

药学专业技能标准

药学专业（520301）技能标准

一、技能目标

本专业主要面向现代医药生产、流通企业，培养德、智、体、美等方面全面发展，具备良好职业道德和职业素养，具备药学服务、药品储存与养护、药品生产制备、药品质量检测等能力，在生产、建设、服务、管理第一线能从事药品销售、药库管理、药品生产制备、药品质量检验等工作，并具有职业生涯发展基础的高素质技能型专门人才。

二、专业技能标准构建思路

药学专业标准的制定需符合整体性原则、规范性原则、实用性原则、可操作性原则，结合本专业毕业生从业现状和职业生涯发展的需求，以服务发展为宗旨，以促进就业为导向，以能力为本位，以岗位群的需求和职业标准为依据，把握用人单位对本专业的要求，明确药学专业人才培养目标，使药学专业技能标准凸显职业教育的针对性、实践性和开放性。

三、药学专业所涉及的岗位群

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
药品生产岗位群	片剂生产	掌握片剂制备工艺，并对片剂进行质量检测		
	注射剂生产	掌握注射剂的生产工艺过程和操作要点，注射剂成品质量检查的标准和方法		
	乳剂生产	掌握制备乳剂的方法，并能鉴别乳剂		
	栓剂生产	掌握栓剂的制备工艺，并对栓剂进行质量评价		
	软膏剂生产	正确制备不同类型软膏基质，并计算含药量		

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
药品检验岗位群	原辅料药质量检验	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能核对原辅料的质量检验报告书符合生产要求。 2. 能根据 SOP 检查原辅料的投料量。 3. 能根据企业 SOP 检验中间体的质量，并根据结果指导生产工艺。 	《中国药典》(2015年版二部)、	
	药物制剂质量检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能对常见的制剂进行鉴别、检查 2. 正确校正、调试、使用精密仪器。 2.能正确设置仪器参数，选择仪器条件，规范操作，按药典要求完成相关项目检测。 3.记录检验原始记录，并正确填写检验报告单。 4.会分析结果并作出正确判断。 5.会处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养。 		
药品储运岗位群	保管岗位	根据药品的质量特性对药品进行合理储存，按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；按质量状态实行色标管理；储存药品应当按照要求采取保护等措施；药品按批号堆码。	国家《医药商品储运员职业标准》	《药品经营质量管理规范》
	养护岗位	根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护；对库存药品定期盘点，做到账、货相符。		
	复核岗位	出库时应当对照销售记录进行复核。发现异常情况不得出库，并报告质量管理部门处理。药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。		
	运输配送岗位	<ol style="list-style-type: none"> 1. 运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。 2. 发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。按照外包装标示的要求搬 		

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
		<p>运、装卸药品。</p> <p>3. 根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。</p>		
药	采购岗位	<p>1. 能根据首营企业审核的内容索取首营企业资料并能填报首营企业审批表。</p> <p>2. 能整理、分析、归档供应商资料，建立合格供货方档案，并与之签订质量保证协议。</p> <p>3. 能根据首营品种审核的内容索取首营品种资料、填报首营品种经营审批表并能建立药品质量档案。</p> <p>4. 能按照药品购进原则并根据进、销、存动态编制采购计划</p> <p>5. 能按照采购合同签订的原则和要求签订采购合同</p> <p>6. 能建立购进记录</p>	国家《医药商品购销员职业标准》	《药品经营质量管理规范》
	收货岗位	<p>1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。</p> <p>2. 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。</p> <p>3. 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>4. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验</p>		
	验收岗位	<p>1. 能熟练对药品验收；</p> <p>2. 填写验收记录</p>		
	处方调配	按照操作规程调配处方，认真审核处		

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
品 购 销 岗 位 群		方，准确调配药品，正确书写药袋或粘帖标签，，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。		
	销售岗位	<ol style="list-style-type: none"> 1. 礼仪接待，如主动迎客、文明待客、使用正确的语言送客； 2. 询问基本信息，如年龄性别（非本人购药必须询问，个人买药可判断年龄推荐剂量）、职业（介绍的药品与职业有关的必须询问职业，无关的可不问）； 3. 询问病情，如诊断史、疾病史、用药史、过敏史等； 4. 药品介绍，如根据顾客讲述的症状，介绍至少 2 种药品（2 种药品可以是独立作用，也可以是联合用药）的成分、适应证、用法用量、注意事项和不良反应； 5. 购药咨询，如根据顾客指定要购买的药品进行适应证、用法用量等介绍，对不同价格、不同剂型的同类药品进行介绍； 6. 树立质量第一意识，销售药品时严格检查药品质量,杜绝有问题药品的流通，保证顾客用药安全有效。 7. 售后服务，如健康宣教、恢复健康饮食和/或生活注意要点、所购药品的储存要求； 8. 处理问题能力。能正确处理与顾客关系，妥善解决顾客退货、投诉问题。 		

