

GZB

国家职业技能标准

职业编码：6-12-03-00

药物制剂工

中华人民共和国人力资源和社会保障部
中华人民共和国国家中医药管理局

制定

说 明

为规范从业者的从业行为，引导职业教育培训的方向，为职业技能鉴定提供依据，依据《中华人民共和国劳动法》，适应经济社会发展和科技进步的客观需要，立足培育工匠精神和精益求精的敬业风气，人力资源社会保障部联合国家中医药管理局组织有关专家，制定了《药物制剂工国家职业技能标准》（以下简称《标准》）。

一、本《标准》以《中华人民共和国职业分类大典（2015年版）》为依据，严格按照《国家职业技能标准编制技术规程（2018年版）》有关要求，以“职业活动为导向、职业技能为核心”为指导思想，对药物制剂工从业人员的职业活动内容进行规范细致描述，对各等级从业者的技能水平和理论知识水平进行了明确规定。

二、本《标准》依据有关规定将本职业分为五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师五个等级，包括职业概况、基本要求、工作要求和权重表四个方面的内容。

三、本《标准》起草单位为山东中医药大学。主要起草人有：李凌军、唐炳舜、韩辉等。

四、本《标准》审定单位有：人力资源社会保障部、国家中医药管理局。审定人员有：金世元、张世臣、刘佩田等。

五、本《标准》在制定过程中，得到人力资源社会保障部职业技能鉴定中心葛恒双、宋晶梅的精心指导，国家中医药管理局职业技能鉴定指导中心、中国石油和化学工业联合会、中国中医科学院、中国中药协会、北京中医药大学、天津职业大学、广东食品药品职业学院、中国北京同仁堂（集团）有限责任公司、天士力医药集团股份有限公司、东阿阿胶股份有限公司等单位的积极参与和大力支持，在此一并感谢。

六、本《标准》业经人力资源社会保障部、国家中医药管理局批准，自公布之日起施行。

药物制剂工

国家职业技能标准

1. 职业概况

1.1 职业名称

药物制剂工

1.2 职业编码

6-12-03-00

1.3 职业定义

使用制剂设备、器具，将原辅料加工成药品的人员。

1.4 职业技能等级

本职业共设五个等级，分别为：五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师。

1.5 职业环境条件

室内，常温。

1.6 职业能力特征

具有一定的学习能力和计算机操作或运用能力；视力、听力、嗅觉正常；具有空间感和形体知觉；手指、手臂灵活，动作协调，具有操作本职业相应设备及器具的能力；身体健康，无传染性疾病。

1.7 普通受教育程度

初中毕业（或相当文化程度）。

1.8 职业技能鉴定要求

1.8.1 申报条件

具备以下条件之一者，可申报五级/初级工：

- (1) 累计从事本职业工作1年（含）以上。
- (2) 本职业学徒期满。

具备以下条件之一者，可申报四级/中级工：

(1) 取得本职业五级/初级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业工作4年（含）以上。

- (2) 累计从事本职业工作6年（含）以上。

(3) 取得技工学校本专业或相关专业^①毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）；或取得经评估论证、以中级技能为培养目标的中等及以上职业学校本专业或相关专业毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报三级/高级工：

(1) 取得本职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业工作5年（含）以上。

(2) 取得本职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书），并具有高级技工学校、技师学院毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）；或取得本职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书），并具有经评估论证、以高级技能为培养目标的高等职业学校本专业或相关专业毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）。

- (3) 具有大专及以上学历本专业或相关专业毕业证书，并取得本职业

^① 相关专业：中药学类专业、药学类专业等。

业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业工作2年（含）以上。

具备以下条件之一者，可申报二级/技师：

（1）取得本职业三级/高级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业工作4年（含）以上。

（2）取得本职业三级/高级工职业资格证书（技能等级证书）的高级技工学校、技师学院毕业生，累计从事本职业工作3年（含）以上；或取得本职业预备技师证书的技师学院毕业生，累计从事本职业工作2年（含）以上。

具备以下条件者，可申报一级/高级技师：

取得本职业二级/技师职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业工作4年（含）以上。

1.8.2 鉴定方式

分为理论知识考试、技能考核以及综合评审。理论知识考试以笔试、机考等方式为主，主要考核从业人员从事本职业应掌握的基本要求和相关知识要求；技能考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对技师和高级技师，通常采取审阅申报材料、答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试、技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达60分（含）以上者为合格。

1.8.3 监考人员、考评人员与考生配比

理论知识考试中的监考人员与考生配比不低于1:15，且每个考场不少于2名监考人员；技能考核中的考评人员与考生配比不低于1:5，且考评人员为3人（含）以上单数；综合评审委员为5人（含）以上单数。

职业编码：6-12-03-00

1.8.4 鉴定时间

理论知识考试时间不少于 90 min；技能考核时间：五级/初级工不少于 30 min，四级/中级工、三级/高级工、二级/技师和一级/高级技师均不少于 60 min；综合评审时间不少于 30 min。

1.8.5 鉴定场所设备

理论知识考试在标准教室进行；技能考核在具备相应制剂生产设备及设施的场所或场地进行。

2. 基本要求

2.1 职业道德

2.1.1 职业道德基本知识

2.1.2 职业守则

- (1) 遵纪守法，爱岗敬业。
- (2) 精益求精，质量为本。
- (3) 安全生产，绿色环保。
- (4) 诚信尽职，保守秘密。
- (5) 尊师爱徒，团结协作。

2.2 基础知识

2.2.1 药物制剂基础知识

- (1) 药物剂型的分类。
- (2) 制剂生产人员卫生要求。
- (3) 制剂生产环境要求。
- (4) 制剂微生物限度要求。
- (5) 药物制剂理化基础知识。
- (6) 制剂设备基础知识。
- (7) 制剂包装材料的种类与应用。
- (8) 影响制剂稳定性的因素及解决措施。
- (9) 数据统计分析的基础知识。

2.2.2 药物制剂生产过程技术管理

- (1) 药品生产文件管理。
- (2) 生产操作管理。

- (3) 生产记录管理。
- (4) 物料平衡管理。
- (5) 清场管理。
- (6) 偏差管理。

2.2.3 安全知识

- (1) 防火防爆等消防知识。
- (2) 安全用电知识。
- (3) 制剂安全操作知识。
- (4) 有机溶剂的毒性和安全防护知识。
- (5) 急救知识。

2.2.4 环境保护知识

- (1) 制剂过程的废水、废气、废料处理知识。
- (2) 制剂过程的粉尘处理知识。
- (3) 制剂过程的噪声处理知识。

2.2.5 相关法律、法规知识

- (1) 《中华人民共和国劳动法》相关知识。
- (2) 《中华人民共和国药品管理法》相关知识。
- (3) 《中华人民共和国药品管理法实施办法》相关知识。
- (4) 《中华人民共和国中医药法》相关知识。
- (5) 《药品生产质量管理规范》相关知识。
- (6) 《中华人民共和国药典》相关知识。

3. 工作要求

本标准对五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师的技能要求和相关知识要求依次递进，高级别涵盖低级别的要求。

3.1 五级/初级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制剂准备	1.1 生产文件管理	1.1.1 能识读批生产指令、岗位操作规程 1.1.2 能核对批生产记录表格的完整性 1.1.3 能填写生产记录	1.1.1 产品批生产指令相关知识 1.1.2 产品工艺规程相关知识 1.1.3 岗位操作规程相关知识 1.1.4 批生产记录相关知识 1.1.5 生产记录填写规定
	1.2 生产现场准备	1.2.1 能核对设备、操作间的标签标识内容与批生产指令的一致性 1.2.2 能检查设备、容器具及生产现场的清场合格标识	1.2.1 生产现场状态标识的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 配料	2.1 领料	2.1.1 能核对领料单与产品批生产指令的一致性 2.1.2 能按领料单领取生产物料 2.1.3 能填写领料记录	2.1.1 原料的领料程序 2.1.2 辅料的领料程序 2.1.3 包装材料的领料程序
	2.2 称量	2.2.1 能检查称量器具及称量范围与称量要求的适用性 2.2.2 能使用称量器具称量物料 2.2.3 能将称量的物料装入清洁的容器内 2.2.4 能确定数字单位及有效数字位数 2.2.5 能填写称量物料的标签，并标示于容器内、外 2.2.6 能填写称量记录 2.2.7 能复核称量记录	2.2.1 常用称量器具的操作方法 2.2.2 常用称量器具的操作注意事项 2.2.3 配料称量操作规程 2.2.4 有效数字及修约规则 2.2.5 称量复核的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备 ①	3.1 提取物制备	3.1.1 能使用多功能提取设备煎煮饮片 3.1.2 能使用浸渍设备浸提饮片 3.1.3 能使用离心设备离心药液 3.1.4 能使用烘干设备干燥稠浸膏	3.1.1 浸提的含义与目的 3.1.2 浸提过程 3.1.3 影响浸提的因素 3.1.4 常用的浸提溶剂 3.1.5 浸提辅助剂 3.1.6 煎煮法的含义、特点与适用范围 3.1.7 煎煮的方法与设备 3.1.8 多功能提取设备的煎煮操作规程 3.1.9 浸渍法的含义、特点与适用范围 3.1.10 浸渍的方法与设备 3.1.11 浸渍设备的操作规程 3.1.12 分离的含义与分类 3.1.13 沉降分离法的含义、特点与适用范围 3.1.14 离心分离法的含义、特点与适用范围 3.1.15 离心设备的操作规程 3.1.16 干燥的含义与目的 3.1.17 影响干燥的因素 3.1.18 烘干法的含义、特点与常用设备 3.1.19 烘干设备的操作规程

