

<<无菌制药工艺的验证>>

图书基本信息

书名：<<无菌制药工艺的验证>>

13位ISBN编号：9787542714619

10位ISBN编号：7542714619

出版时间：2001-7

出版时间：上海科学普及出版社

作者：（美）卡利登（Carleton, F.J.），（美）艾盖洛柯（Agalloco, J.P.）编

页数：484

字数：743000

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>

<<无菌制药工艺的验证>>

内容概要

《无菌制药工艺的验证》是一本专为制药业的经理们、管理人员和科研人员所编写的一本参考书，目的是向设计工程师、生产制造人员、从事研究开发的科学家以及质量控制的专职人员提供验证方面的有关指导。

它不仅对找出在进行验证尝试的初始阶段中的，而且对以后的验证中可能会遇到的障碍都是必不可少的。

此版这本书，也是为了满足制药界对无菌制药工艺验证方面教材的需要，同时也是为了满足各方面对通用必资料和指南的需求。

本书综合了有关的各种理论，灭菌的参数，工程学和微生物学方面的内容。

这些内容既可以单独运用也可以结合起来运用。

不要把本书所提供的内容和方法看成是鉴定设备，验证工艺的“标准”，因为标准是强制性的，必须执行的，但可以把这些内容和方法当作指南。

达到同一个验证目的的其他等效方法是存在的，在凡是合适的场合都应予以研究和采纳。

<<无菌制药工艺的验证>>

书籍目录

为什么要验证
验证的组织机构
验证和设施设计
校准和合格认证
热电偶测量系统的设计、安装和校准
非肠道用药物生产设施中空气系统的验证
空气中非生物性粒子的监控
动力设施的验证
水系统验证
灭菌工艺的微生物学
高压灭菌和去热原的验证和监测
实用制药无菌生产的环氧乙烷灭菌及其验证
钴60辐射灭菌的验证
消毒验证
气锁室消毒验证
无菌过滤工艺的验证
特殊过滤工艺的验证
新处方的验证
包装材料准备工作
包装操作验证
冷冻干燥工艺的验证
非肠道药物的追溯型验证
无菌灌装操作的验证
验证与法规
验证展望

<<无菌制药工艺的验证>>

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>