四、药学专业所涉及的岗位群任务及技能分解

专业药品生产岗位群工作任务及岗位技能分解表（用★标出专业核心技能）

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
片剂生产	任务 1 制粒压片	1. 正确操作湿法制粒压片法；	湿法制粒、干法制粒压片并对片剂进行检测	
		2. 正确操作干法制粒压片法；		
		3. 能够正确选择使用片剂的常用辅料与用量；		
		4. 熟悉单冲压片机的结构及其使用方法；		
		5. 了解旋转压片机的结构及使用方法。		
	任务 2 片剂检测	1. 掌握片剂的质量检测方法（含量、崩解、脆碎度等）。		
		2. 正确操作片剂溶出度测定仪的使用方法		
3. 正确操作片剂崩解仪的使用方法				
注射剂生产	任务 注射剂生产	1. 掌握注射剂的生产工艺过程和操作要点	操作溶解、过滤、调节 pH、吸附、脱炭、灌封、灭菌等，并对注射剂进行检查	药物制剂技术
		2. 掌握注射剂成品质量检查的标准和方法（装量检查、可见异物、不溶性颗粒、热原、无菌等）；		
		3. 了解注射剂灌装量的调节要求；		
		4. 根据药物的性质正确选用注射剂常用的溶剂；		
		5. 根据药物的特点正确选用注射剂常用的添加剂；		
乳剂生产	任务 乳剂生产	1. 正确制备乳剂；	正确制备乳剂，并鉴别乳剂类型	
		2. 掌握干胶法制备乳剂		
		3. 掌握湿胶法制备乳剂		
		4. 掌握机械法制备乳剂		

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
		5. 掌握新生皂法制备乳剂		
		6 能正确鉴别乳剂的类型;		
		7. 掌握混合乳化剂 HLB 的计算公式		
		8. 熟悉乳剂稳定参数的测定方法		
栓剂生产	任务 栓剂生产	1. 掌握热熔法制备栓剂的工艺和操作要点;	制备栓剂, 会根据药物特性选择基质	
		2. 掌握置换价的测定方法和应用		
		3. 可以根据药物性质选择合适栓剂基质的分类和应用		
		4. 熟悉栓剂的质量评价;		
		5. 正确操作栓剂融变时限测定仪		
软膏剂生产	任务 软膏剂生产	1. 正确制备不同类型软膏基质(水溶型、脂溶型和乳剂型); 掌握软膏剂基本的质量要求。	制备软膏剂	
		2. 正确制备不同类型软膏基质的含药软膏;		
		3. 掌握软膏中药物释放的测定方法;		
		4. 比较不同基质对药物释放的影响;		
		5. 掌握软膏剂基本的质量要求		

专业药品储运岗位群工作任务及岗位技能分解表（用★标出专业核心技能）

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
岗位 1 保管	任务 1 入库	1. 能根据验收入库凭证核对实物并签收	1. 药品入库 2. 储存作业	GSP、药品储存与养护技术
		2. 能根据实收医药商品和单据要求建立货位卡进入货位		
	任务 2 储存作业	1. 能根据医药商品的类型、品种、规格、批号进行分类上架、堆垛		
		2. 能完成医药商品堆垛、码放		
		3. 能按照医药商品管理特性和储存温度要求分库、分区确定货位		
		4. 能对特殊管理药品进行专库（专柜）、专账管理		
		5. 能对疑似不合格的医药商品进行报告		
		6. 能对退货医药商品进行分区码放、记录		
	任务 3 盘点	1. 能根据库存医药商品账货进行盘点		
		2. 能将盘点结果录入计算机		
		3. 能报告盘点发现的账货不符情况		
		4. 能对在库医药商品盘点差异进行分析和信息采集，能使用无线射频设备确认盘点信息		
		5. 能对近效期和储存期过长的医药商品提出报告		
	任务 4 分拣	1. 能使用无线射频设备根据销售清单按品名、规格、批号进行拣选医药商品		

		2. 能根据补货指令完成移库补货		
		3. 能对在拣选过程中出现的货单不符进行报告处理		
		4. 能对疑似质量问题的医药商品进行报告		
岗位 2 养护	任务 1 储存条件维护	1. 能制定防虫、防鼠方案	1. 储存条件检查 2. 药品在库养护	GSP、药品储存与养护技术
		2. 能按规定要求检查并记录调控仓库温湿度		
		3. 能检查冷藏设备的运行情况		
		4. 能使用空调、排风扇、除湿机等养护设备将仓库的温湿度调控到标准范围		
		5. 能对不符合要求的储存条件提出书面整改报告		
	任务 2 养护设备检查	1. 能对养护设备运行情况进行定期检查，并做好记录		
		2. 能按规定对空调、除湿机、排风扇等设备进行常规清洁维护，并做好保养记录		
	任务 3 在库养护	1. 能对在库医药商品包装、外观质量、有效期限进行定期检查，并记录报告，建立养护档案		
		2. 能对在库的近效期医药商品和储存期过长的医药商品提出预警报告		
		3. 能对重点养护品种采取特定方法进行养护		
		4. 能对在库检查中发现的质量可疑医药商品进行控制性管理，并填写质量复检单报质量管理部门		

岗位 3 复核	任务 1 零货复核	1. 能根据出库医药商品的剂型特征、运输要求和包装物容积进行拼箱包装	药品出库	GSP、药品储存与养护技术
		2. 能标明储运标志及客户标签		
		3. 能针对冷藏医药商品的特性进行核对装箱，并制作货物标志及运输标签		
		4. 能按特殊管理药品及危险品的管理要求进行核对装箱		
	任务 2 出库复核	1. 能按销售清单对出库的医药商品进行核对		
		2. 能对随货同行资料进行核对		
	3. 能对出库医药商品进行包装、标示和外观质量检查			
	4. 能录入出库复核信息，能根据复核和检查的情况正确填写出库复核记录，同时生成随货通行单			
	5. 能对复核过程中出现的货单不符、外观异常等情况进行处置			
	6. 能使用无线射频设备确认复核信息			
岗位 4 运输配送	任务 1 发运	1. 能根据运输单证清点运输医药商品信息及随行票据、资料	药品配送与运输	GSP、药品储存与养护技术
		2. 根据出库药品合理安排配送车辆以及选择线路与装车顺序		
		3. 能按医药商品运输要求进行装卸和押运		
		4. 能安全运输医药商品，检查运输车辆状况及冷藏药品的运输		
		5. 能按运输方式填写运输单证		
		6. 能与承运部门联系办理承运业务；能处理货		

