

<<制药工业的洁净与空调>>

图书基本信息

书名：<<制药工业的洁净与空调>>

13位ISBN编号：9787112078394

10位ISBN编号：7112078393

出版时间：2006-3

出版时间：中国建筑工业出版社

作者：涂光备

页数：311

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>

## <<制药工业的洁净与空调>>

### 内容概要

本书从暖通空调工作者对制药行业GMP建立一个较全面的理解的前提下，介绍了制药工厂空调、净化设计、施工和管理等各个方面的一些相关知识。

本书可作为制药行业有关人员工作中的参考资料，也可作为高校相关专业选修课程的教材。

本书仅就与制药工业关系密切，或具有某些特殊性的空调、净化问题给予了较详细的讲述，其他有关基本知识，可参考其他书刊。

## &lt;&lt;制药工业的洁净与空调&gt;&gt;

## 书籍目录

- 第1章 绪论 1.1药品生产环境的重要性 1.2GMP的历史与发展 1.3质量保证和药品生产管理规范  
 1.3.1质量保证(QA—Quality Assurance) 1.3.2药品生产质量管理规范(GMP) 1.3.3质量控制(QC—Quality Control) 思考题 参考文献第2章 空气净化的基本概念与知识 2.1洁净空气与空气净化  
 2.2空气污染与污染物质 2.2.1气溶胶与粒状污染物 2.2.2气溶胶粒子的粒径 2.2.3平均粒径 2.2.4粒径分布 2.2.5粒状污染物按粒径尺寸的分类 2.2.6按生成过程的分类 2.2.7大气悬浮粒状物质的发生源 2.2.8微生物及其他生物粒子 2.2.9室内污染发生源 2.2.10大气含尘含菌浓度 2.2.11室内含尘含菌浓度 2.2.12空气含尘浓度与含菌浓度的关系 思考题 参考文献第3章 空气净化的基本方法 3.1维持室内空气洁净度的方法 3.2空气的净化处理 3.3空气过滤器的过滤性能 3.3.1空气过滤器的效率及穿透率 3.3.2人工尘计重法 3.3.3比色效率法 3.3.4计径计数法 3.3.5钠焰和DOP法 3.3.6最易穿透粒径法(MPPS—Mast Penetrating Particle Size) 3.3.7空气过滤器的滤菌效率 3.4空气过滤器的阻力及容尘量 3.4.1空气过滤器阻力的构成 3.4.2空气过滤器的初阻力与终阻力 3.4.3空气过滤器的容尘量 3.5不同方法效率测值间的换算 3.6洁净室的气流组织 3.6.1洁净空气流的特点 3.6.2洁净室的气流流型 思考题 参考文献第4章 药品生产环境的洁净标准 4.1世界各主要国家GMP中的生产环境洁净标准 4.2我国药品生产质量管理规范中的洁净标准 4.3药品生产质量管理规范(1998修订)关于生产环境的具体规定 4.3.1无菌药品 4.3.2非无菌药品 4.3.3原料药 4.3.4生物制品 4.3.5放射性药品 4.3.6中药制剂 思考题 参考文献第5章 医药工业洁净厂房的设计 5.1制药工厂的选址和总图 5.1.1厂址选择 5.1.2总体布置 5.1.3总图设计 5.2工艺布局 5.2.1工艺布局基本要求 5.2.2平面布置图例 5.2.3人员净化 5.2.4物料净化 5.3厂房设施 5.3.1室内装修及材料 5.3.2设备、管道的设计与安装 5.4电气设备 5.4.1电气设备的作用 5.4.2电气照明 5.4.3通讯装置及报警装置 5.4.4洁净室内的配电设计 5.5紫外线杀菌灯的应用 5.5.1紫外线的杀菌作用 5.5.2辐射能量与杀菌效果 5.5.3空气杀菌 5.5.4用具杀菌 5.5.5水的杀菌 5.5.6适用场所 思考题 参考文献第6章 空调净化系统 6.1空调净化系统 6.1.1空调系统的分类 6.1.2集中式全空气空调系统分类 6.1.3净化系统的基本形式 6.2集中式空调净化系统 6.2.1单风机与双风机串联系统 6.2.2双风机或多台风机并联系统 6.2.3新风集中处理的空调净化系统 6.2.4设置值班风机的集中式空调净化系统 