

<<高等学校制药工程专业系列教材>>

图书基本信息

书名：<<高等学校制药工程专业系列教材>>

13位ISBN编号：9787040340488

10位ISBN编号：7040340488

出版时间：2012-5

出版时间：贺浪冲 高等教育出版社 (2012-05出版)

作者：贺浪冲 编

页数：472

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>

内容概要

《高等学校制药工程专业系列教材：工业药物分析（第2版）》为普通高等教育“十一五”国家级规划教材，也是教育部制药工程专业教学指导分委员会组织编写的高等学校制药工程专业系列教材之一。

本书根据制药工程专业本科生培养目标编写，全书共分十五章，分别为绪论、制药过程质量控制体系、常用分析化学方法、样品采集与前处理、药物的鉴别、药物的杂质检查、分析数据处理与分析方法验证、化学药物分析、抗生素类药物分析，中药与天然药物分析、生物药物和放射性药物分析、药用辅料分析，制药过程在线分析、制药工业排放物分析、工业药物分析信息系统。

各章后均附有本章提要、关键词与思考题。

本书可供制药工程专业、药物制剂专业和药学专业本科生作为专业课教材使用，也可供相关专业科研人员参考。

书籍目录

第一章 绪论 第一节 制药工业与工业药物分析 一、制药工业概况 二、工业药物分析的基本任务 三、工业药物分析的基本内容 第二节 药品生产质量管理 一、药品的种类 二、药品的生产过程 三、全面控制药品质量的科学管理 第三节 药品检验的基本程序 一、取样 二、检验 三、记录和报告 本章提要 关键词 思考题 第二章 制药过程质量控制体系 第一节 质量控制体系概述 一、质量有关概念 二、质量管理 第二节 中华人民共和国药品管理法 一、立法目的 二、适用范围 三、国家对药品管理的宏观政策 四、药品监督管理与药品检验机构 五、药品生产企业管理 六、药品管理 第三节 药品生产质量管理规范 一、GMP概述 二、文件管理 三、厂房与设施管理 四、物料管理 五、清洁卫生管理 六、生产过程管理 七、药品生产质量管理 第四节 药品质量标准 一、药品质量标准的分类与制定原则 二、药品质量标准的主要内容 三、《中国药典》概况 四、常见的外国药典 本章提要 关键词 思考题 第三章 常用分析化学方法 第一节 化学分析 一、重量分析 二、容量分析 第二节 光学分析 一、紫外—可见分光光度法 二、红外分光光度法 三、近红外光谱法 四、荧光分光光度法 五、原子吸收分光光度法 六、有机质谱法 七、旋光与折光分析法 第三节 色谱分析 一、分离原理 二、薄层色谱法 三、气相色谱法 四、高效液相色谱法 五、电泳法 第四节 电化学分析 一、基本概念 二、电位分析法 三、电导分析法 第五节 流动注射分析 一、基本原理 二、流动注射分析仪 三、分散系数 四、实际应用 本章提要 关键词 思考题 第四章 样品采集与前处理 第一节 样品种类 一、药用原辅料 二、药用中间体 三、药物成品 四、药用包装材料 第二节 样品采集与保存 一、概述 二、各类样品采集与保存方法 第三节 样品前处理 一、概述 二、不经有机破坏分析法 三、经有机破坏分析法 本章提要 关键词 思考题 第五章 药物的鉴别 第一节 鉴别试验条件 一、溶液的酸碱度 二、溶液的浓度 三、反应的温度 四、反应的介质 第二节 鉴别试验方法 一、物理常数测定法 二、化学鉴别法 三、光谱鉴别法 四、色谱鉴别法 第三节 一般鉴别试验 一、常见无机离子的鉴别 二、常见有机酸根的鉴别 三、其他的鉴别试验 本章提要 关键词 思考题 第六章 药物的杂质检查 第一节 杂质和杂质限量检查 一、药物纯度 二、杂质来源 三、杂质分类 四、杂质限量检查 五、ICH技术要求简介 第二节 特殊杂质的检查方法 一、物理法 二、化学法 三、光学分析法 四、色谱分析法 第三节 一般杂质检查方法 一、氯化物 二、硫酸盐 三、铁盐 四、重金属 五、砷盐 六、溶液颜色 七、易炭化物 八、澄清度 九、炽灼残渣 十、干燥失重 十一、水分 十二、残留溶剂 本章提要 关键词 思考题 第七章 分析数据处理与分析方法验证 第一节 误差与数据处理 一、误差的概念与分类 二、有效数字 三、常用的统计方法 四、不确定度的评估 第二节 含量测定方法与计算 一、方法选择 二、含量计算 第三节 分析方法验证 一、准确度 二、精密度 三、专属性 四、检测限 五、定量限 六、线性 七、范围 八、耐用性 本章提要 关键词 思考题 第八章 化学药物分析 第一节 概述 一、化学药物的分类 二、化学药物分析的特点 第二节 原材料分析 一、原材料的种类 二、原材料的分析方法 第三节 生产过程检测 一、合成中间体结构特性 二、分离与鉴别 三、含量测定 第四节 原料药分析 一、理化特性和定性鉴别 二、特殊杂质检查 三、含量测定 第五节 制剂分析 一、常用制剂种类和制剂分析的特点 二、片剂分析 三、注射剂的检查项目与方法 四、附加剂对测定的干扰及排除 五、制剂分析实例 六、复方制剂分析 本章提要 关键词 思考题 第九章 抗生素类药物分析 第一节 概述 一、定义与分类 二、抗生素生产的特殊性 三、抗生素类药物分析的特殊性 第二节 菌种的质量控制和培养基的分析 一、菌种的质量控制 二、培养基的分析 第三节 抗生素发酵生产过程的检测 一、发酵pH的检测 二、溶氧的检测 三、温度的检测 四、菌体浓度和生物量的检测 五、溶CO₂的检测 六、发酵液成分分析 七、尾气分析 第四节 抗生素药物的理化分析 一、 α -内酰胺类抗生素 二、氨基糖苷类抗生素 三、四环素类抗生素 第五节 抗生素药物分析中的生物测定法 一、抗生素的微生物检定法 二、热原检查法 三、细菌内毒素检查法 四、无菌检查法 五、异常毒性检查法 本章提要 关键词 思考题 第十章 中药与天然药物分析 第一节 中药材分析 一、药用植物的种类 二、中药材的定义与分类 三、中药材的分析特点 四、中药材的分析方法 第二节 原料药分析 一、中药饮片的分析 二、中药提取物的分析 第三节 中药制剂分析 一、中药制剂种类 二、分离方法 三、一般分析程序 四、定性鉴别方法 五、检查 六、指纹图谱和特征图谱 七、含量测定方法 第四节 天然药物分析 一、天然药物与中药的关系 二、有效部位的分离与检测 三、有效成分的分析 四、常用制剂分析 本章提要 关键词 思考题 第十一章 生物药物和放射性药物分析 第一节 生物制品分析 一、质量检测的意义、目的与作用 二、检测的特殊性 三、检测内容 四、原材料五