		物到达交接与回执		
		7. 能报告运输过程中出现的异常情况，并提出处理意见		
	任务 2 交付	1. 能将医药商品送达客户或承运方，并按送货单与客户或承运方共同清点核对，办理医药商品交接手续		
		2. 能及时反馈未被客户确认的医药商品		
		3. 能办理待运医药商品的出库、进站、托运及医药商品提货		
		4. 能进行信息查询，能查询并反馈医药商品在途状态		
		5. 能收集并反馈客户需求信息		
		6. 交付时如有异样，能及时与仓库联系，查清事实		
	任务 3 运输调度	1. 能根据出库单据、运输量、医药商品属性、客户特殊需求、运输去向选择调整运输方式、线路		
		2. 能进行运输质量评估		
3. 能进行内部运输资源配置				

专业药品购销岗位群工作任务及岗位技能分解表（用★标出专业核心技能）

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
采购岗位	任务 1 首营企业审核	1.能根据首营企业审核的内容索取首营企业资料。	1.首营企业资料审核 2. 填报首营企业审批表 3. 建立客户档案的	GSP 实施技术
		2. 能填报首营企业审批表。		
		3. 能整理、分析、归档供应商资料，建立合格供货方档案。		
		4. 能与供货方签订质量保证协议		
	任务 2 首营品种审核	1. 能根据首营品种审核的内容索取首营品种资料。	1. 建立药品质量档案 2. 首营品种的资料审核 3. 填报首营品种经营审批表	
		2. 能填报首营品种经营审批表		
		3. 能建立药品质量档案。……		
	任务 3 采购计划	能按照药品购进原则并根据进、销、存动态编制采购计划	1.编制采购计划	
任务 4 采购合同	1. 能按照采购合同签订的原则和要求签订采购合同	1.采购合同的种类及签订的注意事项 2.购进记录的内容及要求		
	2. 能建立购进记录.			
任务 1 票据查验	1. 能正确核对随货同行单内容与药品到货通知单	1.随货同行单与药品到货通知单核对 2. 无随货同行单或无到货通知单的处理 3. 随货同行单内容形式审查。		
	2.能正确操作无随货同行单或无到货通知单的药品			

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
收货岗位		3. 能正确审核随货同行单	<p>4. 随货同行单上的内容必须与到货通知单以及本企业实际情况不一致的处理。</p> <p>5. 随货同行单与本企业备案的随货同行单式样不一致的处理。</p>	
	任务 2 到货检查	1. 能正确对运输工具进行检查	1. 运输工具检查及发现可能影响药品质量的现象的处理。	
		2. 能正确对运输状态进行检查	2. 运输状态检查及委托运输状态的检查及发现问题处理。	
		3. 能正确进行票据货物核对操作	3. 对于随货同行单内容中,除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的处理	
4. 能正确进行包装检查	<p>4 对于随货同行单与采购记录、药品实物数量不符的处理。</p> <p>5. 供货单位对随货同行单与采购记录、药品实物不相符的内容,不予确认</p>			

