间构象来维持其生物活性功能的,一旦遭到破坏,就失去其药理作用。引起活性破坏的因素有:生物性的破坏,如被自身酶水解等;理化因素的破坏,如温度、压力、pH、重金属等。

(3) 易腐败

由于生物药物原料及产品均为营养价值高的物质,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、贮存方式等亦有明确的要求。

1.2.3 检验上的特殊性

(1) 质量控制严格

有些药物(如细胞因子药物)极微量就可产生显著的效应(α 干扰素 10~30 μ g/剂量),任何药物性质或剂量的偏差,都可能贻误病情甚至造成严重危害,因此质量控制非常严格。不仅要有理化检验指标,更要有生物活性检验指标。这也是生物药物生产的关键。

(2) 检测方法多样

任何一种单一的分析方法都无法确保药物的安全。它需要综合生物化学、免疫学、微生物学、细胞生物学和分子生物学等多门学科的相关理论和技术,才能切实保证一些药物的安全有效。

(3) 检测环节多

特别是对于基因工程药物,除鉴定最终产品外,还要从基因的来源、菌种、原始细胞库等方面进行质量控制,对培养、纯化等每个环节都要严格把关。

1.3 生物药物的原料来源

生物药物的原料包括人体、植物、动物、微生物以及海洋生物。对于生物技术制药来说,不同原料来源的生物药物对生物技术的要求有所不同。例如人类来源的生物药物对基因工程、蛋白质工程要求较高;植物原料来源的生物药物对植物基因工程、植物细胞培养、植物组织培养要求较高。

1.3.1 人体

人体来源的生物药物一般归类于生物制品。

(1) 人体来源药物的种类

人体来源的药物主要包括血液制品、胎盘制品和尿液制品三大类。

血液制品包括红细胞、白细胞、血小板和冰冻血浆、血浆成分制品及体细胞活性成分制品。血浆中含有多种蛋白质和多肽成分(见表1),但目前开发的主要是白蛋白和 IgG 等少数几种产品,其余百余种小量和微量的蛋白、多肽成分还有待于进一步的开发。

此外,人体液细胞(红细胞、白细胞、淋巴细胞、血小板、成纤维细胞等)的生物活性物质具有极重要的生理功能。用人体液细胞生产的活性物质主要有干扰素、白细胞介素-2、超氧化物歧化酶等少数几个品种。对于体液细胞中生长因子等研究的主要意义在于搞清楚其结构和功能,以使用生物技术进行生产,即使已投产的品种,例如干扰素、白细胞介素等,已逐步被基因工程产品取代。

表1 血浆情况

项 目	含量
血浆占人体体重的量	8%
血浆占全血的量	50%
血浆中水分占血浆的量	92%
血浆中蛋白质占血浆的量	6%~7%
白蛋白+IgG 占血浆总蛋白的量	65%
其他百余种蛋白成分含量占血浆总蛋白的量	35%

人胎盘制品主要有人胎盘丙种球蛋白、人胎盘白蛋白、人胎盘 RNA 酶抑制剂、绒毛膜促乳激素(HCS)等,它们的研究亦有重要进展。此外,从健康男性尿液中可以制备尿激酶、激肽释放酶、尿抑胃素、蛋白酶抑制剂、睡眠因子、集落刺激因子(CSF)和表皮生长因子(EGF)等。从妊娠妇女与绝经期妇女的尿液中,可制备绒毛膜促性腺激素等。

(2) 人体来源的药物的特点

人体来源的生物药物具有以下特点:①安全性好,不易产生如免疫反应等的副反应。②效价高,疗效可靠,纯化的因子制剂,效价可比原血浆高出10倍至上千倍。③由于受到法律的严格保护或伦理的制约,人体来源的药物原料是有限的。

1.3.2 动物

动物原料主要有牛、猪、羊等的器官、组织、腺体、血液、毛角、皮肤等,其次是各种小动物。这类资源的来源丰富且健康、新鲜。这类原料品种繁多,可以制备出人体所需要的各