第一图书网, tushu007.com

<<药物制剂疑难解析>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂疑难解析>>

13位ISBN编号：9787122069542

10位ISBN编号：7122069540

出版时间：2010-1

出版时间：化学工业出版社

作者：李亚琴 著

页数：225

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

前言

本书内容凝结了作者在制剂企业工作的丰富经验，对制剂工艺中经常出现的疑难问题提出了具体的解决办法，能指导和解决工艺生产、质量控制等多方面出现的各种疑难技术问题，具有很强的应用性、指导性与可操作性。
本书对高校毕业生、制药行业的工程技术人员及技术工人，制剂研究人员有着现实指导意义；对药房、医药流通领域、医疗器械、食品及化妆品等行业同样有参考价值。
制剂工业生产中经常会突然出现一些意想不到的情况，这些问题及其解决办法完全不同于药剂学基础理论中的习题与解答。
这些问题可能由原料、辅料工艺生产的变化或其生产厂家的变更；或由生产设备的更新所带来的管理及工艺上的变化；或管理者缺乏制剂工艺经验；或工人违规操作引起的工艺参数的变化；或制剂生产工艺的变更及包装材料的变化等引起。
有些工艺质量问题产生的原因很难查找，特别是对于经验不足的管理者或一些制剂生产基础较差的工厂。
由于缺乏这类书籍与相应的指导，毕业生掌握了药剂学的基础理论后，并不具备实际技术业务工作能力，不能解决工业制剂生产中出现的种种问题，因此大部分学生毕业后需要重新花较长时间在工作实践中去苦苦的摸索、实践、总结及重新学习。
如何缩短这个时间与差距，这是我国的高校教育改革要重点解决的问题。
制药行业用人时更注重于学生毕业后的工作实践阅历和实绩，即通常所指的工程经验，更具体一点就是能否解决工艺生产中出现的各种问题。
高校毕业生及工程技术人员在寻求更好的工作时，用人单位往往会出各种类似本书中的题目，以衡量求职者是否有相关工程经验以及是否具有解决各种工艺技术问题的能力。

内容概要

《药物制剂疑难解析》是关于药物制剂工程的专著，以一问一答形式，讲述了大容量注射剂——输液、无菌分装注射剂、片剂、中药固体制剂等生产中的疑难问题解析，书中内容主要源于作者制剂工厂多年的实践，对制剂工艺中经常出现的疑难问题提出了具体解决办法，能指导和解决工艺生产、质量控制等多方面出现的各种疑难技术问题，具有很强的应用性、指导性与可操作性。