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
			的,处理。 6.药品外包装检查时出现什么情况应当拒收。	
验收	任务1 单据、货物核对查验	1. 调出计算机中验收记录单与随货同行单核对	按流程验收药品,填写验收记录单,并与仓管员交接	GSP 实施技术
		2. 随货同行单逐一核对品名、规格、数量、生产批号、有效期、生产企业、批准文号与实货核对		
	任务2 检验报告书的检查	1.供货单位为生产企业		
		2.供货单位为批发企业		
		3.实施批签发管理的生物制品		
		4. 进口药品		
	任务3 抽样	1.抽样要求		
		2.抽样方法		
	任务4 药品检查	1.药品包装的检查		
		2.药品标签、说明书的检查		
		3.药品外观性状检查		
	任务5 填写验收记录	1.西药、中成药验收记录填写		
		2.中药材、中药饮片验收记录填写		
		3.销后退回药品验收记录填		
		4.特殊管理药品验收记录填		
5.不合格药品验收记录填写				
处方调配	★任务1 审方	1. 处方合法性审核	1. 处方来源、类别、效期、医师签名是否合法; 2. 处方的前记、正文是否清晰、完整;	药事管理与法规、药学服务技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
			3. 处方中药品名称、剂型、规格、数量、用法用量等书写是否符合《处方管理办法》的相关规定。	
		2. 处方适宜性审核	1. 处方用药与临床诊断是否相符; 2. 剂量、用法和疗程是否正确; 3. 选用剂型与给药途径是否合理; 4. 是否有重复给药现象; 5. 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌; 6. 规定必须做皮试的药品是否注明过敏试验及结果的判定。	
		3. 处方审核的结果及处理	1. 经审核,如果是合法、适宜的处方,签名后交给调配人员; 2. 经处方审核后,认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,请其确认或者重新开具处方。 药师发现严重不合理用药或者用药错误,应当拒绝调剂,及时告知处方医师,并应当记录,按照有关规定报告。	
	任务 2 调配	1. 调配药品	1. 按照处方顺序逐一调配药品	药学服务技术
		2. 账册登记	2. 贵细药品、麻醉药品的账册登记	
		3. 书写药袋或粘帖标签	3. 准确书写药袋或粘帖标签	
	任务 3 核查	四查十对	查处方,对科别、姓名、年龄;查药品,对药名、剂型、规格、数量;查配伍禁忌,对药品性状、用法用量;查用药合理性,对临床诊断。	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
	任务 4 发药及用药指导	将药品发给患者并指导用药	确认患者姓名后将处方中药品逐个发给患者并说明用量与用法,个别药品要说明注意事项、禁忌症、贮藏条件等。	
	任务 1 感冒、支气管哮喘的模拟销售★	1. 能根据感冒的临床表现、抗感冒药的处方组成原则,支气管哮喘的常见病因及临床表现与分期进行正确的问诊获得病人的基本信息并能正确判断病人的疾病类型。	1. 礼仪 2. 问病 3. 荐药 1 4. 荐药 2 5. 售后	医学基础知识 药学服务技术
		2. 能根据感冒常用的非处方药和处方药、用药注意事项与患者教育,支气管哮喘的治疗要点对患者进行正确的用药指导。		
	任务 2 消化性溃疡的模拟销★	1. 能根据消化性溃疡的病因和发病机制、临床表现进行正确的问诊获得病人的基本信息并能正确判断病人的疾病类型;	1. 礼仪 2. 问病 3. 荐药 1 4. 荐药 2 5. 售后	医学基础知识 药学服务技术
		2. 能根据消化性溃疡治疗药物的合理使用、用药注意事项与患者教育对患者进行正确的用药指导。		
	任务 3 高血压、心绞痛的模拟销售★	1. 能根据高血压、心绞痛的分类(稳定型与不稳定型)与临床表现进行正确的问诊获得病人的基本信息并能正确判断病人的疾病类型;	1. 礼仪 2. 问病 3. 荐药 1 4. 荐药 2 5. 售后	医学基础知识 药学服务技术
		2. 能根据高血压、心绞痛的分类治疗原则、药物的合理使用、用药注意事项与患者教育对患者进行正确的用药指导。		
		1. 能根据缺铁性贫血的临床表现及诊断依据	1. 礼仪 2. 问病	医学基础知识 药学服务技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目(详细一些,技能可以合并考核)	学习领域(课程)
销售岗位	任务 4 缺铁性贫血的模拟销售★	进行正确的问诊获得病人的基本信息并能正确判断病人的疾病类型;	3. 荐药 1 4. 荐药 2 5. 售后	
		2. 能根据缺铁性贫血治疗药物的合理使用; 用药注意事项与患者教育对患者进行正确的用药指导。		
	任务 5 糖尿病的模拟销售★	1. 能根据糖尿病的分型、诊断依据及并发症进行正确的问诊获得病人的基本信息并能正确判断病人的疾病类型;	1. 礼仪 2. 问病 3. 荐药 1 4. 荐药 2 5. 售后	医学基础知识 药学服务技术
		2. 能根据糖尿病治疗药物的合理使用; 用药注意事项与患者教育对患者进行正确的用药指导。		
		1. 根据提供的数据, 填写商品进销存日报表, 并计算出本日结存;		
		2. 根据企业信用条件计算应收账款;		
3. 根据给定医药流通企业的业务销售情况, 进行营业利润指标的核算;				
4. 根据给定的企业案例, 对企业采用的库存管理方式进行分析;				

