

# 《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

出版社：中国医药科技

作者：李钧//李志宁

页数：226

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)

# 《制药用水质量管理技术》

## 内容概要

《制药用水质量管理技术》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。《制药用水质量管理技术》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。

## 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 一、纯化水的性状 二、纯化水的检查项目 三、高纯水的质量要求或检查项目 第三节 注射用水质量标准及其解说 一、注射用水的性状 二、注射用水的检查项目 第四节 灭菌注射用水质量标准及其解说 一、灭菌注射用水的性状 二、灭菌注射用水的检查项目第六章 原料药生产用水和制剂用水的应用原则 第一节 原料药生产工艺用水 一、化学合成药物生产工艺用水 二、原料药精制工艺用水 三、采用发酵工艺生产原料药的特殊要求 第二节 中药制剂生产工艺用水 一、中药材洗涤、浸润、提取用工艺用水 二、无菌中药制剂的提取工艺用水 第三节 普通制剂生产工艺用水 一、口服制剂生产工艺用水 二、口服制剂包装容器清洗用水 三、口服制剂设备的清洗用水 第四节 无菌药品生产工艺用水 一、定期监测水的化学污染和微生物污染 二、无菌药品生产工艺的配制用水及设备、容器清洗用水第七章 水的纯化方法 第一节 水纯化技术的选择应用 一、水纯化方法选择应考虑的因素 二、水处理设备、贮水和分配系统的质量标准要求 三、设计、布局和规划应考虑的物理因素 第二节 饮用水的生产 一、饮用水生产管理要点 二、生产饮用水的各类水源的比较 三、生产饮用水的原水水质预处理 四、生产饮用水的原水水质除盐软化处理 五、生产饮用水的消毒杀菌 第三节 纯化水的生产 一、水纯化系统设计规划应考虑的因素 二、典型的纯化水制备流程及应用举例 三、纯化水制备系统的选择原则及要求 四、原水预处理的必要性及手段方法 五、离子交换在纯化水生产中的应用 六、电渗析在纯化水生产中的应用 七、反渗透在纯化水生产中的应用 八、超滤技术在纯化水生产中的应用 第四节 高纯水的生产 一、我国有关高纯水的质量标准 二、综合利用膜分离技术制取高纯水 三、连续电去离子技术在高纯水生产中的应用 四、我国制药业应用EDI技术制取高纯水展望 第五节 注射用水及灭菌注射用水的生产 一、蒸馏法是以相变为基础的更稳健的水纯化方法 二、蒸馏也是对水处理设备的高温处理过程 三、依照注射剂生产工艺制备灭菌注射用水 四、制药用水水站的设计范例 第六节 微滤和纳滤 一、微滤在制药用水系统中的应用 二、纳滤在制药用水系统中的应用第八章 水的纯化、贮存和分配系统 第一节 制药用水贮存和分配系统的设计 一、制药用水系统设计应遵循的基本原则 二、正确的选择是水系统设计的关键之一 三、注射用水配置系统选择设计程序 四、注射用水配置系统设计应用实例及其特点 五、管道设计及管道的倾斜度 六、配水管道参数的计算 七、制药用水系统设计的确认 第二节 与制药用水系统接触的材料 一、WHO的制药用水GMP指导原则的规定 二、制药用水工程中常用的材料 三、金属材料管道的适用性要求 四、非金属材料管道的适用性要求 五、制药用水系统结构材料的比较 第三节 制药用水系统的设备选型 一、WHO《制药用水GMP

# 《制药用水质量管理技术》

指导原则》的规定 二、制药用水系统设备的特殊要求 三、建立设备档案及操作规程对设备选型的重要性 第四节 对制药用水系统贮存容器的要求 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、要注重制药用水贮存环节的质量管理 第五节 对分配管道的要求 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、制药用水分配系统设计原则解说 第六节 制药用水系统的污染及控制 一、制药用水系统的污染来源 二、制药用水系统污染的警戒与纠偏 三、制药用水污染菌的检测与鉴别 四、制药用水系统的消毒和灭菌 五、制药用水（注射用水）中热原的去除第九章 制药用水系统的运行及操作注意事项 第一节 制药用水系统的启动和试运行 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、验证计划的制定 三、制水系统的启动和试运行也是运行确认的过程 第二节 制药用水系统的工艺验证 一、第一阶段的检测方法及步骤 二、第二阶段的同步验证要求 三、第三阶段是考察延长期 四、WHO—GMP的规定 第三节 制药用水系统的持续监测 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、制药用水系统日常监测取样点的布置及水样趋势分析 第四节 制药用水系统的维护 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、水系统的预护性维护方案 三、水系统维护保养的SOP 第五节 制药用水系统的回顾审核 一、WHO《制药用水GMP指导原则》的规定 二、企业应重视定期的回顾审核第十章 制药用水系统的检查 第一节 水系统检查的项目和顺序 一、对处于受控状态运行的水系统的检查项目和顺序 二、对于新建的或不稳定不可靠的水系统还要增加的项目 第二节 企业应重视水系统质量审计的环节 一、做好自检工作是药品质量改进的前提 二、切实做好水系统GMP认证工作第十一章 制药用水质量管理技术的发展与展望 第一节 制药用水质量管理层面的发展与展望 一、什么是药品质量管理的新理念 二、当前国际药品质量管理发展的新动向 三、我国药品GMP与国际上通行的药品GMP标准接轨 四、《制药用水GMP指导原则》的实施 第二节 制药用水科学技术层面的发展与展望 一、膜分离技术在制药用水领域得到广泛应用 二、高纯水在制药业的应用得到发展参考文献

## 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》中所收录的制药用水，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》

## 精彩短评

- 1、是一本很好的参考书，很详细，值得
- 2、很实用的一本专业书，值得看看！！
- 3、虽然有些地方讲得不是很详细，但已经算是比较实用的一本书，值得推荐。
- 4、很好，对工作挺有用处的，优惠比较给力
- 5、制药用水的相关书刊很少，这是一本较系统介绍水系统的书，值得一读，有实操性！
- 6、制水系统是药品生产和各类认证中重要的一项，这本书还不错。
- 7、买的书质量很好，制药用水的书很实用，
- 8、看过感觉很好

# 《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:[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)