

药品生产

质量管理工程

国家药品监督管理局培训中心组织编写

朱世斌 主编



化学工业出版社
教材出版中心

药品生产质量管理工程

国家药品监督管理局培训中心组织编写

朱世斌 主编

化学工业出版社
教材出版中心
·北京·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药品生产质量管理工程/国家药品监督管理局培训中心组织编写, 朱世斌主编. —北京: 化学工业出版社, 2001.6
ISBN 7-5025-3317-6

I . 药… II . 朱… III . 制药工业-工业企业管理: 质量管理
IV . F407.763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 035235 号

药品生产质量管理工程

国家药品监督管理局培训中心组织编写

朱世斌 主编

责任编辑: 何曙霓

责任校对: 顾淑云

封面设计: 郑小红

*

化学工业出版社 出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64918013

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

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷厂印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 33½ 字数 765 千字

2001 年 7 月第 1 版 2001 年 7 月北京第 1 次印刷

印 数: 1—11000

ISBN 7-5025-3317-6/R·89

定 价: 60.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《药品生产质量管理工程》编委会

主编单位：国家药品监督管理局培训中心

主 编：朱世斌

编 委：(按姓氏笔划为序)

邓海根	田惠蓉	刘立津	李 钧
顾 锋	钱应璞	徐建功	崔 琪

参编人员：(按姓氏笔划为序)

马 涛	王 东	王玉琪	王俊平
司徒君	刘 沪	任 健	陆国富
李 坦	李 锂	杨仲平	陈秋霞
陈晋苏	单 宇	林 华	孟 昱
姚永莉	徐正明	徐世聪	徐 林
徐经意	黄 靖	黄国儒	薛邦明

前 言

1998年,根据国家教育部制定的“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重大变革。改革前,药学教育共有15个专业。改革后药学类仅保留了药学、药物制剂、中药学三个专业;同时在工学门类的化工与制药类中增加了制药工程专业。

过去制药工程的内容是分散地存在于其他专业,如化学制药、生物制药、药物制剂、中药制药等相关专业之中,并未作为一门独立的专业存在。而制药工业的快速发展,却急需基础知识扎实、知识面广,既懂制药工艺理论,又有工程能力,还擅长药品质量管理的高级制药工程人才。这一矛盾反映了高等药学教育与医药工业经济发展不相适应的现状。为了培养跨世纪的高素质创新人才,实现我国制药工业的现代化,迎接知识经济的挑战,一门新专业——制药工程,在20世纪末诞生了。制药工程作为新的专业,应该有它特定的培养目标、课程体系和教学内容。这里既有理论问题,也有实践问题。

1999年,国家教育部将制药工程作为34个工程学科之一,并设置了制药工程工程硕士学位。为此中国医药教育协会组织了由部分重点工科、药学院校,医药科研院所及制药企业的教授、专家组成的制药工程专业组。大家普遍认为:鉴于药品生产对质量要求的特殊性,药品生产的质量管理应该作为制药工程专业硕士生课程的主要内容之一,并委托国家药品监督管理局培训中心组织有关专家编写《药品生产质量管理工程》教材。顾名思义,药品生产质量管理工程是从管理和工程两个角度来研究药品生产过程的质量保证问题,研究如何把国际通用的“药品生产质量管理规范(GMP)”的原则要求变成可操作的具体行为。

参加本书编写的专家大多数来自药品生产第一线,长期从事药品生产质量管理工作,既有坚实的理论基础,又有丰富的实践经验。本书的内容是药品生产实践的总结和升华,具有较强的实用性。它不仅可作为制药工程专业学生的专业教材,而且也适用于各类药品生产企业中从事药品生产和质量管理的工程技术人员及管理人员。

本书分上下两篇,上篇为基础篇(第1~5章),重点介绍质量管理的普遍原理和方法;下篇为GMP运作篇(第6~13章),重点介绍药品生产过程中质量管理的规范化要求,以及重点工程设施的基本要求。

本书由国家药品监督管理局培训中心组织有关专家编写。全书共分十三章,由朱世斌教授策划并担任主编,参加编写的主要人员有:朱世斌(第1章);崔琪(第2、9章);田惠蓉(第3、8章8.1,8.3);刘立津(第4章);徐建功(第5章);李钧(第6章);顾锋(第7、8章8.2,8.4,8.5);邓海根(第10章);钱应璞(第11、12、13章)。

