

图书基本信息

书名：<<药厂洁净室设计、运行与GMP认证>>

13位ISBN编号：9787560823508

10位ISBN编号：7560823505

出版时间：2002-1

出版时间：同济大学出版社

作者：许钟麟

页数：305

字数：512000

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>

<<药厂洁净室设计、运行与GMP认证>>

内容概要

本着这种精神，作者试图根据自己多年来在GMP方面的工作实践与研究工作的体会和成果的总结，写成上述这样的一本书，这就是现在奉献在读者面前的，《药厂洁净室设计、运行与GMP认证》。

该书共15章，从GMP与空气洁净技术的关系讲到药厂洁净室设计的理论法规基础、性能参数、系统设备，再讲到五种药品剂型洁净车间技术改造的不同措施，以及运行维护和验证认证的可操作细节，尽可能做到简明扼要，适合更多人的需要。

作者期待，这本书只要能对上述精神有所体现，对空调净化人员、车间生产和管理人员以及行政领域人员都有所帮助，就不负作者的初衷了。

作者简介

许钟麟，1959年毕业于清华大学供热供燃气及通风专业，同年考取同济大学采暖通风专业研究生，多年来他一直致力于空调领域的研究，独立研究了人防过滤器，参与了"装配式恒温洁净室成套设备"的研制，近年他又独创了主流区和阻漏层理论，并成功开发应用于卫生工程。
针对洁净技术

书籍目录

第一章 GMP与空气洁净技术的关系 1 GMP的概念 2 GMP与空气洁净技术的关系 3 正确认识洁净室 4 洁净室的分类和作用原理 4.1 按用途分类 4.2 按气流流型分类 5 GMP定义的空气洁净度级别 参考文献 思考题第二章 厂区环境 1 总原则 2 环境无污染, 厂区要整洁 3 区间不妨碍, 发展有余地 参考文献 思考题第三章 平面布置 1 总原则 1.1 关于合理平面布置 1.2 关于严格划分区域 1.3 关于防止交叉污染 1.4 关于方便生产操作 2 分区 3 隔离 3.1 静态隔离 3.2 动态隔离 4 人身净化 4.1 更衣 4.2 盥洗 4.3 缓冲 4.4 面积指标 5 物料净化 5.1 脱包 5.2 传递 5.3 传输 6 防止昆虫进入 7 安全疏散 7.1 洁净厂房的特点 7.2 防火分区 7.3 疏散距离 7.4 安全出口 7.5 消防口 7.6 门的开启方向 参考文献 思考题第四章 设计参数 1 药厂洁净车间应控制的设计参数 2 空气洁净度级别 3 换气次数 3.1 换气次数与洁净度的关系 3.2 自净换气次数 4 工作区截面风速 5 静压差 6 温湿度 6.1 舒适感 6.2 工艺要求 7 照度 8 噪声 参考文献 思考题第五章 净化空调系统与设备第六章 室内气流组织第七章 针剂和瓶装输液生产的净化措施第八章 片剂生产的净化措施第九章 原料药生产的净化措施第十章 生物制品和生物安全的净化措施第十一章 药包材生产的净化措施第十二章 建筑装饰与系统安装第十三章 厂房与净化空调设施的验证第十四章 维护管理第十五章 药品GMP的认证附录

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>