

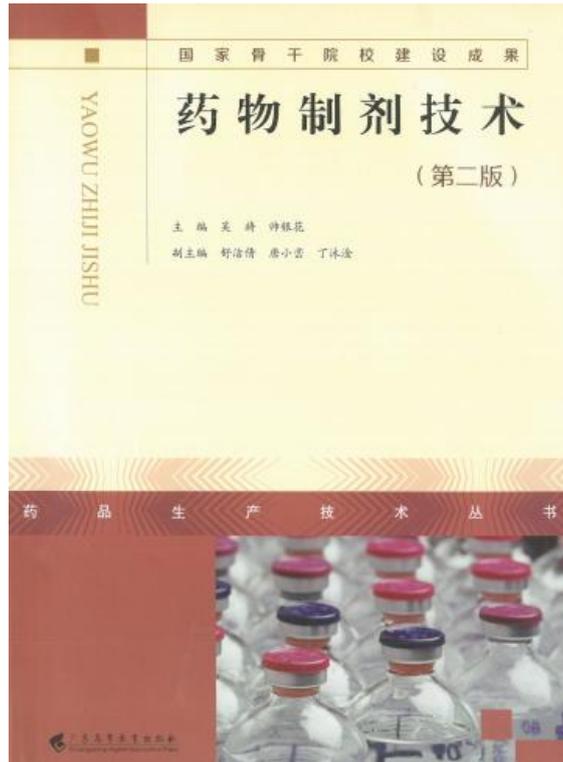


量化指标 3 省级以上规划教材

序号	时间	教材名称	出版社	负责人
1	2020	药物制剂生产	广东省高等教育出版社	吴旖(主编)
2	2018	药物质量检测技术	广东省高等教育出版社	赵斌(主编)
3	2018	制药设备运行与维护	广东省高等教育出版社	谢敏(主编)
4	2020	药品生产质量管理	广东省高等教育出版社	顾耀亮(主编)



1、药物制剂生产



国家骨干院校建设成果
药品生产技术丛书

药物制剂技术

(第二版)

