

# 《生物制药工艺学》

## 图书基本信息

书名：《生物制药工艺学》

13位ISBN编号：9787040291124

10位ISBN编号：7040291126

出版时间：2011-3

出版社：高等教育

作者：余琼 编

页数：316

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)

# 《生物制药工艺学》

## 内容概要

《生物制药工艺学》总共16章，分别为：绪论、生物制药工艺的GMP规程、生物材料的预处理及分离、萃取分离技术、凝胶过滤层析分离技术、离子交换层析技术、亲和层析技术、制备型高效液相色谱、抗生素类药物、脂类药物、维生素及辅酶类药物、氨基酸类药物、核酸及核苷酸类药物、多肽及蛋白质类药物、抗体工程药物和反义核酸类药物等内容，涵盖了生物制药领域的相关知识。

《生物制药工艺学》内容丰富，突出了生物制药的基本理论与生产实际相结合的理念，尽可能地反映当代生物制药工艺及质量控制的进展。许多药物生产工艺路线及质量控制方法来自大型制药企业的生产第一线。

《生物制药工艺学》的实用性及操作性强，有启发性，适合高等院校生物制药、制药工程、生化制药、生物法鉴、生物工程、食品工程、生物技术及应用等专业的教师和学生使用；也十分适合制药行业的从业人员及从事微生物药物、其他生物技术药物研究和生产的相关技术和管理人员以及生物制药相关学科的科技人员、大专院校师生使用和参考。

## 书籍目录

1 绪论 1.1 生物制药的起源与发展 1.2 生物药物的概念 1.3 生物药物的分类 1.3.1 基因药物 1.3.2 基因工程药物 1.3.3 天然生物药物 1.3.4 生物制品 1.4 生物药物的用途 1.4.1 治疗药物 1.4.2 预防药物 1.4.3 诊断药物 1.4.4 其他生物医药用品 1.5 生物制药工艺的优化 1.5.1 生物药物的研究发展趋势 1.5.2 发展化学合成和蛋白质工程创制新结构药物 1.5.3 中西结合创制新型生物药物 1.5.4 生物制药的生产工艺过程 1.5.5 生物制药生产工艺的优化 1.6 生物制药中试放大工艺设计 1.6.1 生物制药工艺学的概念及研究内容 1.6.2 生物制药工艺学的主要任务 1.6.3 中试放大的目的和要解决的问题 1.6.4 中试放大的方法与研究内容

2 生物制药工艺的GMP规程 2.1 GMP规程简介 2.1.1 GMP的概念及发展简史 2.1.2 GMP实施的目的和意义 2.2 GMP实施的范围 2.2.1 机构与人员 2.2.2 厂房与设施 2.2.3 设备 2.2.4 物料 2.2.5 卫生 2.2.6 验证 2.2.7 文件 2.2.8 生产管理 2.2.9 质量管理与自检 2.2.10 药品销售与回收 2.2.11 投诉与不良反应报告 2.3 GMP认证 2.3.1 药品GMP认证的发展 2.3.2 《GMP认证管理办法》中的相关规定 2.3.3 GMP认证的机构职能 2.3.4 GMP认证检查员 2.3.5 GMP认证过程

3 生物材料的预处理及分离 4 萃取分离技术 5 凝胶过滤层析分离技术 6 离子交换层析技术 7 亲和层析技术 8 制备型高效液相色谱 9 抗生素类药物 10 脂类药物 11 维生素及辅酶类药物 12 氨基酸类药物 13 核酸及核苷酸类药物 14 多肽及蛋白质类药物 15 抗体工程药物 16 反义核酸类药物 主要参考文献索引

2.2.1 机构与人员 GMP规定，药品生产企业应建立生产和质量管理机构。GMP对药品生产企业的组织机构有一个共性的规定，就是要求所有的药品生产企业必须建立一个独立而且具有权威性的质量管理部门，这个质量管理部门对药品质量具有独立的否决权。各级机构和人员的职责应明确，并且配备一定数量的与药品生产相对应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

GMP对药品生产企业的人员素质要求十分严格，主要有以下三个方面：

- (1) 企业主管药品生产管理和质量管理的负责人 应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对GMP的实施和产品质量负责。
- (2) 药品生产管理部门和质量管理部门的负责人 应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。而且，这两部门的负责人不得互相兼任。
- (3) 从事药品生产操作及质量检验的人员 应经过专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。尤其是从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应的专业技术培训。

GMP要求对从事药品生产的各级人员进行全员培训和考核。因各级人员所接触的领域不同，对其素质要求也不同，所以应对企业的各级人员采取有针对性的培训，培训后进行必要的考核并存档。

培训的主要职能部门中，行政部门中主管人事的机构，主要负责制定培训的政策和制度、编制年度培训计划、组织和安排培训、保存相关的培训资料等职能；质量保证部门，是以帮助和监督行政部门完成对员工的培训为职责，指导员工贯彻GMP的规定，使全体员工能够树立“全员参与”的观念和GMP意识。

培训实施GMP的过程主要有：制定培训计划；选定培训项目；确定培训人员和教师；确定培训形式；实施培训；实施培训考核；相关培训资料存档。

培训的内容主要是根据国家法律法规和岗位操作来制定的。 &hellip;&hellip;

# 《生物制药工艺学》

## 版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)