专业药品检验岗位群工作任务及岗位技能分解表（用★标出专业核心技能）

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
药品质量 检测岗位	任务 1 原 料、辅料、 检测	1. 取样	<ol style="list-style-type: none"> 1. 核对品名、批准文号、批号、数量及包装情况。 2. 计算取样量。 3. 根据检品的形态（固、液、气）选择取样用具及容器。 4. 根据取样标准操作规范取样。 5. 正确填写取样记录。 6. 在取样容器和取样包装上正确粘贴取样标志。 7. 选用合适容器将药品留样，并贴好标签，按规定期限留样。 8. 进入生产区取样时更衣，工作服的选材、式样及穿戴方式与所从事的工作和空气洁净度要求相适应。 	药物分析技术
		2. 性状检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 读懂药品质量标准，按照试剂、试液、培养基、检定菌及标准物质的管理准备好实验需要仪器、材料。 2. 校正实验中所用仪器。 3. 检定实验中所用精密仪器。 4. 依据质量标准，检查药品的外观、颜色、臭、味。 5. 准确测定药物的溶解度、熔点、沸点、凝固点、pH 值、相对密度、吸收系数、比旋度、折光率、黏度等物理常数。 6. 计算相对密度、吸收系数、比旋度、黏度。 7. 填写检验的原始记录，根据药品质量标准判断结果。 8. 填写药品检验报告单。 9. 处理测定物理常数时出现的异常现象。 10. 保养熔点仪、酸度计、pH 电极、韦氏比重称、紫外-可见分光光度计、旋光仪、折光仪、粘度计。 	基础化学、有机化学、仪器分析技术、药物分析技术
		3. 鉴别	<ol style="list-style-type: none"> 1. 解析质量标准中的实验原理。 2. 准备鉴别用的玻璃仪器、试剂。 	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		(1) 化学鉴别	3. 配制鉴别用的试液、试药、试纸、指示剂或指示液、缓冲液。 4. 清洗、干燥、使用实验用的玻璃仪器。 5. 认真观察实验现象，并根据标准判断检验结果。 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单。 7. 根据所用试剂毒性的大小，采取适当防护措施。 8. 合理处理实验中的废液。	
		3. 鉴别★ (2) UV-Vis 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂 2. 配制鉴别用的试液、试药及空白溶液 3. 依据质量标准，选用适当类型的仪器及比色杯 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 使用光谱工作站，选用适当的工作室，设置检测参数 6. 解析光谱图 7. 退出工作站，按标准操作规范正确关机 8. 依据质量标准判断结果 9. 清洗、干燥、保存比色杯 10. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 11. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养	
		3. 鉴别 (3) IR 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、标准品及查阅《药品红外光谱集》 2. 配制鉴别用的试液、试药 3. 选用适当类型仪器 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 制备固体或液体样品 6. 使用工作站，设置参数，绘制红外图谱 7. 与《药品红外光谱集》对比或与对照品的红外图谱对比 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 9. 处理实验中遇到的多晶现象，排除简单故障，并有对仪器进行日常维护保养 10. 对仪器进行校准和检查	
		3. 鉴别 (4) TLC 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、0.5%CMC-Na 溶液 2. 选择薄层板，并铺板 3. 点样、展开、显色 4. 依据质量标准，判断结果 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 6. 处理实验中遇到的异常现象 7. 回收并处理展开剂	
		3. 鉴别★ (5) HPLC 鉴别	1. 依据质量标准，选择合适类型仪器（等度、梯度及检测器、色谱柱） 1. 依据质量标准，选择合适类型仪器的能力（等度、梯度及检测器、色谱柱） 3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 设置合适的参数，并能根据色谱图调整流动相比比例 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色图谱，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 清洗系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	
		3. 鉴别	1. 选择合适类型的仪器（检测器、色谱柱） 2. 能处理载气，并判断载气质量是否符合	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		(6) GC 鉴别	合要求 3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 能根据具体情况调整载气的比例、温度，设置合适的参数 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色图谱，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 冷却系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	药物检测技术
		4. 一般杂质的检查 (1) 氯化物、硫酸盐、铁盐	1. 查阅中国药典中氯化物的检查方法并解读原理 2. 依据标准操作规范操作 3. 计算杂质限量 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 选择配对比色管等仪器 6. 选择背景并观察 7. 判断结果 8. 排除有色供试品干扰的能力（内消色法、外消色法、化学法） 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		4. 一般杂质的检查 (2) 重金属的检查	1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 3. 依据标准操作规范操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 准确调节溶液的 pH 值 6. 安装检查装置 7. 有自我保护意识，能采取防毒、防高温措施 8. 检查重金属 9. 使用高温电阻炉 10. 判断结果 11. 计算杂质限量 12. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 13. 处理有毒废液	
	4. 一般杂质的检查 (3) 干燥失重的检查	1. 查阅中国药典中干燥失重检查的 3 种检查方法 2. 根据具体情况选择具体方法及干燥剂 3. 依据标准操作规范操作 4. 判断结果 5. 计算减失重量 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器		
	4. 一般杂质的检查 (4) 水分的测定	1. 查阅中国药典中水分测定的 2 种检查方法，并解读原理 2. 能根据具体情况选择具体方法 3. 明确甲醇及吡啶的作用及正确平行操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 使用水分测定仪 6. 安装甲苯法的测定装置 7. 判断结果 8. 计算含水量 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单		
	4. 一般杂质的检查	1. 查阅中国药典中溶液澄清度的检查方法，并解读原理 2. 明确澄清度检查的范围及正确操作 3. 配制供试品溶液、浊度标准贮备液、浊度标准原液及浊度标准液 4. 贮存浊度标准贮备液、浊度标准原液 5. 选择配对的比色管 6. 检查澄清度，选择合适		

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		(5) 澄清度的检查	背景进行准确观察 7. 判断结果 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		5. 特殊杂质的检查	1. 根据供试品结构特点陈述检查原理、杂质来源及检查原因 2. 检查特殊杂质 3. 判断结果 4. 计算杂质限量 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	分析化学 药物检测技术
		6. 含量测定★	1. 查阅中国药典中滴定液的配制、标定及贮存方法 2. 配制、标定滴定液，并正确贮存 3. 配制供试品溶液、指示液、滴定液及试液 4. 选择规格适当的容量仪器 5. 清洗所用玻璃仪器，干燥、校正并会规范操作使用 6. 用指示液、电位法、永停法判断滴定终点 7. 快速、规范、准确滴定 8. 根据供试品的结构陈述操作原理 9. 解读特殊供试品滴定操作中的注意事项 10. 正确使用感量为 0.1、0.01mg 的分析天平 11. 能根据滴定度计算供试品含量，并根据标准判断供试品含量是否符合规定 12. 计算所取 2 份供试品含量的相对平均偏差，并判断是否符合要求 13. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 14. 处理检验中的异常现象 15. 正确处理有毒废液	
	制剂检查仪器的使用与维护	崩解仪的操作与维护	崩解仪的安装与调试、介质的选择、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
药品质量检测		溶出度仪的操作与维护	溶出度仪适用性及性能确认、调试、仪器参数设置、溶出介质制备与脱气、正确操作与维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	药物检测技术
		脆碎度仪的操作与维护	脆碎度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		澄明度检测仪的操作与维护	澄明度检测仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		硬度仪的操作与维护	硬度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		渗透压摩尔浓度测定仪的操作与维护	渗透压摩尔浓度测定仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		紫外-可见分光光度计的操作与维护★	UV-Vis 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；比色杯的使用；仪器校正、常规维护与保养	仪器分析技术
		红外分光光度计的操作与维护	IR 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；固体样品的制备；仪器校正、常规维护与保养	
		荧光分光光度计操作与维护	FS 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；；仪器校正、常规维护与保养	
		气相色谱仪操作与维护	GC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；色谱柱的老化；仪器常规维护与保养	仪器分析技术
		高效液相色谱仪的操作与维护★	HPLC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；流动相的配制及废液处理；仪器常规维护与保养	

