

<<滴眼剂的开发和生产>>

图书基本信息

书名：<<滴眼剂的开发和生产>>

13位ISBN编号：9787122036490

10位ISBN编号：7122036499

出版时间：2009-4

出版时间：化学工业出版社

作者：高原，高鸿慈 编著

页数：361

字数：624000

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>

## <<滴眼剂的开发和生产>>

### 前言

眼睛是人类感知世界的窗口，它是一个极其敏感而又娇嫩的器官，所以，对于预防、诊断、治疗眼科疾病的眼用制剂，在安全性、有效性、稳定性方面都应有更高的要求，可以说对“三性”的要求不亚于注射剂的要求。

我国是一个眼科疾病高发病率的<sub>国家</sub>，两周发病率为1.7%左右，每半个月，全国求医的眼疾患者就有近200万人次。

目前，眼科用药主要是滴眼剂，它具有价格低廉、病人易于接受、容易配制等优点，所以滴眼剂应用十分广泛，大约占整个眼用制剂的70%。

《中华人民共和国药典》2005年版（二部）（以下简称《中国药典》）附录眼用制剂通则中，将眼用制剂定为无菌制剂并分为三大类（药典一部、三部各分为两类），即液体制剂（滴眼剂、洗眼剂、眼内注射剂）、眼用半固体制剂（眼膏剂、眼用乳膏剂、眼用凝胶剂）、眼用固体制剂（眼膜剂、眼丸剂、眼内插入剂）。

其中，液体制剂中的滴眼剂，在预防和治疗眼科疾病时使用频率最高。

因此，本书主要介绍滴眼剂（溶液型和混悬型）的生产工艺、质量控制、研制开发等方面内容，供药厂、医院制剂及科研部门参考使用。

本书中收载的药厂、医院制剂的滴眼剂处方，主要是为了进行学术交流。

因为新辅料、新工艺、新技术不断问世，处方可能在不断地变更，即便是《中国药典》规定的滴眼剂，各药厂的配方、制造工艺等也不可能完全一样。

因此，在每一个处方下面列出了一些文献，供读者参考。

另外，受处方、工艺保密和专利所限，处方的收载可能不很全面，有些处方是来源于文献，真正采用时，还需要反复进行科学试验，对其进行补充和改进。

## <<滴眼剂的开发和生产>>

### 内容概要

本书是介绍滴眼剂研究和生产的专著。

主要介绍了滴眼剂生产的GMP要求、生产工艺、新产品的研发、质量监控、生产验证、眼内药动学与眼用制剂的研究进展等方面内容。

书中详细介绍了80多种滴眼剂的处方、制法、质量控制等内容，对于相关研究人员实际工作具有很强的指导性。

同时附录中收录了常用药物冰点下降、氯化钠当量及等渗表等内容。

本书可供药物制剂研发人员、医院制剂室、医药院校师生及科研部门参考使用。

## &lt;&lt;滴眼剂的开发和生产&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 概述 第二节 眼用制剂的分类 一、眼用液体制剂 二、眼用半固体制剂 三、眼用固体制剂 第三节 滴眼剂的质量要求 一、pH 二、渗透压 三、无菌 四、黏度 五、不溶性异物 六、稳定性 第二章 滴眼剂生产的GMP要求 第一节 厂房 一、厂房的分区 二、厂房的布局 三、车间内部通道布局 四、净化概念与洁净室(区)布局 第二节 设备 一、传动设备 二、管道 三、给水排水装置 四、眼用制剂生产车间(室)的常用设备 第三节 人员 一、培训内容 二、培训考核 三、培训管理 第四节 生产管理 一、配制工序 二、洗瓶工序 三、灌装 四、灭菌工序 五、可见异物检查工序 六、包装工序 第五节 质量管理 一、质量标准 二、质量检验 三、质量控制 第三章 滴眼剂生产工艺 第一节 工艺流程和生产工序 一、工艺流程 二、生产工序 第二节 制药工艺用水 一、原水的预处理 二、制药工艺用水的制备 三、制药用水的输送与贮存 四、制药工艺用水的质量要求 五、制药工艺用水的管理 第三节 生产用油 一、大豆油质量标准 二、大豆油的精制 第四节 附加剂 一、渗透压调节剂 二、pH调节剂 三、抑菌剂 四、抗氧化剂 五、金属离子螯合剂 六、增黏剂 七、增溶剂 八、絮凝剂与反絮凝剂 九、清凉剂 第五节 包装材料及质量要求与控制 一、物理化学试验 二、生物学试验 第六节 容器的洗涤 一、滴眼瓶的洗涤 二、滴眼瓶附件的洗涤 三、安瓿的洗涤 第七节 滴眼剂的配制 一、原辅料的质量要求 二、投料量的计算 三、称量 四、配制 五、半成品检验 第八节 滴眼剂的过滤..... 第四章 滴眼剂生产实例与注解 第五章 滴眼剂新产品的研发 第六章 眼内药动力学与眼用制剂的研究进展 第七章 滴眼剂的质量监控 第八章 滴眼的生产验证 附录 参考文献

## <<滴眼剂的开发和生产>>

### 章节摘录

插图：第一章 概述第一节 概述滴眼剂系指由药物与适宜辅料制成的无菌水性或油性澄明溶液、混悬液或乳状液，供滴入的眼用液体制剂。

也可将药物以粉末、颗粒、块状或片状形式包装，另备溶剂，在临用前配成澄明溶液或混悬液。

滴眼剂同其他制剂一样，是在临床实践中，不断总结、完善、发展起来的。

滴眼剂系局部用药，对眼部具有杀菌、消炎、扩瞳、缩瞳、麻醉等作用。

在《中国药典》、《中国医院制剂规范》及《药剂学》教材中一般表述为“滴眼剂”。

随着眼用制剂的快速发展，滴眼剂已不能涵盖眼部用药的实际剂型和使用状况。

《中国药典》2005年版首次将“滴眼剂”改为“眼用制剂”，并且《中国药典》2005年版（一部）、（二部）和（三部）均以“眼用制剂”命名，“滴眼剂”只是眼用液体制剂中的一种。

本书在眼用液体制剂具体品种命名时，按药典要求称“×××滴眼液”，其他部分仍沿用药剂学中“滴眼剂”这一术语。

滴眼给药是治疗学上一个重要途径，病人易于接受、容易配方和生产，所以应用十分广泛。

据统计，我国国内眼科用药的品种已接近80种。

## <<滴眼剂的开发和生产>>

### 编辑推荐

《滴眼剂的开发和生产》可供药物制剂研发人员、医院制剂室、医药院校师生及科研部门参考使用。

<<滴眼剂的开发和生产>>

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>