

药物制剂生产

职业技能等级标准

(2021 年 1.0 版)

江苏恒瑞医药股份有限公司 制定
2021 年 4 月 发布

目 次

前言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 适用院校专业.....	4
5 面向职业岗位（群）.....	4
6 职业技能要求.....	5
参考文献.....	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准起草单位：江苏恒瑞医药股份有限公司、重庆医药高等专科学校、太极集团西南药业股份有限公司、重庆药友制药有限公司、重庆华森制药股份有限公司等。

本标准主要起草人：王洪森、王天瑶、张德明、胡静、殷东梅、李海、李传筠、王桂丽、李华锋、李小会、董秀芳、宁文超、张林波、李小会、徐香丽、刘阳光、蒋猛、王敏、李思平、游洪涛、杨元娟、唐倩、杨宗发、付晓娟、王丽娟、邱妍川、林凤云、徐倩、刘应杰。

声明：本标准的知识产权归属于江苏恒瑞医药股份有限公司，未经江苏恒瑞医药股份有限公司同意，不得印刷、销售。

1 范围

本标准规定了药物制剂生产职业技能等级对应的工作领域、工作任务及职业技能要求。

本标准适用于药物制剂生产职业技能培训、考核与评价，相关用人单位的人员聘用、培训与考核可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

《药品生产质量管理规范》（GMP）

《中国药典》

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB/T 30748-2014 旋转式压片机

GB 28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则

GB/T 36030-2018 制药机械（设备）在位清洗、灭菌通用技术要求

3 术语和定义

药品生产质量管理规范、中国药典、医药行业有关国家标准、企业内部质量标准界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 全面质量管理 Total Quality Management

全面质量管理（TQM）是指企业以质量为中心，以全员、全过程参与为基

础，运用综合管理技术、专业技术与现代化管理方法，努力控制各种因素，提高药品生产管理水平，并建立全面科学质量保证体系的活动。

3.2 标准操作规程 Standard Operation Procedure

标准操作规程（SOP）是经批准用来指导设备操作、维护和清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件。

[GB/T15692-2008，定义 2.8]

3.3 物料管理 Material management

物料管理是对药品生产过程中所需各种用品（包括原料、辅料和包装材料等）的采购、验收、供应、保管、发放、合理使用、节约和综合利用等一系列计划、组织、控制等管理活动的总称。

3.4 质量监控 Quality control

质量监控是指为了保证药品质量符合相关标准，对产品生产过程、环境、中间产品和成品等进行的各项检查和控制。

3.5 在线清洗 Clean in Place

在线清洗（CIP）也称为原位清洗，是指不需要拆卸设备并且在密闭的条件下就能完成设备的清洗。它与传统的手工清洗的优势在于，在清洗时间、均匀度、重复性、可参数化等方面具有优势，清洗的参数可以固定下来，不会导致因人员操作引起的清洗不合格的现象发生，设置好程序后，由 CIP 清洗系统自动开始清洗，通过气动阀门、循环泵、在线仪表等进行检测和控制，清洗终点自动判断。

[GB/T15692-2008，定义 2.9]

3.6 口服固体制剂 oral solid formulations

口服固体制剂是指用于口服给药途径的各类固体形态制剂，包括散剂、颗粒

剂、胶囊剂、片剂等。

3.7 口服液体制剂 oral liquid formulations

口服液体制剂是指用于口服给药途径的各类液体形态制剂，包括滴剂、口服液、糖浆剂、乳剂、混悬剂、合剂等。

3.8 无菌制剂 sterile preparation

无菌制剂是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂。无菌制剂按生产工艺可分为两类：采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品；部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。无菌药品的生产须满足其质量和预定用途的要求，应当最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染。

