

<<药物制剂工程原理与设备>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂工程原理与设备>>

13位ISBN编号：9787564118303

10位ISBN编号：756411830X

出版时间：2009-9

出版时间：东南大学出版社

作者：程云章

页数：306

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>

## &lt;&lt;药物制剂工程原理与设备&gt;&gt;

## 前言

随着科学技术的迅猛发展,新技术、新材料、新设备不断开发并应用于药物制剂生产,提升了药物制剂产品的技术含量,推动了生产过程自动化和产品质量标准化的进程。

中国已加入WTO,药物制剂的国际市场竞争要靠技术优势、规模化生产和规范化管理。

药物制剂的生产涉及人员素质、厂房条件、设备设施、新药研发、材料供应、生产组织、工艺过程控制、质量监测等诸多方面,它是一个系统工程。

制剂企业是我国医药工业的主体,但其现状存在规模小、数量多、产品老、技术落后、设备陈旧、管理水平落后等现象。

医药市场的竞争正从国内转向国际,落后就会被淘汰,不规范就会被关在市场门外。

医药工业正面临前所未有的挑战和机遇,医药工业发展需要既懂药学又懂工程的专业技术人才。

1998年,根据教育部制定的“面向21世纪教学内容和课程体系改革”的要求,我国高等药学教育的专业设置发生了巨大变革。

改革前,高等药学教育共有15个专业,改革后仅保留了药学、药物制剂和中药学3个专业,药物制剂技术与设备专业包含在药物制剂专业中。

如何规模化、规范化、标准化生产制剂产品是药物制剂工程的基本任务。

药物制剂的生产,系通过一种或若干种药物原料和辅料,按药物制剂的工艺处方,经过规定的工艺流程,生产出式样美观、剂量准确、性能稳定,在临床上具有显著的医疗或保健效果,使用方便和安全的药物剂型,也就是将药物原料加工成药品的生产过程。

依据药品生产的工艺过程,制药企业的生产设备一般可分为:原料药设备,如反应器、分离器等;药物固体颗粒生产设备,如粉碎机、制粒器等;制药用水生产设备,如过滤器、蒸馏器等;药物制剂设备,如压片机、胶囊机等;药物制剂包装设备,如开盒机、贴标机等;其他制药辅助设备,如空气净化设备、灭菌设备等。

本书将结合药物制剂技术与设备专业的特点及教学计划的要求,共分六章来系统阐述药物制剂工程的原理与设备。

第一章绪论,主要介绍了药物制剂工程的基本概念;第二章原料药的反应与分离,主要介绍了药物制剂工程的前处理技术与设备;第三章药物制剂工程基本技术与设备,主要介绍了药物制剂固体颗粒的生产技术与设备、制药用水的生产技术与设备、空气净化设备和干燥与灭菌设备;第四章片剂与胶囊剂,主要介绍了片剂、硬胶囊剂和软胶囊剂的生产技术与设备;第五章注射剂,主要介绍了水针剂、粉针剂和大输液的生产技术与设备;第六章其他药物制剂,主要介绍了软膏剂、气雾剂、滴丸剂、栓剂、膜剂的生产技术与设备,并介绍了缓释和控释制剂、透皮吸收制剂、靶向制剂等新剂型。

通过学习,学生将基本掌握药品生产过程中的工艺技术常见设备的工作原理、结构特点及操作方法,并为下一步对制药设备的研究与设计打下良好基础。

由于编写时间仓促和作者水平有限,书中不当之处恳请读者指正。

## <<药物制剂工程原理与设备>>

### 内容概要

本书针对药物制剂生产过程中的技术与设备作了全面系统的介绍。

内容包括：药物制剂工程的基本概念，原料药反应和分离的技术与设备，药物固体颗粒的生产技术与设备，制药用水的生产技术与设备，空气净化技术与设备，干燥和灭菌的技术与设备，片剂和胶囊剂的生产技术与设备，水针剂、粉针剂和大输液的生产技术与设备，以及软膏剂、气雾剂、滴丸剂、栓剂、膜剂的生产技术与设备，并介绍了缓释和控释制剂、透皮吸收制剂、靶向制剂等新剂型的生产技术与设备。

