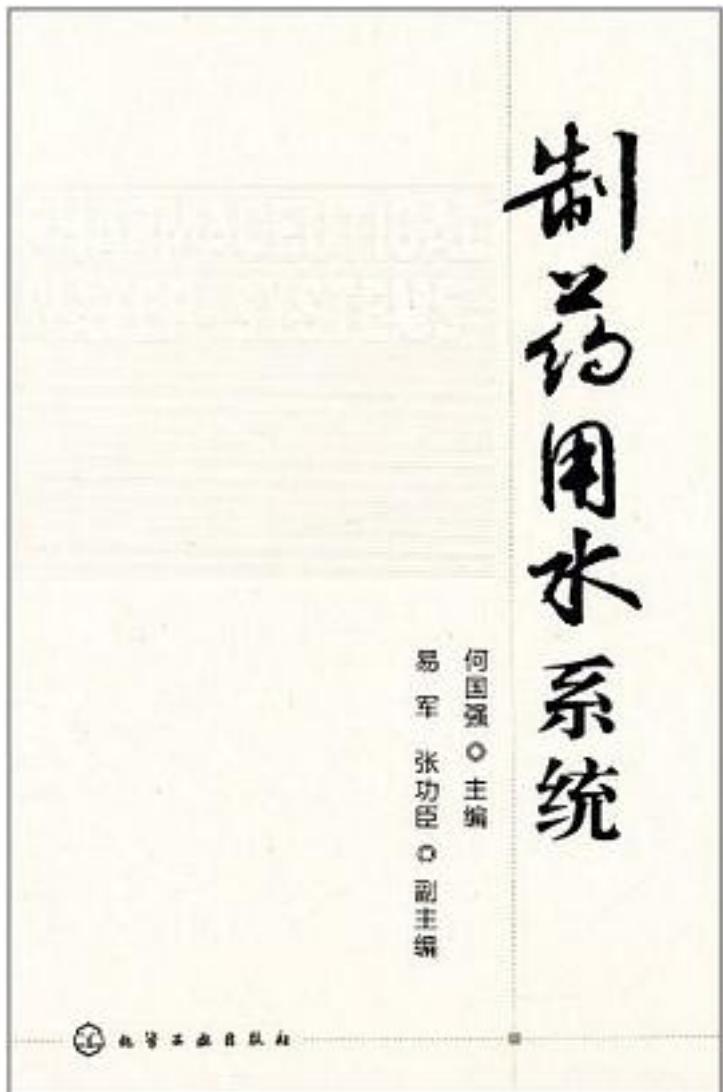


制药用水系统



[制药用水系统 下载链接1](#)

著者:何国强 编

出版者:化学工业

出版时间:2012-1

装帧:

isbn:9787122123268

《制药用水系统》共九章，第1章和第2章主要是从基本概念及相关药典、GMP法规的要求等进行阐述；第3章和第4章介绍制药用水的基本原理和设计理念，讲述如何建造一套高标准的制药用水系统；第5章至第7章主要是从质量控制、文件系统、验证和自控的角度分析制药用水系统；第8章从制剂学的特点分析总结了常规制药用水点的特征；第9章展望了制药用水系统的发展方向。《制药用水系统》大量采用了实际工程案例和图片，结合了国际制药工程协会及美国机械工程师协会生物加工设备理论经验，力求真实、形象、准确地介绍制药用水系统的基本概念和设计思路。

