

# 生物技术药物制剂

# 第一节 生物技术药物的特点

## 一、生物技术药物的含义和来源

- 生物技术（biotechnology）是指利用生物（动物、植物或微生物）或其产物生产对人类有用的物质或生物。

- 现代生物技术是指以生物化学或分子生物学的操作方法来改变生物或其分子的（遗传）性质，或利用细胞和分子遗传过程来解决实际问题或制造产品的技术。
- 现代生物技术包括基因工程、细胞工程、发酵工程和酶工程。核心是基因工程技术。



## 医药生物技术包括：

- 利用生物体作为生物反应容器，按人们的意志来研究、生产出医药生物技术，如基因工程药物、单克隆抗体、疫苗、寡聚甘氨酸及诊断试剂。
- 利用生物技术来改进或创造出新的诊断、治疗、预防疾病的方法，如基因治疗和生物治疗。

- 生物技术药物：指通过细胞融合、重组DNA或转基因等技术，利用细菌、酵母、昆虫、植物或哺乳动物细胞等各中表达系统制备而成的，用于预防、诊断或治疗疾病的药物。
- 生物技术药物的分类：  
多肽类药物、蛋白类药物、核酸类及多糖类药物

## 二、生物技术药物的特点

- 药理活性高，一般使用剂量低
- 结构复杂，理化性质不稳定
- 口服给药易受胃肠道pH、菌群及酶系统破坏
- 生物半衰期短，体内清除率高
- 具有多功能性，作用广泛
- 检测存在诸多困难和不便
- 还可能存在着潜在免疫原性问题



# 第二节 生物技术药物的性质与分类

## 一、生物技术药物的分类

按化学结构分为：

- 蛋白质多肽类的药物
- 核酸药物
- 多糖类药物

按作用性质和用途分：

- 疫苗
- 抗毒素及免疫血清
- 血液制品
- 细胞因子和重组DNA产品
- 诊断制品
- 其他制品



## 二、生物技术药物的理化性质

生物技术药物因其结构特点，表现出特殊的理化性质。

- 多肽和蛋白质
- 核酸
- 多糖类药物

# 三、生物技术药物的分析检测方法

## 生物技术药物检测方法的特点

- 生物学活性是反映生物技术药物质量的重要指标。
- 生物学测定的结果常常波动范围比较大，具有很大的可变性。
- 生物技术药物质量标准具有特殊性，其检验方法的验证也有其特殊性。

# 生物技术药物检测方法的验证要求：

专属性、线性、测定范围、准确性、  
精密度、检测限度、定量限度、  
耐用性、系统适应性试验。



# 生物技术药物的检测常用方法：

☆电泳法、

☆免疫学方法和放射性核元素示踪法、

☆生物鉴定法、

☆高效液相色谱法、

☆质谱法、

☆核磁共振法

# 生物技术药物特殊的检测方法

- 化学结合试验
- 酶反应试验
- 体外细胞测定试验
- 动物实验

# 生物技术药物质量标准研究的依据

- 国内参照法规
- 国际参照法规
- 结合目标产品的不同特点，收集和查阅国内外已有的相应的质量控制标准，并结合我国现有条件经过研究制定准确可靠，切实可行，保证产品安全、有效的检定标准和检定方法。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/897056023145006106>