《药物制剂疑难解析》可供制药行业的制剂研究和生产人员、工程技术人员和技术工人阅读参考，对各高等院校相关专业学生可增加丰富的工程经验。

<<药物制剂疑难解析>>

书籍目录

第一章 注射剂疑难问题解析11.注射剂生产中热原的主要来源22.如何去除热原23.热原不合格如何排查44.无菌检查不合格怎么办45.如何保证无漏气瓶56.如何解决注射剂生产中的二次污染问题67.为何灌封是注射剂车间的“心脏”68.葡萄糖酸钙注射液析出小白点原因剖析79.如何解决溶液呈乳光810.如何解决局部机台溶液出现乳光811.如何防止整批维生素C溶液色泽变深912.如何防止灭菌后维生素C溶液色泽变深1013.如何解决灌注的注射剂呈对角线色泽变化1014.如何解决葡萄糖注射液色泽变化1015.如何解决局部溶液颜色变深1116.如何防止溶解度较小的药物析出1217.如何解决针状结晶问题1218.如何初步筛选注射剂处方1219.配液过滤后仍出现小白点怎么办1320.如何处理洗瓶用水出现小白点1321.每台灌装机随机出现白点白块如何处理1322.灌装时局部机台出现色点、色块如何处理1423.灌装时局部机台出现白点、白块如何处理1424.灌封如何防止小白点1525.灯检时发现白点、白块如何处理1526.出现“短小纤维”如何处理1527.出现“假纤维”如何处理1628.出现“冒烟”如何处理1629.出现沉降“黑点”如何处理1730.如何处理维生素C溶液的pH变化1731.如何处理灭菌前后的pH变化1832.如何处理灭菌前后含量的变化1833.如何对黏稠溶液进行pH调节1934.如何调节溶液的pH1935.如何较好地调节配液时的含量1936.出现脱片如何处理1937.灌封机转速对瓶内玻屑有何影响2038.拉丝钳夹拉熔层距的位置与玻屑有何关系2039.瓶颈熔层距熔融程度与玻屑有何关系2140.如何处理掉头问题2141.如何处理焦头问题2242.如何处理泡头问题2343.如何处理瘪头问题2344.如何处理尖头问题2345.如何处理装量不足2346.如何保证灌注的准确性2447.灌装间引起玻屑有哪些因素2448.灌装引起色点有哪些因素2449.为什么有的机台灯检率总是很好2550.如何维护保养灌封机2551.如何防止惰性气体气压不足2652.如何防止标签、纸盒的混淆2653.地上有产品能检吗？
2654.如何防止交叉污染2655.配制与灌封的双休日如何防污染2756.如何保持装量的稳定2757.如何保持溶液含量均一2858.怎么提高成品率2859.废品回收会引起热原嘛2960.营养性注射剂如何防菌及防热原2961.如何添加抗氧剂2962.如何正确使用针用活性炭3063.出现油瓶如何处理3064.用高压空气净瓶有哪些优点3165.加压喷射气水洗涤机有哪些注意事项 3266.圆口不好产生玻屑如何处理3267.灌水机中白点较多怎么办？
3268.洗瓶对可见异物有哪些影响3369.曲颈瓶不易折如何处理3470.安瓿的质量不好有哪些危害性3471.安瓿玻璃分类3572.安瓿进行理化检查的重要性3573.出现粒状、块状碎玻屑怎么办3574.出现麻点、砂粒怎么办3675.出现不规则块状玻屑怎么办3676.如何防止灌水机产生玻屑3677.如何防止甩水机产生玻屑3778.个别灌封机台出现玻屑多，灯检率低怎么办3879.出现较多薄片状玻屑怎么办3880.怎样降低瓶耗3881.为什么调节新机器时使用注射用水3982.中途溶液滤速减慢怎么办3983.棕色瓶的应用特点4084.稀溶液及有色液如何配制4085.配制间如何防止混药4086.如何清洁器具和容器4187.热原概说4188.热原的理化性质4289.水处理系统中常用的热原去除方法4290.注射用水系统如何防止热原4291.为什么塔式蒸馏水器去除热原效果不好4392.为什么多效蒸馏水机能去除热原4493.如何防止介质之间的交叉污染4594.灭菌柜脉动真空故障如何排除4695.灭菌柜有效的灭菌时间如何计算4696.如何处理湿包故障4797.包裹材质有哪些要求4798.安瓿检漏的技艺4799.检漏方法的比较48100.检漏时有哪些注意要点48101.为什么纯化水要进行TOC 检测49102.注射用水与纯化水的水质检查有何区别49103.溶液澄清度检查的意义49104.如何配制注射液50105.原料不纯时的投料计算50106.抗生素制剂的投料计算50107.石英砂过滤器（或无烟煤）有哪些作用51108.注射用水如何储藏51109.反渗透去除热原的机理是什么52110.反渗透去盐的机理是什么53111.超滤（UF）、微滤（MF）、电渗析和反渗透（RO）的比较54112.热不稳定产品的处方如何设计54113.注射剂剂型如何选择55114.安瓿灭菌烘干机常见故障及排除55115.纯化水为什么要控制电导率与微生物数56116.控制溶液色泽有哪些重要意义　56117.可见异物检查法及不溶性微粒检查法57118.可见异物检查（澄明度检查）的意义57119.不同灭菌方式的无菌保证水平58120.无菌检查方法容易存在哪些问题58121.影响中药注射剂稳定性的因素有哪些59122.药材原料对中药注射剂的安全性有什么影响60123.中药注射剂生产工艺和质量存在哪些问题 61124.为何中药注射剂不能充分保证产品的安全性61125.为何中药注射剂过敏试验方法假阴性率过高62第二章 大容量注射剂——输液631.玻璃瓶对输液质量有何影响642.如何清洗玻璃瓶643.胶塞如何清洗644.如何进行瓶塞与药液的相容性试验655.如何保证丁基胶塞的洁净度656.如何进行丁基胶塞的筛选667.如何解决玻璃瓶输液的跳塞问题668.如何处理轧