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.2 浸出药剂制备	3.2.1 能使用洗瓶设备洗涤容器 3.2.2 能使用干燥灭菌设备干燥容器 3.2.3 能使用初滤设备滤过药液 3.2.4 能使用离心设备离心药液 3.2.5 能使用灌封设备灌封药液 3.2.6 能使用灯检设备检查药液的澄清度	3.2.1 容器的种类与处理 3.2.2 洗瓶设备的操作规程 3.2.3 干燥灭菌设备的操作规程 3.2.4 酒剂的含义与特点 3.2.5 酞剂的含义与特点 3.2.6 露剂的含义与特点 3.2.7 煎膏剂的含义与特点 3.2.8 糖浆剂的含义与特点 3.2.9 合剂的含义与特点 3.2.10 初滤的方法与设备 3.2.11 初滤设备的操作规程 3.2.12 离心分离法的含义、特点与适用范围 3.2.13 离心设备的操作规程 3.2.14 灌封的方法与设备 3.2.15 灌封设备的操作规程 3.2.16 灯检设备的操作规程 3.2.17 澄清度检查法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.3 液体制剂制备	3.3.1 能使用洗瓶设备洗涤容器 3.3.2 能使用干燥灭菌设备干燥容器 3.3.3 能使用灌封设备灌封药液 3.3.4 能使用灯检设备检查药液的澄清度	3.3.1 液体制剂的含义、特点与分类 3.3.2 液体制剂的质量要求 3.3.3 混悬剂的含义、特点 3.3.4 乳剂的含义、特点 3.3.5 容器的种类与处理 3.3.6 洗瓶设备的操作规程 3.3.7 干燥灭菌设备的操作规程 3.3.8 液体制剂的溶剂与附加剂 3.3.9 灌封的方法与设备 3.3.10 灌封的质量要求 3.3.11 灌封设备的操作规程 3.3.12 最低装量检查法 3.3.13 澄清度检查法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.4 注射剂制备	3.4.1 能使用洗瓶设备洗涤容器 3.4.2 能使用干燥灭菌设备干燥容器 3.4.3 能使用灯检设备检查可见异物	3.4.1 注射剂的含义、特点与分类 3.4.2 注射剂的质量要求 3.4.3 注射剂的容器种类与处理 3.4.4 洗瓶设备的操作规程 3.4.5 干燥灭菌设备的操作规程 3.4.6 灯检设备的操作规程 3.4.7 可见异物检查法
	3.5 气雾剂与喷雾剂制备	3.5.1 能使用配液设备配制溶液 3.5.2 能使用灌装设备分装药液 3.5.3 能使用封口设备封帽	3.5.1 气雾剂的含义、特点与分类 3.5.2 耐压容器 3.5.3 阀门系统 3.5.4 喷雾剂的含义与特点 3.5.5 喷雾剂的装置 3.5.6 配液的方法与设备 3.5.7 配液设备的操作规程 3.5.8 灌封的方法与设备 3.5.9 灌封设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.6 软膏剂与乳膏剂制备	3.6.1 能使用搅拌夹层设备制备软膏剂 3.6.2 能使用软膏研磨设备均质软膏	3.6.1 软膏剂的含义、特点与分类 3.6.2 乳膏剂的含义、特点与分类 3.6.3 软膏剂的基质 3.6.4 熔合法制备软膏剂的方法与设备 3.6.5 搅拌夹层设备的操作规程 3.6.6 软膏研磨设备的操作规程
	3.7 贴膏剂制备	3.7.1 能使用切胶设备处理橡胶 3.7.2 能使用炼胶设备压制网状胶片 3.7.3 能使用切片设备将橡胶贴膏切片	3.7.1 橡胶贴膏的含义与特点 3.7.2 橡胶贴膏的组成 3.7.3 凝胶贴膏的含义与特点 3.7.4 凝胶贴膏的组成 3.7.5 橡胶的处理 3.7.6 切胶设备的操作规程 3.7.7 压胶的方法与设备 3.7.8 炼胶设备的操作规程 3.7.9 切片设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.8 栓剂与膜剂制备	3.8.1 能使用化料设备配制膜浆液，加入药物混匀，脱去气泡 3.8.2 能使用涂膜设备制膜 3.8.3 能使用装袋设备分装膜剂	3.8.1 膜剂的含义、特点与分类 3.8.2 膜剂的成膜材料与附加剂 3.8.3 膜剂的制备 3.8.4 化料设备的操作规程 3.8.5 涂膜设备的操作规程 3.8.6 装袋设备的操作规程
	3.9 散剂、茶剂与灸熨剂制备	3.9.1 能使用筛分设备筛分物料 3.9.2 能使用混合设备混合物料 3.9.3 能使用烘干设备干燥物料 3.9.4 能使用压茶设备压制茶块	3.9.1 散剂的含义、特点与分类 3.9.2 灸剂的含义与特点 3.9.3 熨剂的含义与特点 3.9.4 筛析的含义与目的 3.9.5 筛析的方法与设备 3.9.6 筛分设备的操作规程 3.9.7 混合的含义与目的 3.9.8 混合的方法与设备 3.9.9 混合设备的操作规程 3.9.10 烘干的方法与设备 3.9.11 烘干设备的操作规程 3.9.12 茶剂的含义、特点与分类 3.9.13 茶块的压制方法与设备 3.9.14 压茶设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.10 颗粒剂制备	3.10.1 能使用混合设备混合物料 3.10.2 能使用烘干设备干燥物料 3.10.3 能使用整粒设备整粒	3.10.1 颗粒剂的含义、特点与分类 3.10.2 混合的方法与设备 3.10.3 混合设备的操作规程 3.10.4 烘干的方法与设备 3.10.5 烘干设备的操作规程 3.10.6 整粒的方法与设备 3.10.7 整粒设备的操作规程
	3.11 胶囊剂制备	3.11.1 能使用混合设备混合物料 3.11.2 能使用胶囊抛光设备清洁胶囊 3.11.3 能使用装瓶设备包装 3.11.4 能使用软胶囊脱油设备脱冷却剂	3.11.1 胶囊剂的含义、特点与分类 3.11.2 混合的方法与设备 3.11.3 混合设备的操作规程 3.11.4 抛光的方法与设备 3.11.5 胶囊抛光设备的操作规程 3.11.6 装瓶设备的操作规程 3.11.7 软胶囊脱油的方法与设备 3.11.8 软胶囊脱油设备的操作规程 3.11.9 胶囊剂的包装

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.12 片剂制备	3.12.1 能使用混合设备混合物料 3.12.2 能使用烘干设备干燥物料 3.12.3 能使用整粒设备整粒 3.12.4 能使用压片设备压片	3.12.1 片剂的含义、特点与分类 3.12.2 混合的方法与设备 3.12.3 混合设备的操作规程 3.12.4 烘干的方法与设备 3.12.5 烘干设备的操作规程 3.12.6 干颗粒压片前的处理 3.12.7 整粒设备的操作规程 3.12.8 压片的方法与设备 3.12.9 压片设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.13 滴丸剂制备	3.13.1 能使用滴丸脱油设备脱冷却剂 3.13.2 能使用选丸设备筛选丸粒 3.13.3 能使用装袋设备包装 3.13.4 能使用装瓶设备包装	3.13.1 滴丸剂的含义、特点与分类 3.13.2 滴丸剂的基质与冷却剂 3.13.3 冷却剂的脱除方法与设备 3.13.4 滴丸脱油设备的操作规程 3.13.5 选丸的方法与设备 3.13.6 选丸设备的操作规程 3.13.7 滴丸剂的包装 3.13.8 装袋设备的操作规程 3.13.9 装瓶设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.14 泛制丸与塑制丸制备	3.14.1 能使用炼蜜设备炼蜜 3.14.2 能使用混合设备混合物料 3.14.3 能使用烘干设备干燥丸粒 3.14.4 能使用选丸设备筛选丸粒	3.14.1 丸剂的含义、特点与分类 3.14.2 炼蜜的目的、方法与设备 3.14.3 混合的方法与设备 3.14.4 混合设备的操作规程 3.14.5 烘干的方法与设备 3.14.6 烘干设备的操作规程 3.14.7 选丸的方法与设备 3.14.8 选丸设备的操作规程
	3.15 胶剂制备	3.15.1 能除去原料中的杂质 3.15.2 能洗除原料中的油脂 3.15.3 能擦胶 3.15.4 能在胶块上印字	3.15.1 胶剂的含义、特点与分类 3.15.2 胶剂的原料 3.15.3 胶剂原料的处理方法 3.15.4 擦胶的方法 3.15.5 印字的方法
	3.16 膏药制备	3.16.1 能将药料按性质分类 3.16.2 能将红丹干燥、过筛 3.16.3 能去“火毒”	3.16.1 膏药的含意、特点与分类 3.16.2 原辅料的选择 3.16.3 筛分设备的操作规程 3.16.4 红丹的处理方法 3.16.5 去“火毒”的方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.17 制剂与医用制品灭菌	3.17.1 能使用干热灭菌设备灭菌 3.17.2 能使用湿热灭菌设备灭菌 3.17.3 能使用紫外线灭菌设备灭菌	3.17.1 灭菌法的含义 3.17.2 无菌物品的含义 3.17.3 无菌保证水平的含义 3.17.4 灭菌方法的分类 3.17.5 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用 3.17.6 干热灭菌的含义、特点与适用范围 3.17.7 干热灭菌的方法与设备 3.17.8 干热灭菌设备的操作规程 3.17.9 湿热灭菌的含义、特点与适用范围 3.17.10 湿热灭菌的方法与设备 3.17.11 湿热灭菌设备的操作规程 3.17.12 紫外线灭菌的含义、特点与适用范围 3.17.13 紫外线灭菌的方法与设备 3.17.14 紫外线灭菌设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 清场	4.1 设备与容器具清理	<p>4.1.1 能取下操作间生产状态标识，换上操作间“待清场”标识</p> <p>4.1.2 能清除设备及容器上的状态标识</p> <p>4.1.3 能清理室内环境卫生</p> <p>4.1.4 能按清洁工艺规程清洁设备、容器及用具</p> <p>4.1.5 能填写清场记录</p>	<p>4.1.1 清场的含义</p> <p>4.1.2 清场的要求</p> <p>4.1.3 生产状态标识的相关知识</p> <p>4.1.4 容器具的清洁消毒方法</p> <p>4.1.5 相关设备的清洁规程</p> <p>4.1.6 清场记录填写规定</p>
	4.2 物料清理	<p>4.2.1 能将物料按批次计数称量后转至物料暂存间</p> <p>4.2.2 能将工序产品按批次计数称量后转至物料暂存间</p>	<p>4.2.1 物料交接的相关知识</p> <p>4.2.2 工序产品交接的相关知识</p>

3.2 四级/中级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制剂准备	1.1 生产文件准备	1.1.1 能识记批生产指令、岗位操作规程 1.1.2 能检查所用生产文件为批准的现行文本	1.1.1 生产文件的有效期限管理规定
	1.2 生产现场准备	1.2.1 能检查洁净区域的压差、温度、湿度与产品生产环境要求的适用性 1.2.2 能检查产品输送管道或设备的连接状态	1.2.1 洁净区域压差、温度、湿度等生产环境要求
2. 配料	2.1 领料	2.1.1 能检查生产物料的质量状态与生产要求的一致性 2.1.2 能核对物料的名称、代码、批号、标识与生产要求的一致性 2.1.3 能检查物料的有效期	2.1.1 物料核对的相关知识
	2.2 称量	2.2.1 能选择称量器具 2.2.2 能对常用计量单位进行换算 2.2.3 能移交复核过的称量物料 2.2.4 能收集剩余的尾料，标明状态，转入物料暂存间	2.2.1 常用称量器具的分类与适用范围 2.2.2 常用计算单位与换算 2.2.3 称量准确度、精密度的含义与表示方法 2.2.4 物料交接的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备 ①	3.1 提取物制备	3.1.1 能使用多功能提取设备回流浸提饮片 3.1.2 能使用渗漉设备浸提饮片 3.1.3 能配制不同浓度的乙醇 3.1.4 能按工艺要求控制加醇量、蒸汽压力、提取时间 3.1.5 能按工艺要求控制渗漉速度 3.1.6 能使用初滤设备滤过药液 3.1.7 能使用减压干燥设备干燥物料 3.1.8 能使用喷雾干燥设备干燥物料	3.1.1 回流法的含义、特点与适用范围 3.1.2 回流法的操作方法与设备 3.1.3 多功能提取设备回流的操作规程 3.1.4 渗漉法的含义、特点与适用范围 3.1.5 渗漉的操作方法与设备 3.1.6 渗漉设备的操作规程 3.1.7 乙醇用量的计算方法 3.1.8 乙醇配制的操作规程 3.1.9 过滤分离法的含义与滤过机制 3.1.10 影响滤过速度的因素 3.1.11 过滤的操作方法与设备 3.1.12 初滤设备的操作规程 3.1.13 减压干燥的含义、特点与适用范围 3.1.14 减压干燥设备的操作规程 3.1.15 喷雾干燥的含义、特点与适用范围 3.1.16 喷雾干燥设备的操作规程

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.2 浸出药剂制备	3.2.1 能使用配液设备配制酒剂 3.2.2 能使用配液设备配制酊剂 3.2.3 能使用配液设备配制露剂 3.2.4 能使用化糖设备炼糖 3.2.5 能监控炼糖质量 3.2.6 能使用配液设备配制煎膏剂 3.2.7 能使用精滤设备滤过药液 3.2.8 能按质量控制点监控滤液质量 3.2.9 能在灌装过程中监控装量差异	3.2.1 酒剂的质量要求 3.2.2 酊剂的质量要求 3.2.3 露剂的质量要求 3.2.4 配液的方法与设备 3.2.5 配液设备的操作规程 3.2.6 炼糖的目的、方法与设备 3.2.7 化糖设备的操作规程 3.2.8 炼糖的质量要求 3.2.9 煎膏剂的配制方法与设备 3.2.10 煎膏剂的质量要求 3.2.11 精滤的方法与设备 3.2.12 精滤设备的操作规程 3.2.13 最低装量检查法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.3 液体制剂制备	3.3.1 能使用配液设备配制低分子溶液剂 3.3.2 能使用初滤设备滤过药液 3.3.3 能按质量控制点监控滤液质量 3.3.4 能使用分散设备配制混悬剂 3.3.5 能按质量控制点监控混悬剂质量	3.3.1 低分子溶液剂的含义与特点 3.3.2 低分子溶液剂的制备方法 3.3.3 低分子溶液剂制备注意事项 3.3.4 初滤的方法与设备 3.3.5 初滤操作注意事项 3.3.6 初滤设备的操作规程 3.3.7 影响混悬剂稳定性的因素 3.3.8 混悬剂的稳定剂 3.3.9 混悬剂的制备方法 3.3.10 分散设备的操作规程 3.3.11 混悬剂的质量评价