四、主要参考文献：

1. 《药学专业人才培养方案》
2. 《中国药典》（2015年版）及其配套工具书
3. 《药品生产质量管理规范》（2010年）
4. 《药品经营质量管理规范》（2016年）
5. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）
6. 《中华人民共和国药品管理法》（2015年）

执笔人：杨德花、刘文娟

参与人：王增仙、武敏霞、高萧枫、李艳丽

药品质量与安全专业 技能标准

药品质量与安全专业（490206）技能标准

一、技能目标

药品质量与安全专业的技能培养目标：通过二年校内的基本技能的训练、半年的校外综合技能实训和半年的顶岗实习，使学生掌握药品质量控制与管理、药物分析技术等基本知识，具备药品研发、生产与流通过程质量检验、监控与管理能力，面向药品生产、药品经营和药品质量管理等企事业单位，能够从事药品生产与经营全过程的质量检验与质量管理等相关工作的高素质技术技能人才。

二、专业技能标准构建思路

药品质量管理工作政策性、专业性、技术性强，对从业人员技能水平要求较高。尤其是 2017 年加入 ICH 后，中国对药品质量控制的要求更加规范、严格。为保证毕业生零距离就业，符合企业用人需求，同时指导教师科学、合理地开展学生技能培训，特建立本专业技能标准。

2018 年 2 月组织相关人员企业调研，采用了填写调研表、职工座谈、企业专家论证等多种方式开展岗位任务分析和岗位能力分析。通过开展企业调研，确定了本专业岗位（群）的种类，岗位分布情况，各岗位人才需求情况，岗位工种及各工种需求比例，岗位工作职责、职业标准、工作内容、责任范围，企业专业人才培养的要求，毕业生的使用情况及知识、能力、素质表现情况，药品质量与安全专业的服务面向。通过反复梳理和汇总，制定了药品质量与安全专业的专业技能标准。

三、药品质量与安全专业所涉及的岗位群

岗位群	内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
-----	------	------------	------

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
药品质量检测	化学检验岗位	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能解析药品质量标准中化学检验的原理及注意事项。 2. 能根据质量标准及 SOP 完成原辅料、中间体及成品的质量检验中的涉及到的化学检验法，并详细记录原始记录和台帐，及时出具报告单。 3. 能根据质量标准及 SOP 完成纯化水日常检验工作。 4. 能根据生产量计算原辅料、中间体、成品等样品的取样量，完成取样、留样封存工作。 5. 能根据检验任务，配制试验所用试液、缓冲液、指示剂等工作，并做好记录。 6. 能根据实验要求，制定试剂及试液、缓冲液、指示剂等的有效期。 7. 能根据国标校正常用玻璃量器（量筒、移液管、滴定管、容量瓶）。 8. 做好该岗位批检验记录的整理工作。 9. 能处理检验中遇到的异常现象及数据。 10. 能根据试剂毒性大小，合理处理废液。 	《中国药典》（2015年版二部、四部）	无
	生物检定岗位	<ol style="list-style-type: none"> 1、能完成药典要求的无菌的药品、生物制品、医疗器械、原料、辅料及其他品种是否无菌的检查。 2、能完成非无菌制剂及其原、辅料等是否符合相应微生物限度标准。 3、能完成供试品中是否存在特定微生物的检查。 4、能完成供试品中所含热源的限度是否符合规定。 5. 能判定供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定。 6. 保证原始记录和检验报告书的真实性、准确性、及时性。 7、能参与各项验证工作（包括分析方法验证、工艺验证、清洁验证、水系统验证等）。 8、能参与产品二次开发中与生物分析相关的各项技术攻关工作，提供相关数据。 9、能完成公司报批样品的质量控制，出具检验报告书。 10、能在检定过程中，发现质量问题或异常现象，及时上报主管，并协同查找原因，妥善处理。 		
	小型精密仪器检验岗	<ol style="list-style-type: none"> 1.能正确校正、调试、使用小型精密仪器。 2.能正确设置仪器参数，选择仪器条件，规范操作，按药典要求完成相关项目检测。 		