盖时瓶口破裂 669.如何处理轧盖时锁口处不平整6610.如何处理轧盖时松盖6711.如何处理灭菌后出现胶塞撕裂6712.如何处理塑料包装外观通透性问题6713.如何处理塑料包装焊盖不牢6814.如何处理塑料包装拉环底边拉不开6815.如何处理硬质输液包装的缺点6816.如何处理PVC输液袋存在的问题6817.如何处理非PVC软袋周边焊封强度不合格的问题6918.如何处理盖输送不畅6919.输液非PVC软袋船型硬单接口的优点有哪些6920.双软管软袋的特点6921.非PVC软袋的常用膜材7022.如何处理漏液问题7023.如何处理非PVC软袋接口与膜焊接处出现渗漏的问题7024.如何处理非PVC软袋输液生产中的塑料屑问题7125.如何处理非PVC软袋生产线气源气压下降的问题7126.如何处理非PVC软袋印字位置改变的问题7227.如何处理非PVC软袋输液生产中的印刷问题7228.如何处理输液原料对输液质量的影响7329.如何使用活性炭7330.如何使活性炭保持良好的活性7431.如何处理配制中出现的药液含量异常7432.如何调节药液pH值，如何避免异常7433.如何处理喹诺酮类输液生产的有关问题7434.怎样制备葡萄糖注射液7435.怎样去除葡萄糖中的糊精7536.延缓药液中药物氧化的措施有哪些7537.怎样确定配制到灭菌的时间7538.为何用旋光法测中间体的葡萄糖含量时很不稳定7539.输液生产车间如何设计7540.人进与人净系统如何安排7641.输液生产任务如何调度 7642.输液生产物料、产品如何运输7743.输液剂生产环境各工序的洁净级别如何确定7744.如何正确进行起泡点测试7745.如何解决药液含量异常的问题7846.如何处理新安装的不锈钢管道、容器7847.生产容器、器具如何清洗消毒7848.如何解决葡萄糖灭菌后变黄问题7849.输液如何进行无菌保证7950.无菌检查有什么局限性7951.热稳定性很差的输液如何处理无菌问题7952.生物指示剂如何选用7953.输液的质量有什么特殊要求8054.如何进行可见异物检查8055.如何解决配液工序澄明度不符合要求8156.如何解决洗瓶工序澄明度不符合要求8157.如何解决小白点问题8158.如何解决白块问题8259.如何解决色点问题8260.如何解决玻璃屑问题8261.如何解决纤维问题8262.如何解决假纤维问题8363.如何解决雾状物问题8364.如何解决乳光问题8365.如何解决其他异物问题8366.如何解决不溶性微粒问题8467.如何解决瓶壁挂水问题8468.如何避免输液生产中产生热原8469.如何储藏葡萄糖输液8570.如何解决输液的化学稳定性问题8571.如何解决储存中药液的pH值变化问题8572.如何解决储存中药液的结晶析出问题8573.临床上碰到输液冻结怎么办8574.如何采取措施防止热原反应8675.临床输液的配伍禁忌8676.如何解决胶塞的穿刺落屑8777.如何解决胶塞的漏液掉针8778.玻璃瓶输液的使用缺点8879.非PVC软袋输液的临床使用操作方法88第三章 无菌分装注射剂891.如何控制生产过程中微生物的污染902.如何进行螺杆式分装机计量的调节913.如何进行螺杆分装头计量的调节914.螺杆式分装机常见的问题及如何解决925.如何进行气流分装机计量调节936.如何解决气流分装机中常见问题947.气流分装机如何保养948.无菌分装工艺有哪些要求949.抗生素类污粉、废品、不合格品如何管理9510.冷冻干燥的优点9511.无菌冻干粉针生产有哪些特殊要求9512.制品如何预冻9613.如何确定预冻温度9614.如何解决冷冻干燥制品含水量偏高问题9615.如何解决冷冻干燥时喷瓶9716.如何解决制品外形不饱满或萎缩成团块9717.如何解决冻干针剂的防污染问题9718.胶塞处理有哪些技艺9819.玻瓶和胶塞如何灭菌及去热原9820.冻干工艺的过滤除菌法9921.冻干灌装无菌操作技艺9922.冻干程序的特殊要求9923.压盖的特殊要求9924.无菌室（区）内的清洁与消毒100第四章 片剂疑难解析1011.为什么压片前需制粒1022.解决颗粒分层的关键1023.如何解决颗粒中细粉太多的问题1024.对于挤压式制粒如何调节1035.高速搅拌制粒时的常见问题和解决方法1036.如何提高沸腾制粒机的流化质量1047.沸腾干燥机注意事项1058.流化床喷嘴位置的调节1059.喷雾制粒沸腾不佳如何处理10610.喷雾制粒排出较多细粉如何处理10611.如何处理沟流10712.干燥颗粒时出现结块如何处理10713.分布板上有结块如何处理10714.喷雾制粒时颗粒不干如何处理10715.喷雾制粒时温度低如何处理10816.喷雾干燥时出现粘壁如何调节10817.喷雾制粒机怎样维护与保养10818.为什么压片前需制粒10919.片剂辅料选择的一般原则 10920.阿司匹林湿法制粒的注意事项11021.不同黏合剂对维生素C含片稳定性有何影响11022.易水解药物的处方设计示例11123.复方片剂的倍量稀释法示例11124.难溶性药物的处方设计示例11225.有色片处方设计的示例11226.与空白颗粒混合的示例11227.压片时脱盖及分层如何处理11328.如何解决裂片问题11429.如何解决粘片、贴片问题11530.如何解决叠片问题11531.如何解决重量差异问题11632.如何解决花斑问题11733.如何解决松片问题11834.如何解决硬度差异问题11935.如何解决崩解延缓问题11936.如何解决溶出超限问题12037.如何解决片剂含量不均匀问题12138.如何解决爆冲问题12239.如何解决麻点问题12240.如何解决崩解时限问题12341.压片计算12342.如何选用冲模12343.片重、筛目数和冲头直径之间的关系12444.包衣片心的质量要求12445.如何评价包衣片的质量12546.如何改造包糖衣锅12547.如何包隔离层 12648.包隔离层常见问题和处理方