主 编：吴 静 钟银花

副主编：舒洁倩 唐小云 丁泳澄

编 委（按姓氏笔画排序）：

丁泳澄（广东岭南职业技术学院）

钟银花（中山火炬职业技术学院）

朱根卷（广东三才医药集团）

何成祥（安士制药（中山）有限公司）

吴 静（中山火炬职业技术学院）

吴翠雄（中山百灵生物技术有限公司）

陈衍波（中山火炬职业技术学院）

唐小云（福建卫生职业技术学院）

梁伟杰（中山百灵生物技术有限公司）

曾 宝（顺德职业技术学院）

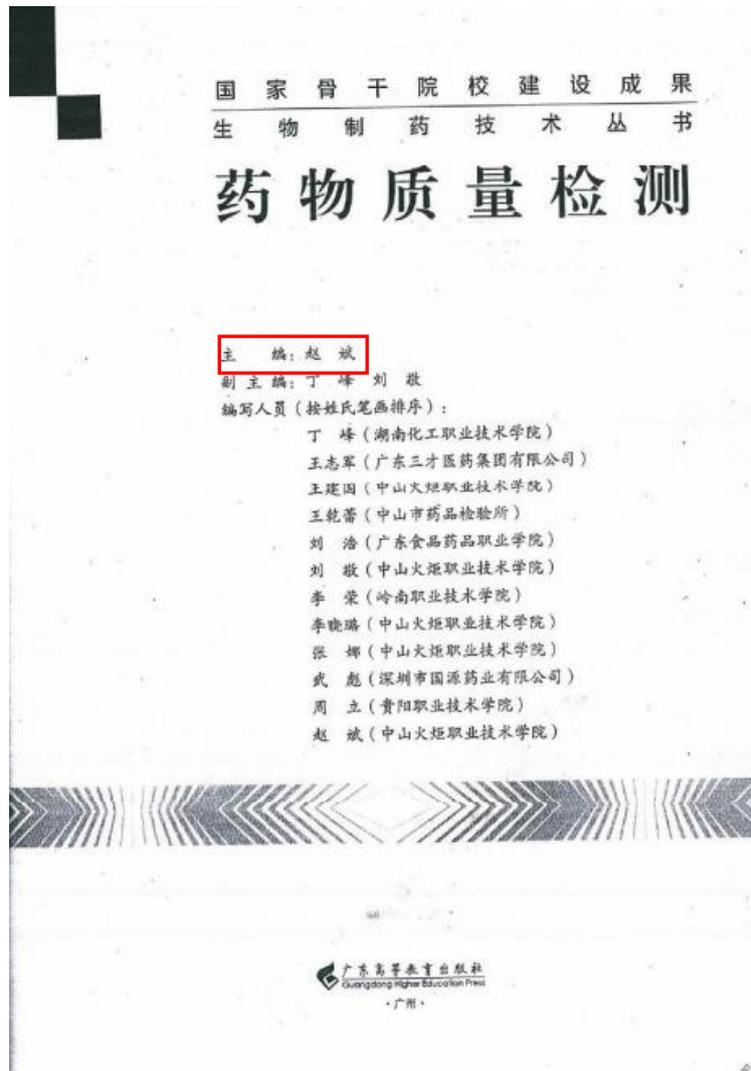
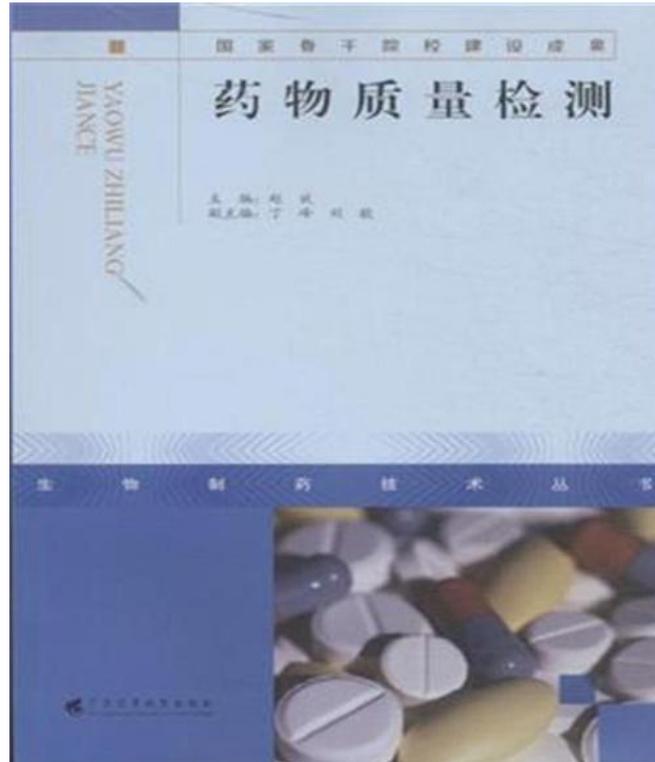
舒洁倩（广东岭南职业技术学院）

广东高等职业技术教育出版社
Guangdong Higher Vocational Education Press

· 广 州 ·



2、药物质量检测技术



国家骨干院校建设成果
生物制药技术丛书

药物质量检测

主 编：赵 斌

副主编：丁 峰 刘 敬

编写人员（按姓氏笔画排序）：

- 丁 峰（湖南化工职业技术学院）
- 王志军（广东三才医药集团有限公司）
- 王建国（中山火炬职业技术学院）
- 王乾蕾（中山市药品检验所）
- 刘 浩（广东食品药品职业学院）
- 刘 敬（中山火炬职业技术学院）
- 李 荣（岭南职业技术学院）
- 李曉璐（中山火炬职业技术学院）
- 张 娜（中山火炬职业技术学院）
- 武 彪（深圳市国源药业有限公司）
- 周 立（贵阳职业技术学院）
- 赵 斌（中山火炬职业技术学院）



3、制药设备运行与维护



4、药品生产质量管理

目 录

- 绪言 药品生产质量管理规范（GMP）概述及基础知识
- 一、学习目标
- 二、学习与步骤
- （一）GMP 简史
- （二）全面质量管理理论、ISO 9000 与 GMP
- （三）质量改进的方法和工具——PDCA 循环
- （四）文件管理及其要求
- 思考与分析 质量问题的 PDCA 循环应用
- 学习情境一 人员招聘与机构设置
- 任务一 人员与机构的 GMP 要求及检查
- 一、学习目标
- 二、学习与步骤
- （一）人员与机构管理要点
- （二）2010 版药品 GMP 认证检查评定标准关于人员与机构的规定
- （三）组织机构的建立
- （四）人员的培训设计
- 任务二 固体制剂车间的人员与机构检查要求
- 一、学习目标
- 二、学习与步骤
- （一）人员与机构管理要点
- （二）2010 版药品 GMP 认证检查评定标准关于人员与机构的规定
- 思考与分析 齐二药：一个老药厂的悲剧
- 学习情境二 厂房设施与设备系统验证
- 任务一 厂房设施与设备系统的 GMP 要求及检查
- 一、学习目标