

<<制剂工艺放大>>

图书基本信息

书名：<<制剂工艺放大>>

13位ISBN编号：9787122048837

10位ISBN编号：7122048837

出版时间：2009-7

出版时间：化学工业出版社

作者：M.莱文

页数：377

字数：477000

译者：唐星

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>

<<制剂工艺放大>>

前言

## <<制剂工艺放大>>

### 内容概要

本书原著为第二版，主要介绍了制药工业至关重要的环节——如何把实验室的研究开发结果转化于中试生产，并最终进行大规模生产。

本书的特色在于：从实践的角度深入理解放大生产过程，提供了丰富的批量放大生产的技术信息。尽可能完全地参考了FDA法规条例，详细阐述了相关的理论，即便读者不具备物理学或工程学的专业知识，也能轻松阅读。本书可供从事制剂研究、生产的技术人员和工程师阅读，也可供药剂、制剂专业的研究生参考。

<<制剂工艺放大>>

作者简介

作者：（美国）M.莱文（LevinM.）译者：唐星等。

## <<制剂工艺放大>>

### 书籍目录

1 理论与工业生产中的量纲分析和规模放大 2 制药工艺放大及对工艺路线进行验证、优化和过程控制的工程学方法和分析技术 3 注射给药制剂的放大 4 非注射用液体与半固体制剂 5 生物技术衍生物的中试放大考察 6 干混合的中试放大 7 粉末处理 8 制粒与干燥工艺的放大 9 滚压工艺的放大化研究 10 流化床制粒的批量放大 11 挤出滚圆的工艺放大 12 压制法及片剂制备工艺的中试放大 13 粉末填充硬胶囊生产工艺放大的研究 14 薄膜包衣工艺的放大 15 制药工业的技术创新与持续改进附录 美国食品药品监督管理局关于工业化的指导——参考网址

## &lt;&lt;制剂工艺放大&gt;&gt;

## 章节摘录

插图：参照飞机制造业，我们可以描绘出药剂产品及其工艺过程发展的理想前景。

飞机设计首先是选择理想的性能参数，即，我们希望设计一架具有特定承载能力的飞机，可以在最优成本（例如：燃料消耗量）条件下，以一定速度飞行。

根据空气动力学原理，我们建立了计算机预测模型，因此在制造飞机部件之前，我们可以根据此模型设计和优化预期的飞机结构。

接下来构建小型飞机模型，并在对放大后的装置的预测条件下测试（如：特定选择状况下运转的风洞）。

理论一经试验验证，就可以制造最终产品，飞机将按照预期（或接近预期）效果进行飞行。

1903年，即飞机制造业发展的早期，怀特兄弟建造飞机所使用的方法是：先制造一些飞机，其中每架飞机都有细微差别，然后通过逐一测试进行挑选，选择性能良好、能使用的飞机（没坠毁的飞机），相信这种试验方法在今天我们是很难接受的。

然而，事实上制药产品却是以这种方式发展的。

先提出一个药品或制造方法，然后在特定领域对其测试，如果产品能达到预期效果，就保留这种制备方法；如果不符合要求，则在细微改动后重新进行试验，直到符合条件为止。

以模型为基础对产品和工艺路线进行设计，这一具有多年历史的方法已经逐渐被人们忽视。

以模型为基础进行设计和优化的方法不仅适用于飞机制造业，也在微电子业、石油化工产品以及汽车的生产中使用。

这些工业都具有如下特征： 已知原料本身特性，并且可以预测此特性在生产过程中的表现； 了解支配产品和生产过程性能的基本定律，并用于构建预测性数学模型； 以模型为基础，对产品或工艺路线设计、优化和控制的方法已经得到发展和验证； 具有一批能熟练应用此方法的人力资源，且这些人员在组织机构中能充分发挥其自身作用。

作者认为，以上4个特征概括了医药企业产品与工艺路线设计的发展前景。

上述观点得到FDA的大力支持，最近还经官方将“工艺路线理解”定义为预测工艺过程性能的能力（已被工艺分析技术促进会接受并作为核心目标）。

鉴于许多文章记载了开展调控的观点，因此本文无需对这些讨论进行综述，我们只建议读者访问FDA网站，并对上传的内容展开讨论。

本章以下内容将集中在提出工程学的看法，并以此实现上述理想状态。

## <<制剂工艺放大>>

### 编辑推荐

《制剂工艺放大(原著第2版)》主要介绍了制药工业不可或缺并至关重要的环节——如何把实验室的研究开发结果转化于中试生产，并最终进行大规模生产。

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>