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
	位	3.记录检验原始记录,并正确填写检验报告单。 4.会分析结果并作出正确判断。 5.会处理实验中遇到的异常现象,排除简单故障,并对仪器进行日常维护保养。	检验仪器操作规程》、仪器的操作说明书等	无
	大型精密仪器检验岗位	1.能正确校正、调试、按照标准操作规程使用大型精密仪器。 2.能正确设置仪器参数,选择仪器条件,规范操作,按药典要求完成相关项目检测。 3.记录检验原始记录,并正确填写检验报告单。 4.会分析结果并作出正确判断。 5.会处理实验中遇到的异常现象,排除简单故障,并对仪器进行日常维护保养。	《中国药典》(2015年版二部)、《药品检验仪器操作规程》、仪器的操作说明书等	
生产质量监控	物料监控	1.能核对原辅料的质量检验报告书符合生产要求。 2.能根据SOP检查原辅料的投料量。 3.能根据企业SOP检验中间体的质量,并根据结果指导生产工艺。	《中国药典》(2015年版二部、四部)、GMP	
	车间环境监控	1.能根据GMP的要求,对有洁净级别要求的车间、实验室环境沉降菌的监测,确保车间环境符合要求。 2.能根据检测结果,合理指导相关设备的工作参数。		
药品监督管理	标准化及计量管理岗位	依法对药品生产及药品检验中的计量器具、仪器设备、标准操作规程进行审查、许可、监督检查。	《实验室和检查机构资质认定管理办法》、《实验室资质认定评审准则》、《检测和校准实验室能力的通用要求》	无
	认证认可管理岗位	1.依法对申请人提交的申请材料进行初步审查,审查其主体合法性、人员、环境、场所是否符合相关要求。 2.根据需要对从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施进行检查。 3.审查申请人是否具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系 4.根据国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规或者标准、技术规范,针对不同行业和领域的特殊性,制定和发布的评审补充要求对特殊要求特定领域的检验检测机构进行审查。		
	质量管理岗位	1.能进行质量部门的日常事务管理。 2.协调各项验证工作的及时开展,验证文件的起草、审核、批准,验证的组织、实施及验证报告		

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
		<p>的审核、批准及归档整理。</p> <p>3. 能完成质量体系自检的实施，偏差、OOS 及 OOT 的协调调查与处理，变更、CAPA 的审核批准和实施跟踪。</p> <p>4. 能协调改进日常质量检查中发现的各种问题。</p> <p>5. 能检查厂房、设施和设备的使用及维护情况，以保护其良好的运行状态。</p> <p>6. 能维护质量体系，保证其高效正常运行。</p> <p>7. 能根据国家对药品检验实验室的相关要求，科学、合理地设计实验室、制定相关制度、指导实验室工作。</p>		
药品验收与养护	药品验收岗位	<p>1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。</p> <p>2. 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。</p> <p>3. 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>4. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。</p>	GSP	无
	药品养护岗位	<p>1. 负责库房药品仓储条件的检查、做好《药品养护检查记录》；</p> <p>2. 负责库房温湿度记录的填报；</p> <p>3. 对异常原因可能出现的品种及时反馈质管部；</p> <p>4. 对发现质量问题的品种、及时通知保管员暂停发货；</p> <p>5. 建立重点养护品种目录及档案、并加强养护措施；</p> <p>6. 定期总结养护工作、分析养护报告报质管部；</p> <p>7. 每月统计接近效期药品、并报相关部门；</p> <p>8. 收集药品质量信息、按月汇总质量情况、定期上报质管部；</p> <p>9. 建立设施设备档案、做好使用维修记录；</p>		

四、药品质量与安全专业所涉及的岗位群任务及技能分解

药品质量与安全专业岗位群工作任务及岗位技能分解表（用★标出专业核心技能）

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
药品质量检测（化学检验岗位）	任务1 原料、辅料、中间体、制剂检测	1. 取样	<ol style="list-style-type: none"> 1. 核对品名、批准文号、批号、数量及包装情况。 2. 计算取样量。 3. 根据检品的形态（固、液、气）选择取样用具及容器。 4. 根据取样标准操作规范取样。 5. 正确填写取样记录。 6. 在取样容器和取样包装上正确粘贴取样标志。 7. 选用合适容器将药品留样，并贴好标签，按规定期限留样。 8. 进入生产区取样时更衣，工作服的选材、式样及穿戴方式与所从事的工作和空气洁净度要求相适应。 	药物检测技术
		2. 性状检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 读懂药品质量标准，按照试剂、试液、培养基、检定菌及标准物质的管理准备好实验需要仪器、材料。 2. 校正实验中所用仪器。 3. 检定实验中所用精密仪器。 4. 依据质量标准，检查药品的外观、颜色、臭、味。 5. 准确测定药物的溶解度、熔点、沸点、凝固点、pH值、相对密度、吸收系数、比旋度、折光率、黏度等物理常数。 6. 计算相对密度、吸收系数、比旋度、黏度。 7. 填写检验的原始记录，根据药品质量标准判断结果。 	基础化学、有机化学、仪器分析技术、药物检测技术
药品				

