

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂过程装备与工程设计>>

13位ISBN编号：9787122133472

10位ISBN编号：7122133478

出版时间：2012-3

出版时间：张珩、万春杰 化学工业出版社 (2012-03出版)

作者：张珩，万春杰 编

页数：336

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>

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

内容概要

本书系统阐述药物制剂和中药提取工艺的典型生产设备和包装设备的原理及发展动态，以及新版GMP对制剂生产厂房设施等硬件和软件的实施要求。

全书分两大部分共十章，即制剂过程装备和制剂工程设计。

在过程装备部分，反映近年来国内外最新工艺与制造技术和药物制剂装备发展的总体水平；在制剂工程设计部分，紧扣新版GMP的要求，阐述最新工程设计理念。

内容取材新颖，理论联系实际，是一本较完整介绍制剂过程装备与车间设计的综合性教材。

本书可作为高等院校工科药物制剂专业、制药工程专业等相关专业的教材或参考书，也可供相关医药研究、设计、生产的工程技术人员参考。

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

书籍目录

第一章 绪论

第一节 概述

- 一、课程涵义
- 二、学习本课程的意义

第二节 制剂过程装备的分类

- 一、通用制剂设备
- 二、专用制剂设备

第三节 制剂机械的代码与型号

- 一、制药机械产品代码
- 二、制药机械产品型号

第四节 制剂过程装备发展动态

- 一、装置设计与工程设计相结合
- 二、装备的联机性、配套性好, 设计模块化
- 三、在线清洗及灭菌技术
- 四、精密的设计与高质量的加工
- 五、高性能在线控制及监测
- 六、我国制剂装备存在的主要问题

