

<<制药工程实训>>

图书基本信息

书名：<<制药工程实训>>

13位ISBN编号：9787565901454

10位ISBN编号：7565901458

出版时间：2011-4

出版时间：北京大学医学出版社

作者：周长征 编

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>

<<制药工程实训>>

内容概要

药学专业相关课程侧重实践操作技能，目前我国许多大学和职业教育学院的教学设施还不足以使学生对药厂车间的布置及各种制药设备的操作达到一种熟练的程度，存在的问题主要有：教学中对《药品生产质量管理规范》(GMP)如何指导医药工业洁净厂房的设计往往难以理解和把握，两者联系不够；实验设施不完善，学生对药厂的制药设备得不到整体性认识，对较复杂的设备也不能熟练操作；理论教学容量大，难以理解，特别是有些机械设备和制药车间不能全部操作或观看；实施GMP管理的制药企业，由于企业机密和管理方面的原因，一般不欢迎学生参观和实践。因此，很多情况下，学生到企业实地学习，只能浮光掠影地参观一些厂区、设施的布局以及一些无关紧要的工艺流程，基本不可能进入车间的核心区域，更不可能实地操作，达不到学校的培养目标。

另外，药学相关专业的实践教学现状是每一种制剂的教学相对分散、实验独立进行，没有形成一个完整的链锁，体现不出各种剂型在药厂车间生产中的连贯性，对制药设备的认识和使用只是流于形式，不能形成一个工程学的意识，较难适应制药企业对制药工程的需求。

特别是中药制剂，它不是一个独立的单元操作，是由若干个单元操作组成的，也就是说由原料——中间体——成品，不是如化学药物一样由中间体直接生产出产品，它包括了中药材的前处理、提取、制剂、包装、质量检验等工序，这就包含了中药制药工程的全貌。

针对以上情况，加大药学相关专业学生的实训是非常必要的。

学生在工程训练中心以工程的手段完整地完成制药厂特别是中药厂的基本生产流程操作培训，实现制剂的全部工作，有利于实现真正意义上的制药工程。

本实训以《药品生产质量管理规范(2010年修订)》为指导，内容包括对GMP的认识、药品生产过程实施GMP的有关文件、确认与验证、制剂车间的管理、制药工艺用水的制备操作等。

具体制剂选用《中华人民共和国药典(2010年版)》一部的五种中药制剂：六味地黄丸、感冒清热颗粒、安神胶囊、健胃消食片、银黄口服液，以及《国家中成药标准汇编·眼科耳鼻喉科皮肤科分册》收录的咽立爽口含滴丸等，涵盖了常用的剂型，以大生产的形式进行工程设计、实验设计、成品生产，并进行质量控制。

学生在制药工程训练中心严格按照GMP的要求，从换鞋、更衣、净化消毒进入车间，到中药材的前处理、提取、精制、浓缩，再到制剂、内包装、外包装、成品检验，完全模拟制药厂的操作。

本教材适用于药学、中药学、制药工程等专业的学生在中药制剂方面的技能训练，也适用于制药企业职工的培训。

<<制药工程实训>>

书籍目录

- 第一章 绪论
- 第一节 药品与药品生产质量管理规范
- 第二节 药品生产过程实施GMP的有关文件
- 第二章 确认与验证
- 第一节 概述
- 第二节 粉碎、筛分、混合机械的验证
- 第三节 固体制剂机械的验证
- 第四节 液体制剂机械的验证
- 第三章 制剂车间的管理
- 第一节 物料、器具管理
- 第二节 生产管理
- 第三节 安全、卫生管理
- 第四章 制药工艺用水的制备与操作
- 第一节 概述
- 第二节 水系统的设计和验证
- 第三节 纯化水生产工艺和操作
- 第五章 中药前处理、提取、分离、蒸发、干燥工艺与操作
- 第一节 中药前处理
- 第二节 中药的提取、分离和蒸发
- 第三节 中药浸膏的干燥
- 第六章 丸剂的制备工艺与操作
- 第一节 丸剂制备与操作
- 第二节 实训
- 第七章 滴丸剂的制备工艺与操作
- 第一节 滴丸的制备与操作
- 第二节 实训
- 第八章 颗粒剂的制备工艺与操作
- 第一节 颗粒剂的制备与操作
- 第二节 实训
- 第九章 胶囊剂的制备工艺与操作
- 第一节 胶囊剂的制备与操作
- 第二节 实训
- 第十章 片剂的制备工艺与操作
- 第一节 片剂的制备与操作
- 第二节 实训
- 第十一章 口服液体制剂的制备工艺与操作
- 第一节 口服液体制剂的制备与操作
- 第二节 实训
- 附录1 药品生产质量管理规范(2010年修订)
- 附录2 中药制剂药品生产质量管理规范

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>