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.4 注射剂制备	3.4.1 能使用配液设备配制药物溶液，能检查 pH 值、色级 3.4.2 能使用初滤设备滤过药液 3.4.3 能按质量控制点监控滤液质量 3.4.4 能使用分散设备配制混悬剂 3.4.5 能使用乳化设备配制乳剂 3.4.6 能使用灌封设备灌封药液 3.4.7 能按质量控制点监控装量差异 3.4.8 能使用贴标设备在容器上印字	3.4.1 配液设备的操作规程 3.4.2 初滤的方法与设备 3.4.3 初滤操作注意事项 3.4.4 初滤设备的操作规程 3.4.5 注射剂的溶剂与附加剂 3.4.6 注射剂的配液方法与设备 3.4.7 pH 值测定法 3.4.8 溶液颜色检查法 3.4.9 分散设备的操作规程 3.4.10 乳化设备的操作规程 3.4.11 注射剂的灌封方法与设备 3.4.12 灌封设备的操作规程 3.4.13 灌封的质量要求 3.4.14 贴标设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.5 气雾剂与喷雾剂制备	3.5.1 能使用分散设备配制混悬剂 3.5.2 能使用混合设备混合物料 3.5.3 能使用初滤设备滤过药液 3.5.4 能使用精滤设备滤过药液 3.5.5 能在滤过过程中监控滤液质量 3.5.6 能在灌装过程中监控装量差异	3.5.1 气雾剂的质量要求 3.5.2 喷雾剂的质量要求 3.5.3 混悬剂的制备方法与设备 3.5.4 混合的方法与设备 3.5.5 混合设备的操作规程 3.5.6 初滤的方法与设备 3.5.7 初滤操作注意事项 3.5.8 初滤设备的操作规程 3.5.9 精滤的方法与设备 3.5.10 精滤操作注意事项 3.5.11 精滤设备的操作规程 3.5.12 最低装量检查法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.6 软膏剂与乳膏剂制备	3.6.1 能使用分散设备制备软膏 3.6.2 能使用软膏灌装设备灌装膏体 3.6.3 能在灌装过程中监控装量差异	3.6.1 研和法的操作方法与设备 3.6.2 分散设备的操作规程 3.6.3 软膏灌装设备的操作规程 3.6.4 软膏剂的质量要求 3.6.5 锥入度测定法 3.6.6 最低装量检查法
	3.7 贴膏剂制备	3.7.1 能制备胶浆 3.7.2 能使用打膏设备制备膏料 3.7.3 能使用滤胶设备滤过膏料 3.7.4 能使用装袋设备包装 3.7.5 能在装袋过程中监控重量差异	3.7.1 浸胶的方法与设备 3.7.2 膏料的制备方法与设备 3.7.3 橡胶贴膏的质量要求 3.7.4 凝胶贴膏的质量要求 3.7.5 打膏设备的操作规程 3.7.6 装袋设备的操作规程 3.7.7 重量差异检查法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.8 栓剂与膜剂制备	3.8.1 能使用化料设备熔融栓剂基质，加入药物混匀，脱去气泡 3.8.2 能调节涂膜设备的干燥温度、胶浆流量 3.8.3 能在装袋过程中监控膜剂的重量差异 3.8.4 能使用铝塑泡罩包装设备包装栓剂	3.8.1 栓剂的含义、特点与分类 3.8.2 栓剂的基质与润滑剂 3.8.3 膜剂的质量要求 3.8.4 铝塑泡罩包装设备的操作规程
	3.9 散剂、茶剂与灸剂制备	3.9.1 能使用粉碎设备粉碎物料 3.9.2 能使用艾绒磨粉设备制备艾绒 3.9.3 能使用自动卷艾条设备制备艾条	3.9.1 粉碎的含义与目的 3.9.2 粉碎的方法与设备 3.9.3 粉碎设备的操作规程 3.9.4 艾绒磨粉设备的操作规程 3.9.5 艾条的制备方法与设备 3.9.6 自动卷艾条设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.10 颗粒剂制备	3.10.1 能使用混合设备制软材 3.10.2 能使用挤压制粒设备制颗粒 3.10.3 能使用颗粒包装设备分装颗粒 3.10.4 能在包装过程中监控装量差异	3.10.1 颗粒剂的质量要求 3.10.2 软材的制备方法与设备 3.10.3 挤压制粒的方法与设备 3.10.4 挤压制粒设备的操作规程 3.10.5 颗粒剂的包装 3.10.6 颗粒包装设备的操作规程
	3.11 胶囊剂制备	3.11.1 能检查空心胶囊的外观质量 3.11.2 能使用胶囊填充设备充填内容物 3.11.3 能在胶囊充填过程中监控装量差异 3.11.4 能使用软胶囊干燥设备干燥软胶囊 3.11.5 能使用铝塑泡罩包装设备包装	3.11.1 空心胶囊外观质量要求 3.11.2 硬胶囊内容物填充的方法与设备 3.11.3 胶囊填充设备的操作规程 3.11.4 软胶囊干燥的方法与设备 3.11.5 软胶囊干燥设备的操作规程 3.11.6 胶囊剂的质量要求 3.11.7 铝塑泡罩包装设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.12 片剂制备	3.12.1 能使用制粒设备制颗粒 3.12.2 能调节压片设备的速度、压力、充填参数 3.12.3 能监控片剂的硬度、片重差异 3.12.4 能拆装冲模 3.12.5 能使用配液设备配制薄膜包衣液 3.12.6 能使用包衣设备包薄膜衣 3.12.7 能按质量控制点监控薄膜衣质量 3.12.8 能使用装瓶设备包装 3.12.9 能按质量控制点监控装量差异 3.12.10 能使用铝塑泡罩包装设备包装	3.12.1 片剂的辅料 3.12.2 制粒的方法与设备 3.12.3 制粒设备的操作规程 3.12.4 干颗粒的质量要求 3.12.5 片剂脆碎度检查法 3.12.6 崩解时限检查法 3.12.7 片剂的重量差异检查 3.12.8 冲模的安装要求 3.12.9 配液设备的操作规程 3.12.10 包衣的目的、分类与质量要求 3.12.11 薄膜衣的包衣物料 3.12.12 薄膜衣包衣液的配制方法与设备 3.12.13 薄膜衣包衣的方法与设备 3.12.14 包衣设备的操作规程 3.12.15 装瓶设备的操作规程 3.12.16 铝塑泡罩包装设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.13 滴丸剂制备	3.13.1 能使用化料设备熔融基质，加入药物混匀，脱去气泡 3.13.2 能监控化料设备的加热温度、加热时间、搅拌速度 3.13.3 能拆装滴头 3.13.4 能在装袋过程中监控装量差异 3.13.4 能在装瓶过程中监控装量差异 3.13.5 能使用铝塑泡罩包装设备包装	3.13.1 滴丸剂的质量要求 3.13.2 基质熔融的方法与设备 3.13.3 化料设备的操作规程 3.13.4 滴头的安装 3.13.5 装量差异检查法 3.13.6 最低装量检查法 3.13.7 铝塑泡罩包装设备的操作规程
	3.14 泛制丸与塑制丸制备	3.14.1 能按质量控制点监控炼蜜质量 3.14.2 能使用混合设备制丸块 3.14.3 能使用塑丸设备制丸 3.14.4 能使用装瓶设备包装 3.14.5 能使用装袋设备包装 3.14.6 能监控装量差异 3.14.7 能使用铝塑泡罩包装设备包装	3.14.1 丸剂的质量要求 3.14.2 炼蜜的质量要求 3.14.3 塑制丸的制备方法 3.14.4 塑丸设备的操作规程 3.14.5 装瓶设备的操作规程 3.14.6 装袋设备的操作规程 3.14.7 装量差异检查法 3.14.8 最低装量检查法 3.14.9 铝塑泡罩包装设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.15 胶剂制备	3.15.1 能使用过滤设备滤过胶液 3.15.2 能按质量控制点监控滤液质量 3.15.3 能凝胶、切胶 3.15.4 能晾胶、闷胶	3.15.1 胶剂的质量要求 3.15.2 胶液滤过澄清的方法与设备 3.15.3 过滤设备的操作规程 3.15.4 凝胶、切胶的方法与设备 3.15.5 凝胶、切胶的操作规程 3.15.6 晾胶、闷胶的方法与设备 3.15.7 晾胶、闷胶的操作规程
	3.16 膏药制备	3.16.1 能粉碎贵重细料药 3.16.2 能使用化料设备熔化膏药，兑入细料药 3.16.3 能使用摊涂设备涂布膏药 3.16.4 能监控重量差异 3.16.5 能使用膏药包装设备包装	3.16.1 贵重细料药的处理 3.16.2 粉碎设备的操作规程 3.16.3 化料设备的操作规程 3.16.4 摊涂的方法与设备 3.16.5 摊涂设备的操作规程 3.16.6 黑膏药的质量要求 3.16.7 膏药的重量差异检查法 3.16.8 膏药包装设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.17 制剂与医用制品灭菌	3.17.1 能选择过滤除菌器滤膜 3.17.2 能洁净处理滤器和滤膜 3.17.3 能检测滤膜的完整性 3.17.4 能使用无菌滤器除菌	3.17.1 过滤除菌的含义、特点与适用范围 3.17.2 除菌器滤膜的种类与选用 3.17.3 滤膜的洁净处理 3.17.4 滤器的洁净处理 3.17.5 除菌滤膜的完整性检测 3.17.6 过滤除菌的操作规程
4. 清场	4.1 设备与容器具清理	4.1.1 能将清洁剂、消毒剂与清洁用具在清洁工具间定置 4.1.2 能将操作间的物品定置 4.1.3 能在清场结束后，取下“待清场”标识，换上“已清场”标识，并注明有效期	4.1.1 常用的清洁剂、消毒剂 4.1.2 清场的程序
	4.2 物料清理	4.2.1 能将物料按品种、批次计数称量，并贴“封口签”封口退库 4.2.2 能在更换品种、规格时，将包装材料全部退库	4.2.1 物料退库的相关知识 4.2.2 包装材料退库的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护 ①	5.1 提取物设备维护	<p>5.1.1 能维护保养浸渍设备、渗漉设备、离心设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备、烘干设备、减压干燥设备</p> <p>5.1.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.1.1 浸渍设备、渗漉设备、离心设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备、烘干设备、减压干燥设备的维护保养规程</p> <p>5.1.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.2 浸出药剂设备维护	<p>5.2.1 能维护保养洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备</p> <p>5.2.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.2.1 洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备的保养操作规程</p> <p>5.2.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.3 液体制剂设备维护	<p>5.3.1 能维护保养洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备</p> <p>5.3.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.3.1 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备的维护保养规程</p> <p>5.3.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.4 注射剂设备维护	<p>5.4.1 能维护保养洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备</p> <p>5.4.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.4.1 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备的维护保养规程</p> <p>5.4.2 设备维护保养记录填写规定</p>

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.5 气雾剂与喷雾剂设备维护	5.5.1 能维护保养配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备 5.5.2 能填写设备的维护保养记录	5.5.1 配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备的维护保养规程 5.5.2 设备维护保养记录填写规定
	5.6 软膏剂与乳膏剂设备维护	5.6.1 能维护保养分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备 5.6.2 能填写设备的维护保养记录	5.6.1 分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备的维护保养规程 5.6.2 设备维护保养记录填写规定
	5.7 贴膏剂设备维护	5.7.1 能维护保养切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备 5.7.2 能填写设备的维护保养记录	5.7.1 切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备的维护保养规程 5.7.2 设备维护保养记录填写规定
	5.8 栓剂与膜剂设备维护	5.8.1 能维护保养化料设备、装袋设备 5.8.2 能填写设备的维护保养记录	5.8.1 化料设备、装袋设备的维护保养规程 5.8.2 设备维护保养记录填写规定
	5.9 散剂、茶剂与灸熨剂设备维护	5.9.1 能维护保养粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备 5.9.2 能填写设备的维护保养记录	5.9.1 粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备的维护保养规程 5.9.2 设备维护保养记录填写规定

