

<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

图书基本信息

书名：<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506750806

10位ISBN编号：7506750805

出版时间：2011-8

出版时间：中国医药科技

作者：张爱萍//孙咸泽

页数：16

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>

<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

内容概要

《药品GMP指南：厂房设施与设备》是《药品GMP指南》丛书之一，为新修订的《药品生产质量管理规范》的实施提供全面、深入、实用的科学参考。

本书由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写，紧扣新修订的《药品生产质量管理规范》，并参考美国、日本、欧盟、世界卫生组织等的相关文件。

本书由三部分组成，即厂房、水系统和空调净化系统。

厂房部分具体包括厂房设计、设备；水系统部分具体包括定义、内容和法规要求，制药用水及蒸汽系统技术要求，运行和验证，问题讨论；空调净化系统部分具体包括原料药及各种制剂的空调系统设计、调试、确认和运行，常见问题讨论等。

本书内容丰富，实用性强，可供药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

书籍目录

厂房 水系统 空调净化系统

<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

章节摘录

版权页：插图：D.生产制造区平面布局设计 生产制造区应有足够的空发间，使生产活动能有条理地进行，从而防止不同药品的中间产品和待包装产品之间发生混淆；防止由其他物质或其他药品带来的污染或交叉污染；防止遗漏任何生产或控制步骤差错事件的发生。

在生产区平面布局设计中，要综合考虑以下因素，最终确定最小的生产空间。

这不仅有利于管理、减少环境清洁及消毒工作，也有利于节约能源。

下面以典型的口服固体制剂主生产单元为例说明。

典型的口服固体制剂生产单元包括：磨粉，配料，制粒/干燥/整粒，压片，胶囊灌装，包衣等，以及辅助生产单元（黏合液配制，包衣液配制，容器和模具清洗，物流走道，过程控制，气锁间等）。

磨粉区：磨粉经常是开放性操作，粉尘很大，要仔细考虑对产品和操作人员的防护。

对高活性物料的磨粉，要在层流罩下或隔离器内进行，以降低产品暴露和员工接触的风险，并可以降低外围一般房间区域的防护级别。

在某种情况下，磨粉可以产生可燃性尘粒，对房间造成爆炸风险，需要进行安全分析和风险评估，确定爆炸风险是否存在，必要时要为房间安装防爆门。

配料称量区：需根据称量物料的暴露等级，设置专门的称量间。

如：层流罩，手套箱等。

控制粉尘扩散和对员工进行保护。

处理高危物料的配料区，在房间建筑材料的选择上，要考虑使用硬的、可清洁的表面材料，在防护设备出现泄漏时可以对房间进行净化处理。

另外在该区域出口可以考虑安装用于员工淋浴的淋浴器，以方便员工在紧急情况下去除污染。

制粒区：制粒可以是高剪切或低剪切的湿法制粒（以水或有机溶剂制备黏合剂），或是干法制粒（干挤等），一般是密闭的工艺下操作。

产品的投料（charge in）和传送（transfer）可以是开放的或者密闭的。

因为在产品投料和传送时会产生粉尘，要考虑建筑表面涂料的可清洁性。

由于制粒过程涉及粉尘和（或）易燃（爆）的有机溶剂，设备和房间要采取必须的适当的安全措施。

虽然防爆型流化床干燥器的防爆门可水平向外墙开启或者垂直向屋顶开启，提供了平面布局的灵活性，在考虑流化干燥器的定位时，需考虑防爆门的位置。

压片/胶囊填充区：粉料会以不同的方式（物料桶提升反转加料，IBC直接加料，真空加料，手工加料等）加入到压片和胶囊机上，压片和胶囊机上和填充区会有暴露的药品粉尘。

压片机应配有除尘器，在压片过程中，除尘器应开启，以除去机器上积累的药粉，压片机除尘器的开停应与房间的HVAC风量供应相配合。

建议压片机配备金属检测器和筛片机等，特别是咀嚼片等。

<<厂房设施与设备/药品GMP指南>>

编辑推荐

《厂房设施与设备:药品GMP指南》内容丰富，实用性强，可供药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等单位的管理、技术、生产和检查人员参考使用。

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>