



全国工程硕士专业学位教育指导委员会推荐教材

唐燕辉 编著

药物制剂工程与技术

Pharmaceutical Preparation
Engineering and Technology

<http://www.tup.com.cn>

清华大学出版社

ISBN 978-7-302-19734-8



9 787302 197348 >

定价：39.80元

内 容 简 介

药物剂型的发展经历了五个时期。经简单加工制成的膏丹丸散为第一时期;片剂、注射剂、胶囊剂与气雾剂等为第二时期;缓释、控释给药系统为第三时期;靶向给药系统为第四时期;自动释药系统为第五时期。尽管如此,第二时期的剂型仍是目前工业生产中的主要剂型,但它不断与第三、第四、第五时期的新剂型、新技术相结合,形成具有新内容的给药系统。编者以经典的第二时期的剂型生产工艺流程为主线,结合项目工程设计案例,阐述药物制剂的生产原理和工程设计技术,同时穿插介绍现代新剂型、新技术的特点。

本书可作为高等院校制药工程领域工程硕士研究生的教学用书,也可作为制药企业从事药物制剂生产和工程设计的技术人员及管理人士的参考用书。

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13701121933

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂工程与技术 / 唐燕辉编著. —北京:清华大学出版社, 2009. 8

(全国工程硕士专业学位教育指导委员会推荐教材)

ISBN 978-7-302-19734-8

I. 药… II. 唐… III. 药物—制剂—研究生—教材 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 038118 号

责任编辑:柳萍 洪英

责任校对:刘玉霞

责任印制:王秀菊

出版发行:清华大学出版社

地 址:北京清华大学学研大厦 A 座

<http://www.tup.com.cn>

邮 编:100084

社 总 机:010-62770175

邮 购:010-62786544

投稿与读者服务:010-62776969, c-service@tup.tsinghua.edu.cn

质 量 反 馈:010-62772015, zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn

印 刷 者:北京市世界知识印刷厂

装 订 者:北京鑫海金澳胶印有限公司

经 销:全国新华书店

开 本:185×260 印 张:14.75 插 页:10 字 数:353 千字

版 次:2009 年 8 月第 1 版

印 次:2009 年 8 月第 1 次印刷

印 数:1~3000

定 价:39.80 元

本书如存在文字不清、漏印、缺页、倒页、脱页等印装质量问题,请与清华大学出版社出版部联系调换。
联系电话:010-62770177 转 3103 产品编号:028078-01

目 录

上篇 固体制剂生产与工程技术

第 1 章 固体制剂生产 /3

1.1	原/辅料的前处理	4
1.1.1	制剂口服给药后的体内吸收	4
1.1.2	粉碎技术与设备	4
1.1.3	筛分技术与设备	9
1.2	混合与制粒	12
1.2.1	混合技术与操作	12
1.2.2	制粒技术与操作	16
1.3	干燥	20
1.3.1	干燥过程及计算	20
1.3.2	干燥技术与操作	24
1.4	片剂生产	27
1.4.1	片剂的分类和质量	27
1.4.2	压片技术与操作	30
1.5	包衣	34
1.5.1	包衣材料和包衣片质量	34
1.5.2	包衣技术与设备	34
1.6	微丸剂生产	40
1.6.1	微丸的定义和分类	40
1.6.2	制丸技术与设备	40
1.7	胶囊剂生产	43
1.7.1	软胶囊剂生产技术与设备	43
1.7.2	硬胶囊剂生产技术与设备	48
1.8	固体制剂包装	55
1.8.1	包装材料	56
1.8.2	包装技术与设备	56

第2章 固体制剂车间工艺设计 /63

2.1	片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计	64
2.1.1	片剂/胶囊剂/颗粒剂生产工艺流程	64
2.1.2	片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计要点	65
2.1.3	片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计实例	66
2.2	丸剂车间工艺设计	81
2.2.1	丸剂生产工艺流程	81
2.2.2	丸剂车间工艺设计要点	81
2.2.3	丸剂车间工艺设计实例	82

下篇 液体灭菌制剂生产与工程技术

第3章 液体灭菌制剂生产 /95

3.1	制药用水生产	96
3.1.1	制药用水及选用原则	96
3.1.2	纯化水生产技术及设备	97
3.1.3	注射用水生产技术与设备	103
3.1.4	后续处理单元设备	109
3.2	药液配制和精制	109
3.2.1	药液的配制	109
3.2.2	精制的技术和设备	109
3.2.3	设备的使用及维护	115
3.3	药液灌装和封口	115
3.3.1	容器预处理技术与设备	116
3.3.2	安瓿灌封技术与设备	120
3.3.3	灌封过程中常见问题及解决方法	126
3.4	灭菌和质检	127
3.4.1	灭菌技术和设备	127
3.4.2	质检技术和设备	131
3.5	注射剂包装	132
3.5.1	开盒机	132
3.5.2	安瓿印字机	133
3.5.3	贴标签机	134
3.5.4	其他	135
3.6	其他类型注射剂生产	135
3.6.1	混悬性注射剂	136

3.6.2	乳剂型注射剂	137
3.7	粉针剂生产	137
3.7.1	容器预处理技术与设备	137
3.7.2	粉针剂生产技术与设备	141
3.7.3	西林瓶轧盖	149
3.7.4	西林瓶贴签、装盒	150
3.8	输液剂生产	151
3.8.1	输液剂生产工艺	151
3.8.2	输液剂生产技术和设备	151
第4章	液体制剂车间工艺设计 /156	
4.1	小容量注射剂(针剂)车间工艺设计	156
4.1.1	小容量注射剂生产工艺流程	156
4.1.2	小容量注射剂车间工艺设计要点	157
4.1.3	小容量注射剂车间工艺设计实例	158
4.2	无菌粉针分装车间工艺设计	175
4.2.1	无菌粉针注射剂生产工艺流程	175
4.2.2	无菌粉针注射剂车间工艺设计要点	175
4.2.3	无菌粉针注射剂车间工艺设计实例	176
4.3	冻干粉针注射剂车间工艺设计	187
4.3.1	冻干粉针注射剂生产工艺流程	187
4.3.2	冻干粉针注射剂车间工艺设计要点	187
4.3.3	冻干粉针剂车间工艺设计实例	189
4.4	大容量注射剂车间工艺设计	199
4.4.1	大容量注射剂生产工艺流程	199
4.4.2	大容量注射剂车间工艺设计要点	199
4.4.3	大容量注射剂车间工艺设计实例	201
4.5	口服液体制剂车间工艺设计	213
4.5.1	口服液体制剂生产工艺流程	213
4.5.2	口服液体制剂车间工艺设计要点	215
4.5.3	口服液体制剂车间工艺设计实例	216