4 适用院校专业

中等职业学院：药剂、中药、中药制药、制药技术、生物技术制药、制药设备维修。

高等职业学校：药学、中药学、药品生产技术、药物制剂技术、化学制药技术、中药制药技术、生物制药技术、药品质量与安全、制药设备应用技术等。

应用型本科学校：药学、中药学、药物制剂、制药工程、中药制药等。

5 面向职业岗位（群）

主要面向各药品生产企业，从事口服固体制剂、口服液体制剂、无菌制剂以及其他各类制剂的现场生产（包括设备操作、物料领取、制粒、混合、压片、洗瓶、灌封、灭菌、质检、包装、清场等）、管理（物料、监督、确认、验证等）等相关岗位。

6 职业技能要求

6.1 职业技能等级划分

药物制剂生产职业技能等级分为三个等级：初级、中级、高级，三个级别依次递进，高级别涵盖低级别职业技能要求。

【药物制剂生产】(初级): 具有良好职业道德和人文素养，掌握药品质量管理应知应会基本知识，具备相关仪器设备的清洁、使用和基本维护能力，物料管理基本能力，记录填写与文件读懂能力，能从事口服固体制剂、液体制剂实际生产工作。

【药物制剂生产】(中级): 具有良好职业道德和人文素养，掌握药品质量管理应知应会核心知识和初级技能证书培训能力，具备物料平衡计算、监督管理能力，监督现场安全生产能力，能从事口服固体制剂、口服液体制剂、最终灭菌制剂生产及部分管理工作。

【药物制剂生产】(高级): 具有良好职业道德和人文素养，进一步掌握药品质量管理应知应会关键知识和初、中级技能证书培训能力，具备生产过程中偏差调查能力，具备监督现场安全生产、工艺验证和改进工艺能力，能从事口服固体制剂、口服液体制剂、无菌制剂生产管理工作。

6.2 职业技能等级要求描述

表 1 药物制剂生产职业技能等级证书（初级）

工作领域	工作任务	职业技能要求
1.通识能力掌握	1.1 基础知识应知应会	1.1.1 具有工具模板的使用能力
		1.1.2 具备 GMP 基本知识
		1.1.3 具备药品相关法律法规知识
		1.1.4 具备相应岗位的职业责任感
2.口服固体制剂和口服	2.1 设备仪器管理	2.1.1 能进行口服固体与液体制剂基础设备管道、设备主体卫生检查

工作领域	工作任务	职业技能要求
液体制剂生产		2.1.2 能检查口服固体与液体制剂基础设备、仪器状态，判断设备、仪器能否正常使用
		2.1.3 能核对口服固体与液体制剂基础设备参数是否与生产工艺一致
		2.1.4 能按照操作规程安全运行口服固体与液体制剂基础设备、仪器
		2.1.5 能明确清洗的方法
		2.1.6 能进行口服固体与液体制剂基础设备、仪器的清洁，并注明有效期
	2.2 物料管理	2.2.1 物料标识：熟知物料标识的基本组成、种类；认识状态标示牌和状态标签；能进行物料信息标识的使用和管理
		2.2.2 领料：能根据物料提货单进行物料交接，核对物料名称、代码、批号、标识、质量状态等与生产要求一致；能准确、规范地进行物料称量
		2.2.3 车间的物料流转与控制：能在生产车间正确存放物料；熟知中间体、半成品的贮存、转运；能进行物料的退库
		2.2.4 包装材料、标签、说明书管理：能进行包装材料的管理；标签、说明书管理；能在外包装岗位规范操作
		2.2.5 能规范进行药品的仓储管理
	2.3 制剂生产过程管理	2.3.1 能读懂工艺规程、质量标准、岗位操作标准等工艺文件
		2.3.2 熟知口服固体、液体制剂单元操作安全技术，按照生产工艺规程和岗位操作法进行固体制剂安全生产，懂得安全防护
		2.3.3 根据操作规程，监控口服固体制剂生产过程中产品的质量（包括外观、重量、装量/重量差异、粒度、崩解度、硬度、光泽等），对结果进行简单数据分析
		2.3.4 根据操作规程，监控口服液体制剂生产过程中产品的质量（包括外观、装量、装量差异、pH 等），对结果进行简单数据分析
	2.4 环境控制	2.4.1 生产环境的检查：能检查洁净区域的压差、温度、湿度、照明等；明确洁净度 D 级的标准
		2.4.2 熟知洁净服管理，按规定着装进入生产区和洁净区
		2.4.3 学会进入洁净区洗手方法