法 12749.如何包好重粉衣层 12750.如何消除片剂表面毛糙12851.包轻粉衣层技艺12952.如何消除糖衣层针孔 12953.包有色糖衣时如何防止色斑 12954.如何使包衣片美观13055.如何使片面光洁美观13056.糖衣片的防潮作用13157.如何防止糖衣层龟裂 13158.包肠衣技艺13159.薄膜包衣技艺13160.薄膜包衣的固化13261.包衣理想的喷雾形式13262.包薄膜衣要点13363.溶剂对于包衣溶液干燥速率的效应13364.如何防止薄膜衣起泡13365.如何防止薄膜衣起皱13466.如何防止薄膜衣搭桥13467.薄膜衣出汗时如何解决13468.如何解决薄膜衣“ 橘皮 ”样膜13469.如何解决薄膜衣剥落13570.如何解决薄膜衣起霜13571.如何解决薄膜衣起斑 13572.如何解决薄膜衣粘片13673.薄膜衣怎样返工13674.影响水性包衣有哪些因素13675.包肠溶衣容易出现的问题和解决办法13676.比较几种新型辅料在速释片剂中的应用13777.常用片剂填充剂与崩解剂的性能比较13778.如何提高片剂溶出度13779.如何提高难溶性片剂的溶出度13880.几种压片加料器的比较13881.如何有效地控制药片剂量14082.如何调节压力14083.如何调节片重14184.冲模安装的技艺14285.如何调试旋转式压片机的填充14286.如何调试旋转式压片机片剂厚度14387.如何调整旋转式压片机输粉量14388.如何调试旋转式压片机压力14389.如何调节旋转式压片机速度14490.异形冲模的安装技艺14491.如何维护、保养旋转式压片机14492.旋转式压片机使用注意事项14493.高速压片机的预压和主压14594.高速压片机液压系统 14595.全自动高速压片机如何自动控制14596.高速压片机的使用注意事项14797.空气喷雾包衣特点14798.高效包衣机的特点14799.高效包衣机系统148100.防爆区空调系统应采取哪些措施149101.选取辅料稳定性试验方法149第五章 中药固体制剂1511.一步造粒机（中药浸膏）注意事项1522.流化床制粒（中药浸膏）注意事项1523.如何解决中药片剂松片问题1534.压力对中药片剂硬度有何影响1545.如何应用Ⅲ号丙烯酸树脂解决中药松片1556.中药片剂的硬度与制粒有关的因素1557.关于中药片剂压片难度分析1568.如何提高干浸膏片心的硬度1579.药材粉碎度对中草药片剂质量的影响15710.制粒方法对中草药片剂质量的影响15811.黏合剂对中草药片剂质量的影响15812.中药浸膏素片易出现的问题15913.中药片剂包糖衣时出现粘片的解决办法15914.中药片剂包糖衣时出现露边的解决办法15915.中药片剂包糖衣时出现龟裂的解决办法16016.中药片剂包糖衣时出现色斑的解决办法16017.中药片剂包衣的一些经验16118.如何解决包糖衣烂片的问题16219.中药制剂生产中应采取哪些防止交叉污染的措施16220.中药制剂如何防治霉菌16221.如何粉碎韧性与难粉碎的动植物药材16322.如何粉碎刺激性和有毒药物16323.球磨机研磨粉碎技艺16324.如何解决锤式粉碎机常见的问题16425.如何解决冲击柱式粉碎机常见的问题16426.如何解决柴田式粉碎机常见的问题16527.如何解决气流粉碎机常见的问题16528.粉碎方法的比较16529.如何维护粉碎设备16630.常用筛目的分类 16631.药筛和工业用筛如何换算16732.如何调节微细分级机的分级粒径 16733.V形混合机操作技艺 16834.不同密度和状态的物料的混合16935.如何解决槽形混合机常见问题 16936.如何防止混合时的离析现象 17037.如何保证散剂混合的效果与质量 170附录一 各剂型概述173附录二 压片岗位标准操作规程189附录三 GMP管理中常用术语193附录四 小针批生产记录201参考文献225