此外,杨仲平在本书编写过程中作了许多组织管理及大量的文字处理工作。

本书在编写过程中得到中美合资辉瑞制药有限公司、北京万辉药业股份有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司、华瑞制药有限公司、西南药业股份有限公司、昆明金殿制药厂等单位的大力支持,在此一并致谢。

由于本书是首次编写,难度较大,不足之处在所难免,欢迎读者批评指正。

编者
2001年4月

目 录

基 础 篇

第 1 章 药品生产质量管理工程概论	3
引言.....	3
1.1 质量战略	3
1.1.1 药品的特殊性	4
1.1.2 医药经济, 面临世界经济挑战	5
1.1.3 新《药品管理法》是药品质量的保护神	5
1.2 SDA 对药品质量的监督管理	6
1.2.1 药品监督管理的概念	6
1.2.2 药品监督管理的意义	7
1.2.3 药品监督管理体制	7
1.3 药品质量管理体系	9
1.3.1 范围和分类	9
1.3.2 药品非临床研究质量管理规范 (GLP)	9
1.3.3 药品临床试验质量管理规范 (GCP)	10
1.3.4 药品经营质量管理规范 (GSP)	10
1.4 药品评价制度.....	11
1.4.1 药品上市后再评价的重要性.....	11
1.4.1.1 药品上市前研究的局限性.....	11
1.4.1.2 临床不合理用药的严重性.....	12
1.4.2 药品不良反应监测制度.....	12
1.5 药品生产质量管理规范 (GMP)	13
1.5.1 GMP 的法律依据	13
1.5.2 GMP 的认证	14
1.6 药品生产质量管理工程的涵义.....	14
1.6.1 质量管理.....	14
1.6.2 系统工程.....	15
1.6.3 质量管理工程.....	16
1.6.4 药品生产质量管理工程.....	16
1.6.4.1 药品质量内涵的深刻变化.....	16
1.6.4.2 药品生产质量管理工程定义.....	17
参考文献	17
第 2 章 质量管理概述	19
2.1 质量.....	19

2.1.1	质量的定义与概念	19
2.1.1.1	质量的相对性	20
2.1.1.2	质量的广泛性和社会性	20
2.1.1.3	质量与符合规格/标准的关系	20
2.1.1.4	质量与价格的关系	21
2.1.2	质量的形成规律	22
2.1.2.1	过程概念	22
2.1.2.2	质量螺旋模型与质量环	22
2.1.2.3	影响质量的四个方面	23
2.2	质量管理	24
2.2.1	质量管理的发展历程	24
2.2.1.1	质量检验阶段	24
2.2.1.2	统计质量管理阶段	25
2.2.1.3	全面质量管理阶段	26
2.2.2	质量管理的概念与内容	26
2.3	质量策划	28
2.3.1	质量管理方向	28
2.3.2	质量管理战略	30
2.3.3	质量管理的组织机构	31
2.3.3.1	质量管理活动	31
2.3.3.2	质量管理职能	32
2.3.3.3	合理的工作岗位	33
2.3.3.4	权利与责任	33
2.3.3.5	层次关系与交流方式	34
2.3.3.6	协调内外关系	36
2.4	质量管理的培训	37
2.4.1	合理的教育培训计划	37
2.4.1.1	确定学习者	37
2.4.1.2	确定培训内容	37
2.4.1.3	确定培训资源	41
2.4.2	适当的教育培训方法	43
2.4.2.1	组织内培训的特点及方法	43
2.4.2.2	学习方式	44
2.4.2.3	培训技巧与培训工具	44
2.4.3	准确的评估与文档管理	44
2.4.3.1	培训的评估	44
2.4.3.2	培训的文档管理	45
2.5	质量控制	45
2.5.1	质量控制的定义与概念	45
2.5.2	质量标准及其法律地位	46