工作领域	工作任务	职业技能要求
		2.4.4 熟知进出 D 级洁净区程序
		2.4.5 熟知生产区卫生管理
		2.4.6 熟练进行清场
3. 无菌制剂（最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品）生产	3.1 设备仪器管理	3.1.1 熟知最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品关键设备的种类
		3.1.2 熟知注射用水系统设备操作规程与注射用水安全生产要求
		3.1.3 能根据模板，正确填写记录
		3.1.4 设备、仪器清洁：能明确清洗的方法
	3.2 物料管理	3.2.1 领料：根据领料单进行领料
		3.2.2 能正确完成称量操作
		3.2.3 熟知物料管理过程中的各项程序文件和流程
		3.2.4 能根据模板，填写领料记录
	3.3 制剂生产过程管理	3.3.1 懂得无菌制剂安全生产基本知识
		3.3.2 能按生产品种悬挂生产工艺卡、标志牌，生产结束时及时收回
		3.3.3 能了解生产过程中产品质量监控的内容
		3.3.4 能根据模板，填写生产记录
	3.4 生产环境检查与监控	3.4.1 熟悉洁净室等级与口服制剂生产的区别
		3.4.2 熟知洁净室日常监测的项目
		3.4.3 了解进出无菌制剂生产区域的规定
		3.4.4 了解无菌制剂生产区域清场管理

表 2 药物制剂生产职业技能等级证书（中级）

工作领域	工作任务	职业技能要求
1. 通识能力掌握	1.1 基础知识应知应会	1.1.1 具有工具模板修订能力
		1.1.2 具备 GMP 核心知识
		1.1.3 能培训初级证书要求的各项职业
		1.1.4 具备相应岗位的职业责任感
2. 口服固体制剂和口服液体制剂生产管理	2.1 设备仪器管理	2.1.1 设备、仪器生产前检查：能在确认口服固体制剂、口服液体制剂关键设备、仪器符合生产要求后，悬挂设备“运行状态”标识
		2.1.2 能设置口服固体制剂、口服液体制剂关键设备、仪器与生产工艺一致的参数
		2.1.3 能按照设备操作规程安全运行口服固体制剂、口服液体制剂关键设备、仪器
		2.1.4 能审核口服固体制剂、口服液体制剂基础、关键设备/仪器使用维护、管理等相关文件

工作领域	工作任务	职业技能要求
		2.1.5 纯化水系统的运行和管理：能按照设备操作规程进行纯化水的安全生产；正确填写纯化水系统运行日常监控表；对纯化水设备进行清洗；熟知纯化水系统设备操作规程与纯化水安全生产要求
		2.1.6 设备、仪器清洁：能明确关键设备清洗的方法与周期；参与口服固体、液体制剂关键设备、仪器的清洁验证
	2.2 物料管理	2.2.1 能根据公式，计算固体制剂物料平衡
		2.2.2 根据物料平衡和生产指令，明确原辅料消耗定额量，制定领料单；考察物料平衡或消耗定额指标完成情况，考察物料结算是否发生偏差
		2.2.3 熟知物料管理过程中的各项程序文件和具体流程
		2.2.4 能及时发现物料转运、使用中的问题
		2.2.5 能监控物料进出和台账
		2.2.6 能监控口服固体制剂车间物料存放、转运、清洁等
	2.3 制剂生产过程管理	2.3.1 能参与修订生产工艺规程、质量标准、岗位操作法等文件
		2.3.2 能熟知防火防爆、口服固体、液体制剂单元操作安全技术，按照生产工艺规程和岗位操作法进行口服固体、液体制剂安全生产，懂得安全防护、危险化学品的管理
		2.3.3 执行生产过程标准文件：按生产品种发放或悬挂生产工艺卡、标志牌，生产结束时及时收回
		2.3.4 生产中产品的质量监控：能及时发现生产过程中出现的常见产品质量问题，对中间品检测结果做数据分析
	2.4 生产环境的检查与监控	2.4.1 能进行洁净室运行确认
		2.4.2 能进行洁净室性能确认
		2.4.3 能进行洁净度监测文件管理
		2.4.4 能进行口服固体制剂车间洁净度级别验证与偏差分析
3. 无菌制剂（最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品）生产管理	3.1 设备仪器管理	3.1.1 设备、仪器生产前检查：能熟知最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品关键设备、仪器生产前检查相关要求
		3.1.2 设备、仪器使用与维护：能熟悉最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品关键设备的安全运行理论知识
		3.1.3 注射用水系统的运行和管理：能熟知设备操作规程与注射用水安全生产要求；能正确填写监控表

