

<<药物制剂工程>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂工程>>

13位ISBN编号：9787502539108

10位ISBN编号：7502539107

出版时间：2002-8

出版时间：化学工业出版社

作者：朱盛山

页数：477

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>

## <<药物制剂工程>>

### 内容概要

药物制剂工程是以药剂学、制剂工程学及相关学科的科学理论和方法研究制剂生产实践的过程，结合当前制剂生产实际和发展趋势以及制药工程和药物制剂两个专业特点，深入企业了解情况，广泛征求师生意见，拟订编写内容。

首先介绍制剂生产相关的基本知识，制剂和辅料及主要制剂各单元操作。

第二部分讨论如何组织制剂生产、监控生产过程，保证产品质量。

在掌握上述的基础上，学习第三部分。

围绕先进、合理讨论处方和剂型、工艺和非工艺、厂房及车间的设计。

按新药审评办法要求介绍新药研制报批及获生产批文后中试放样。

结合GMP认证的需要，介绍工程验证，这是保证制剂生产过程和产品质量的一致性和重现性的重要一环。

本书可作为药学教育制药工程、药物制剂两个专业和化工类制药工程专业及相关专业教材，也可作为生产、科研技术人员的参考书。

## &lt;&lt;药物制剂工程&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论1.1 制剂工程及其任务1.2 政策法规第二章 药物制剂的辅料选用及配伍2.1 药物制剂2.2 高分子辅料简介2.3 辅料在药剂学中的地位及发展2.4 辅料的选择2.5 辅料与药物的相互作用第三章 制剂各单元操作3.1 固体口服制剂3.2 灭菌制剂3.3 外用制剂3.4 其他制剂3.5 重要制剂单元操作简介第四章 制剂生产工程4.1 生产计划4.2 生产准备和组织4.3 生产过程及过程控制4.4 生产自动化和计算机应用4.5 生产安全和劳动保护4.6 生产过程中常见问题和解决方法4.7 三废治理和综合利用4.8 生产效益分析第五章 药物制剂包装工程5.1 药物制剂包装的基本概念5.2 药品包装法规及GMP5.3 药物制剂的包装材料5.4 药物制剂的包装5.5 药物制剂的辅助包装第六章 制剂质量控制工程6.1 概述6.2 质量控制常用的统计学方法6.3 生产过程的质量控制6.4 抽样和检验6.5 工艺卫生控制6.6 流通跟踪和信息反馈处理第七章 制剂工程设计7.1 概述7.2 工艺流程设计7.3 工程计算7.4 车间布置设计7.5 管道设计7.6 制药洁净厂房空调净化系统设计7.7 工艺用水及其流程设计与给排水7.8 非工艺设计项目第八章 工程验证8.1 工程设计审查8.2 检验方法的验证8.3 空气净化系统验证8.4 工艺用水系统验证8.5 灭菌的验证8.6 生产工艺验证8.7 设备清洗验证8.8 验证的维护第九章 制剂新产品研究开发9.1 制剂新产品开发立题与可行性分析9.2 剂型与处方设计9.3 质量研究9.4 稳定性研究9.5 药理学与毒理学研究9.6 临床研究9.7 药品研究实验记录9.8 新药资料申报与审批程序9.9 中试放样评价9.10 药品的包装与标签参考文献

<<药物制剂工程>>

编辑推荐

其他版本请见：《药物制剂工程（第2版）》

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>