2.5.2.1	质量标准及其制定前提	46
2.5.2.2	质量标准的制定及其意义	47
2.5.2.3	产品质量标准的法律地位	43
2.5.3	药品生产的技术质量标准	49
2.5.3.1	原材料标准	49
2.5.3.2	包装材料标准	49
2.5.3.3	水的标准	50
2.5.3.4	产品标准	51
2.5.4	几个质量控制的高新技术	51
2.5.4.1	近红外光谱法	51
2.5.4.2	光阻挡型液体微粒计数仪	53
2.5.4.3	激光散射颗粒分析仪	55
2.6	质量保证与质量体系	56
2.6.1	质量保证的定义与概念	56
2.6.2	质量体系的概念与种类	57
2.6.3	质量体系的内容	58
2.6.4	质量体系的特点	59
2.7	质量改进	59
2.7.1	质量改进的定义与概念	59
2.7.2	质量改进的管理	60
2.7.3	质量改进的方法及工具	61
2.8	质量经济	62
2.8.1	质量经济概念	62
2.8.1.1	质量的经济性	62
2.8.1.2	质量经济概念	63
2.8.2	质量经济引入的意义	64
2.8.3	运用质量经济概念进行质量改进的组织与程序	65
2.8.4	质量成本的数据收集与分析	66
2.8.4.1	数据收集	66
2.8.4.2	数据分析	66
2.8.5	质量改进计划的制备、批准与执行	68
2.8.5.1	质量成本报告	69
2.8.5.2	质量改进计划	69
2.8.5.3	质量改进行动方案	70
	参考文献	70
第3章	质量管理方法	71
3.1	数据的统计处理	71
3.1.1	测量误差与数据处理	71
3.1.2	校正	76
3.1.3	法定计量单位	76

3.2 抽样检验	76
3.2.1 抽样方案设计与选择	76
3.2.2 OC 曲线	77
3.2.3 批量	78
3.2.4 可接受质量水平探讨 (AQL 值)	78
3.3 过程控制	79
3.3.1 过程控制图	79
3.3.2 控制图的观察分析	80
3.3.3 记数值过程控制 P 图	81
3.3.4 计量值过程 \bar{X} - R 控制图	81
3.3.5 过程能力指数	83
3.4 质量诊断	85
3.4.1 数据收集	86
3.4.2 直方图	87
3.4.3 散点图	89
3.4.4 检查表	89
3.4.5 因果图	91
3.5 质量改进	91
3.5.1 PDCA 循环	92
3.5.2 森口体系——防故障设计	93
3.5.3 田口方法	93
3.5.4 80/20 法则 (帕累托分析)	95
参考文献	96
第 4 章 ISO 系列标准	97
4.1 概述	97
4.1.1 国际标准化组织与国际标准	97
4.1.2 质量认证制度	99
4.1.3 中国的质量认证制度	102
4.1.3.1 概况	102
4.1.3.2 基本结构的四个层次	103
4.2 ISO 9000 族标准与质量认证	105
4.2.1 2000 版 ISO 9000 族标准的变化与特点	106
4.2.1.1 未来 ISO 9000 族标准的变化	106
4.2.1.2 未来 ISO 9000 族标准的基本特点	107
4.2.2 管理体系——基本原理和术语	108
4.2.2.1 八项质量原则	108
4.2.2.2 质量管理体系原理	111
4.2.2.3 术语概念图	118
4.2.3 ISO 9000:2000 《质量管理体系——要求》	118
4.2.3.1 标准的总体变化	119

4.2.3.2	标准与理解要点	125
4.2.4	ISO/DIS 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》标准概述	156
4.2.4.1	ISO/DIS 9004:2000 与 ISO 9001:2000 标准的关系	156
4.2.4.2	ISO/DIS 9004:2000 标准中的重点问题	156
4.3	ISO 14000 系列标准与环境管理体系认证	161
4.3.1	标准产生的背景及特点	161
4.3.1.1	标准的产生背景	161
4.3.1.2	标准的特点	161
4.3.1.3	标准的构成	162
4.3.2	环境管理体系的要求	162
4.3.3	环境管理体系审核的标准与理解要点	163
4.3.4	环保法规与污染治理	171
4.3.4.1	环境保护法规	171
4.3.4.2	污染治理	171
	参考文献	173
第 5 章	MRP II 简介	174
5.1	MRP II 概述	174
5.1.1	MRP II 发展的四个阶段	174
5.1.2	MRP II 的发展前景	177
5.2	MRP II 基本原理	178
5.2.1	计划管理	179
5.2.1.1	经营规划	179
5.2.1.2	销售与运作规划	179
5.2.1.3	主生产计划	180
5.2.1.4	物料需求计划	180
5.2.1.5	生产作业管理和采购管理	181
5.2.2	物料管理	182
5.3	MRP II 中的成本管理	184
	参考文献	185