思考题

参考文献

第二章 GMP与制剂工程

第一节 GMP及其发展历程

- 一、GMP简介
- 二、GMP的新进展

第二节 GMP与空气洁净技术

- 一、洁净区的分级
- 二、设计保证
- 三、设计参数

第三节 GMP与制剂生产设备

- 一、原则
- 二、设计和安装
- 三、维护和维修
- 四、使用和清洁
- 五、校准
- 六、制药用水

第四节 GMP与洁净厂房设计

- 一、生产区
- 二、仓储区
- 三、质量控制区
- 四、辅助区
- 五、GMP与制剂产品质量管理

第五节 GMP的验证与认证

第六节 新版GMP的主要变化

- 一、对人员与组织标准要求的变化
- 二、对硬件标准要求的变化
- 三、软件管理方面

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

四、生产和质量控制现场的管理方面

五、验证管理方面

思考题

参考文献

第三章 制剂生产常用机构与装置

第一节 概述

一、制剂生产装置的基本特征

二、机器的组成

第二节 制剂设备常用机构

一、概述

二、平面四杆机构

三、凸轮机构

四、齿轮机构

五、挠性件传动

六、间歇运动机构

第三节 物料输送技术

一、固体物料配方自动投料系统

二、制粒工序物料输送

三、压片生产中充填物料高位输送自控技术

四、包衣液全自动管道输送

五、药片桶提升、翻转加料

六、条形码技术在物料输送过程中的应用

第四节 固体物料输送装置

一、带式输送机

二、螺旋输送机

三、振动式输送机

四、刮板式输送机

五、斗式提升机

六、气力输送装置

第五节 液体物料输送装置

一、真空吸料装置

二、离心泵

三、齿轮泵

四、螺杆泵

五、往复泵

六、旋涡泵

第六节 加料与进给装置

一、物料进给装置

二、隔料装置

三、定距隔离转送装置

第七节 药品分装计量机构

第八节 在线清洗及在线灭菌技术及设备

一、在线清洗技术与设备

二、在线灭菌技术与设备

第九节 过程分析技术与应用

一、过程分析技术的概念与分类

二、PAT技术在制剂过程与装备中的应用

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

思考题

参考文献

第四章 药用包装机械

第一节 概述

- 一、药品包装的分类
- 二、药用包装机械的组成

第二节 药用铝塑泡罩包装机

- 一、概述
- 二、泡罩包装的结构形式和包装材料
- 三、泡罩包装机

第三节 制袋充填封口包装机

- 一、概述
- 二、立式自动制袋充填包装机的包装原理
- 三、立式连续制袋充填包装机总体结构

第四节 带状包装机与双铝箔包装机

- 一、带状包装机
- 二、双铝箔包装机

第五节 辅助包装机

- 一、容器封口装置（瓶类容器封口装置）
- 二、贴标机
- 三、数片机
- 四、印字机

思考题

参考文献

第五章 口服固体制剂工艺与设备

第一节 片剂工艺流程

- 一、制粒压片工艺
- 二、直接压片工艺

第二节 粉碎与筛分设备

- 一、粉碎原理与技术
- 二、粉碎设备
- 三、粉碎设备的选型
- 四、筛分技术与设备

第三节 混合技术与设备

- 一、混合原理
- 二、混合设备的类型
- 三、混合设备
- 四、混合设备的选型

第四节 制粒技术与设备

- 一、挤压制粒
- 二、搅拌切割制粒
- 三、流化床制粒
- 四、干法制粒
- 五、整粒机

第五节 干燥原理与设备

- 一、干燥技术与分类
- 二、干燥设备

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

三、干燥器的选型

第六节 压片机结构与工作原理

一、概述

二、单冲压片机

三、旋转式压片机

四、高速压片机

五、旋转式包芯压片机

六、压片机的选型

第七节 包衣设备结构与工作原理

一、普通包衣锅

二、高效包衣机

三、流化包衣

四、压制包衣

第八节 硬胶囊剂工艺与设备

一、硬胶囊生产工艺过程

二、硬胶囊灌装填充过程

三、胶囊填充机的分类及填充方式

四、全自动硬胶囊填充机

第九节 软胶囊剂工艺与设备

一、软胶囊概述

二、压制法生产工艺与设备

三、滴制法生产工艺与设备

思考题

参考文献

第六章 注射剂工艺与设备

第一节 制药用水概述

一、制药用水的分类

二、制药用水生产系统的组成

三、制药用水系统的用途

第二节 制药用水工艺与设备

一、制药用水生产设备

二、水质预处理

三、蒸馏法

四、离子交换法

五、电渗析法

六、反渗透法(RO)

七、电法去离子(EDI)