工作领域	工作任务	职业技能要求
	3.2 物料管理	3.1.4 设备、仪器清洁：能明确清洗的方法与周期；熟知最终灭菌制剂、注射用无菌分装制品关键设备、仪器清洁与验证方法
		3.2.1 计算物料平衡：能根据公式，计算最终灭菌制剂的物料平衡
		3.2.2 领料：根据物料平衡和生产指令，明确原辅料消耗定额量，制定领料单
		3.2.3 能正确完成称量操作
		3.2.4 熟知物料管理过程中的各项程序文件和具体流程
		3.2.5 监督车间物料过程管理：及时发现物料转运中的问题
	3.3 制剂生产过程管理	3.3.1 能熟知防火防爆、最终灭菌制剂单元操作安全技术，遵循生产工艺规程和岗位操作法，懂得安全防护、危险化学品的管理、压力容器安全管理
		3.3.2 能按生产品种发放或悬挂生产工艺卡、标志牌，生产结束时及时收回
		3.3.3 能熟知生产过程中产品的质量监控的内容（包括澄明度、热原、细菌内毒素、无菌检查、装量差异等）
		3.3.4 能及时发现生产过程中出现的产品质量问题
	3.4 生产环境检查与监控	3.4.1 熟练进行洁净室运行确认（C级）
		3.4.2 熟练进行洁净室性能确认（C级）
		3.4.3 熟练进行洁净度监测文件管理
		3.4.4 能熟知最终灭菌制剂车间洁净度级别验证与偏差分析

表 3 药物制剂生产职业技能等级证书（高级）

工作领域	工作任务	职业技能要求
1.通识能力掌握	1.1 基础知识应知应会	1.1.1 具有工具模板编制能力
		1.1.2 具备 GMP 拓展知识
		1.1.3 能培训初级和中级证书要求的各项职业
		1.1.4 具备相应岗位的职业责任感
2.口服固体制剂和口服液体制剂生产管理	2.1 设备仪器管理	2.1.1 能编制设备、仪器使用维护、管理等相关文件
		2.1.2 设备、仪器使用与维护：能按照设备操作规程安全运行口服固体制剂、口服液体制剂其他相关设备、仪器
		2.1.3 能判断口服固体、液体制剂设备、仪器的常见故障