运 作 篇

第 6 章	GMP 实施与发展	189
6.1	GMP 发展进程	189
6.1.1	GMP 产生的历史背景	189
6.1.2	国际上 GMP 的发展进程	190
6.1.2.1	GMP 验证技术的产生与发展	190
6.1.2.2	WHO 的 GMP 简介	191
6.1.2.3	美国 GMP 技术法规体系简介	191
6.1.2.4	欧共体 GMP 简介	192
6.1.2.5	日本 GMP 简介	192

6.1.2.6	国际上其他一些国家或地区的 GMP 简介	193
6.1.3	中国 GMP 的发展进程	193
6.1.3.1	中国 GMP 的发展史	193
6.1.3.2	中国实施 GMP 的现状	194
6.2	国际上推行与发展 GMP 的趋势	195
6.2.1	各国 GMP 的共同特点	195
6.2.2	国际 GMP 的推行与发展	195
6.2.3	GMP 是动态化发展的科学技术	196
6.2.4	GMP 理论与技术的创新	197
6.3	实施 GMP 的目的和意义	197
6.4	中国 GMP 实施与认证的发展战略	200
6.4.1	GMP 认证的概念	200
6.4.2	认证机构、时限、程序	201
6.4.3	推行 GMP 及认证的有关政策	202
	参考文献	202
第 7 章	GMP 对厂房、设施和设备的要求	203
7.1	厂房设计和施工	203
7.1.1	药品生产企业厂房设计和要求	203
7.1.1.1	厂房设计的原则和依据	204
7.1.1.2	厂房设计的内容	206
7.1.1.3	厂址选择和总体规划	211
7.1.2	特殊房间的设计要求	217
7.1.2.1	实验动物房的设计要求	217
7.1.2.2	称量室的设计要求	219
7.1.2.3	QC 实验室的设计要求	220
7.1.2.4	取样间的设计要求	222
7.1.3	废弃物的处理	223
7.1.4	厂房的施工	225
7.1.4.1	建设项目的概念	225
7.1.4.2	基本建设的程序	226
7.1.5	建设项目管理	229
7.1.5.1	建设项目的招标	230
7.1.5.2	建设项目的施工管理	237
7.1.5.3	建设项目的竣工验收	241
7.2	公用工程	243
7.2.1	药品生产企业公用工程的主要内容	243
7.2.2	给水排水	243
7.2.2.1	给水	243
7.2.2.2	排水	245
7.2.3	纯化水、注射用水及纯蒸汽	246

7.2.3.1	工艺用水处理的对象	247
7.2.3.2	水的净化技术	248
7.2.4	电气设施	249
7.2.5	工业气体	251
7.2.6	蒸汽	253
7.2.7	供热、通风和空气调节 (HVAC)	255
7.2.7.1	通风与除尘	256
7.2.7.2	空气调节	258
7.3	药品生产环境	261
7.3.1	空气洁净技术在药品生产中的运用	261
7.3.1.1	空调净化系统的空气处理措施	264
7.3.1.2	空调净化系统的基本形式及系统划分	269
7.3.1.3	空气洁净技术的具体应用	272
7.3.1.4	洁净室的施工和验收	274
7.3.2	人员、物料和洁净室的净化消毒设施	277
7.3.2.1	人员和物料的净化路线	277
7.3.2.2	传递窗和空气锁 (air-lock)	278
7.3.2.3	洁净室消毒措施	281
7.4	生产设备	283
7.4.1	净化、清洗和灭菌的要求	283
7.4.2	材质、外观和安全的要求	283
7.4.3	结构设计要求	284
7.4.4	在线监测、控制和验证的要求	285
7.4.5	对公用工程的要求	285
	参考文献	287
第 8 章	生产管理	288
8.1	物料管理	288
8.1.1	生产计划的制订	288
8.1.1.1	年度生产计划制订的依据	289
8.1.1.2	月生产作业计划的调整	290
8.1.1.3	周生产作业计划的实施	290
8.1.2	物料的购买与库存	290
8.1.2.1	物料的订货和采购	290
8.1.2.2	库存控制	294
8.2	生产设备的管理	295
8.2.1	设备的开车准备和规格调换	296
8.2.2	设备的保养和修理	297
8.2.2.1	设备的预防性维修	297
8.2.2.2	设备的改造和更新	298
8.2.3	全员生产维修	300