八、纯化水系统的消毒灭菌技术

九、纯蒸汽发生器

第三节 制药用水储存与分配系统

一、储存与分配系统的基本原理

二、储存单元

三、分配单元

四、制药用水点管网单元

五、纠偏

第四节 小容量注射剂工艺与设备

一、药液的配制

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

二、药液精制过滤设备

三、安瓿洗涤设备

四、安瓿干燥灭菌设备

五、安瓿灌封设备

六、灭菌检漏设备

七、澄明度检测设备

第五节 大容量注射剂设备

一、理瓶机

二、玻璃瓶洗瓶机

三、灌装设备

四、封口设备

五、塑料瓶(袋)输液生产工艺及设备

六、非PVC软袋输液生产工艺及设备

第六节 粉针剂工艺与设备

一、无菌分装技术与设备

二、隔离系统

三、冷冻干燥技术与设备

思考题

参考文献

第七章 其他制剂工艺与设备

第一节 软膏剂工艺与设备

一、概述

二、软膏剂生产工艺过程

三、软膏剂生产设备

四、软膏剂用管生产设备

五、软膏剂灌装设备

第二节 栓剂工艺与设备

一、栓剂工艺过程

二、栓剂生产设备

第三节 丸剂工艺与设备

一、丸剂概述

二、丸剂工艺过程

三、丸剂生产设备

第四节 口服液工艺与设备

一、口服液生产工艺

二、口服液生产设备

第五节 糖浆剂工艺与设备

一、糖浆剂生产工艺

二、糖浆剂生产设备

第六节 膜剂与气雾剂工艺与设备

一、膜剂生产工艺与设备

二、气雾剂生产工艺与设备

思考题

参考文献

第八章 中药提取工艺与设备

第一节 中药材前处理

一、常规前处理工艺

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

二、中药常规前处理设备

三、中药材的炮制

第二节 中药常规提取工艺及设备

一、煎煮工艺及设备

二、浸渍工艺及设备

三、水蒸气蒸馏工艺及设备

四、渗漉工艺及设备

五、回流提取工艺及设备

六、索氏提取工艺及设备

七、压榨工艺及设备

第三节 中药提取新工艺及设备

一、动态连续罐组逆流提取工艺及设备

二、超临界液体萃取工艺及设备

三、微波强化提取工艺及设备

四、超声强化提取工艺及设备

五、酶法辅助提取工艺及设备

第四节 蒸发浓缩工艺及设备

一、蒸发与浓缩工艺原理

二、蒸发与浓缩设备

三、蒸发辅助设备

四、蒸发浓缩设备选型

第五节 中药提取液常用精制工艺及设备

一、离心分离工艺及设备

二、吸附澄清技术与设备

三、水提醇沉与醇提水沉工艺及设备

四、大孔吸附树脂分离工艺及设备

思考题

参考文献

第九章 洁净车间净化空调系统设计

第一节 空气洁净原理

一、空气洁净技术的发展历程

二、空气净化的方法

三、非单向流洁净室

四、单向流洁净室

五、混合流洁净室

第二节 净化空调系统

一、概述

二、集中式净化空调系统

三、空气循环与新风处理系统

四、净化空调系统的选择

第三节 净化设备及其应用

一、空气过滤器

二、空气吹淋室

三、洁净工作台

四、隔离操作器

五、单向流罩

六、洁净隧道

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

七、物料传递窗

第四节 净化空调工程设计

- 一、概述
- 二、空气净化系统的组成
- 三、室内外参数的确定
- 四、压差控制及送风量
- 五、新风量的确定
- 六、回风量的计算
- 七、空调处理方案

第五节 药厂空气洁净技术的应用

- 一、典型药品车间
- 二、人流和物流

第六节 净化空调系统的运行节能

- 一、空调送回风循环系统的节能
- 二、冷源的节能
- 三、动力节能
- 四、泵、风机与冷却塔的节能

思考题

参考文献

第十章 制剂工程设计

第一节 制剂工程设计的基本程序

- 一、概述
- 二、设计前期工作
- 三、设计中期工作
- 四、设计后期工作
- 五、相关标准
- 六、数据收集

第二节 制剂工艺流程设计

- 一、概述
- 二、工艺流程设计的基本程序
- 三、工艺流程图
- 四、制剂工艺流程的内容

第三节 物料与能量衡算

- 一、物料衡算
- 二、能量衡算

第四节 工艺设备选型

- 一、工艺设备选型的基本原则
- 二、工艺设备的选型步骤
- 三、工艺设备的安装
- 四、设备的管理

第五节 车间布置设计

- 一、概述
- 二、车间总体布置
- 三、设备布置
- 四、人流物流及人净物净

第六节 管道布置设计

- 一、管道布置的基本原则

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

二、车间管道设计

三、管道、阀门及管件的选择

第七节 车间建筑设计

一、洁净车间建筑设计的特点

二、建筑平面及空间布置

三、防火与疏散

四、洁净室结构与装饰

五、动物房

六、高架仓库

第八节 安全环保与节能减排

一、安全生产与环境保护

二、节能减排及措施

第九节 口服固体制剂车间工程设计

一、固体制剂综合车间的设计特点

二、固体制剂综合车间中间站的重要性

三、固体制剂综合车间的布置

第十节 注射剂车间工程设计

一、小容量注射剂车间设计

二、大输液车间设计

三、无菌分装粉针剂车间设计

四、冻干粉针剂车间设计

第十一节 中药提取车间工程设计

一、GMP(2010年版)对中药制剂的规定

二、中药提取车间的特点

三、中药提取车间工艺设计

四、中药提取车间设备布置

思考题

参考文献

章节摘录

版权页：插图：4.化学清洗技术与设备 化学清洗技术即指利用化学清洗剂溶解污垢的作用、水的溶解及冲刷作用、温度作用，对容器设备和管道内表面进行清洗，达到工艺要求，从而实现在线清洗的方法。

