

广东省医药行业职业技能鉴定培训教材

（药物制剂工）教学大纲

（下册）

一、培训目的

为了搞好制药行业工人的职业技能和考核工作，全面提高制药行业工人队伍的素质，加强劳动力的科学管理，根据劳动部《关于印发〈关于修订工人技术等级标准工作的意见〉的通知》精神以及我省制药行业的共性问题，编印了《广东省医药行业职业技能鉴定培训教材》（医药工业）以方便制药企业工人培训。

二、课程设置和要求

共开设四门课

- 1、职业道德
- 2、药事法规
- 3、医药行业职业技能知识
- 4、医药工业职业技能操作

三、教学时数及授课方式

总学时 400—800 课时，其中初级工为 400 课时，中级工为 600 课时，高级工为 800 课时。教学方式以面授与自学相结合，自学为主，适当面授。

基于制药行业产品类型多，生产经营条件和人员素质差别大的实际情况，在教学内容、课时安排和技能操作的培训和考核上，可以根据企业实际情况，有所增减或采取不同形式进行培训。

制药企业工人职业技能知识课时计划表

科目	级别	初级工 (学时)	中级工 (学时)	高级工 (学时)
	技能 知识	职业道德	40	40
药事法规		40	60	80
质量管理		20	40	50
工艺生产管理		30	40	60
设备管理及其实施		20	30	60
物资管理		20	30	30
计量基本知识		10	20	30
劳动力保护与安全技术		10	20	30
环境保护知识		10	20	20
小计		200	300	400
技能操作	按工种考核实际操作	200	300	400
总学时		400	600	800

注：1、课时可按企业实际情况灵活掌握
2、基本要求见各门课程教育大纲要求

初级工

第一章 质量管理基本知识

课时计划：20 课时

前言：通过本章学习，使学员了解质量管理的发展概况与趋势，GMP 的起源与发展趋势。掌握质量与质量管理的基本概念，药品与质量立法的必要性。从而，树立“质量第一”的思想，提高制药职工执行 GMP 的自觉性。

教学要求：

- 1、掌握质量的定义及广义质量的概念。
- 2、掌握常用于质量管理术语的基本概念。
- 3、了解全面质量管理的基本要求，掌握全面质量管理的基本观点。
- 4、了解 GMP 的起源，掌握 GMP 在药品生产管理中的核心。
- 5、掌握生产过程中物料质量检验的工作程序。

第二章 工艺与生产管理

课时计划：30 课时

前言：通过本章学习，使学员了解工艺管理与生产管理的基本内容及其在生产过程中的重要性。掌握工艺与生产管理的技术知识，提高生产技能。

教学要求：

- 1、了解工艺管理的主要内容，掌握工艺管理主要文件的含义和内容。
- 2、了解“三级”技术分析的内容，掌握班组技术分析的重点和具体做法。
- 3、掌握生产准备阶段技术管理的内容。
- 4、了解清场管理的意义，掌握清场管理的内容。
- 5、掌握药品“批”的定义和确定批号的原则。
- 6、了解岗位操作记录和批生产记录的区别，掌握正确填写生产记录的要求。
- 7、掌握不合格物料正确处理的方法。
- 8、了解常用于药品生产灭菌的方法，掌握灭菌管理要点。
- 9、掌握工艺用水的分类、质量要求、制备方法和使用管理要点。
- 10、了解卫生工作在药品生产中的重要性，掌握环境卫生、人员卫生和工艺卫生的具体要求。

第三章 设备管理及其实施

课时计划：20 课时

前言：通过本章学习，使学员了解设备管理的内容和任务，掌握主要生产设备操作的要求和设备维修保养的知识，保证生产正常运行。

教学要求：

- 1、了解设备管理的重要意义，了解设备管理的内容和任务。
- 2、了解主要设备材质和布局的要求。
- 3、掌握通用管道的标记和设备防尘、防污的要求。
- 4、了解主要生产设备的操作要求，掌握本岗位生产设备的使用、维修和保养。
- 5、掌握本岗位压力容器的使用要求。
- 6、掌握本岗位设备一级保养的内容。
- 7、维修工掌握设备二级保养及设备小修的内容。

第四章 物资管理

课时计划：20 课时

前言：通过本章学习，使学员了解物资管理的意义和内容。掌握仓库和车间物资管理工作和物资消耗定额的计算。通过加强管理，降低物耗，节约成本，提高效益。

教学要求：

- 1、了解物资管理与物料管理的区别，掌握药品生产的物料所包括的内容。
- 2、掌握影响药品质量稳定性的外界因素。
- 3、了解物料管理系统的内容及管理要求，掌握仓库管理和物料保管的基本要求。
- 4、掌握物料出入库的程序和车间、班组物料管理的规定。
- 5、掌握成品的出入库规定。
- 6、了解物料消耗定额的构成与划分，掌握本岗位物料平衡的计算方法以及收率超出偏差范围的处理方法。
- 7、了解车间物料消耗额定的管理方法，掌握物资盘点的计算方法。

第五章 计量的基本知识

课时计划：10 课时

前言：通过本章学习，使学员了解计量的含义和立法的意义，了解计量检定的重要意义。掌握常用计量单位的使用，掌握常用计量器具的使用方法和自检要求，保证量值确实可靠。

教学要求：

- 1、了解计量的含义，了解立法的目的和意义。
- 2、了解计量器具的含义分类。
- 3、掌握国际单位制的基本单位的表示方法。
- 4、掌握常用计量器具的使用维护以及自检要求。

