

<<冷冻干燥技术与冻干机>>

图书基本信息

书名：<<冷冻干燥技术与冻干机>>

13位ISBN编号：9787502576462

10位ISBN编号：7502576460

出版时间：2005-9

出版时间：第1版 (2005年9月1日)

作者：许敦复

页数：165

字数：186000

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>

<<冷冻干燥技术与冻干机>>

内容概要

冷冻干燥技术是制药工业中相当重要的单元操作，如何正确合理地进行冷冻干燥，对药物的质量和产量起着至关重要的作用。

本书作者为长期致力于制药工业冷冻干燥技术的专家，对多种药物生产中的冷干技术有着相当丰富的实践经验和实际应用的理论知识。

本书初步介绍相关的理论知识与其个人的实践所得，着重墨于冷冻干燥技术与冷冻干燥机的操作和维修，以及相关仪器和工艺的验证。

一切以制药工业中的实际情况为主，对工作中常出现的技术问题加以分析并提供解决方案，为读者提供相关技术信息和参考，起到案头工具书的作用。

<<冷冻干燥技术与冻干机>>

作者简介

许敦复（1937-2005）是中国生化制药界的著名专家兼企业家，高级工程师，祖籍江苏省南京市江浦县。

许敦复1955-1959年就读于南京药学院药学专业本科，学习成绩优秀。
毕业后1959-1969年在开封医院专科学校任教。
1970年在开封生物化学制药厂与河南省开封生化制药研究所创业

<<冷冻干燥技术与冻干机>>

书籍目录

第一章 冷冻干燥的原理 一、冰升华的条件与速率 二、共晶点 (一)单组分体系的结晶与熔化现象 (二)双组分体系的结晶与熔化现象 (三)用电容法测共晶点 (四)热量-质量平衡方程式第二章 冷冻干燥的基本过程 一、冻结 二、升华(第一期干燥) (一)节流 (二)冷凝器温度控制法 (三)掺气法 三、解析干燥(第二期干燥) 四、冻干制剂可见异物检查 五、冻干的赋形剂第三章 冻干机的结构和组成 一、冻干机的结构 (一)冻干箱 (二)搁板 (三)冷凝器 (四)真空隔离阀 二、冻干机的组成 (一)制冷系统 (二)循环系统 (三)真空系统 (四)液压系统 (五)在位清洗(CIP)系统 (六)在位灭菌(SIP)系统 (七)自动控制系统第四章 冷冻干燥车间的设计布局 一、冻干车间的组成 二、冻干车间设计布局说明第五章 冻干机与冻干制剂的GMP验证 一、导言 二、验证的内容 三、设计确认(DQ) (一)选择材质 (二)设计结构 (三)控制功能 (四)设计文件 四、安装确认(IQ) 五、运行确认(OQ) (一)搁板温度分布均匀性 (二)搁板降温速率 (三)搁板升降温范围 (四)真空系统抽气速率 (五)冻干箱真空泄漏率 (六)冷凝器(捕水器)最低温度 (七)冷凝器(捕水器)最大捕水量的确认 (八)冻干箱的在线清洗(CIP) (九)冻干机的在线灭菌(SIP) (十)容器的气密性验证 (十一)气体过滤器的灭菌与完整性验证 (十二)控制程序稳定性实验(药机厂、制药厂) (十三)安全性能测试(药机厂、制药厂) (十四)运行确认记录 六、消毒液带菌量检查 (一)目的 (二)判断标准 七、洗涤剂带菌量检查 (一)目的 (二)判断标准 八、器具表面洗涤剂残留量检查 (一)目的 (二)判断标准 (三)建议验证周期 九、包装材料表面微粒数检查 (一)目的 (二)洗涤方法 (三)判断标准 (四)建议再验证周期 十、包装材料的卫生学检查 (一)目的 (二)判断标准 (三)建议再验证周期第六章 电脑控制的全自动冻干机 一、控制历程的回顾 二、控制元气件的介绍 (一)可编程控制器(PLC) (二)工业触摸屏 (三)专业监控软件 (四)断路器 (五)交流接触器、热过载继电器 (六)中间继电器 (七)固态继电器 (八)温度变送器 (九)PT100铂热电阻 (十)电阻真空计 (十一)压力变送器 三、比例、积分、微分(P、I、D)控制 (一)开环控制系统 (二)闭环控制系统 (三)PID控制的原理和特点第七章 冻干机的维修 一、制冷系统的维护及保养 (一)制冷系统常见问题的分析及处理 (二)日常的维护和保养 二、真空系统的维护和保养 (一)真空不理想原因 (二)日常维护和保养 三、循环系统的维护和保养 (一)循环系统运行的注意事项 (二)日常的维护和保养 (三)导热流体的充注 四、在位清洗(CIP)在位灭菌(SIP)系统的维护和保养 (一)在位清洗(CIP)系统 (二)在位灭菌(SIP)系统 五、液压系统的维护和保养 (一)液压系统运行的注意事项 (二)日常的维护和保养 六、气动系统的维护和保养 七、电器系统的维护和保养 (一)电气系统维修注意事项 (二)日常的维护和保养第八章 冻干机的全自动生产线 一、自动进料和卸料的方法 (一)上料架进料 (二)装运车进料 (三)传动式连续进料 二、自动进料的运用 三、自动进料系统的特点附录一 与冻干有关常用的单位换算表 附录二 真空冷冻干燥机验证方案 附录三 真空冷冻干燥系统MAS TER3000型操作软件说明参考文献

<<冷冻干燥技术与冻干机>>

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>