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.10 颗粒剂设备维护	<p>5.10.1 能维护保养混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备</p> <p>5.10.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.10.1 混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备的维护保养规程</p> <p>5.10.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.11 胶囊剂设备维护	<p>5.11.1 能维护保养化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备</p> <p>5.11.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.11.1 化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备的维护保养规程</p> <p>5.11.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.12 片剂设备维护	<p>5.12.1 能维护保养配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备</p> <p>5.12.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.12.1 配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备的维护保养规程</p> <p>5.12.2 设备维护保养记录填写规定</p>
	5.13 滴丸剂设备维护	<p>5.13.1 能维护保养化料设备、脱油设备、选丸设备</p> <p>5.13.2 能填写设备的维护保养记录</p>	<p>5.13.1 化料设备、脱油设备、选丸设备的维护保养规程</p> <p>5.13.2 设备维护保养记录填写规定</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.14 泛制丸与塑制丸设备维护	5.14.1 能维护保养炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备 5.14.2 能填写设备的维护保养记录	5.14.1 炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备的维护保养规程 5.14.2 设备维护保养记录填写规定
	5.15 胶剂设备维护	5.15.1 能维护保养过滤设备、浓缩设备 5.15.2 能填写设备的维护保养记录	5.15.1 过滤设备、浓缩设备的维护保养规程 5.15.2 设备维护保养记录填写规定
	5.16 膏药设备维护	5.16.1 能维护保养粉碎设备、化料设备、筛分设备、炼油设备 5.16.2 能填写设备的维护保养记录	5.16.1 粉碎设备、化料设备、筛分设备、炼油设备的维护保养规程 5.16.2 设备维护保养记录填写规定
	5.17 制剂与医用制品灭菌设备维护	5.17.1 能维护保养干热灭菌设备、紫外线灭菌设备 5.17.2 能填写设备的维护保养记录	5.17.1 干热灭菌设备、紫外线灭菌设备的维护保养规程 5.17.2 设备维护保养记录填写规定

3.3 三级/高级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制剂准备	1.1 生产文件准备	1.1.1 能检查生产管理文件的完整齐备 1.1.2 能核对批生产指令与工艺规程的一致性	1.1.1 生产管理文件种类 1.1.2 生产文件管理相关知识
	1.2 生产现场准备	1.2.1 能开机检查设备运行状态 1.2.2 能在确认符合生产要求后，悬挂设备“运行状态”标识	1.2.1 生产设备试运行管理相关知识
2. 配料	2.1 领料	2.1.1 能及时上报物料的异常情况 2.1.2 能防护进出洁净区域的物料	2.1.1 领料异常情况处理相关规定 2.1.2 洁净区域物料交接相关规定
	2.2 称量	2.2.1 能及时上报称量物料的数值差异 2.2.2 能复核批生产记录与批生产指令的一致性，并移交下一工序	2.2.1 称量异常情况处理相关规定

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备 ①	3.1 提取物制备	3.1.1 能使用多功能提取设备提取挥发油 3.1.2 能使用常压蒸发设备浓缩药液 3.1.3 能使用减压蒸发设备浓缩药液 3.1.4 能使用薄膜蒸发设备浓缩药液 3.1.5 能使用多效蒸发设备浓缩药液 3.1.6 能测定浓缩液相对密度 3.1.7 能测定浸膏相对密度 3.1.8 能使用醇沉设备精制药液	3.1.1 水蒸气蒸馏法的含义与适用范围 3.1.2 水蒸气蒸馏法的操作方法与设备 3.1.3 多功能提取设备水蒸气蒸馏的操作规程 3.1.4 常压蒸发的含义、特点与常用设备 3.1.5 常压蒸发设备的操作规程 3.1.6 减压蒸发的含义、特点与常用设备 3.1.7 减压蒸发设备的操作规程 3.1.8 薄膜蒸发的含义、特点与常用设备 3.1.9 薄膜蒸发设备的操作规程 3.1.10 多效蒸发的含义、特点与常用设备 3.1.11 多效蒸发设备的操作规程 3.1.12 浓缩的含义与目的 3.1.13 影响浓缩效率的因素 3.1.14 相对密度测定法 3.1.15 精制的含义与目的 3.1.16 常用的精制方法 3.1.17 水提醇沉法的含义与工艺依据 3.1.18 水提醇沉法的操作方法 3.1.19 醇沉设备的操作规程

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.2 浸出药剂制备	3.2.1 能使用化糖设备制备单糖浆 3.2.2 能使用配液设备制备糖浆剂 3.2.3 能使用配液设备配制合剂 3.2.4 能测定药液的相对密度	3.2.1 糖浆剂的质量要求 3.2.2 单糖浆的制备方法与设备 3.2.3 糖浆剂的制备方法与设备 3.2.4 合剂的质量要求 3.2.5 合剂的配制方法与设备 3.2.6 相对密度测定法
	3.3 液体制剂制备	3.3.1 能使用配液设备配制高分子溶液剂 3.3.2 能使用精滤设备滤过药液 3.3.3 能使用乳化设备配制乳剂 3.3.4 能按质量控制点监控乳剂质量	3.3.1 高分子溶液剂的含义与特点 3.3.2 高分子溶液剂制备注意事项 3.3.3 精滤的方法与设备 3.3.4 精滤操作注意事项 3.3.5 精滤设备的操作规程 3.3.6 常用的乳化剂 3.3.7 乳剂的稳定性 3.3.8 乳剂的制备方法与设备 3.3.9 乳剂的质量评价 3.3.10 乳化设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.4 注射剂制备	3.4.1 能使用精滤设备滤过药液 3.4.2 能选择过滤除菌滤膜 3.4.3 能洁净处理滤器与滤膜 3.4.4 能检测滤膜的完整性 3.4.5 能使用无菌滤器除菌 3.4.6 能使用冷冻干燥设备干燥物料，设定冻干参数，冷冻结束后打印冻干曲线 3.4.7 能使用粉末分装设备分装注射用无菌粉末	3.4.1 精滤的方法与设备 3.4.2 精滤操作注意事项 3.4.3 精滤设备的操作规程 3.4.4 过滤除菌的含义、特点与适用范围 3.4.5 除菌器滤膜的种类与选用 3.4.6 滤膜的洁净处理 3.4.7 滤器的洁净处理 3.4.8 除菌滤膜的完整性检测 3.4.9 过滤除菌的操作规程 3.4.10 冷冻干燥设备的操作规程 3.4.11 粉末分装设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.5 气雾剂与喷雾剂制备	<p>3.5.1 能使用乳化设备制备乳剂</p> <p>3.5.2 能按质量控制点监控药液质量</p> <p>3.5.3 能使用压力灌装设备填充抛射剂</p> <p>3.5.4 能使用气雾剂检漏设备检查封帽的严密性</p>	<p>3.5.1 气雾剂的附加剂</p> <p>3.5.2 气雾剂的抛射剂</p> <p>3.5.3 喷雾剂的附加剂</p> <p>3.5.4 乳剂的制备方法与设备</p> <p>3.5.5 乳化设备的操作规程</p> <p>3.5.6 抛射剂的填充方法与设备</p> <p>3.5.7 压力灌装设备的操作规程</p> <p>3.5.8 气雾剂检漏设备的操作规程</p>
	3.6 软膏剂与乳膏剂制备	<p>3.6.1 能净化、灭菌基质</p> <p>3.6.2 能使用真空乳化搅拌设备制备乳膏剂</p>	<p>3.6.1 基质的净化与灭菌</p> <p>3.6.2 乳膏剂的基质</p> <p>3.6.3 乳化法制备乳膏剂的方法与设备</p> <p>3.6.4 真空乳化搅拌设备的操作规程</p>
	3.7 贴膏剂制备	<p>3.7.1 能使用涂布设备涂布膏料</p> <p>3.7.2 能使用覆膜设备压合防黏层</p>	<p>3.7.1 涂布方法与设备</p> <p>3.7.2 涂布设备的操作规程</p> <p>3.7.3 覆膜的方法与设备</p> <p>3.7.4 覆膜设备的操作规程</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.8 栓剂与膜剂制备	<p>3.8.1 能使用制栓设备制栓</p> <p>3.8.2 能控制栓模温度、灌注温度、冷却温度</p> <p>3.8.3 能在制栓过程中监控完整度、光滑度、硬度、色泽、重量差异</p>	<p>3.8.1 栓剂的制备方法与设备</p> <p>3.8.2 栓剂的质量要求</p> <p>3.8.3 制栓设备的操作规程</p>
	3.9 散剂、茶剂与灸熨剂制备	<p>3.9.1 能制备毒性药物、贵重药物、剂量小药物的散剂</p> <p>3.9.2 能使用煅炉煅制铁屑</p> <p>3.9.3 能使用装袋设备包装散剂、茶剂</p> <p>3.9.4 能在装袋过程中监控装量差异</p>	<p>3.9.1 等量递增法的相关知识</p> <p>3.9.2 煅制铁屑的方法与设备</p> <p>3.9.3 煅炉的操作规程</p> <p>3.9.4 装袋设备的操作规程</p> <p>3.9.5 散剂的质量要求</p> <p>3.9.6 茶剂的质量要求</p> <p>3.9.7 最低装量检查法</p>
	3.10 颗粒剂制备	<p>3.10.1 能使用高速搅拌制粒设备制颗粒</p> <p>3.10.2 能使用沸腾制粒设备制颗粒</p> <p>3.10.3 能使用干法制粒设备制颗粒</p>	<p>3.10.1 高速搅拌制粒的方法与设备</p> <p>3.10.2 高速搅拌制粒设备的操作规程</p> <p>3.10.3 沸腾制粒的方法与设备</p> <p>3.10.4 沸腾制粒设备的操作规程</p> <p>3.10.5 干法制粒的方法与设备</p> <p>3.10.6 干法制粒设备的操作规程</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.11 胶囊剂制备	<p>3.11.1 能使用化胶设备制备囊材胶液，脱去气泡</p> <p>3.11.2 能使用配液设备制备软胶囊填充物</p> <p>3.11.3 能使用轧囊设备压制软胶囊</p> <p>3.11.4 能调节轧囊设备的胶液容器、药液容器与涂胶机厢的温度</p> <p>3.11.5 能使用滴制设备滴制软胶囊</p> <p>3.11.6 能调节滴制设备的胶液容器、药液容器与冷却厢的温度</p> <p>3.11.7 能使用选丸设备筛选软胶囊</p> <p>3.11.8 能在轧囊过程中监控装量差异</p> <p>3.11.9 能在滴制过程中监控装量差异</p>	<p>3.11.1 软胶囊胶液的制备方法及设备</p> <p>3.11.2 软胶囊填充物的制备方法及设备</p> <p>3.11.3 化胶设备的操作规程</p> <p>3.11.4 配液设备的操作规程</p> <p>3.11.5 软胶囊压制的方法及设备</p> <p>3.11.6 轧囊设备的操作规程</p> <p>3.11.7 软胶囊滴制的方法及设备</p> <p>3.11.8 滴制设备的操作规程</p> <p>3.11.9 软胶囊选丸的方法及设备</p> <p>3.11.10 选丸设备的操作规程</p> <p>3.11.11 脱油设备的操作规程</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.12 片剂制备	3.12.1 能选择冲模 3.12.2 能使用包衣设备包糖衣 3.12.3 能按质量控制点监控糖衣质量	3.12.1 冲模的种类与规格 3.12.2 片重的计算 3.12.3 糖衣的包衣材料 3.12.4 糖衣包衣的方法与设备
	3.13 滴丸剂制备	3.13.1 能选择滴头的规格 3.13.2 能使用滴制设备制丸 3.13.3 能在滴制过程中监控滴制设备的冷却温度、加热温度、药液温度与滴速 3.13.4 能在滴制过程中监控滴丸的重量差异、圆整性、色泽	3.13.1 滴头的规格与选用 3.13.2 滴制的方法与设备 3.13.3 滴制设备的操作规程
	3.14 泛制丸与塑制丸制备	3.14.1 能使用泛丸设备起模 3.14.2 能使用泛丸设备成型 3.14.3 能使用泛丸设备盖面 3.14.4 能使用包衣设备包药物衣	3.14.1 泛制丸的辅料 3.14.2 泛制丸的制备方法与设备 3.14.3 泛丸设备的操作规程 3.14.4 丸剂包衣的方法与设备 3.14.5 包衣设备的操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.15 胶剂制备	3.15.1 能使用提取设备煎取胶汁 3.15.2 能按工艺要求监控提取设备的蒸汽压力、提取温度、提取时间与加水量 3.15.3 能使用浓缩设备浓缩收胶 3.15.4 能按工艺要求监控浓缩设备的蒸汽压力，防止粘锅、溢锅 3.15.5 能将辅料加入胶液内混匀 3.15.6 能测定胶液的相对密度	3.15.1 煎取胶汁的方法与设备 3.15.2 提取设备的操作规程 3.15.3 胶剂的辅料 3.15.4 浓缩收胶的方法与设备 3.15.5 相对密度检查法 3.15.6 浓缩设备的操作规程
	3.16 膏药制备	3.16.1 能按饮片性质、质地的不同判断炸料顺序 3.16.2 能使用膏药炸料设备炸料，能控制提取温度 3.16.3 能判断药料的炸料程度 3.16.4 能使用炼油设备炼油，能控制炼油温度 3.16.5 能判断药油的炼油程度 3.16.6 能使用下丹器下丹成膏，能控制下丹温度 3.16.7 能判断膏药的老、嫩程度	3.16.1 炸料的方法与设备 3.16.2 炼油的方法与设备 3.16.3 炼油设备的操作规程 3.16.4 下丹成膏的方法与设备