章节摘录

（3）酸碱法一些可拆卸的连接管道、针筒、，活塞、器具药液冲净后，淋干，可用新鲜的重铬酸钾硫酸清洗液或强碱液浸泡0．5h以上，可将热原破坏。
重铬酸钾浓硫酸清洁液可以碳化一切有机物，所以热原亦能被强氧化剂破坏，但必须清洗干净，否则对易氧化药物容易引起色泽等方面的变化。
（4）吸附法　　活性炭具有吸附热原、脱色、助滤等作用。
配制时可加入0．1％～0．5％（质量分数）的活性炭，煮沸并搅拌15min左右，可去除大部分热原。
对于抗生素生产特别有用，因为发酵过程可以导致严重的热原污染。
但加入活性炭后吸附热原的同时也吸附注射剂中有效成分。
活性炭的加入量可根据注射剂中热原污染程度及其产品分子结构的不同酌情加入并且需延长活性炭吸附热原的时间、提高吸附热原的温度，吸附后必须根据检验的产品含量考虑投料量。
（5）离子交换法离子交换树脂可去除药液或溶剂中热原，热原大分子中含有磷酸根与羧酸根，带有负电荷，易被强碱性阴离子交换树脂交换吸附，吸附热原效果较好。
强酸性阳离子交换树脂除去热原的能力很弱。
因此常用强碱性阴离子交换树脂吸附热原。
此种方法必须具有离子交换柱、离子交换树脂，在应用过程中不方便，因此不常用。
国内有用10％#301弱碱性阴离子交换树脂与8％#122弱酸性阳离子交换树脂，成功地除去丙种胎盘球蛋白注射液中的热原。

第一图书网, tushu007.com

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