全书内容紧密结合药物制剂生产实际和GMP的要求，突出药物制剂的工程原理与设备，系统性和实用性强。

可作为高等院校药物制剂设备、制药工程、药学等各专业的教材，也可作为制药企业和制药机械企业工程技术人员的参考资料。

## &lt;&lt;药物制剂工程原理与设备&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 课程概述 一、课程性质及内容 二、学习本课程的意义 第二节 药物制剂的基本特点 一、药物制剂的特殊性 二、中国药品质量管理体系 第三节 制药机械设备概述 一、制药机械设备的分类与相关标准 二、药物制剂设备的国内外发展动态 第四节 GMP与制剂生产设备 一、GMP简介 二、GMP对药物制剂设备的要求 第二章 原料药的反应与分离 第一节 原料药的反应技术与设备 一、概述 二、化学反应器 三、生化反应器 第二节 原料药的分离技术与设备 一、概述 二、过滤技术与设备 三、离心分离技术与设备 四、萃取技术与设备 五、膜分离技术与设备 第三章 药物制剂工程基本技术与设备 第一节 固体药物原料的加工技术与设备 一、药物的粉碎与筛分 二、药物混合与造粒的技术与设备 第二节 制药工艺用水的制备 一、概述 二、原水预处理 三、药用纯化水的生产技术与设备 四、注射用水的生产技术与设备 第三节 干燥与灭菌 一、干燥技术与设备 二、灭菌技术与设备 第四节 洁净室空气净化 一、洁净室的净化标准及含尘浓度的测定 二、洁净室的空气净化技术及设备 三、洁净室气流组织 四、洁净室基本布局及其他净化措施 五、不同剂型的空气洁净度级别要求 第四章 片剂与胶囊剂 第一节 片剂的生产技术与设备 一、概述 二、压片机的工作原理 三、单冲压片机 四、旋转式多冲压片机 五、其他压片机 六、包衣设备 第二节 硬胶囊剂生产技术和设备 一、概述 二、硬胶囊剂的生产过程 三、硬胶囊剂的生产设备 第三节 软胶囊剂生产工艺技术与设备 一、概述 二、软胶囊剂的生产过程 三、软胶囊剂的生产设备 第五章 注射剂 第一节 概述 一、注射剂的定义和特点 二、注射剂的分类 三、注射剂的质量要求 四、注射剂的处方组成 五、注射液等渗与等张调节 六、热原 第二节 小容量注射剂的生产技术与设备 一、小容量注射剂的生产技术 二、小容量注射剂的生产设备 第三节 输液剂的生产技术与设备 一、输液剂的生产技术 二、输液剂的生产工艺设备 第四节 粉针剂的生产技术与设备 一、概述 二、无菌分装粉针剂的生产技术与制备 三、冻干粉针剂的生产技术与设备 第六章 其他药物制剂 第一节 软膏剂的生产技术和设备 一、软膏剂的生产技术 二、软膏剂的生产设备 第二节 气雾剂的生产设备与技术 一、概述 二、气雾剂的组成 三、气雾剂的制备过程 四、气雾剂的质量检查 第三节 滴丸剂的生产技术与设备 一、概述 二、滴丸剂的基质与冷凝液 三、滴丸剂的制备过程 四、滴制过程的质量控制 第四节 栓剂的生产技术与设备 一、概述 二、栓剂的基质与其他附加剂 三、栓剂的生产技术与主要设备 四、栓剂的质量评定与包装 第五节 膜剂的生产技术与设备 一、概述 二、膜剂的成膜材料 三、膜剂的制备方法与主要设备 四、膜剂的质量检查和包装 第六节 药物新剂型技术 一、缓释和控释制剂 二、透皮吸收制剂 三、靶向制剂参考文献

## &lt;&lt;药物制剂工程原理与设备&gt;&gt;

## 章节摘录

插图：（一）制药机械的分类按GB/T 15692制药机械可分为8类，包括300多个品种规格。

（1）原料药设备及机械实现生物、化学物质转化，利用动、植、矿物制取医药原料的工艺设备及机械。

包括摇瓶机、发酵罐、搪玻璃设备、结晶机、离心机、分离机、过滤设备、提取设备、蒸发器、回收设备、换热器、干燥箱、筛分设备、淀粉设备等。

（2）制剂机械将药物制成各种剂型的机械与设备。

包括片剂机械、水针（小容量注射）剂机械、粉针剂机械、输液（大容量注射）剂机械、硬胶囊剂机械、软胶囊剂机械、丸剂机械、软膏剂机械、栓剂机械、口服液剂机械、滴眼剂机械、冲剂机械等。

（3）药用粉碎机械用于药物粉碎（含研磨）并符合药品生产要求的机械。

包括万能粉碎机、超微粉碎机、锤式粉碎机、气流粉碎机、齿式粉碎机、超低温粉碎机、粗碎机、组合式粉碎机、针形磨、球磨机等。

（4）饮片机械对天然药用动、植物进行选、洗、润、切、烘等方法制取中药饮片的机械。

包括选药机、洗药机、烘干机、切药机、润药机、炒药机等。

（5）制药用水设备采用各种方法制取药用纯水（含蒸馏水）的设备。

包括多效蒸馏水机、热压式蒸馏水机、电渗析设备、反渗透设备、离子交换纯水设备、纯蒸汽发生器、水处理设备等。

（6）药品包装机械完成药品包装过程以及与包装相关的机械与设备。

包括小袋包装机、泡罩包装机、瓶装机、印字机、贴标签机、装盒机、捆扎机、拉管机、安瓿制造机、制瓶机、吹瓶机、铝管冲挤机、硬胶囊壳生产自动线。

（7）药物检测设备检测各种药物制品或半成品的机械与设备。

包括测定仪、崩解仪、溶出试验仪、融变仪、脆碎度仪、冻力仪。

（8）其他制药机械设备辅助制药生产设备用的其他设备。

包括空调净化设备、局部层流罩、送料传输装置、提升加料设备、管道弯头卡箍及阀门、不锈钢卫生泵、冲头冲模等。

其中，制剂机械按剂型分为14类。

片剂机械将中西原料药与辅料经混合、造粒、压片、包衣等工序制成各种形状片剂的机械与设备。

水针剂机械将灭菌或无菌药液灌封于安瓿等容器内，制成注射针剂的机械与设备。

西林瓶粉、水针剂机械将无菌生物制剂药液或粉末灌封于西林瓶内，制成注射针剂的机械与设备。

<<药物制剂工程原理与设备>>

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>