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 制备	3.17 制剂与医用制品灭菌	<p>3.17.1 能使用环氧乙烷灭菌设备灭菌物料</p> <p>3.17.2 能监控灭菌室的温度、湿度、压力、环氧乙烷浓度与灭菌时间</p> <p>3.17.3 能在灭菌后用新鲜空气置换残留的环氧乙烷</p>	<p>3.17.1 气体灭菌的含义、特点与适用范围</p> <p>3.17.2 常用的化学消毒剂</p> <p>3.17.3 环氧乙烷灭菌的方法与设备</p> <p>3.17.4 环氧乙烷灭菌设备的操作规程</p> <p>3.17.5 影响环氧乙烷灭菌的因素</p>
4. 清场	4.1 设备与容器具清理	<p>4.1.1 能配制清洁剂、消毒剂</p> <p>4.1.2 能收集各种生产记录，移交下一工序</p>	<p>4.1.1 清洁剂、消毒剂的配制方法</p> <p>4.1.2 清洁剂、消毒剂配制的注意事项</p>
	4.2 物料清理	<p>4.2.1 能按规定处理原辅料、标签、包装材料</p> <p>4.2.2 能计算物料平衡</p>	<p>4.2.1 原辅料、标签、包装材料处理相关规定</p> <p>4.2.2 物料平衡计算的相关知识</p>
5. 设备维护 ①	5.1 提取物设备维护	<p>5.1.1 能维护保养多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备</p> <p>5.1.2 能调试多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备</p>	<p>5.1.1 多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的维护保养规程</p> <p>5.1.2 多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的结构</p>

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.2 浸出药剂设备维护	<p>5.2.1 能维护保养干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备</p> <p>5.2.2 能调试干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备</p>	<p>5.2.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的维护保养规程</p> <p>5.2.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的结构</p>
	5.3 液体制剂设备维护	<p>5.3.1 能维护保养干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备</p> <p>5.3.2 能调试干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备</p>	<p>5.3.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的维护保养规程</p> <p>5.3.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的结构</p>
	5.4 注射剂设备维护	<p>5.4.1 能维护保养干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备、冷冻干燥设备、粉末分装设备</p> <p>5.4.2 能调试干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备、冷冻干燥设备、粉末分装设备</p>	<p>5.4.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备、冷冻干燥设备、粉末分装设备的维护保养规程</p> <p>5.4.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备、冷冻干燥设备、粉末分装设备的结构</p>
	5.5 气雾剂与喷雾剂设备维护	<p>5.5.1 能维护保养初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌装设备、气雾剂检漏设备</p> <p>5.5.2 能调试初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌装设备、气雾剂检漏设备</p>	<p>5.5.1 初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌装设备、气雾剂检漏设备的维护保养规程</p> <p>5.5.2 初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌装设备、气雾剂检漏设备的结构</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.6 软膏剂与乳膏剂设备维护	5.6.1 能维护保养真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备 5.6.2 能调试真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备	5.6.1 真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的维护保养规程 5.6.2 真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的结构
	5.7 贴膏剂设备维护	5.7.1 能维护保养涂布设备、覆膜设备、装袋设备 5.7.2 能调试涂布设备、覆膜设备、装袋设备	5.7.1 涂布设备、覆膜设备、装袋设备的维护保养规程 5.7.2 涂布设备、覆膜设备、装袋设备的结构
	5.8 栓剂与膜剂设备维护	5.8.1 能维护保养涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备 5.8.2 能调试涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备	5.8.1 涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的维护保养规程 5.8.2 涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的结构
	5.9 散剂、茶剂与灸熨剂设备维护	5.9.1 能维护保养压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备 5.9.2 能调试压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备	5.9.1 压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的维护保养规程 5.9.2 压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的结构

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.10 颗粒剂设备维护	<p>5.10.1 能维护保养沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备</p> <p>5.10.2 能调试沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备</p>	<p>5.10.1 沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的维护保养规程</p> <p>5.10.2 沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的结构</p>
	5.11 胶囊剂设备维护	<p>5.11.1 能维护保养轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p> <p>5.11.2 能调试轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p>	<p>5.11.1 轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的维护保养规程</p> <p>5.11.2 轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的结构</p>
	5.12 片剂设备维护	<p>5.12.1 能维护保养制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p> <p>5.12.2 能调试制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p>	<p>5.12.1 制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的维护保养规程</p> <p>5.12.2 制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的结构</p>
	5.13 滴丸剂设备维护	<p>5.13.1 能维护保养滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p> <p>5.13.2 能调试滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p>	<p>5.13.1 滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的维护保养规程</p> <p>5.13.2 滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的结构</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 设备维护	5.14 泛制丸与塑制丸设备维护	<p>5.14.1 能维护保养塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p> <p>5.14.2 能调试塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备</p>	<p>5.14.1 塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的维护保养规程</p> <p>5.14.2 塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的结构</p>
	5.15 胶剂设备维护	<p>5.15.1 能维护保养提取设备、切胶设备</p> <p>5.15.2 能调试提取设备、切胶设备</p>	<p>5.15.1 提取设备、切胶设备的维护保养规程</p> <p>5.15.2 提取设备、切胶设备的结构</p>
	5.16 膏药设备维护	<p>5.16.1 能维护保养炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备</p> <p>5.16.2 能调试炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备</p>	<p>5.16.1 炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的维护保养规程</p> <p>5.16.2 炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的结构</p>
	5.17 制剂与医用制品灭菌设备维护	<p>5.17.1 能维护保养湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备</p> <p>5.17.2 能调试湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备</p>	<p>5.17.1 湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的维护保养规程</p> <p>5.17.2 湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的结构</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 培训指导与技术管理	6.1 培训	6.1.1 能培训五级/初级工、四级/中级工相关理论知识 6.1.2 能评定培训质量	6.1.1 培训指导的目的 6.1.2 讲授法的含义、特点 6.1.3 讲授法的教学要求 6.1.4 培训质量的考核标准
	6.2 指导	6.2.1 能指导五级/初级工、四级/中级工相关技能操作 6.2.2 能评定指导质量	6.2.1 演示法的含义、特点 6.2.2 演示法的教学要求 6.2.3 指导质量的考核标准

3.4 二级/技师

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备 ①	1.1 提取物制备	<p>1.1.1 能解决浸提时设备泄漏、管路堵塞、冷却水流量不足、加热蒸汽压力过大、冷却水进水温度过高的问题</p> <p>1.1.2 能解决浓缩时过度沸腾、跑液、焦渣、结垢的问题</p>	<p>1.1.1 浸提时设备泄漏、管路堵塞、冷却水流量不足、加热蒸汽压力过大、冷却水进水温度过高的解决措施</p> <p>1.1.2 浓缩时过度沸腾、跑液、焦渣、结垢的解决措施</p>
	1.2 浸出药剂制备	<p>1.2.1 能解决酒剂、酊剂产生沉淀的问题</p> <p>1.2.2 能解决煎膏剂返砂的问题</p>	<p>1.2.1 酒剂、酊剂产生沉淀的解决措施</p> <p>1.2.2 煎膏剂返砂的解决措施</p>
	1.3 液体制剂制备	<p>1.3.1 能解决溶液剂药液不澄清的问题</p> <p>1.3.2 能解决混悬剂沉降体积超限的问题</p>	<p>1.3.1 溶液剂药液不澄清的解决措施</p> <p>1.3.2 混悬剂沉降体积超限的解决措施</p>
	1.4 注射剂制备	<p>1.4.1 能解决滤过时药液不澄明问题</p> <p>1.4.2 能解决灌装时漏液、封口不严问题</p>	<p>1.4.1 滤过时药液不澄明的解决措施</p> <p>1.4.2 灌装时漏液、封口不严的解决措施</p>
	1.5 气雾剂与喷雾剂制备	<p>1.5.1 能解决气雾剂泄漏、抛射剂损耗的问题</p> <p>1.5.2 能解决喷雾剂泄漏的问题</p>	<p>1.5.1 气雾剂泄漏、抛射剂损耗的解决措施</p> <p>1.5.2 喷雾剂泄漏的解决措施</p>

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.6 软膏剂与乳膏剂制备	1.6.1 能解决软膏剂色泽不均匀、质感粗糙的问题 1.6.2 能解决软膏剂分层、稠度不符合要求的问题	1.6.1 软膏剂色泽不均匀、质感粗糙的解决措施 1.6.2 软膏剂分层、稠度不符合要求的解决措施
	1.7 贴膏剂制备	1.7.1 能解决橡胶贴膏透背、脱胶、表面异常的问题 1.7.2 能解决凝胶贴膏拉丝、色泽不一的问题	1.7.1 橡胶贴膏透背、脱胶、表面异常的解决措施 1.7.2 凝胶贴膏拉丝、色泽不一的解决措施
	1.8 栓剂与膜剂制备	1.8.1 能解决膜剂的色泽不均匀、气泡、不光洁问题 1.8.2 能解决膜剂的厚度不一致问题	1.8.1 膜剂色泽不均匀、气泡、不光洁的解决措施 1.8.2 膜剂厚度不一致的解决措施
	1.9 散剂、茶剂与灸熨剂制备	1.9.1 能解决散剂色泽不均匀的问题 1.9.2 能解决散剂粒度不合格、水分超限的问题	1.9.1 散剂色泽不均匀的解决措施 1.9.2 散剂粒度不合格、水分超限的解决措施
	1.10 颗粒剂制备	1.10.1 能解决制粒时颗粒松散、粘网、成条状的问题 1.10.2 能解决颗粒吸潮、结块的问题 1.10.3 能解决干法制粒时粘辊的问题	1.10.1 颗粒松散、粘网、成条状的解决措施 1.10.2 颗粒吸潮、结块的解决措施 1.10.3 干法制粒粘辊的解决措施