《制药用水系统》适用于制药行业从事研究、设计、生产制药用水系统的技术人员，以及制药企业相关技术人员。

作者介绍：

目录: 第1章 制药用水系统概述 1.1 制药用水的特性要求 1.2 制药用水的分类 1.3 制药用水系统的组成 1.4 制药用水系统的目的 第2章 药典、GMP对制药用水的要求 2.1 药典与制药用水 2.1.1 《美国药典》对制药用水的质量要求 2.1.2 《欧洲药典》对制药用水的质量要求 2.1.3 《中国药典》对制药用水的质量要求 2.1.4 电导率测定法 2.1.5 总有机碳测定法 2.1.6 微生物限度和细菌内毒素的相关要求 2.2 GMP与制药用水 2.2.1 中国新版GMP对制药用水的要求 2.2.2 欧盟GMP对制药用水的要求 2.2.3 美国FDA cGMP对制药用水的要求 2.2.4 WHO GMP对制药用水的要求 第3章 制药用水系统的组成及设计原理 3.1 纯化水机 3.1.1 原水水质 3.1.2 原水箱 3.1.3 多介质过滤器 3.1.4 活性炭过滤器 3.1.5 软化器 3.1.6 超滤装置 3.1.7 纳滤 3.1.8 微滤 3.1.9 反渗透系统 3.1.10 电去离子系统 3.1.11 纯化水机的微生物控制 3.2 蒸馏水机 3.2.1 内毒素与热原反应 3.2.2 蒸馏水机的发展 3.2.3 塔式蒸馏水机 3.2.4 蒸汽压缩式蒸馏水机 3.2.5 多效蒸馏水机 3.3 纯蒸汽发生器 3.3.1 沸腾蒸发式纯蒸汽发生器 3.3.2 降膜蒸发式纯蒸汽发生器 3.4 储存与分配系统 3.4.1 储存与分配系统的基本原理 3.4.2 储存单元 3.4.3 分配单元 3.4.4 用点管网单元 3.4.5 注射用水冷用点设计 3.5 纯蒸汽分配系统 3.6 储存与分配系统的设计原理 3.6.1 批处理循环系统 3.6.2 多分支单通道系统 3.6.3 单罐、平行循环系统 3.6.4 热储存、热循环系统 3.6.5 常温储存、常温循环系统 3.6.6 热储存、冷却再加热系统 3.6.7 热储存、独立循环系统 3.6.8 使用点热交换系统 第4章 制药用水系统的设计理念 4.1 质量源于设计 4.1.1 制水设备与储罐的计算 4.1.2 泵体流量扬程与管网管径的计算 4.1.3 热交换器的计算 4.2 防止颗粒物污染 4.3 防止微生物污染 4.3.1 流速 4.3.2 表面粗糙度 4.3.3 死角 4.3.4 坡度 4.3.5 温度 4.3.6 连接方式 4.4 消毒与灭菌 4.4.1 巴氏消毒 4.4.2 紫外线杀菌 4.4.3 臭氧杀菌 4.4.4 纯蒸汽杀菌 4.4.5 过热水杀菌 4.5 焊接与红锈 4.5.1 焊接 4.5.2 红锈 第5章 质量控制与文件系统 5.1 质量控制模型 5.2 文件系统 第6章 制药用水系统验证 6.1 概述 6.2 验证计划和基础文件 6.2.1 验证计划 6.2.2 项目控制 6.2.3 基础文件 6.3 设计确认 6.4 调试 6.5 安装确认 6.5.1 安装确认需要的文件 6.5.2 安装确认的测试项目 6.6 运行确认 6.6.1 运行确认需要的文件 6.6.2 运行确认的测试项目 6.7 性能确认 6.7.1 纯化水和注射用水系统的性能确认 6.7.2 纯蒸汽系统的性能确认 6.7.3 性能确认报告 6.8 再验证 6.9 风险评估 6.9.1 风险识别 6.9.2 风险分析 6.9.3 风险评估 第7章 制药用水系统自控 7.1 制药用水生产过程特点 7.2 连续生产过程控制技术 7.2.1 连续生产过程控制模型 7.2.2 连续生产控制系统类型 7.3 设计制药用水计算机控制系统 7.4 制药用水典型的自控系统说明 7.4.1 原水部分 7.4.2 预处理 7.4.3 纯化水机 7.4.4 纯化水储存与分配系统 7.4.5 蒸馏水机 7.4.6 注射用水储存与分配系统 7.4.7 纯蒸汽发生器 7.4.8 注射用水冷用点 7.5 自控系统常见的控制类型 7.6 自控系统软件设计 7.6.1 控制系统编程软件的选择 7.6.2 上位机组态软件的选择 7.6.3 软件功能设计 7.6.4 软件结构设计 7.7 自控系统硬件设计 7.7.1 SM 321数字量输入模块 7.7.2 SM 322数字量输出模块 7.7.3 SM 331模拟量输入模块 7.7.4 SM 332模拟量输出模块 7.7.5 自动化仪表、阀门的选择 7.7.6 硬件系统组成案例 7.8 良好自动化生产实践规范 7.8.1 概述 7.8.2 生命周期方法 第8章 制药用水系统与制剂学 8.1 制水间的布置 8.2 制药用水的选择 8.3 制药用水系统与制剂学 8.3.1 口服固体制剂 8.3.2 口服液体制剂 8.3.3

原料药 8.3.4 大容量注射剂 8.3.5 小容量注射剂 8.3.6 注射用无菌粉末 8.3.7 生物制品
8.3.8 滴眼剂 8.3.9 质量检测区域第9章 展望参考文献缩略语
• • • • • (收起)

[制药用水系统](#) [下载链接1](#)

标签

制药用水

疫苗

评论

奥新出品，必属精品

[制药用水系统](#) [下载链接1](#)

书评

[制药用水系统](#) [下载链接1](#)