第六章 劳动保护和安全技术

课时计划：10 课时

前言：通过本章学习，使学员了解劳动保护和安全生产的内容，掌握生产岗位的规章制度，掌握安全技术措施，确保安全生产。

教学要求：

- 1、了解劳动保护工作的任务和内容，掌握安全生产规章制度。
- 2、了解职业危害对人员的影响，掌握职业危害和预防措施。
- 3、掌握班组安全员的安全职责及安全检查的主要内容。
- 4、掌握防止触电、防火、防爆的安全技术措施，掌握常用灭火的基本方法。

第七章 环境保护知识

课时计划：10 课时

前言：通过本章学习，使学员了解环境保护的涵义和重要性，掌握制药工业污染物的来源以及污染途径，做好环境保护工作。

教学要求：

- 1、了解环境保护的涵义、内容和基本任务。
- 2、了解制药工业污染物的来源及污染途径，掌握控制污染物的排放的方法。
- 3、掌握废水、废渣和噪声的主要考核验收标准。

中级工

第一章 质量管理基本知识

课时计划：40 课时

在熟练掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、掌握药品质量应具备的特性。
- 2、了解质量管理发展的概况，掌握全面质量管理的管理对象、方法、标准化程度及管理职能。
- 3、了解企业质量管理机构的设置及其职责。
- 4、掌握药品生产中有关“验证”的定义及有关验证的名词解释，并了解其注意事项。
- 5、质量管理、质量检验岗位的工人应掌握《中国药典》（现行版）的凡例、附录和质量检验的有关规定，并熟练掌握企业制订的内控质量标准和检验方法。

第二章 工艺与生产管理

课时计划：40 课时

在熟练掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、了解工艺管理人员的主要职责。
- 2、掌握工艺管理文件的内容和编制要求，掌握起草编写本岗位的操作法或 SOP。
- 3、掌握工艺管理要求起草编写清洁规程，了解本岗位清洁验证工作的试验内容。
- 4、掌握常用灭菌方法的原理和各种灭菌方法的适用范围，了解灭菌效果的验证内容。
- 5、掌握纯化水和注射用水的制备原理和质量标准，能参与工艺用水的验证工作。

第三章 设备管理及其实施

课时计划：30 课时

在熟练掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、了解设备管理机构的设置及主要职责。
- 2、了解设备选型的要求。
- 3、掌握本岗位设备岗位操作法（或 SOP）的起草和编写方法。
- 4、掌握设备二级保养的内容。
- 5、维修工掌握设备中修的内容。
- 6、掌握本岗位仪器、仪表管理的要求。
- 7、了解本岗位设备验证的内容。

第四章 物资管理

课时计划：30 课时

在熟悉掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、掌握企业所用物料质量的内控标准。
- 2、掌握仓库布局的划分原则，掌握仓库所保管物料应采取的基本措施。
- 3、掌握起草编写物资管理的规程或程序。
- 4、掌握车间各工序物料平衡的计算方法以及收率超出偏差范围的分析与处理办法。

第五章 计量的基本知识

课时计划：20 课时

在熟悉掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、了解计量管理机构的设置及主要职责。
- 2、掌握计量器具检定的几种形式。
- 3、掌握法定计量单位的写法，掌握非法定计量单位与法定计量单位的对照。
- 4、了解计量管理制度及管理文件。
- 5、计量员掌握常用计量仪器安装使用和鉴定方法。

第六章 劳动保护和安全技术

课时计划：20 课时

在熟悉掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、了解劳动保护工作方针和政策。
- 2、掌握车间安全员的安全职责。
- 3、了解事故的分析与处理原则。
- 4、了解灭火的基本原理，掌握灭火剂和灭火器材的选用。

第七章 环境保护知识

课时计划：20 课时

在熟悉掌握初级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、了解环境保护法基本指导思想和法律原则。
- 2、了解企业环境管理目的和任务，掌握企业环境管理的基础工作。
- 3、掌握环境质量和污染排放标准。

高级工

第一章 质量管理基本知识

课时计划：50 课时

在熟练掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、了解质量管理的发展趋势，掌握 TQC、ISO9000 与 GMP 的关系。
- 2、熟悉药品生产验证工作的试验。
- 3、质量管理、质量检验岗位的工人应掌握法定标准，提出本企业物料内控质量的标准和检验方法。

第二章 工艺与生产管理

课时计划：60 课时

在熟练掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、掌握工艺管理的要求起草编写车间的各种岗位操作或 SOP。
- 2、掌握灭菌方法、工艺用水和各种清洁卫生的验证内容。

第三章 设备管理及其实施

课时计划：60 课时

在熟练掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、掌握主要生产设备的操作要求。
- 2、掌握设备管理文件和基本内容。
- 3、熟悉压力容器的管理及设备事故的处理。
- 4、维修工掌握设备大修和设备的验证的内容。

第四章 物资管理

课时计划：30 课时

在熟悉掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列内容：

- 1、掌握生产部门和质量部门对物料所进行的验证内容。
- 2、掌握物控部门对车间物资管理的经济核算的内容和要求。

第五章 计量的基本知识

课时计划：30 课时

在熟悉掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、了解计量管理制度和管理文件的内容。
- 2、熟悉各种计量器具使用和维护方法。
- 3、掌握计量文件的起草和编写方法。

第六章 劳动保护和安全技术

课时计划：30 课时

在熟悉掌握中级工全部教学要求的基础上，增加下列的内容：

- 1、安全员掌握安全生产规章制度的起草和编写。
- 2、掌握特殊工种的安全教育。
- 3、掌握分析事故发生的情况和处理方法。

第七章 环境保护知识

课时计划：20 课时

在熟练掌握中级工全部教学要求和基础上，增加下列的内容：

- 1、掌握企业环境保护规章制度的起草和编写。
- 2、掌握控制制药工业污染的方法。