、生产过程质量控制 六、生物制品质量控制实例 第二节 生化药物的分析 一、分类及其特点 二、鉴别与定量方法 三、杂质检查 四、安全性检查 五、含量(效价)测定 六、生产过程质量控制 七、原料药分析 八、制剂分析 第三节 放射性药物分析 一、检测特点 二、基本概念 三、检验方法 四、生产过程检测 五、常见放射性药物 六、锝(^{99m}Tc)标记的植酸盐注射液分析实例 本章提要 关键词 思考题 第十二章 药用辅料分析 第一节 常见液体辅料的分析 一、制药用水 二、制药用油 第二节 常见半固体辅料的分析 一、羊毛脂 二、凡士林 三、聚乙二醇 第三节 常见固体辅料的分析 一、淀粉与糊精 二、硬脂酸镁 本章提要 关键词 思考题 第十三章 制药过程在线分析 第一节 制药过程分析 一、基本含义、作用与意义 二、制药过程分析的特点及对象 三、制药过程分析的分类 四、制药过程分析发展状况 第二节 制药过程在线分析方法与仪器 一、概述 二、传感器与探头 三、在线检测的取样方法 四、在线分析仪器 五、在线分析控制系统 六、展望 第三节 制药过程在线光谱分析 一、在线近红外分析 二、在线紫外分析 三、在线旋光分析 第四节 制药过程其他在线分析方法 一、在线色谱分析 二、在线质谱分析 三、在线声谱分析 四、在线电化学分析 本章提要 关键词 思考题 第十四章 制药工业排放物分析 第十五章 工业药物分析信息系统 附录 参考文献 索引

章节摘录

版权页：插图：近红外光谱分析具有分析速度快、试验成本低、样品无需预处理等特点，适用于固体、液体、胶体和粉末等不同样品的实验室分析、现场分析和在线分析，在食品、制药、环境等领域得到越来越广泛的应用。

1.原料药生产过程监控 控制原料药的生产过程是保证药品生产质量的关键环节，近红外光谱法可以对生产过程实施有效的监控。

例如：在原料药生产工艺过程中，用近红外分析技术判断化学反应程度和反应终点；在生化制药中，应用在线近红外分析仪可监控发酵反应过程中营养素的变化；原料药质量控制中，对原料药及辅料的结晶度、粒度、密度及旋光度等物理性状进行全面的分析。

2.制剂生产过程监控 利用制剂生产原料和辅料的理化性质，对生产过程进行监控。

例如：在制剂生产中，可对片剂的包衣成分乙基纤维素（羟丙基纤维素）进行无损检测，可检查生产中片剂厚度，对片剂生产工艺进行动态监控；因为近红外光谱法能够直接检测固体样品，因此可用于直接检测在线产品混料的混合均匀度；在药品干燥过程中，可直接在线检测产品的残留水分，以确定样品的干燥终点，实施对冷冻干燥过程和微波真空干燥的过程监控；在注射剂生产中，对注射剂的无菌分装过程进行在线监控等。

3.药用包装材料分析 利用近红外光谱法可对药用包装材料的高分子进行鉴别。

例如常用的高密度聚乙烯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、锡箔、铝塑板等，通过测定其交联度、密度、结晶度等性质，对其质量进行评价。

4.中药分析 中药成分众多，组成复杂，质量难控。

尤其是无法确定生产过程中有效的质控指标，而难以实现动态的在线检测。

近年来，近红外光谱分析技术以其能提供“整体特征信息”的优点，初步显示了其在中药分析领域应用的潜力。

编辑推荐

《高等学校制药工程专业系列教材:工业药物分析(第2版)》突出教材的基础性、实用性和时代性特点,在符合《高等学校制药工程专业系列教材:工业药物分析(第2版)》编写原则的基础上更能够适应制药工程专业的发展与变化。
可供制药工程专业本科生使用,也可供药学或相关专业本科生、研究生,以及制药企业从事药品生产管理与技术的相关人员学习和参考。

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>