工作领域	工作任务	职业技能要求
		2.1.4 纯化水系统的运行和管理：能进行纯化水取样检测，进行纯化水系统运行日常监控；编制纯化水设备的清洗方法文件；参与纯化水系统的验证工作
		2.1.5 设备、仪器清洁：能进行口服固体、液体制剂常见设备、仪器的清洁验证
	2.2 物料管理	2.2.1 能根据物料平衡，制定生产指令
		2.2.2 考察物料平衡或消耗定额指标完成情况，考察物料结算是否发生偏差
		2.2.3 熟练监控物料进出和台账
		2.2.4 熟练监控口服固体、液体制剂车间物料存放、转运、清洁等
	2.3 制剂生产过程管理	2.3.1 能编制工艺规程、质量标准、岗位操作法等工艺文件
		2.3.2 能参与制定生产验证工作计划和实施细则
		2.3.3 能进行生产现场的岗位质量控制与安全管理，监督整个工艺操作与工艺规程、岗位操作法的一致性
		2.3.4 能分析生产过程中出现的产品质量问题，参与偏差调查
		2.3.5 能协助车间制定生产工序产品考核办法并参与质量考核
	2.4 环境控制	2.4.1 熟练对洁净度级别进行定期监测与监控
		2.4.2 熟悉口服固体、液体制剂车间洁净度级别验证与偏差分析
		2.4.3 熟练环境监测文件、记录的编制
		2.4.4 具备 GMP 拓展知识
3. 无菌制剂（非最终灭菌注射剂、最终灭菌注射剂）生产管理	3.1 设备仪器管理	3.1.1 设备、仪器使用与维护：能审核设备、仪器使用维护、管理等相关文件；熟知无菌制剂常规设备的操作方法和安全运行知识；判断无菌制剂设备、仪器的常见故障
		3.1.2 注射用水系统的运行和管理：能进行注射用水取样检测，监控质量；参与修订注射用水设备清洗方法等文件；参与注射用水系统的验证工作
		3.1.3 灭菌设备使用和管理：能熟知设备操作规程与灭菌柜的安全生产知识；熟知灭菌柜保养和维护知识，并正确填写保养维护记录；能判断灭菌柜的灭菌效果
		3.1.4 冻干设备使用和管理：能熟悉冻干设备的安全运行；熟悉冻干设备的维护保养等相关知识，填写维护保养记录
	3.2 物料管理	3.2.1 能根据公式，计算无菌制剂物料平衡

工作领域	工作任务	职业技能要求
		3.2.2 根据物料平衡和生产指令，明确原辅料消耗定额量，制定领料单
		3.2.3 考察物料平衡或消耗定额指标完成情况，考察物料结算是否发生偏差
		3.2.4 熟知物料管理过程中的各项程序文件和具体流程；及时发现物料转运、使用中的问题
		3.2.5 熟练监控物料进出和台账
		3.2.6 熟练监控无菌制剂车间物料存放、转运、清洁等
	3.3 制剂生产过程管理	3.3.1 能参与修订工艺规程、质量标准、岗位操作法等工艺文件
		3.3.2 能参与制定生产验证工作计划和实施细则
		3.3.3 能独立进行中间品的质量监控或判断，包括外观、可见异物/不溶性微粒检查法、pH、装量、装量差异、热原/细菌内毒素、无菌检查等
		3.3.4 能参与生产现场的关键岗位质量控制与安全管理，监督工艺操作与工艺规程、岗位操作法的一致性
		3.3.5 能熟知生产过程中出现的常见产品质量问题，参与偏差调查
	3.4 环境控制	3.4.1 熟知非最终灭菌制剂车间的环境要求
		3.4.2 明确洁净度 A 级的标准
		3.4.3 能熟知洁净度级别验证、定期监测与监控方法
		3.4.4 能参与非最终灭菌制剂车间洁净度级别验证与偏差分析

参考文献

- [1] 药品生产质量管理规范，2010 年修订版
- [2] 药品生产质量管理规范（2010 年修订版）附录——无菌药品、原料药、生物制品、血液制品及中药制剂
- [3] 中华人民共和国药典，2020 年版
- [4] 职业编码 6-12-03-00，国家职业技能标准——药物制剂工，2019 年版
- [5] 中华人民共和国药品管理法实施条例，2019 年修订版
- [6] 关于印发国家职业教育改革实施方案的通知（国发〔2019〕4 号）
- [7] 关于在院校实施“学历证书+若干职业技能等级证书”制度试点方案的通知（职教成〔2019〕6 号）
- [8] GB 28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
- [9] GBT 30748-2014 旋转式压片机
- [10] GBT 36030-2018 制药机械(设备) 在位清洗、灭菌通用技术要求
- [11] GBT 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
- [12] GBT16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
- [13] GBT 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
- [14] 药品生产监督管理办法，国家市场监督管理总局令第 28 号
- [15] 高等职业学校药学专业教学标准[S].2019
- [16] 高等职业学校药品质量与安全专业教学标准[S].2019
- [17] 中等职业学校专业目录
- [18] 普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录

[19] 普通高等学校本科专业目录