

附件 1:

## 邵阳职业技术学院毕业设计任务书

学生姓名	李思瑶	专业班级	药品 1181 班	学号	201810301479
设计题目	X X 药厂无菌生产管理设计				
设计起止时间	2020 年 10 月 16 日—2021 年 6 月 5 日				
<p><b>一、毕业设计目的</b></p> <p>制药企业作为一个特殊的行业，所生产的产品关系到人们的生命与安全，对微生物的控制要求极为严格。制药企业周国环境存在大量的微生物，药品受到微生物污染，轻者药品的外观、成分可能被破坏，因而降低药效，如产酸微生物可使药液 PH 值降低，微生物代谢物混入药品可改变药品成分，有些微生物还具有较强的降解 使药物降解而失效；重者可导致用药者病情加重甚至死亡，如静脉注射液若污染了 微生物极有可能产生热原，使患者出现发烧、休克，严重的可导致患者死亡。因此药厂的无菌管理显得非常重要。</p> <p>通过对制药厂无菌管理方案设计，掌握制药企业生产现场的管理规范性、树立安全生产的意识，同时综合实验设计能力、查阅资料能力、文字编辑能力等使学生能用自己所学知识解决实践问题的能力得到进一步提高。</p>					
<p><b>二、毕业设计任务及要求</b></p> <p><b>(一) 毕业设计任务：</b></p> <p>任务：确定设计方向后，查阅文献资料，设计验证试验，最终进行方案设计。</p> <p><b>(二) 要求</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 设计过程：毕业设计必须文题相符，概念清楚，思路清晰，层次分明，论据充分，可靠，引用正确，论证有力，严谨抄袭。</li> <li>2. 修改：虚心接受指导老师及有关工程技术人员的指导。定期、主动联系指导教师，汇报毕业设计的进展情况，接受指导教师的检查和指导，及时按照指导教师的意见进行修改。</li> <li>3. 答辩前准备：将任务书、毕业设计文本打印，一式五份（<b>无需胶装</b>），送指导老师审定，签署是否符合答辩要求的相关意见。如符合答辩要求，要认真</li> </ol>					

做好答辩前的各项准备工作，做好陈述 PPT。

4、答辩：按时参加毕业设计答辩，按 PPT 陈述，接受答辩小组老师的提问。

5、最终材料递交：答辩完成后，及时按照答辩小组提出的意见对毕业设计进行最终修改，并将本人的毕业设计所有资料整理成 WORD 电子文档交指导老师保存，同时将打印稿（**胶装一份**）送交指导教师签字后由指导教师交系存档。

**WORD 电子文档文件名：专业-学生姓名-课题名**

**胶装要求：**按“封面→材料总目录→任务书→工艺设计文本（或方案设计）→设计说明书（限作品或产品类）→本人岗位工照片→成果报告书→毕业设计评阅表→答辩记录→成绩评定表”顺序装订。

### 三、毕业设计已具备的条件（包括实验室、主要仪器设备、参考资料）

#### 1.基础条件

- 1) 校图书馆的期刊杂志，专题论著，健康报纸（报纸中的健康版面）
- 2).有关药品方面的网站。
- 3).系里的各种实验室

#### 2.参考文献

- [1]陈西勇.于淑渤.梁宏无菌药品生产发生微生物污染的因素分析(上)[J].首都医药 2009(6)
- [2]梁毅.GMP 教程[M].北京:中国医药科技出版社, 2003:246.
- [3]国家药典委员会编.中华人民共和国药典[S].北京:化学工业出版社,2010 版,二部.
- [4]沈晋明, 黄霞.生物洁净技术与微生物控制[J].洁净与空调技术, 2002(2)
- [5]吴丽辉.无菌药品生产无菌保证的研究[D].海峡要学, 2005 (5)
- [6]曾旭东, 李贵森.无菌药品生产无菌保证的研究[D].科技与企业.2013 (12):387-387.
- [7]郑明泽. 关于 GMP 在无菌药品生产质量管理中细节问题的应用与分析[J].临床医学文献电子杂志, 2019 (06)
- [8]刘树林.无菌药品生产企业实施 2010 版 GMP 的策略研究[J].天津大学, 2011 (34)
- [9]严莉. 无菌药品 GMP 认证后生产现场质量管理方法分析[J].化工设计通讯, 2020 (78)
- [10].张秋, 汤俊伟. 新版 GMP 实施对无菌药品生产企业是一次大考[J].心理医生月刊, 2012 (56)

#### 四、毕业设计进度表

1. 2020年10月11日—10月15日，确定毕业设计选题。
2. 2020年10月16日—11月8日，完成毕业设计提纲，书写设计方案，交指导教师审阅。
3. 2020年11月9日—11月30日，书写设计初稿，在选题的方向上，按照提纲框架进行写作。
4. 2020年12月1日—12月8日，向指导教师提交设计第一稿。
5. 2020年12月9日—2021年5月21日，根据指导教师意见，完成毕业设计的二稿、三稿，最后定稿。
6. 2021年5月22日—5月26日，指导教师、评阅教师签署意见。
7. 2021年5月27日—6月4日，学生根据专家给出的意见对毕业设计进行修改，最终定稿；同时学生准备答辩，制作答辩PPT。
8. 2021年6月5日—6日，毕业答辩。
9. 2020年6月7日—6月18日，学生将最终稿进行胶装，交至系办公室，同时提交设计电子稿。

#### 五、成果形式（请在对应栏打“√”）

产品设计	工艺设计	方案设计
		√

#### 六、教研室审核意见

同意按计划执行

教研室主任（签名）：尹永娟

2020年10月15日

指导老师（签名）：汤佩芳

学 生（签名）李思瑶

注：1、此表由指导教师填写，经审批后生效。

2、此表一式两份，学生、指导教师各执一份。