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.11 胶囊剂制备	<p>1.11.1 能解决胶囊填充设备漏粉、加料障碍、拆除障碍的问题</p> <p>1.11.2 能解决胶囊剂吸潮、水分超限的问题</p>	<p>1.11.1 胶囊填充设备漏粉、加料障碍、拆除障碍的解决措施</p> <p>1.11.2 胶囊剂吸潮、水分超限的解决措施</p>
	1.12 片剂制备	<p>1.12.1 能解决压片时裂片、松片、粘冲的问题</p> <p>1.12.2 能解决片剂变色、花斑、引湿受潮的问题</p>	<p>1.12.1 片剂裂片、松片、粘冲的解决措施</p> <p>1.12.2 片剂变色、花斑、引湿受潮的解决措施</p>
	1.13 滴丸剂制备	<p>1.13.1 能解决滴丸粘连的问题</p> <p>1.13.2 能解决滴丸表面残留冷却剂的问题</p>	<p>1.13.1 滴丸粘连的解决措施</p> <p>1.13.2 滴丸表面残留冷却剂的解决措施</p>
	1.14 泛制丸与塑制丸制备	<p>1.14.1 能解决塑制丸外观不光滑的问题</p> <p>1.14.2 能解决塑制丸丸粒不圆整的问题</p> <p>1.14.3 能解决泛制丸丸粒不圆整、色泽不均匀的问题</p>	<p>1.14.1 塑制丸外观不光滑的解决措施</p> <p>1.14.2 塑制丸丸粒不圆整的解决措施</p> <p>1.14.3 泛制丸丸粒不圆整、色泽不均匀的解决措施</p>
	1.15 胶剂制备	<p>1.15.1 能解决胶剂弯曲的问题</p> <p>1.15.2 能解决胶剂粘刀的问题</p> <p>1.15.3 能解决胶剂焦化的问题</p>	<p>1.15.1 胶剂弯曲的解决措施</p> <p>1.15.2 胶剂粘刀的解决措施</p> <p>1.15.3 胶剂焦化的解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.16 膏药制备	<p>1.16.1 能解决膏药膏体粗糙、不细腻、不光亮的问题</p> <p>1.16.2 能解决膏药摊涂不匀、飞边缺口的问题</p> <p>1.16.3 能解决膏药“火毒”去除不完全的问题</p>	<p>1.16.1 膏药膏体粗糙、不细腻、不光亮的解决措施</p> <p>1.16.2 膏药摊涂不匀、飞边缺口的解决措施</p> <p>1.16.3 膏药“火毒”去除不完全的解决措施</p>
	1.17 制剂与医用制品灭菌	<p>1.17.1 能解决灭菌不彻底的问题</p> <p>1.17.2 能解决滤膜老化的问题</p>	<p>1.17.1 灭菌不彻底的解决措施</p> <p>1.17.2 滤膜老化的解决措施</p>
2. 设备维护 ①	2.1 提取物设备维护	<p>2.1.1 能判断浸渍设备、渗漉设备、离心设备、烘干设备、减压干燥设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备的常见故障</p> <p>2.1.2 能处理浸渍设备、渗漉设备、离心设备、烘干设备、减压干燥设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备的常见故障</p>	<p>2.1.1 浸渍设备、渗漉设备、离心设备、烘干设备、减压干燥设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备的工作原理</p> <p>2.1.2 浸渍设备、渗漉设备、离心设备、烘干设备、减压干燥设备、常压蒸发设备、减压蒸发设备、醇沉设备的常见故障与解决措施</p>

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.2 浸出药剂设备维护	<p>2.2.1 能判断洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备的常见故障</p> <p>2.2.2 能处理洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备的常见故障</p>	<p>2.2.1 洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备的工作原理</p> <p>2.2.2 洗瓶设备、配液设备、离心设备、化糖设备、灯检设备的常见故障与解决措施</p>
	2.3 液体制剂设备维护	<p>2.3.1 能判断洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备的常见故障</p> <p>2.3.2 能处理洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备的常见故障</p>	<p>2.3.1 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备的工作原理</p> <p>2.3.2 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备的常见故障与解决措施</p>
	2.4 注射剂设备维护	<p>2.4.1 能判断洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备的常见故障</p> <p>2.4.2 能处理洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备的常见故障</p>	<p>2.4.1 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备的工作原理</p> <p>2.4.2 洗瓶设备、配液设备、分散设备、乳化设备、灯检设备、贴标设备的常见故障与解决措施</p>
	2.5 气雾剂与喷雾剂设备维护	<p>2.5.1 能判断配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备的常见故障</p> <p>2.5.2 能处理配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备的常见故障</p>	<p>2.5.1 配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备的工作原理</p> <p>2.5.2 配液设备、分散设备、乳化设备、混合设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.6 软膏剂与乳膏剂设备维护	<p>2.6.1 能判断分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备的常见故障</p> <p>2.6.2 能处理分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备的常见故障</p>	<p>2.6.1 分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备的工作原理</p> <p>2.6.2 分散设备、搅拌夹层设备、软膏研磨设备的常见故障与解决措施</p>
	2.7 贴膏剂设备维护	<p>2.7.1 能判断切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备的常见故障</p> <p>2.7.2 能处理切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备的常见故障</p>	<p>2.7.1 切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备的工作原理</p> <p>2.7.2 切胶设备、炼胶设备、切片设备、打膏设备、滤胶设备的常见故障与解决措施</p>
	2.8 栓剂与膜剂设备维护	<p>2.8.1 能判断化料设备、装袋设备的常见故障</p> <p>2.8.2 能处理化料设备、装袋设备的常见故障</p>	<p>2.8.1 化料设备、装袋设备的工作原理</p> <p>2.8.2 化料设备、装袋设备的常见故障与解决措施</p>
	2.9 散剂、茶剂与灸剂设备维护	<p>2.9.1 能判断粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备的常见故障</p> <p>2.9.2 能处理粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备的常见故障</p>	<p>2.9.1 粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备的工作原理</p> <p>2.9.2 粉碎设备、筛分设备、混合设备、烘干设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.10 颗粒剂设备维护	<p>2.10.1 能判断混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备的常见故障</p> <p>2.10.2 能处理混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备的常见故障</p>	<p>2.10.1 混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备的工作原理</p> <p>2.10.2 混合设备、挤压制粒设备、高速搅拌制粒设备、烘干设备、整粒设备的常见故障与解决措施</p>
	2.11 胶囊剂设备维护	<p>2.11.1 能判断化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备的常见故障</p> <p>2.11.2 能处理化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备的常见故障</p>	<p>2.11.1 化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备的工作原理</p> <p>2.11.2 化胶设备、配液设备、选丸设备、软胶囊干燥设备、脱油设备、混合设备、胶囊抛光设备的常见故障与解决措施</p>
	2.12 片剂设备维护	<p>2.12.1 能判断配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备的常见故障</p> <p>2.12.2 能处理配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备的常见故障</p>	<p>2.12.1 配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备的工作原理</p> <p>2.12.2 配液设备、混合设备、烘干设备、整粒设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.13 滴丸剂设备维护	2.13.1 能判断化料设备、脱油设备、选丸设备的常见故障 2.13.2 能处理化料设备、脱油设备、选丸设备的常见故障	2.13.1 化料设备、脱油设备、选丸设备的工作原理 2.13.2 化料设备、脱油设备、选丸设备的常见故障与解决措施
	2.14 泛制丸与塑制丸设备维护	2.14.1 能判断炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备的常见故障 2.14.2 能处理炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备的常见故障	2.14.1 炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备的工作原理 2.14.2 炼蜜设备、混合设备、烘干设备、选丸设备的常见故障与解决措施
	2.15 胶剂设备维护	2.15.1 能判断过滤设备、浓缩设备的常见故障 2.15.2 能处理过滤设备、浓缩设备的常见故障	2.15.1 过滤设备、浓缩设备的工作原理 2.15.2 过滤设备、浓缩设备的常见故障与解决措施
	2.16 膏药设备维护	2.16.1 能判断粉碎设备、筛分设备、化料设备、炼油设备的常见故障 2.16.2 能处理粉碎设备、筛分设备、化料设备、炼油设备的常见故障	2.16.1 粉碎设备、筛分设备、化料设备、炼油设备的工作原理 2.16.2 粉碎设备、筛分设备、化料设备、炼油设备的常见故障与解决措施
	2.17 制剂与医用制品灭菌设备维护	2.17.1 能判断干热灭菌设备、紫外线灭菌设备的常见故障 2.17.2 能处理干热灭菌设备、紫外线灭菌设备的常见故障	2.17.1 干热灭菌设备、紫外线灭菌设备的工作原理 2.17.2 干热灭菌设备、紫外线灭菌设备的常见故障与解决措施

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证 ①	3.1 提取物验证	3.1.1 能参与提取物生产的工艺参数验证 3.1.2 能参与提取物生产的设备参数验证 3.1.3 能参与提取物生产的清洁度验证 3.1.4 能整理验证数据,填写验证报告	3.1.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.1.2 生产验证的相关知识 3.1.3 提取物生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.2 浸出药剂验证	3.2.1 能参与酒剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.2 能参与酞剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.3 能参与露剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.4 能参与糖浆剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.5 能参与合剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.6 能参与煎膏剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.2.7 能整理验证数据,填写验证报告	3.2.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.2.2 生产验证的相关知识 3.2.3 酒剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.4 酞剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.5 露剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.6 糖浆剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.7 合剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.8 煎膏剂生产的工艺、设备、清洁验证方案

① 本职业功能有 17 项工作内容,每次可任选一项考核,下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.3 液体制剂验证	<p>3.3.1 能参与液体制剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.3.2 能参与液体制剂生产的设备参数验证</p> <p>3.3.3 能参与液体制剂生产的清洁度验证</p> <p>3.3.4 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.3.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.3.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.3.3 液体制剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>
	3.4 注射剂验证	<p>3.4.1 能参与注射剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.4.2 能参与注射剂生产的设备参数验证</p> <p>3.4.3 能参与注射剂生产的清洁度验证</p> <p>3.4.4 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.4.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.4.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.4.3 注射剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>
	3.5 气雾剂与喷雾剂验证	<p>3.5.1 能参与气雾剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.5.2 能参与气雾剂生产的设备参数验证</p> <p>3.5.3 能参与气雾剂生产的清洁度验证</p> <p>3.5.4 能参与喷雾剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.5.5 能参与喷雾剂生产的设备参数验证</p> <p>3.5.6 能参与喷雾剂生产的清洁度验证</p> <p>3.5.7 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.5.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.5.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.5.3 气雾剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p> <p>3.5.4 喷雾剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.6 软膏剂与乳膏剂验证	3.6.1 能参与软膏剂生产的工艺参数验证 3.6.2 能参与软膏剂生产的设备参数验证 3.6.3 能参与软膏剂生产的清洁度验证 3.6.4 能参与乳膏剂生产的工艺参数验证 3.6.5 能参与乳膏剂生产的设备参数验证 3.6.6 能参与乳膏剂生产的清洁度验证 3.6.7 能整理验证数据,填写验证报告	3.6.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.6.2 生产验证的相关知识 3.6.3 软膏剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.6.4 乳膏剂生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.7 贴膏剂验证	3.7.1 能参与橡胶贴膏生产的工艺参数验证 3.7.2 能参与橡胶贴膏生产的设备参数验证 3.7.3 能参与橡胶贴膏生产的清洁度验证 3.7.4 能参与凝胶贴膏生产的工艺参数验证 3.7.5 能参与凝胶贴膏生产的设备参数验证 3.7.6 能参与凝胶贴膏生产的清洁度验证 3.7.7 能整理验证数据,填写验证报告	3.7.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.7.2 生产验证的相关知识 3.7.3 橡胶贴膏生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.7.4 凝胶贴膏生产的工艺、设备、清洁验证方案

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.8 栓剂与膜剂验证	3.8.1 能参与栓剂生产的工艺参数验证 3.8.2 能参与栓剂生产的设备参数验证 3.8.3 能参与栓剂生产的清洁度验证 3.8.4 能参与膜剂生产的工艺参数验证 3.8.5 能参与膜剂生产的设备参数验证 3.8.6 能参与膜剂生产的清洁度验证 3.8.7 能整理验证数据, 填写验证报告	3.8.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.8.2 生产验证的相关知识 3.8.3 栓剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.8.4 膜剂生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.9 散剂、茶剂与灸熨剂验证	3.9.1 能参与散剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.9.2 能参与茶剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.9.3 能参与灸熨剂生产的工艺参数、设备参数、清洁度验证 3.9.4 能整理验证数据, 填写验证报告	3.9.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.9.2 生产验证的相关知识 3.9.3 散剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.9.4 茶剂生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.9.5 灸熨剂生产的工艺、设备、清洁验证方案

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.10 颗粒剂验证	3.10.1 能参与颗粒剂生产的工艺参数验证 3.10.2 能参与颗粒剂生产的设备参数验证 3.10.3 能参与颗粒剂生产的清洁度验证 3.10.4 能整理验证数据,填写验证报告	3.10.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.10.2 生产验证的相关知识 3.10.3 颗粒剂生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.11 胶囊剂验证	3.11.1 能参与软胶囊生产的工艺参数验证 3.11.2 能参与软胶囊生产的设备参数验证 3.11.3 能参与软胶囊生产的清洁度验证 3.11.4 能参与硬胶囊生产的工艺参数验证 3.11.5 能参与硬胶囊生产的设备参数验证 3.11.6 能参与硬胶囊生产的清洁度验证 3.11.7 能整理验证数据,填写验证报告	3.11.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.11.2 生产验证的相关知识 3.11.3 软胶囊生产的工艺、设备、清洁验证方案 3.11.4 硬胶囊生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.12 片剂验证	3.12.1 能参与片剂生产的工艺参数验证 3.12.2 能参与片剂生产的设备参数验证 3.12.3 能参与片剂生产的清洁度验证 3.12.4 能整理验证数据,填写验证报告	3.12.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.12.2 生产验证的相关知识 3.12.3 片剂生产的工艺、设备、清洁验证方案