8.2.3.1	预防维修和生产维修	301
8.2.3.2	全员生产维修的内涵及实施	301
8.3	生产作业管理	302
8.3.1	生产作业的组织	302
8.3.1.1	生产作业流程	303
8.3.1.2	生产过程管理	303
8.3.2	人员的安排	305
8.4	工业工程与生产效率	306
8.4.1	工业工程与生产效率的关系	306
8.4.1.1	工业工程的发展	307
8.4.1.2	工业工程的工作内容	307
8.4.1.3	工业工程提高生产率	308
8.4.2	提高生产效率和降低生产成本的途径	309
8.4.2.1	工业工程活动的组织	309
8.4.2.2	工业工程活动方法	309
8.5	现代管理方法介绍	311
8.5.1	准时生产方式	311
8.5.1.1	准时生产的内涵	311
8.5.1.2	JIT 方式与降低成本	312
8.5.2	企业后勤（服务、维修、物流等）的社会化与控制	313
8.5.2.1	企业后勤的内容	313
8.5.2.2	后勤的社会化与控制	314
8.5.3	计算机生产管理	316
8.5.3.1	制造资源计划 MRP II 的计算机系统	316
8.5.3.2	计算机物料控制系统	319
	参考文献	320
第 9 章	质量管理	321
9.1	领导的作用	321
9.1.1	领导的责任感	322
9.1.2	领导艺术	322
9.1.3	必要的激励政策	323
9.2	制备 GMP 文件体系的组织与策划	325
9.2.1	组织	325
9.2.1.1	确定组织成员	325
9.2.1.2	统一认识	325
9.2.1.3	制备 GMP 文件的程序	325
9.2.2	策划	326
9.2.2.1	选择因素，确定范围	326
9.2.2.2	GMP 文件体系构架与内容	326
9.2.2.3	编写的内容与依据	327

9.2.2.4	编写原则	328
9.3	质量体系概述 (质量手册)	328
9.3.1	组织概况	328
9.3.2	组织的质量方针与目标	328
9.3.3	组织机构及职责	330
9.3.3.1	组织机构图	330
9.3.3.2	职能	330
9.3.3.3	生产、质量管理人員构成	332
9.3.4	概述文件体系构架及主要文件目录	332
9.4	技术文件	333
9.4.1	原料药工艺规程	333
9.4.1.1	工艺专论/规程	333
9.4.1.2	批生产操作指导书	334
9.4.1.3	生产前/后操作指导书	334
9.4.2	制剂工艺规程	337
9.5	管理文件	337
9.5.1	管理文件的作用	337
9.5.2	管理文件的起草、修改、批准与发布	337
9.5.2.1	文件制备的程序	342
9.5.2.2	文件的系统编号	342
9.5.2.3	文件格式	345
9.5.2.4	文件发布与收回管理	345
9.5.2.5	记录表格	345
9.5.3	管理文件的内容	347
9.5.3.1	工厂综合性管理系统的规程	349
9.5.3.2	质量管理体系文件	351
9.5.3.3	物资管理系统文件	352
9.5.3.4	工程管理系统文件	352
9.5.4	记录文件	354
9.6	质量体系的审核	355
9.6.1	质量体系审核的定义与概念	355
9.6.2	质量体系审核的形式	357
9.6.3	质量体系审核的作用与目的	357
9.6.4	质量审核员及审核组长	357
9.6.5	质量审核的程序	358
9.7	质量改进	359
	参考文献	359
第 10 章	验证	360
10.1	概述	360
10.1.1	术语	360

10.1.2	验证的内涵	362
10.1.3	企业实施验证的原则要求	363
10.2	验证的分类及适用条件	364
10.2.1	前验证	364
10.2.2	同步验证	365
10.2.3	回顾性验证	365
10.2.4	再验证	366
10.2.4.1	强制性再验证/检定	366
10.2.4.2	改变性再验证	366
10.2.4.3	定期再验证	366
10.3	验证的组织与实施	366
10.3.1	验证职能机构及职能	366
10.3.2	前验证的一般步骤及要点	368
10.3.2.1	设计确认	368
10.3.2.2	安装确认	368
10.3.2.3	运行确认	370
10.3.2.4	性能确认	370
10.3.2.5	工艺及产品验证	371
10.3.3	回顾性验证	372
10.3.4	验证合格标准的确定	372
10.4	验证文件	374
10.4.1	验证文件的标识	374
10.4.2	文件的审核批准	375
10.4.3	验证总计划	376
10.4.4	验证计划	377
10.4.5	验证方案	377
10.4.6	验证原始记录	377
10.4.7	验证报告及小结	377
10.4.8	验证总结报告	378
10.4.9	回顾性验证文件	378
10.5	验证专题及范例	379
10.5.1	清洁验证	379
10.5.1.1	清洁方法的选定	379
10.5.1.2	清洁验证的合格标准	382
10.5.1.3	取样与检验方法学	386
10.5.1.4	清洁方法的优化及验证文件	388
10.5.2	无菌灌装试验	391
10.5.3	隧道式干热灭菌器的验证	392
10.5.3.1	系统概述	392
10.5.3.2	验证范围	393

