

<<药物制剂工程>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂工程>>

13位ISBN编号：9787122025074

10位ISBN编号：7122025071

出版时间：2009-1

出版时间：化学工业出版社

作者：朱盛山 编

页数：485

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>

## <<药物制剂工程>>

### 内容概要

本书在第一版基础上修订。

本书以药学、药剂学、制剂工程学及相关学科的理论和方法应用于制药生产实践过程，结合当前制剂生产实际和发展趋势以及制药工程和药物制剂两个专业的特点，深入企业了解情况，广泛征求师生意见，拟定本书编写内容。

全书共分八章，详细、系统地介绍了制剂各单元操作、制剂生产工程、药物制剂包装工程、制剂质量控制工程、制剂工程设计、工程验证和制剂新产品研究开发。

本书内容翔实、丰富，具有较强的理论性、科学性、实践性。

本书可作为各高等院校制药工程、药物制剂等相关专业的教材，也可供生产、研究技术人员的阅读、参考。

<<药物制剂工程>>

书籍目录

第一章 绪论第二章 制剂各单元操作 第一节 固体口服制剂 第二节 灭菌制剂 第三节 外用制剂 第四节 其他制剂 第五节 中药制剂单元操作简介 第六节 制剂新技术 参考文献第三章 制剂生产工程 第一节 药物制剂生产工程体系 第二节 生产计划 第三节 生产准备和组织 第四节 生产过程及过程控制 第五节 生产自动化和计算机应用 第六节 生产安全和劳动保护 第七节 生产过程中易出现的问题和处理方法 第八节 三废治理和综合利用 第九节 生产效益分析 参考文献第四章 药物制剂包装工程 第一节 药物制剂包装的基本概念 第二节 药品包装法规 第三节 药物制剂的包装材料 第四节 药物制剂的包装 第五节 药物制剂的辅助包装 参考文献第五章 制剂质量控制工程 第一节 概述 第二节 质量控制常用的统计学方法 第三节 生产过程的质量控制 第四节 抽样和检验 第五节 工艺卫生控制 第六节 流通跟踪和信息反馈处理 参考文献第六章 制剂工程设计第七章 工程验证第八章 制剂新产品研究开发

## 章节摘录

第一章 绪论 药物 (drug ; medicine) 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的产品。

将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂为制剂 (preparation)。

工程 (engineering) 系指应用自然科学理论和技术手段来具体改造世界的实践过程。

药物制剂工程学 (engineering of drug preparation, DPE) 是一门以药剂学、工程学及相关科学理论和技术来综合研究制剂工程化的应用科学。

生产实践是一个整体, 其综合研究的内容包括产品开发、工程设计、单元操作、生产过程和质量控制等, 主要是如何规模化、规范化生产制剂产品。

DPE是药剂学在生产实践中的应用, 与药剂学有所不同。

例如, 将某药制成片剂, 每片含药50mg, 以同样的辅料 (混合辅料配比一致) 制成片重规格200mg、300mg和400mg的片剂质量都符合要求。

它们除了片重不同之外, 其余指标 (药学、药效学、临床) 结果一致。

从药剂学的观点看, 将药物制成质量符合标准的药剂时, 这三种片剂都符合要求。

但从制剂工程学观点讲, 生产片重为 200mg的片剂更合理。

因为辅料投料少, 物料处理量减少, 使用的包装材料少 (小), 运输、贮存方便。

与生产片重为300mg、400mg片剂比较可大大降低成本, 提高劳动生产率。

制剂工程学是紧紧围绕企业的需要来确立内容。

任何企业从创办到发展都是围绕着一个中心——经济效益。

要实现降低成本、提高效益这个目标, 就必须在设计和管理上充分利用好每一个人、每一寸场地、每一元钱、每一个信息、每一个市场, 必须在工程实施上控制好每一个参数、每一个过程、每道工序、每一项指标, 深入挖潜力, 降消耗, 堵漏洞, 调动一切积极因素。

制剂生产企业又是一部活的制剂工程学, 其中的每一项设计、每一步操作、每一个问题的解决都是生动的案例。

一、药物制剂工程起源与发展 药物制剂的加工, 国内外都是从手工操作开始。

古代, 中国的医药不分家, 医生行医开方、配方并加工制剂, 大多制剂是即配即用。

唐代开始了作坊式加工, “前店后坊”。

如位于长安 (今西安) 宋清经营药店。

到了南宋, 全国熟药所均改为“太平惠民局”, 推动了中成药的发展。

当时的生产力水平低下, 加工器械主要靠称量器、盛器、切削刀、粉碎机、搅拌棒、筛滤器、炒烤锅和模具。

加工技术有炒、烤、煎煮、粉碎、搅拌、发酵、蒸馏、生物转化、手搓、模制和泛制。

制剂剂型相当丰富, 从原药、原汁到加工成丸散膏丹、酒露汤饮等达130余种。

明代以后, 随着商品经济的发展, 作坊制售成药进一步繁荣。

1669年北京同仁堂开业, 以制售安宫牛黄丸、苏合香丸、虎骨酒驰名海内外。

1790年广州敬修堂开业, 所生产的回春丹很有名。

19世纪以后洋药开始输入我国, 1882年由国人首个创办的西药店泰安大药房在广州挂牌。

1907年由德国商人在上海创办的“上海科发药厂”。

洋药的大量输入, 使民族制药业受到严重的摧残。

到1949年前夕, 中药制药仍散在于各私营药店的后坊中, 生产方式十分落后: 粉碎药末, 石碾, 铁槽; 大丸、小丸, 手搓, 匾滚; 提取浓缩, 大锅煎熬; 成品干燥, 日晒火烤。

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>