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.13 滴丸剂验证	<p>3.13.1 能参与滴丸剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.13.2 能参与滴丸剂生产的设备参数验证</p> <p>3.13.3 能参与滴丸剂生产的清洁度验证</p> <p>3.13.4 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.13.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.13.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.13.3 滴丸剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>
	3.14 泛制丸与塑制丸验证	<p>3.14.1 能参与泛制丸生产的工艺参数验证</p> <p>3.14.2 能参与泛制丸生产的设备参数验证</p> <p>3.14.3 能参与泛制丸生产的清洁度验证</p> <p>3.14.4 能参与塑制丸生产的工艺参数验证</p> <p>3.14.5 能参与塑制丸生产的设备参数验证</p> <p>3.14.6 能参与塑制丸生产的清洁度验证</p> <p>3.14.7 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.14.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.14.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.14.3 泛制丸生产的工艺、设备、清洁验证方案</p> <p>3.14.4 塑制丸生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>
	3.15 胶剂验证	<p>3.15.1 能参与胶剂生产的工艺参数验证</p> <p>3.15.2 能参与胶剂生产的设备参数验证</p> <p>3.15.3 能参与胶剂生产的清洁度验证</p> <p>3.15.4 能整理验证数据,填写验证报告</p>	<p>3.15.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识</p> <p>3.15.2 生产验证的相关知识</p> <p>3.15.3 胶剂生产的工艺、设备、清洁验证方案</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.16 膏药验证	3.16.1 能参与膏药生产的工艺参数验证 3.16.2 能参与膏药生产的设备参数验证 3.16.3 能参与膏药生产的清洁度验证 3.16.4 能整理验证数据,填写验证报告	3.16.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.16.2 生产验证的相关知识 3.16.3 膏药生产的工艺、设备、清洁验证方案
	3.17 制剂与医用制品灭菌验证	3.17.1 能参与制剂与医用制品灭菌的工艺参数验证 3.17.2 能参与制剂与医用制品灭菌的设备参数验证 3.17.3 能参与制剂与医用制品灭菌的清洁度验证 3.17.4 能整理验证数据,填写验证报告	3.17.1 《药品生产质量管理规范》的相关知识 3.17.2 生产验证的相关知识 3.17.3 生物指示剂的含义 3.17.4 生物指示剂的种类与应用 3.17.5 制剂与医用制品灭菌的工艺、设备、清洁验证方案
4. 培训指导与技术管理	4.1 培训	4.1.1 能培训三级/高级工及以下级别人员的相关理论知识 4.1.2 能评定培训质量 4.1.3 能编写培训方案 4.1.4 能编写培训讲义	4.1.1 培训方案制定原则 4.1.2 培训方案编写方法 4.1.3 培训讲义编写方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 培训指导与技术管理	4.2 指导	4.2.1 能指导三级/高级工及以下级别人员的相关技能操作 4.2.2 能评定指导质量	4.2.1 案例分析的含义与特点 4.2.2 案例分析教学要求
	4.3 技术管理	4.3.1 能参与编写工艺规程 4.3.2 能参与偏差分析 4.3.3 能参与编写设备操作规程 4.3.4 能参与编写设备清洁规程	4.3.1 工艺规程编写的相关知识 4.3.2 偏差分析的相关知识

3.5 一级/高级技师

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备 ①	1.1 提取物制备	<p>1.1.1 能解决滤过时滤材堵塞、滤液澄清晰度差、滤速慢的问题</p> <p>1.1.2 能解决离心时滤饼不实、滤液澄清晰度差的问题</p> <p>1.1.3 能解决干燥时干燥不彻底、干燥过度、干燥效率低的问题</p>	<p>1.1.1 滤过时滤材堵塞、滤液澄清晰度差、滤速慢的解决措施</p> <p>1.1.2 离心时滤饼不实、滤液澄清晰度差的解决措施</p> <p>1.1.3 干燥时干燥不彻底、干燥过度、干燥效率低的解决措施</p>
	1.2 浸出药剂制备	<p>1.2.1 能解决露剂浑浊、产生沉淀、异物的问题</p> <p>1.2.2 能解决糖浆剂滤过困难、澄清晰度不高、产生沉淀、返砂的问题</p> <p>1.2.3 能解决合剂澄清晰度不高、产生沉淀、颜色变化的问题</p>	<p>1.2.1 露剂浑浊、产生沉淀、异物的解决措施</p> <p>1.2.2 糖浆剂滤过困难、澄清晰度不高、产生沉淀、返砂的解决措施</p> <p>1.2.3 合剂澄清晰度不高、产生沉淀、颜色变化的解决措施</p>
	1.3 液体制剂制备	<p>1.3.1 能解决混悬剂微粒大小超限的问题</p> <p>1.3.2 能解决乳剂性状差异、乳滴大小差异、乳滴合并的问题</p>	<p>1.3.1 混悬剂微粒大小超限的解决措施</p> <p>1.3.2 乳剂性状差异、乳滴大小差异、乳滴合并的解决措施</p>
	1.4 注射剂制备	<p>1.4.1 能解决配液时药物溶解不完全、色泽变化的问题</p> <p>1.4.2 能解决注射剂可见异物异常的问题</p>	<p>1.4.1 配液时药物溶解不完全、色泽变化的解决措施</p> <p>1.4.2 注射剂可见异物异常的解决措施</p>

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.5 气雾剂与喷雾剂制备	<p>1.5.1 能解决混悬型气雾剂或喷雾剂水分过高的问题</p> <p>1.5.2 能解决混悬型气雾剂或喷雾剂粒度检查不合格的问题</p>	<p>1.5.1 混悬型气雾剂或喷雾剂水分过高的解决措施</p> <p>1.5.2 混悬型气雾剂或喷雾剂粒度检查不合格的解决措施</p>
	1.6 软膏剂与乳膏剂制备	<p>1.6.1 能解决软膏剂变色的问题</p> <p>1.6.2 能解决乳膏剂乳析的问题</p>	<p>1.6.1 软膏剂变色的解决措施</p> <p>1.6.2 乳膏剂乳析的解决措施</p>
	1.7 贴膏剂制备	<p>1.7.1 能解决橡胶贴膏锁边、溢胶的问题</p> <p>1.7.2 能解决凝胶贴膏薄厚不均匀、溢胶的问题</p>	<p>1.7.1 橡胶贴膏锁边、溢胶的解决措施</p> <p>1.7.2 凝胶贴膏薄厚不均匀、溢胶的解决措施</p>
	1.8 栓剂与膜剂制备	<p>1.8.1 能解决栓剂外型不光滑完整、裂缝、变色、变形的问题</p> <p>1.8.2 能解决栓剂药物分散不均匀、分层的问题</p>	<p>1.8.1 栓剂外型不光滑完整、裂缝、变色、变形的解决措施</p> <p>1.8.2 栓剂药物分散不均匀、分层的解决措施</p>
	1.9 散剂、茶剂与灸熨剂制备	<p>1.9.1 能解决茶剂水分超限的问题</p> <p>1.9.2 能解决含糖块状茶剂溶化性不合格的问题</p>	<p>1.9.1 茶剂水分超限的解决措施</p> <p>1.9.2 含糖块状茶剂溶化性不合格的解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.10 颗粒剂制备	<p>1.10.1 能解决颗粒色泽不均匀的问题</p> <p>1.10.2 能解决颗粒溶化性差的问题</p> <p>1.10.3 能解决沸腾制粒粘壁的问题</p>	<p>1.10.1 颗粒色泽不均匀的解决措施</p> <p>1.10.2 颗粒溶化性差的解决措施</p> <p>1.10.3 沸腾制粒粘壁的解决措施</p>
	1.11 胶囊剂制备	<p>1.11.1 能解决软胶囊剂内容物分层、药液分散不均匀的问题</p> <p>1.11.2 能解决软胶囊剂药丸变形、不成形的问题</p>	<p>1.11.1 软胶囊剂内容物分层、药液分散不均匀的解决措施</p> <p>1.11.2 软胶囊剂药丸变形、不成形的解决措施</p>
	1.12 片剂制备	<p>1.12.1 能解决糖衣衣层色泽不均匀、花斑、麻点、片面裂纹的问题</p> <p>1.12.2 能解决薄膜衣碎片粘连、剥落、起皱、“橘皮”现象、起泡、桥接、色斑、起霜、出汗的问题</p>	<p>1.12.1 糖衣衣层色泽不均匀、花斑、麻点、片面裂纹的解决措施</p> <p>1.12.2 薄膜衣碎片粘连、剥落、起皱、“橘皮”现象、起泡、桥接、色斑、起霜、出汗的解决措施</p>
	1.13 滴丸剂制备	<p>1.13.1 能解决滴丸丸粒不圆整的问题</p> <p>1.13.2 能解决滴丸色泽不均匀的问题</p>	<p>1.13.1 滴丸丸粒不圆整的解决措施</p> <p>1.13.2 滴丸色泽不均匀的解决措施</p>
	1.14 泛制丸与塑制丸制备	<p>1.14.1 能解决塑制丸软硬不适中的问题</p> <p>1.14.2 能解决塑制丸色泽不均匀的问题</p> <p>1.14.3 能解决丸剂包衣外观不光滑的问题</p>	<p>1.14.1 塑制丸软硬不适中的解决措施</p> <p>1.14.2 塑制丸色泽不均匀的解决措施</p> <p>1.14.3 丸剂包衣外观不光滑的解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.15 胶剂制备	1.15.1 能解决胶剂出胶率低的问题 1.15.2 能解决胶剂透明度差、裂胶、塌顶的问题	1.15.1 胶剂出胶率低的解决措施 1.15.2 胶剂透明度差、裂胶、塌顶的解决措施
	1.16 膏药制备	1.16.1 能解决膏药过老、过嫩的问题 1.16.2 能解决膏药红斑的问题	1.16.1 膏药过老、过嫩的解决措施 1.16.2 膏药红斑的解决措施
	1.17 制剂与医用制品灭菌	1.17.1 能解决灭菌爆瓶的问题 1.17.2 能排除灭菌过程中的安全隐患	1.17.1 灭菌爆瓶的解决措施 1.17.2 灭菌安全隐患的解决措施
2. 设备维护 ①	2.1 提取物设备维护	2.1.1 能判断多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的常见故障 2.1.2 能处理多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的常见故障	2.1.1 多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的工作原理 2.1.2 多功能提取设备、初滤设备、精滤设备、薄膜蒸发设备、多效蒸发设备、喷雾干燥设备的常见故障与解决措施

