

<<制剂工程>>

图书基本信息

书名：<<制剂工程>>

13位ISBN编号：9787040206166

10位ISBN编号：7040206161

出版时间：2007-3

出版范围：高等教育

作者：唐燕辉 编

页数：345

字数：540000

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>

<<制剂工程>>

前言

制剂工程是研究药物制剂生产原理、设备及制剂车间工艺设计的一门科学。中国工程院院士、药物制剂国家工程研究中心主任侯惠民研究员指出：“我国的医药落后在药物制剂，而制约我国药物制剂发展的是新颖制剂的工程化，即通过工程化研究制造新的设备、新的流水线来生产新剂型。

”1993年教育部在全国高校招生目录中设置了“药物制剂”专业（工科），华东理工大学是首批被批准设置和招生该专业的学校之一。

针对我国制剂工业现状，考虑到国内工科高等院校药物制剂专业“制剂工程”课程理论教学没有相对统一体系，且缺乏合适教学用书的基本状况，华东理工大学作为教育部“制药工程”专业教学指导分委员会主任单位、全国“制药工程领域”工程硕士培养协作组牵头单位，在课程建设和教材建设方面做了大量的研究、探索和积累工作。

2005年华东理工大学“制剂工程”课程被评为国家及上海市精品课程，课程内容主要涉及药物制剂工程技术及药品生产质量管理规范（GMP）在工程设计中的应用，涉及制剂车间工艺设计的基本思想和方法，是一门综合了药剂学、GMP规范和工程学等学科理论与工程技术的应用性课程，它是药物制剂专业和制药工程专业的一门专业课，旨在培养学生既掌握药物制剂生产原理。

又具有工程实践能力。

为了更好地配合国家级精品课程“制剂工程”的教学，笔者基于多年“制剂工程”课程教学一线的探索并结合工实践经验，同时邀请上海中医药大学、华南理工大学相关教师共同参与编写了《制剂工程》一书。

书中以药物制剂生产工艺流程为主线，阐述药物制剂生产原理、方法、设备及制剂车间工艺设计要求，共两大第九章。

第一篇为生产篇，共四章，结合药物制剂生产工艺流程，重点介绍口服固体制剂生产、液体灭菌制剂生产、现代中药制剂生产和生物制剂生产；第二篇为设计篇，共五章，从GMP规范和洁净车间要求出发，阐述制剂车间工艺设计的原则、程序和方法，并介绍辅助专业的设计基础。

本书第一篇第1、第2章由华东理工大学唐燕辉编写，第3章由上海中医药大学郑秀棉编写，第4章由华南理工大学朱明军编写；第二篇由原任职于华东理工大学工程设计研究院梁伟编写。

全书由唐燕辉统稿，华东理工大学精细化工研究所陈国荣审稿。

在本书的编写过程中得到了华东理工大学田禾、沈永嘉等的大力支持，中国石油化工集团公司上海工程有限公司（原上海医药工业设计院）杨军提出了十分宝贵的意见，作者在此一并表示感谢。

书中不当之处恳请读者批评指正。

<<制剂工程>>

内容概要

药品是预防、治疗疾病和恢复调整机体功能的特殊商品，它不同于一般的商品，药品必须同时具有安全性、有效性、均一性和使用方便等特点。

因此只有在具有合适的厂房设施，良好的技术装备和仓储运输条件下，由受过适当训练的人员，利用合格的原、辅料，在符合要求的卫生环境中采用先进的工艺方法，实行严格的质量监控，才能生产出优质的医药产品。

本书分为生产篇和设计篇两大部分，全面介绍了药物制剂生产的工艺流程、生产原理和生产设备，介绍了制剂车间工艺设计的原则、程序和方法，以及GMP规范在生产和设计中的应用。

<<制剂工程>>

书籍目录

前言

第一篇 药物制剂生产

第一章 口服固体制剂生产

第二章 液体灭菌制剂生产

第三章 现代中药制剂生产

第四章 生物制剂生产

第二篇 制剂车间工艺设计

第一章 概述

第二章 物料衡算和能量衡算

第三章 工厂及车间布置

第四章 通风、空调和空气净化

第五章 非工艺设计基础

参考文献

章节摘录

(2) 强制循环提取采用浸渍动态间歇式提取。

将粗粉或切片的中药材和一定溶剂置于提取罐中，提取液在泵的作用下进行强制外循环流动，药液自罐体下部排液口流出，经药液过滤器过滤后，用泵输送回提取罐内。

固液两相界面表面不断更新，从而提高浸提效率。

提取完毕后，提取液从罐体下部排液口排出，流经过滤器，将药液输送到后续浓缩段处理。

强制循环提取对含淀粉多和黏性较大的物料不适用。

(3) 回流循环提取将粗粉或切片的中药材和一定溶剂置于提取罐中，罐体夹层中通入蒸汽进行加热，控制罐内一定温度，产生的蒸汽经泡沫捕集器收集后进入冷凝器冷凝，再进入冷却器冷却，然后进入气液分离器进行气液分离，使残余气体逸出，液体则回流到提取罐内，循环直至提取结束。

(4) 提取挥发油（吊油）在进行一般的水提或醇提时，通向油水分离器的阀门暂时关闭，只有在吊油时才打开。

其加热方式和水提操作类似，提取过程中药液蒸汽经冷却器冷却后，此时冷却器与气液分离器的阀门通道关闭，使冷却液体进入油水分离器进行油水分离，挥发油从油水分离器的油出口放出。

芳香水从回流水管经气液分离器进行气液分离，残余气体排入大气，液体回流到罐体内。

两个油水分离器可轮流工作，吊油进行完毕，油水分离器中残留液可以从其底阀排出。

(5) 加压提取加压浸提是中药提取的新工艺，加压方式有两种，一是升温加压（溶剂蒸气压）；二是不升温加压，即在低于溶剂沸点的一定温度下，加气压或液压。

加压提取可缩短提取时间，节省蒸汽消耗量，与常压相比，提取率略高，提取液浓度也有不同程度的提高。

加压浸提可以加速药材的浸润过程，对质地坚实而较难浸润的药材，加速浸提的作用比较明显。

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>