

<<冷冻干燥制药工程与技术>>

图书基本信息

书名：<<冷冻干燥制药工程与技术>>

13位ISBN编号：9787122010957

10位ISBN编号：7122010953

出版时间：2007-9

出版时间：7-122

作者：钱应璞

页数：455

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：<http://www.tushu007.com>

## <<冷冻干燥制药工程与技术>>

### 内容概要

本书由中国药学会制药工程专业委员会组织编写。书中凝聚了编者二十余年来对药品冻干技术的深入研究；立足于基层需求，注重工程实践，参考了大量的国内外科技文献、行业标准与规范编写而成。作者力图从药品冷冻干燥工艺系统的设计、制造、试验、验证和实践的各个层面详尽论述，希望能为冻干制药行业向系统集成化方向的资源整合作一些贡献。

本书可供从事冻干药品的制造、管理、设计、工程等相关工作的技术人员参考，也可供制药工程专业的学生和有志于从事冻干工程事业的读者参考。

## &lt;&lt;冷冻干燥制药工程与技术&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药品冷冻真空干燥概述第一节 药品冷冻干燥技术的应用范围及其特点一、冻干制品的结构特征二、药品冷冻干燥的主要工艺路线三、玻璃小瓶冻干制剂的典型制造工艺和制品冻干过程第二节 药品的冷冻真空干燥一、药品冻干基本原理和操作规程二、冷冻真空干燥过程三、非水溶剂的冷冻干燥四、冻干药品的配方和处方设计五、药品冻干的一些特殊问题六、冻干药品处方及干燥工艺的研究第三节 药品的冻结真空干燥曲线一、影响药品冻干曲线的主要因素二、干燥曲线设计与优化方法三、制定冻干曲线需要确定的参数第二章 冻干药品生产工艺技术第一节 玻璃小瓶冻干药品生产一、小瓶冻干药品工艺流程二、工艺技术、质量控制与工艺单元设置第二节 托盘粉末原料药冻干生产一、托盘冻干工艺二、干燥托盘的使用第三节 口服冻干制剂生产一、口服冻干制剂概述二、生产工艺三、现状和设备第四节 冻干药品生产无菌控制一、非最终灭菌方式生产特点二、无菌检查的局限性三、直接接触药品气体的无菌控制四、无菌制造的环境控制五、无菌制造环境的人员控制六、冻干药品生产工艺无菌管理七、无菌冻干药品生产环境的卫生管理第三章 冷冻真空干燥设备第一节 冻干机系统构成一、冻干机系统设备构成和主要功能参数二、冻干机系统各部分的基本功能与要求第二节 冻干机的选择一、冻干机生产能力的选择二、系统制冷量的确定三、真空泵真空排气量的确定四、加热能力的确定第三节 冻干机的制造与维修保养一、冻干机的制造要求二、制冷系统的维护和保养三、真空系统的维护和保养四、导热媒体循环系统的维护和保养五、在位清洗系统的维护和保养六、在位灭菌系统的维护和保养七、液压系统的维护和保养八、气动系统的维护和保养九、电器系统的维护和保养第四节 冻干机用户需求文件的编写一、基本要求二、冻干机的设计标准三、导热搁板四、真空冷凝器五、搁板加热和冷却系统六、制冷系统七、冻干机制造材料八、真空系统九、冻干机的通风十、导热搁板的运动装置十一、冻干机系统组件十二、配电系统十三、冻干机的安装十四、安全装置十五、清洁十六、冻干机的灭菌十七、公用工程十八、冻干机的测试验收十九、冻干机附带的文件二十、冻干机的验收标准第四章 其他工艺设备第一节 洗瓶设备一、洗瓶灭菌设备二、超声波洗瓶机第二节 灭菌设备一、干热灭菌设备二、湿热灭菌设备三、化学气体灭菌第三节 药液配制设备一、药液配制系统二、配料罐设备三、配料输送系统第四节 过滤设备一、过滤的原理二、过滤器的选择第五节 药液灌装设备一、灌装定量方式二、灌装机第六节 轧盖设备一、典型的轧盖机二、轧盖机功能要求第七节 胶塞处理设备一、胶塞处理的工艺原理二、胶塞处理设备第五章 主要辅助工程系统第一节 工艺用水系统一、水的特性二、工艺用水的种类和水质标准三、工艺用水的制备原理与设备四、工艺用水系统五、工艺用水系统的微生物控制第二节 空气净化系统一、空气调节基础二、空气净化处理第三节 压缩空气与氮气系统一、压缩空气系统二、惰性气体系统第六章 冻干药品生产系统设计第一节 冻干药品生产线的建设流程一、生产线的建设流程二、用户需求(URS)三、工艺特点和GMP风险分析第二节 厂房设施设计的一般性要求一、厂址选择与总图布局二、无菌/洁净室第三节 冻干药品生产线的设计原则一、冻干无菌药品工艺的洁净厂房设计应着重考虑的问题二、冻干无菌生产线工艺平面布置简述第四节 冻干无菌药品生产线设计一、冻干无菌药品生产线设计的基础二、工艺设计三、主要工艺辅助支持系统设计第五节 冻干无菌药品生产工艺平面布置一、工艺平面设计二、工艺设备配置设计三、冻干无菌药品生产中隔离器技术的应用第六节 冻干生产线空气净化系统的特殊设计要求一、洁净/无菌厂房与空气净化系统设计的主要内容二、空气净化系统设计中应注意的问题第七节 药品生产质量管理规范对冻干生产线设计的影响一、厂房与设备应考虑的内容二、工程设计应考虑的内容第八节 冻干项目设计实例分析一、产品的用户需求二、工艺设计三、工艺设备清单及处理能力第七章 冻干药品生产系统验证第一节 冻干药品生产验证与确认概述一、验证概述二、验证的步骤第二节 冻干机验证一、冻干机的功能要求二、冻干机验证的准备三、冻干机系统的组成四、冻干机设备的确认第三节 冻干生产线工艺设备的验证一、内包装容器(玻璃瓶)洗涤设备的验证二、干热灭菌设备的验证三、药液灌装及半加塞设备的验证四、内包装容器的轧盖验证五、蒸汽灭菌验证六、胶塞洗涤灭菌验证七、药液配制过滤系统验证八、消毒液的带菌量检查九、洗涤剂带菌量检查十、容器具表面洗涤剂残留检查十一、内包装材料表面的微粒子数量确认十二、内包装材料的卫生检查试验十三、冻干产品灌装后输送至冻干机的过程确认十四、无菌/洁净室内环境验证第四节 冻干药品无菌制造系统的性能试验一、药品的冷冻干燥工艺验证二、培养基无菌灌装模拟试验第八章 生产中常见问题及解决措施第一节 药品的生产工艺第

<<冷冻干燥制药工程与技术>>

二节 冻干设备与公用工程常见问题一、冻干机二、空气净化系统三、压缩空气系统含油量的检测  
第三节 冻干药品生产线设计部分常见问题一、冻干生产线与其他无菌制剂生产线共用生产场地和设施的问题  
二、无菌制造系统设计中应注意的问题参考文献

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:<http://www.tushu007.com>