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.2 浸出药剂设备维护	<p>2.2.1 能判断干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的常见故障</p> <p>2.2.2 能处理干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的常见故障</p>	<p>2.2.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的工作原理</p> <p>2.2.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌装设备的常见故障与解决措施</p>
	2.3 液体制剂设备维护	<p>2.3.1 能判断干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封设备的常见故障</p> <p>2.3.2 能处理干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封设备的常见故障</p>	<p>2.3.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封设备的工作原理</p> <p>2.3.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封设备的常见故障与解决措施</p>
	2.4 注射剂设备维护	<p>2.4.1 能判断干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、冷冻干燥设备、灌封设备、粉末分装设备的常见故障</p> <p>2.4.2 能处理干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、冷冻干燥设备、灌封设备、粉末分装设备的常见故障</p>	<p>2.4.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、冷冻干燥设备、灌封设备、粉末分装设备的工作原理</p> <p>2.4.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、冷冻干燥设备、灌封设备、粉末分装设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.5 气雾剂与喷雾剂设备维护	<p>2.5.1 能判断初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌封设备、气雾剂检漏设备的常见故障</p> <p>2.5.2 能处理初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌封设备、气雾剂检漏设备的常见故障</p>	<p>2.5.1 初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌封设备、气雾剂检漏设备的工作原理</p> <p>2.5.2 初滤设备、精滤设备、压力灌装设备、灌封设备、气雾剂检漏设备的常见故障与解决措施</p>
	2.6 软膏剂与乳膏剂设备维护	<p>2.6.1 能判断真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的常见故障</p> <p>2.6.2 能处理真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的常见故障</p>	<p>2.6.1 真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的工作原理</p> <p>2.6.2 真空乳化搅拌设备、软膏灌装设备的常见故障与解决措施</p>
	2.7 贴膏剂设备维护	<p>2.7.1 能判断涂布设备、覆膜设备、装袋设备的常见故障</p> <p>2.7.2 能处理涂布设备、覆膜设备、装袋设备的常见故障</p>	<p>2.7.1 涂布设备、覆膜设备、装袋设备的工作原理</p> <p>2.7.2 涂布设备、覆膜设备、装袋设备的常见故障与解决措施</p>
	2.8 栓剂与膜剂设备维护	<p>2.8.1 能判断涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p> <p>2.8.2 能处理涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p>	<p>2.8.1 涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的工作原理</p> <p>2.8.2 涂膜设备、制栓设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.9 散剂、茶剂与灸熨剂设备维护	<p>2.9.1 能判断压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的常见故障</p> <p>2.9.2 能处理压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的常见故障</p>	<p>2.9.1 压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的工作原理</p> <p>2.9.2 压茶设备、艾绒磨粉设备、装袋设备、自动卷艾条设备的常见故障与解决措施</p>
	2.10 颗粒剂设备维护	<p>2.10.1 能判断沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的常见故障</p> <p>2.10.2 能处理沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的常见故障</p>	<p>2.10.1 沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的工作原理</p> <p>2.10.2 沸腾制粒设备、干法制粒设备、颗粒包装设备的常见故障与解决措施</p>
	2.11 胶囊剂设备维护	<p>2.11.1 能判断轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p> <p>2.11.2 能处理轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p>	<p>2.11.1 轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的工作原理</p> <p>2.11.2 轧囊设备、滴制设备、胶囊填充设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.12 片剂设备维护	<p>2.12.1 能判断制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p> <p>2.12.2 能处理制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p>	<p>2.12.1 制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的工作原理</p> <p>2.12.2 制粒设备、压片设备、包衣设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障与解决措施</p>
	2.13 滴丸剂设备维护	<p>2.13.1 能判断滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p> <p>2.13.2 能处理滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p>	<p>2.13.1 滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的工作原理</p> <p>2.13.2 滴制设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障与解决措施</p>
	2.14 泛制丸与塑制丸设备维护	<p>2.14.1 能判断塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p> <p>2.14.2 能处理塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障</p>	<p>2.14.1 塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的工作原理</p> <p>2.14.2 塑丸设备、包衣设备、泛丸设备、装袋设备、装瓶设备、铝塑泡罩包装设备的常见故障与解决措施</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 设备维护	2.15 胶剂设备维护	2.15.1 能判断提取设备、切胶设备的常见故障 2.15.2 能处理提取设备、切胶设备的常见故障	2.15.1 提取设备、切胶设备的工作原理 2.15.2 提取设备、切胶设备的常见故障与解决措施
	2.16 膏药设备维护	2.16.1 能判断炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的常见故障 2.16.2 能处理炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的常见故障	2.16.1 炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的工作原理 2.16.2 炸料设备、摊涂设备、膏药包装设备的常见故障与解决措施
	2.17 制剂与医用制品灭菌设备维护	2.17.1 能判断湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的常见故障 2.17.2 能处理湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的常见故障	2.17.1 湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的工作原理 2.17.2 湿热灭菌设备、过滤除菌设备、环氧乙烷灭菌设备的常见故障与解决措施
3. 验证 ①	3.1 提取物验证	3.1.1 能参与编写提取物的工艺验证方案 3.1.2 能参与编写提取物的设备验证方案 3.1.3 能参与编写提取物的清洁验证方案	3.1.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.1.2 设备验证方案编写的相关知识 3.1.3 清洁验证方案编写的相关知识

① 本职业功能有 17 项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.2 浸出药剂验证	3.2.1 能参与编写酒剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.2 能参与编写酞剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.3 能参与编写露剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.4 能参与编写糖浆剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.5 能参与编写合剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.2.6 能参与编写煎膏剂的工艺、设备、清洁验证方案	3.2.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.2.2 设备验证方案编写的相关知识 3.2.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.3 液体制剂验证	3.3.1 能参与编写液体制剂的工艺验证方案 3.3.2 能参与编写液体制剂的设备验证方案 3.3.3 能参与编写液体制剂的清洁验证方案	3.3.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.3.2 设备验证方案编写的相关知识 3.3.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.4 注射剂验证	3.4.1 能参与编写注射剂的工艺验证方案 3.4.2 能参与编写注射剂的设备验证方案 3.4.3 能参与编写注射剂的清洁验证方案	3.4.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.4.2 设备验证方案编写的相关知识 3.4.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.5 气雾剂与喷雾剂验证	3.5.1 能参与编写气雾剂的工艺验证方案 3.5.2 能参与编写气雾剂的设备验证方案 3.5.3 能参与编写气雾剂的清洁验证方案 3.5.4 能参与编写喷雾剂的工艺验证方案 3.5.5 能参与编写喷雾剂的设备验证方案 3.5.6 能参与编写喷雾剂的清洁验证方案	3.5.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.5.2 设备验证方案编写的相关知识 3.5.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.6 软膏剂与乳膏剂验证	3.6.1 能参与编写软膏剂的工艺验证方案 3.6.2 能参与编写软膏剂的设备验证方案 3.6.3 能参与编写软膏剂的清洁验证方案 3.6.4 能参与编写乳膏剂的工艺验证方案 3.6.5 能参与编写乳膏剂的设备验证方案 3.6.6 能参与编写乳膏剂的清洁验证方案	3.6.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.6.2 设备验证方案编写的相关知识 3.6.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.7 贴膏剂验证	3.7.1 能参与编写橡胶贴膏的工艺验证方案 3.7.2 能参与编写橡胶贴膏的设备验证方案 3.7.3 能参与编写橡胶贴膏的清洁验证方案 3.7.4 能参与编写凝胶贴膏的工艺验证方案 3.7.5 能参与编写凝胶贴膏的设备验证方案 3.7.6 能参与编写凝胶贴膏的清洁验证方案	3.7.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.7.2 设备验证方案编写的相关知识 3.7.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.8 栓剂与膜剂验证	3.8.1 能参与编写栓剂的工艺验证方案 3.8.2 能参与编写栓剂的设备验证方案 3.8.3 能参与编写栓剂的清洁验证方案 3.8.4 能参与编写膜剂的工艺验证方案 3.8.5 能参与编写膜剂的设备验证方案 3.8.6 能参与编写膜剂的清洁验证方案	3.8.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.8.2 设备验证方案编写的相关知识 3.8.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.9 散剂、茶剂与灸熨剂验证	3.9.1 能参与编写散剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.9.2 能参与编写茶剂的工艺、设备、清洁验证方案 3.9.3 能参与编写灸熨剂的工艺、设备、清洁验证方案	3.9.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.9.2 设备验证方案编写的相关知识 3.9.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.10 颗粒剂验证	3.10.1 能参与编写颗粒剂的工艺验证方案 3.10.2 能参与编写颗粒剂的设备验证方案 3.10.3 能参与编写颗粒剂的清洁验证方案	3.10.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.10.2 设备验证方案编写的相关知识 3.10.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.11 胶囊剂验证	3.11.1 能参与编写软胶囊的工艺验证方案 3.11.2 能参与编写软胶囊的设备验证方案 3.11.3 能参与编写软胶囊的清洁验证方案 3.11.4 能参与编写硬胶囊的工艺验证方案 3.11.5 能参与编写硬胶囊的设备验证方案 3.11.6 能参与编写硬胶囊的清洁验证方案	3.11.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.11.2 设备验证方案编写的相关知识 3.11.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.12 片剂验证	3.12.1 能参与编写片剂的工艺验证方案 3.12.2 能参与编写片剂的设备验证方案 3.12.3 能参与编写片剂的清洁验证方案	3.12.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.12.2 设备验证方案编写的相关知识 3.12.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.13 滴丸剂验证	3.13.1 能参与编写滴丸剂的工艺验证方案 3.13.2 能参与编写滴丸剂的设备验证方案 3.13.3 能参与编写滴丸剂的清洁验证方案	3.13.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.13.2 设备验证方案编写的相关知识 3.13.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.14 泛制丸与塑制丸验证	3.14.1 能参与编写泛制丸的工艺验证方案 3.14.2 能参与编写泛制丸的设备验证方案 3.14.3 能参与编写泛制丸的清洁验证方案 3.14.4 能参与编写塑制丸的工艺验证方案 3.14.5 能参与编写塑制丸的设备验证方案 3.14.6 能参与编写塑制丸的清洁验证方案	3.14.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.14.2 设备验证方案编写的相关知识 3.14.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 验证	3.15 胶剂验证	3.15.1 能参与编写胶剂的工艺验证方案 3.15.2 能参与编写胶剂的设备验证方案 3.15.3 能参与编写胶剂的清洁验证方案	3.15.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.15.2 设备验证方案编写的相关知识 3.15.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.16 膏药验证	3.16.1 能参与编写膏药的工艺验证方案 3.16.2 能参与编写膏药的设备验证方案 3.16.3 能参与编写膏药的清洁验证方案	3.16.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.16.2 设备验证方案编写的相关知识 3.16.3 清洁验证方案编写的相关知识
	3.17 制剂与医用制品灭菌验证	3.17.1 能参与编写制剂与医用制品灭菌的工艺验证方案 3.17.2 能参与编写制剂与医用制品灭菌的设备验证方案 3.17.3 能参与编写制剂与医用制品灭菌的清洁验证方案	3.17.1 工艺验证方案编写的相关知识 3.17.2 设备验证方案编写的相关知识 3.17.3 清洁验证方案编写的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 培训指导与技术管理	4.1 培训	4.1.1 能培训二级/技师及以下级别人员的相关理论知识 4.1.2 能评定培训质量 4.1.3 能编写培训大纲、培训教材、培训计划	4.1.1 培训大纲编写的相关知识 4.1.2 培训教材编写的相关知识 4.1.3 培训计划实施的相关知识
	4.2 指导	4.2.1 能指导二级/技师及以下级别人员的相关技能操作 4.2.2 能评定指导质量 4.2.3 能编写指导大纲、指导教材、指导计划	4.2.1 指导大纲编写的相关知识 4.2.2 指导教材编写的相关知识 4.2.3 指导计划实施的相关知识
	4.3 技术管理	4.3.1 能编写设备的操作规程 4.3.2 能编写设备的清洁规程 4.3.3 能分析偏差 4.3.4 能开展技术改造、技术革新活动	4.3.1 设备操作规程编写的相关知识 4.3.2 设备清洁规程编写的相关知识 4.3.3 技术改造、技术革新活动的知识

4. 权重表

4.1 理论知识权重表

项目		技能等级	五级/ 初级工 (%)	四级/ 中级工 (%)	三级/ 高级工 (%)	二级/ 技师 (%)	一级/ 高级技师 (%)
基本要求	职业道德		5	5	5	5	5
	基础知识		25	20	20	20	20
相关知识要求	制剂准备		5	5	5	—	—
	配料		15	10	5	—	—
	制备		40	40	40	40	30
	清场		10	5	5	—	—
	设备维护		—	15	15	10	10
	验证		—	—	—	15	20
	培训指导与技术管理		—	—	5	10	15
合计			100	100	100	100	100

职业编码：6-12-03-00

4.2 技能要求权重表

项目		技能等级	五级/ 初级工 (%)	四级/ 中级工 (%)	三级/ 高级工 (%)	二级/ 技师 (%)	一级/ 高级技师 (%)
		技能 要求	制剂准备	10	5	5	—
配料	20		10	5	—	—	
制备	50		55	55	40	40	
清场	20		10	5	—	—	
设备维护	—		20	20	10	10	
验证	—		—	—	20	15	
培训指导与技术管理	—		—	10	30	35	
合计		100	100	100	100	100	