

图书基本信息

书名：<<药厂洁净室设计、运行与GMP认证>>

13位ISBN编号：9787560845708

10位ISBN编号：7560845703

出版时间：2011-6

出版时间：同济大学出版社

作者：许钟麟

页数：310

字数：505000

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>

## 内容概要

许钟麟的这本《药厂洁净室设计运行与GMP认证(第2版)》是为配合2011年3月17日发布的新GMP的宣贯而修订再版的。

新GMP在硬件、软件各方面提出了新标准、新要求、新理念、新措施。

本书详细分析了新GMP对药厂总图设计、平面布置、系统划分、防止污染的要求,提出了相应措施,特别对无菌药品生产和空气洁净技术的关系提出了新观点、新办法:A区气流组织有什么特点?

B区如何实现静态5级?

理论依据是什么?

如何实现每点1m<sup>3</sup>采样量的等速采样?

建成以后如何验证、确认?

这些都是设计人员、管理人员最关心的热点,书中详细介绍了具体措施和步骤。

《药厂洁净室设计运行与GMP认证(第2版)》从GMP、洁净室的基本特点,讲到设计、运行、维护、确认、检测,共15章。

可供暖通空调技术人员、药厂空调净化人员、车间生产和管理人员以及行政领导人员阅读和参考。

## 作者简介

许钟麟男，1935年生，安徽歙县人。

1959年毕业于清华大学，1962年同济大学研究生毕业。

2004年第五届中国光华工程科技奖获奖者。

中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院研究员，曾任净化研究室主任，国家建筑工程质量监督检验中心空调净化工程质检室主任，农业部GMP工作委员会特邀委员等职。

现为中国电子学会洁净技术分会副主任委员，卫生部工程建设咨询专家委员会委员，中国医药设备工程协会高级顾问，中国医院协会建筑系统研究分会理事。

享受国务院专家特殊津贴。

出版《空气洁净技术原理》、《空气洁净技术应用》和《洁净室设计》等专著11本以及主编或参编过《空气洁净技术措施》、《洁净室施工及验收规范》、《军队医院洁净手术部建筑技术规范》、《军队医院洁净护理单元建筑技术规范》、《医院洁净手术部建设标准》、《医院洁净手术部建筑技术规范》等规范标准和《空气过滤器》、《高效空气过滤器》等产品标准。

参加科学大会并获奖2项，此外获国家奖2项、部级奖10项，获有《可分离外框的管式空气过滤器》、《零压密封风口》和《阻漏层送风末端》等国家专利20余项，申请国际等专利3项。

作者是我国解放后最初一批科普作家之一(笔名路明)，是《十万个为什么》物理、数学等分册的主要作者，近年出版了“趣味科学”少儿科普书籍，是中国科普作家协会会员。

书籍目录

前言

第1章 GMP与空气洁净技术的关系

1.1 GMP的概念

1.2 我国GMP与欧盟GMP在内容安排上的比较

1.3 GMP与空气洁净技术的关系

1.4 正确认识洁净室

1.5 洁净室的分类和作用原理

1.5.1 按用途分类

1.5.2 按气流流型分类

1.6 GMP定义的空气洁净度级别和菌浓标准

1.6.1 级别的内容

1.6.2 我国GMP(2010)所定义的级别

1.6.3 分析

1.6.4 新GMP对净化空调提出的新要求

参考文献

思考题

第2章 厂区环境

2.1 总原则

2.2 环境无污染, 厂区要整洁

2.3 区间不妨碍, 发展有余地

参考文献

思考题

第3章 平面布置

第4章 设计参数

第5章 净化空调系统与设备

第6章 室内气流组织

第7章 针剂和瓶装输液生产的净化措施

第8章 片剂生产的净化措施

第9章 原料药生产的净化措施

第10章 生物制品和血液制品的净化措施

第11章 药包材生产的净化措施

第12章 建筑装饰与系统安装

第13章 厂房与净化空调设施的验证

第14章 维护管理

第15章 药品GMP的认证

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>