

<<药物生产环境洁净技术>>

图书基本信息

书名：<<药物生产环境洁净技术>>

13位ISBN编号：9787122006356

10位ISBN编号：7122006352

出版时间：2007-7

出版时间：化学工业出版社

作者：郑孝英 编

页数：238

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>

## <<药物生产环境洁净技术>>

### 内容概要

本书主要介绍了制药洁净厂房须控制的参数及参数设计、空气净化方法及设备、洁净厂房的布置、洁净技术的应用、洁净厂房及净化设备的维护与管理。

教材在编写过程中，理论以够用为度，突出工程应用特点，旨在培养高职高专学生的实际应用能力，反映高职高专特色。

本书为高职高专制药技术专业教材，也可作为制药专业成人教育、函授的教材，同时还可作为制药企业技术人员的参考资料。

## &lt;&lt;药物生产环境洁净技术&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 药物生产环境的重要性 一、药品的特殊性 二、药物生产环境的重要性  
 第二节 GMP与空气洁净技术 一、GMP的基本概念及发展 二、GMP与空气洁净技术 第三节 洁净室的特点、分类和作用原理 一、洁净室的特点 二、洁净室的分类和作用原理 习题

第二章 生产区域的环境参数 第一节 药厂洁净车间应控制的设计参数 第二节 环境参数的设计  
 一、洁净度级别 二、换气次数 三、工作区断面风速 四、静压差 五、温度和湿度  
 六、照度 七、噪声 习题 第三章 操作单元与设备 第一节 通风 一、工业有害物质的来源  
 二、局部通风 三、自然通风 四、全面通风和事故通风 第二节 净化空调系统 一、净化空调系统的特征  
 二、净化空调系统的分类 三、集中式净化空调系统 四、分散式净化空调系统  
 五、净化方案 第三节 空气洁净设备 一、空气过滤器 二、洁净工作台  
 三、层流罩 四、自净器 五、气闸室和空气吹淋室 习题 第四章 平面布置 第一节 车间布置的一般要求  
 一、常用的设计规范、规定和实施指南 二、工厂布置 第二节 洁净车间的布置  
 一、一般车间布置的要求 二、生产洁净区布置的要求 第三节 分区及隔离 一、交叉污染及防止措施  
 二、分区 三、隔离 第四节 人身净化 一、更衣 二、盥洗  
 三、缓冲 四、面积指标 第五节 物料净化 一、脱包 二、传递 三、传输 第六节 防止昆虫进入  
 一、隔离带 二、空气幕 第七节 安全疏散 一、洁净厂房的特点 二、防火分区  
 三、疏散距离 四、安全出口 五、消防通道 六、门的开启方向 七、排烟 习题 第五章 洁净技术的应用  
 第一节 注射剂生产的洁净技术 一、针剂 二、最终灭菌大容量注射剂生产环境洁净技术  
 第二节 片剂生产的洁净技术 一、片剂生产工序及各工序要求 二、片剂车间的除尘措施  
 三、除湿措施 第三节 原料药生产的洁净技术 一、生产工序及各工序环境洁净度要求  
 二、净化措施 三、防止异物混入的措施 第四节 生物制品的净化措施 一、生产工序及要求  
 二、安全和净化措施 习题 第六章 维护与管理 一、概念 二、效果  
 三、管理的原则和内容 四、人员管理制度 五、设备管理制度 六、卫生和安全制度  
 七、日常监测制度 八、突发污染事故的处理 九、建立记录 习题 第七章 GMP验证与认证  
 第一节 验证概述 第二节 厂房的验证 一、厂房的验证原则 二、洁净室的验证  
 第三节 空气净化系统的验证 一、空气净化系统测试仪器 二、空气净化系统的安装确认  
 三、空气净化系统的运行确认 四、性能确认 第四节 认证 一、认证概述 二、认证检查项目书 习题  
 附录一 药品生产质量管理规范(年修订) 附录二 药品生产质量管理规范(年修订)(附录) 参考文献

## <<药物生产环境洁净技术>>

### 媒体关注与评论

前言本教材是根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神，以高职高专制药技术专业学生的培养目标为依据编写的。

为反映制药企业的生产实际、增强教材的针对性和实用性，在教材编写过程中，到云南施普瑞生物工程有限公司、昆明振华制药厂、龙润药业有限公司、昆明兴中制药有限公司等企业的生产环境洁净技术进行了调研，并得到制药企业专家的指导和帮助。

药物生产环境洁净技术，保证了药物生产环境符合药品质量要求，减少了污染，是保证药品质量的前提。

本书主要介绍了洁净厂房须控制的参数及参数设计、空气净化的方法及设备、洁净厂房的布置、洁净技术的应用、洁净厂房及净化设备的维护与管理。

教材在编写过程中，理论以够用为度，突出工程应用特点，旨在培养高职高专学生的实际应用能力，反映高职高专特色。

本书编写分工如下：昆明冶金高等专科学校郑孝英编写第一章、第五章，担任主编；昆明冶金高等专科学校张润虎编写第六章、第三章第一节，担任副主编；昆明冶金高等专科学校杨文凡编写第七章；云南国防工业职业技术学院杨春燕编写第四章；昆明医学院龙蓉编写第二章；昆明冶金高等专科学校张风霞编写第三章第三节；文山师范高等专科学校常征编写第三章第二节。

本书在编写过程中得到了昆明冶金高等专科学校高红武、化学工业出版社及相关企业的大力支持，在此一并表示感谢！

由于编者水平所限，时间仓促，书中难免有欠妥之处，欢迎读者批评指正。

编者2007年5月

<<药物生产环境洁净技术>>

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>