10.5.3.3	验证合格标准	393
10.5.3.4	验证小组及验证方案	394
10.5.3.5	仪表校准	394
10.5.3.6	验证方案要点	394
10.5.3.7	验证结果	395
10.5.3.8	漏项及偏差说明	395
10.5.3.9	验证报告	395
10.5.3.10	验证文件清单	395
10.5.3.11	讨论	395
	参考文献	396
第 11 章	制药用水系统	397
11.1	制药工艺用水的分类与选择	397
11.1.1	工艺用水分类	397
11.1.1.1	纯化水	398
11.1.1.2	注射用水	398
11.1.2	纯化水与注射用水的要求与区别	399
11.2	水处理方法	401
11.2.1	纯化水的制备	401
11.2.1.1	离子交换	401
11.2.1.2	电法去离子 (EDI)	401
11.2.1.3	电渗析 (ED)	401
11.2.1.4	反渗透 (RO)	401
11.2.1.5	超滤 (UF)	404
11.2.1.6	过滤	405
11.2.1.7	活性炭过滤	405
11.2.1.8	化学添加剂	405
11.2.1.9	软化剂	406
11.2.1.10	有机物去除装置	406
11.2.2	注射用水的制备	407
11.2.2.1	蒸馏法制备注射用水	407
11.2.2.2	反渗透法制备注射用水	407
11.2.2.3	超滤法制备注射用水	407
11.3	水系统处理单元的综合选择	408
11.3.1	典型纯化水系统配置单元简介	408
11.3.2	典型注射用水系统配置单元简介	411
11.4	制药用水的贮存与分配系统	413
11.4.1	水系统附属设备	413
11.4.1.1	贮罐	413
11.4.1.2	水泵	414
11.4.1.3	蒸馏水机与配水系统热交换器	415

11.4.1.4	阀门	416
11.4.1.5	管道	417
11.4.2	配水系统	418
11.4.2.1	配水系统设计	418
11.4.2.2	水系统组件材质的选择及处理	421
11.4.3	水系统的消毒灭菌	422
11.4.3.1	消毒方式	423
11.4.3.2	消毒灭菌过程应注意的有关内容	424
11.4.4	水系统内微生物控制	424
11.4.4.1	微生物污染的来源	425
11.4.4.2	外源性污染	425
11.4.4.3	内源性污染	425
11.4.4.4	细菌性热原污染	425
11.4.4.5	微生物的鉴别	427
11.5	制药用纯蒸汽	429
11.6	水系统的运行与维护	431
11.6.1	预防性维护保养	432
11.6.2	维护保养的标准操作程序	432
	参考文献	433
第 12 章	过滤与灭菌系统	434
12.1	过滤	434
12.1.1	过滤机理	434
12.1.1.1	截留捕获	434
12.1.1.2	错流捕获	434
12.1.2	过滤器的分类与选择	435
12.1.3	除菌过滤器	437
12.1.3.1	除菌过滤器的定义及选择	437
12.1.3.2	除菌过滤器对药品溶液的相容性	438
12.1.3.3	除菌过滤器截获微生物的能力	438
12.1.4	超滤	439
12.1.4.1	超滤膜的特性	439
12.1.4.2	超滤在制药工艺中的应用	439
12.1.5	过滤除热原	440
12.1.5.1	反渗透法	440
12.1.5.2	微孔滤膜	441
12.1.5.3	超滤法	441
12.1.5.4	吸附法除热原	441
12.1.6	过滤系统的综合设计	442
12.1.6.1	过滤工艺的组合设计	442
12.1.6.2	过滤器的完整性测试	443