

<<制药用水质量管理技术>>

图书基本信息

书名：<<制药用水质量管理技术>>

13位ISBN编号：9787506748100

10位ISBN编号：750674810X

出版时间：2011-1

出版时间：中国医药科技

作者：李钧//李志宁

页数：226

字数：259000

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>

## <<制药用水质量管理技术>>

### 内容概要

本书以世界卫生组织(WHO)发布的制药用水GMP指导原则(2004年)为主线,以我国《药品生产质量管理规范》(GMP)及最新版《中国药典》的有关规定为标准,对制药工艺中使用的饮用水、纯水及高纯水、注射用水及灭菌注射用水等的生产和质量管理技术进行阐述。

本书可供药品生产企业、食品生产企业、化妆品生产企业、医疗机构制剂室等相关单位进行培训时使用,也可供药品监督管理人员、药学技术人员、医药院校师生等相关人员参考。

## &lt;&lt;制药用水质量管理技术&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 制药用水的分类第二章 制药用水水源及处理 第一节 天然水源的分类及其特点 一、降水及其特点 二、地面水及其特点 三、地下水及其特点 第二节 天然水的水体污染及其危害 一、水体污染的来源及污染物质分类 二、水质污染监测项目及分析方法 第三节 天然水中的杂质及其处理 一、水中的悬浮物及其危害 二、水中的胶体物质及其危害 三、水中的溶解物及其危害 四、对天然水中杂质的处理 第四节 改良天然水质的卫生对策 一、水源选择及卫生防护 二、水的净化 三、水的消毒 第三章 制药用水质量要求 第一节 生活饮用水及其卫生要求 一、生活饮用水卫生要求 二、生活饮用水水源水质卫生要求 三、现行《生活饮用水卫生标准》的特点 四、集中式供水单位卫生要求 五、二次供水卫生要求 六、涉及生活饮用水卫生安全产品卫生要求 七、对水质监测的规定 八、对水质检验方法的规定 十、世界卫生组织有关饮用水的文件及规定 第二节 纯化水及其质量要求 一、纯化水的定义及内涵 二、水纯化方法与纯化水生产 三、纯化水的质量要求 第三节 注射用水及其质量要求 一、注射用水的定义及内涵 二、注射用水制备方法概要 三、注射用水的质量要求 四、灭菌注射用水的质量要求 第四节 主要剂型生产工艺用水的质量要求 一、注射剂生产工艺过程用水质量要求 二、滴眼剂生产工艺过程用水质量要求 三、口服制剂生产工艺过程用水质量要求 四、外用制剂生产工艺过程用水质量要求 五、原料药生产工艺过程用水质量要求 第四章 制药用水系统的总体要求 第一节 制药用水质量管理的技术要求 一、《中国药典》正文及附录的有关规定 二、药品GMP的有关规定 三、《医药工业洁净厂房设计规范》的有关规定 第二节 国际上有关制药用水的法规标准简介 一、世界卫生组织(WHO)有关制药用水的法规标准 二、欧盟EMA的《制药用水质量指导原则》及GMP规定 三、美国FDA的《高纯水系统检查指南》 第五章 制药用水质量标准及其解说 第一节 饮用水质量标准及其解说 一、饮用水水质常规指标及限值 二、饮用水中消毒剂常规指标及要求 三、饮用水水质非常规指标及限值 四、小型集中式供水和分散式供水部分水质指标及限值 第二节 纯化水质量标准及其解说 .....第六章 原料药生产用水和制剂用水的应用原则第七章 水的纯化方法第八章 水的纯化、贮存和分配系统第九章 制药用水系统的运行及操作注意事项第十章 制药用水系统的检查第十一章 制药用水质量管理技术的发展与展望参考文献

## &lt;&lt;制药用水质量管理技术&gt;&gt;

## 章节摘录

药品生产工艺中使用的水称为制药用水。

2010年版《中国药典》中所收载的制药用水，因其使用的范围不同而分为饮用水、纯化水、注射用水及灭菌注射用水。

1. 饮用水 为天然水经净化处理所得的水，其质量必须符合现行中华人民共和国国家标准《生活饮用水卫生标准》。

饮用水可作为药材净制时的漂洗、制药用具的粗洗用水。

除另有规定外，也可作为饮片的提取溶剂。

2. 纯化水 为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制备的制药用水。不含任何附加剂，其质量应符合《中国药典》纯化水项下的规定。

纯化水可作为配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水；可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用药材的提取溶剂；口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂；非灭菌制剂用器具的精洗用水。

也用作非灭菌制剂所用药材的提取溶剂。

纯化水不得用于注射剂的配制与稀释。

纯化水有多种制备方法，应严格监测各生产环节防止微生物污染，确保使用点的水质。

3. 注射用水 为纯化水经蒸馏所得的水，应符合细菌内毒素试验要求。

注射用水必须在防止内毒素产生的设计条件下生产、贮藏及分装。

其质量应符合《中国药典》注射用水项下的规定。

注射用水可作为配制注射剂、滴眼剂等的溶剂或稀释剂及容器的精洗。

为保证注射用水的质量，应减少原水中的细菌内毒素，监控蒸馏法制备注射用水的各生产环节，并防止微生物的污染。

· 应定期清洗与消毒注射用水系统。

注射用水的储存方式和静态储存期限应经过验证确保水质符合质量要求，例如可以在80℃以上保温或70℃以上保温循环或4℃以下的状态下存放。

4. 灭菌注射用水 为注射用水按照注射剂生产工艺制备所得，不含任何添加剂。

主要用于注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。

其质量应符合《中国药典》灭菌注射用水项下的规定。

灭菌注射用水灌装规格应适应临床需要，避免大规格、多次使用造成的污染。

## <<制药用水质量管理技术>>

### 编辑推荐

全面解读制药用水国际质量管理原则、依据最新版《中国药典》诠释制药用水质量标准、权威解析制药用水制备技术和GMP最新要求。

<<制药用水质量管理技术>>

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>