6.2.5集中式空调净化系统的划分 6.3分散式空调净化系统 6.3.1分散式空调净化系统的基本形式 6.3.2集中空调与分散净化方式 6.4洁净室的压差控制 6.4.1洁净室的正压值 6.4.2正压控制的方式 6.4.3制药车间的压差控制 6.5排风系统 6.5.1局部排风与全面通风 6.5.2制药工业排风系统的一些注意问题 6.6空调净化系统中的一些辅助设备 6.6.1空气吹淋室 6.6.2物品传递窗 思考题 参考文献第7章 制药工业的空调通风设计 7.1满足室内温、湿度要求所需的送风量 7.1.1空调计算参数 7.1.2满足车间温、湿度要求所需的送风量 7.2满足室内洁净度要求所需的送风量 7.2.1稳定工况简化理论式的假定条件 7.2.2稳定工况理论计算式 7.2.3关于对理论计算式的经验修正 7.2.4按换气次数确定非单向流洁净室的通风量 7.2.5单向流洁净室的通风换气量 7.3消除室内有毒有害物质所需通风量 7.4空调净化系统新风量的确定 7.4.1满足人员卫生要求所需新风量 7.4.2补充排风所需新风量 7.4.3维持正压所需补给的新风量 7.4.4空调净化系统所需补给的新风量 7.5普通净化空调系统的空气处理 7.5.1夏季设计工况空气处理过程 7.5.2冬季设计工况空气处理过程 7.6分散式空调净化系统 7.7冻干车间的空调系统的空气处理 7.7.1维持室内相对湿度的常规空调方式 7.7.2采用去湿机的空调方式 思考题 参考文献第8章 实验动物房的空调净化设计 8.1实验动物设施的特殊性 8.1.1实验动物 8.1.2实验动物设施 8.2实验动物房设计 8.2.1实验动物房的室内标准 8.2.2实验动物房设计 8.3实验动物房的运行管理 8.4实验动物房应用实例 思考题 参考文献第9章 微生物和微粒的测定仪器和测定方法 9.1微生物的测定方法和测定仪器- 9.1.1空气中微生物测定的各种方法 9.1.2落下法或沉降法 9.1.3撞击法 9.1.4碰撞式采样法 9.1.5过滤法- 9.1.6大容量法 9.1.7表面菌的测试方法 9.1.8培养基 9.1.9关于微生物采样器的一些问题 9.2悬浮粉尘的测定方法及测定仪器 9.3测定方案 9.3.1空气中微生物的测定 9.3.2最小检测面积的确定 9.3.3生物洁净室采用沉降法测定时所需的最小检测面积 9.3.4悬浮粒子浓度的采样数据计算方法 思考题 参考文献第10章 医药工业洁净厂房的运行管理与节能 10.1洁净室的运行管理与定期检测 10.1.1洁净室的使用和定期检查 10.1.2洁净室的清扫灭菌 10.2洁净室人员管理 10.2.1操作人

## <<制药工业的洁净与空调>>

员的卫生管理 10.2.2出入制度 10.2.3服装及管理 10.2.4教育训练 10.3设备管理 10.3.1设备管理须知 10.3.2设备的运行管理制度 10.4洁净度的监测 10.4.1目的 10.4.2仪器设备 10.4.3测定步骤 10.5设备费及折旧费 10.6运转费用 10.6.1耗电量及电费 10.6.2滤材更换费用 10.6.3清洗用水量 10.7洁净室的节能 10.7.1设计方面采取的措施 10.7.2节能净化产品的开发与应用 10.7.3运行过程中的注意事项 10.7.4从设备选择方面考虑节能途径 思考题 参考文献附录 (一)药品生产质量管理规范(1998年修订) (二)药品生产质量管理规范(1998年修订) (三)医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法(GB / T 16292—1996) (四)医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法(GB / T 16293—1996) (五)医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法(GB / T 16294—1996)

<<制药工业的洁净与空调>>

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>