通过清洗，可除去残余产品、蛋白质、树脂、油等沉淀，除去有机和无机盐类以及容器表面的微生物，达到一定的清洁度。

可以说，化学在线清洗技术是目前医药工程的主流清洗技术。

例如，大型固定设备或系统一般宜采用化学在线清洗，即将一定温度的清洁液和淋洗液以控制的流速循环冲刷待清洗的系统表面，以达到清洗目的。

在线清洗适用于灌装系统、配制系统及过滤系统等。

化学CIP在线清洗系统主要包括清洗剂站（洗涤杀菌液配制、贮存）、循环调节系统（输送泵、回收泵、管道和阀门）、控制系统和执行系统（洗罐器）等。

二、在线灭菌技术与设备 在线灭菌即SIP常指系统或设备在原安装位置不做拆卸及移动条件下的蒸汽灭菌。

根据《中国药典》收入的灭菌法，包括了湿热灭菌法、干热灭菌法、过滤灭菌法、辐射灭菌法及环氧乙烷灭菌法，而湿热灭菌法与干热灭菌法又统属热力灭菌，也是这些灭菌方法中使用最广的方法。

能称为SIP的设备要具备“原安装位置不做拆卸及移动条件”，这也是区别其他灭菌与在线灭菌的重要标志。

微生物污染水平的制定应满足生产和质量控制的要求。

发达国家GMP一般明确要求控制生产各步的微生物污染水平，尤其对无菌制剂，产品最终灭菌或除菌过滤前的微生物污染水平必须严格控制。

如果设备清洗后立即投入下批生产，则设备中的微生物污染水平必须足够低，以免产品配制完成后微生物项目超标。

微生物的特点是在一定环境条件下会迅速繁殖，数量急剧增加。

而且空气中存在的微生物能通过各种途径污染已清洗的设备。

设备清洗后存放的时间越长，被微生物污染的概率越大。

因此，及时、有效地对生产过程结束后的设备进行灭菌显得尤为关键，特别是在无菌制剂的生产过程中则更是重中之重。

可采用在线灭菌手段的系统有管道输送线、配制柜、过滤系统、灌装系统、冻干机和水处理系统等。在线灭菌所需的拆装作业很少，容易实现自动化，从而减少人员的疏忽所致的污染及其他不利影响。但这些系统的在线灭菌验证需要一些特殊的供汽设备、排冷凝水的设备、一些额外的灭菌程序监控及结果记录的设备。

对于大容量注射剂来说，一般情况下，在线灭菌不需要天天做，但它是微生物污染出现超标时企业控制微生物污染、保证产品安全的重要手段。

在线灭菌系统的验证始于系统的设计。

在大容量注射剂生产有关系统设计时就应当考虑到系统在线灭菌的要求，如在氨基酸药液配制过程中所用的回滤泵、乳剂生产系统的均化机以及系统中保持循环的循环泵是不宜进行在线灭菌的，在在线灭菌时应当将它们暂时短路，排除在系统之外。

又如，灌装系统中灌装机灌装头部分的部件结构比较复杂，同品种生产每天或同一天不同品种生产后均需拆洗，它们应当在清洗后在线灭菌。

另外，整个系统中应有合适的空气及冷凝水排放口，在线灭菌可能的冷点处需设置温度监控探头等方面的问题在系统设计时均应予以考虑，以避免安装结束调试时才发现安装或设计的明显失误而不得不返工。

<<药物制剂过程装备与工程设计>>

编辑推荐

《普通高等教育规划教材:药物制剂过程装备与工程设计》可作为高等院校工科药物制剂专业、制药工程专业等相关专业的教材或参考书,也可供相关医药研究、设计、生产的工程技术人员参考。

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>