

# 《药品生物检定技术》

## 图书基本信息

书名：《药品生物检定技术》

13位ISBN编号：9787506742672

10位ISBN编号：7506742675

出版时间：2009-8

出版社：中国医药科技出版社

作者：赵卫峰 编

页数：268

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.tushu000.com](http://www.tushu000.com)

# 《药品生物检定技术》

## 前言

《药品生物检定技术》以微生物检验员岗位工作任务为导向，以微生物检验员开展的日常工作业务的过程与方法为线索，以《中国药典》（2005年版）为依据，整合微生物检验员必需的知识与技能、过程与方法、情感态度与价值观，与《药品分析检验技术》一起，从不同的角度与工作路径培养中等职业教育药品质量检验人员的职业素质。教材的内容结构以“课”为基本单位，每一课均以一个独立的工作任务整合完成该任务所必需的基本知识与实践技能，第一节为完成该工作任务所必须具备的基本理论，第二节为该工作任务的技能训练。数个相关、独立的工作任务组成系列的工作任务，并组成一个“单元”，构成一个教学模块。这种以相互联系的工作任务为“单元”、以独立的工作任务为“课”的整合，使岗位工作任务更为清晰，更有利于职业岗位能力的培养。教材分为四个单元，第一单元绪论，介绍生物检定的概念和任务以及微生物检验的一些基础知识与基本技能；第二单元为药品微生物检查，包括无菌检查和药品微生物限度检查，由于制药企业的GMP监控工作也由微生物检验员完成，故把GMP中的微生物检测也列在此单元；第三单元为药品安全性检查，包括热原、细菌内毒素及一些有害物质的检查；第四单元为药品生物效价测定，包括生物统计、抗生素效价测定及几种药品的生物检定法。由于各模块具有相对独立性，故教学时可根据专业及课时的需求对教学内容进行适度的裁减。教材在宽度与深度的设计上，针对中等职业学校中的制药专业、药品检验及生物制药或其他与药品生物检定相关专业的培养目标，适度地选择、设计检验工作与学习的项目进行编排。学生通过本课程的学习应能熟练、规范地进行药品的微生物限度检查、无菌检查、生产环境洁净度检查和监控、热原检查等药品微生物检查和药品安全性检查。

# 《药品生物检定技术》

## 内容概要

《药品生物检定技术》是全国医药职业教育药学类规划教材之一。针对中等职业学校中的制药专业、药品检验及生物制药或其他与药品生物检定相关专业的培养目标，设立了四个单元：第一单元介绍生物检定的概念和任务以及微生物检验的一些基础知识与基本技能；第二单元为药品微生物检查；第三单元为药品安全性检查；第四单元为药品生物效价测定。每个单元以“课”为基本单位，每一课均包括以一个独立的工作任务整合完成该任务所必须的基本知识与实践技能。本教材针对性、实用性强，适合中等职业学校制药专业、药品检验及生物制药或其他相关专业使用。

# 《药品生物检定技术》

## 书籍目录

第一单元 绪论 第一课 药品生物检定的概念和任务 一、药品生物检定的含义 二、药品生物检定方法 三、药品生物检定的范围和任务 第二课 生物检定用的标准物质和供试品 一、药品标准物质的概念 二、生物标准物质效价单位的含义与效价的表示方法 三、标准品与供试品 第三课 药品微生物检定技术基础知识 第一节 基础知识 一、药品微生物检定技术的基本程序 二、常用仪器及用具的清洁方法 三、无菌技术 四、消毒与灭菌 五、培养基及制备方法 第二节 实践练习 一、微生物检定技术常用设备的使用 二、无菌操作技术的基本操作

第二单元 药品微生物检查 第一课 无菌检查法 第一节 知识准备 一、无菌检查的概念和意义 二、无菌检查的基本原则 三、无菌检查的基本步骤 四、无菌检查的培养基及适用性试验 五、阳性对照试验 六、无菌检查的相关要求 七、无菌检查方法学的验证试验 八、供试品的无菌检查法 第二节 实践练习 注射剂的无菌检查

第二课 微生物限度检查法 第一节 知识准备 一、微生物限度检查的检验量、有关要求及注意事项 二、供试液的制备 三、细菌、霉菌、酵母菌(微生物总数)计数检查技术 四、细菌、霉菌、酵母菌计数方法验证 第二节 实践练习 一、微生物限度检查前准备 二、供试品微生物限度检查

第三课 控制菌检查 第一节 知识准备 一、控制菌检查方法验证 二、控制菌检查方法 三、各控制菌的检查技术 第二节 实践练习 一、控制菌检查前的准备 二、大肠埃希菌的检查 三、铜绿假单胞菌和金黄色葡萄球菌的检查

第四课 GMP中洁净室(区)尘粒数和微生物数的监测 第一节 知识准备 一、有关概念和空气洁净度标准 二、空气洁净度的测试方法 第二节 实践练习 GMP车间洁净室(或无菌室)的沉降菌测试

第三单元 药品安呈性检查 第四单元 生掬统计和药品生掬效价测定 参考文献

## 章节摘录

插图：（1）新购的玻璃器皿先用肥皂水洗刷，再用自来水冲洗，然后用1%~2%的盐酸（工业用）液浸泡4h以上，除去游离碱质，再用流水冲洗，最后用蒸馏水或纯化水涮洗2-3次，待干备用。（2）用过的玻璃器皿未被病原微生物污染的器皿，可直接按常规清洗。已被病原微生物污染的器皿，需经过灭菌处理后再按常法洗涤，具体处理方法如下。试管及培养皿、培养瓶：先正放或直立于高压蒸汽灭菌器内，经121℃灭菌30min，趁热倒出培养物，再以清水或用毛刷及肥皂水刷洗，最后以清水洗净。吸管：直立全部浸没于3%煤酚皂溶液的长筒形容器中，筒底应衬有棉或橡皮垫，以防管尖损坏。24h后，逐支用流水反复冲洗，干后包扎、灭菌，备用。载、盖玻片：分别浸泡于3%煤酚皂溶液12~24h，取出后用流水冲洗，放入3%~5%肥皂水或5%碳酸钠溶液内煮沸10~15min，待自然冷却后，再用流水冲洗，沥干后置95%乙醇中浸泡，拭干备用。注射器：用后立即在盛有2%煤酚皂溶液的容器中，反复抽吸洗涤，再煮沸15min，自然冷却后取出，用肥皂水及流水洗净，用纯化水涮洗，晾干，并检查针头配套与否、通畅与否，然后再按配套的标记将注射器筒及注射器芯、针头分开包扎，灭菌备用。含油脂的器皿：应与其他器皿分开，以免污染油脂，单独高压蒸汽灭菌后，趁热倒去污物，倒置于铺有粗吸水纸的铁丝管筐内，置100~C烤箱0.5h，取出后再用5%的碳酸钠溶液连续煮两次，再用肥皂水涮洗干净，最后用清水冲洗，待干备用。

# 《药品生物检定技术》

## 编辑推荐

《药品生物检定技术》是由中国医药科技出版社出版的。

# 《药品生物检定技术》

## 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.tushu000.com](http://www.tushu000.com)