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
质量检测 （生物检定岗位）			8. 填写药品检验报告单。 9. 处理测定物理常数时出现的异常现象。 10. 保养熔点仪、酸度计、pH 电极、韦氏比重称、紫外-可见分光光度计、旋光仪、折光仪、粘度计。	
		3. 鉴别 (1) 化学鉴别	1. 解析质量标准中的实验原理。 2. 准备鉴别用的玻璃仪器、试剂。 3. 配制鉴别用的试液、试药、试纸、指示剂或指示液、缓冲液。 4. 清洗、干燥、使用实验用的玻璃仪器。 5. 认真观察实验现象，并根据标准判断检验结果。 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单。 7. 根据所用试剂毒性的大小，采取适当防护措施。 8. 合理处理实验中的废液。	
		3. 鉴别★ (2) UV-Vis 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂 2. 配制鉴别用的试液、试药及空白溶液 3. 依据质量标准，选用适当类型的仪器及比色杯 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 使用光谱工作站，选用适当的工作室，设置检测参数 6. 解析光谱图 7. 退出工作站，按标准操作规范正确关机 8. 依据质量标准判断结果 9. 清洗、干燥、保存比色杯 10. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 11. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养	
		3. 鉴别 (3) IR 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、标准品及查阅《药品红外光谱集》 2. 配制鉴别用的试液、试药 3. 选用适当类型仪器 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 制备固体或液体样品 6. 使用工作站，设置参数，绘制红外图谱 7. 与《药品红外光谱集》对比或与对照品的红外图谱对比 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 9. 处理实验中遇到的多晶现象，排除简单故障，并有对仪器进行日常维护保养 10. 对仪器进行校准和检查	
		3. 鉴别 (4) TLC 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、0.5%CMC-Na 溶液 2. 选择薄层板，并铺板 3. 点样、展开、显色 4. 依据质量标准，判断结果 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 6. 处理实验中遇到的异常现象 7. 回收并处理展开剂	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		3. 鉴别★ (5) HPLC 鉴别	1. 依据质量标准，选择合适类型仪器（等度、梯度及检测器、色谱柱）1. 依据质量标准，选择合适类型仪器的能力（等度、梯度及检测器、色谱柱）3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 设置合适的参数，并能根据色谱图调整流动相比例 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色图谱，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 清洗系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	
		3. 鉴别 (6) GC 鉴别	1. 选择合适类型的仪器（检测器、色谱柱）2. 能处理载气，并判断载气质量是否符合要求 3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 能根据具体情况调整载气的比例、温度，设置合适的参数 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色图谱，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 冷却系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	
		4. 一般杂质的检查 (1) 氯化物、硫酸盐、铁盐	1. 查阅中国药典中氯化物的检查方法并解读原理 2. 依据标准操作规范操作 3. 计算杂质限量 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 选择配对比色管等仪器 6. 选择背景并观察 7. 判断结果 8. 排除有色供试品干扰的能力（内消色法、外消色法、化学法） 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		4. 一般杂质的检查 (2) 重金属的检查	1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 3. 依据标准操作规范操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 准确调节溶液的 pH 值 6. 安装检查装置 7. 有自我保护意识，能采取防毒、防高温措施 8. 检查重金属 9. 使用高温电阻炉 10. 判断结果 11. 计算杂质限量 12. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 13. 处理有毒废液	
		4. 一般杂质的检查 (3) 干燥失重的检查	1. 查阅中国药典中干燥失重检查的 3 种检查方法 2. 根据具体情况选择具体方法及干燥剂 3. 依据标准操作规范操作 4. 判断结果 5. 计算减失重量 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器	药物检测技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）	
		4. 一般杂质的检查 (4) 水分的测定	1. 查阅中国药典中水分测定的 2 种检查方法，并解读原理 2. 能根据具体情况选择具体方法 3. 明确甲醇及吡啶的作用及正确平行操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 使用水分测定仪 6. 安装甲苯法的测定装置 7. 判断结果 8. 计算含水量 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单		
		4. 一般杂质的检查 (5) 澄清度的检查	1. 查阅中国药典中溶液澄清度的检查方法，并解读原理 2. 明确澄清度检查的范围及正确操作 3. 配制供试品溶液、浊度标准贮备液、浊度标准原液及浊度标准液 4. 贮存浊度标准贮备液、浊度标准原液 5. 选择配对的比色管 6. 检查澄清度，选择合适背景进行准确观察 7. 判断结果 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单		
		5. 特殊杂质的检查 (1) 化学法检查	1. 根据供试品结构特点陈述检查原理、杂质来源及检查原因 2. 检查特殊杂质 3. 判断结果 4. 计算杂质限量 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单		
		5. 特殊杂质的检查★ (2) 仪器法检查	1. 根据供试品结构特点陈述杂质来源及检查原因 2. 正确使用仪器能力		分析化学 药物检测技术
		6. 含量测定★	1. 查阅中国药典中滴定液的配制、标定及贮存方法 2. 配制、标定滴定液，并正确贮存 3. 配制供试品溶液、指示液、滴定液及试液 4. 选择规格适当的容量仪器 5. 清洗所用玻璃仪器，干燥、校正并会规范操作使用 6. 用指示液、电位法、永停法判断滴定终点 7. 快速、规范、准确滴定 8. 根据供试品的结构陈述操作原理 9. 解读特殊供试品滴定操作中的注意事项 10. 正确使用感量为 0.1、0.01mg 的分析天平 11. 能根据滴定度计算供试品含量，并根据标准判断供试品含量是否符合规定 12. 计算所取 2 份供试品含量的相对平均偏差，并判断是否符合要求 13. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 14. 处理检验中的异常现象 15. 正确处理有毒废液		

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
	生物检定	1. 无菌检查★	1. 进行检查前的准备工作 2. 按要求配制培养基并对其进行适用性检查 3. 制备稀释液、冲洗液 4. 方法适用性试验 5. 供试品无菌检查（A 进行阳性对照、阴性对照试验；B 能正确使用薄膜过滤法对药品作无菌检查 C 能正确使用直接接种法对药品作无菌检查法；D 结果判定） 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	微生物基础 药品生物检定
		2. 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法★	1. 检查前的准备工作 2. 计数培养基适用性检查 3. 供试品计数方法适用性试验 4. 供试品检查（A 阴性对照试验；B 正确进行平皿法试验；C 正确进行薄膜过滤法试验；D 结果判断） 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
	3. 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	1. 检查前的准备工作 2. 培养基适用性检查 3. 控制菌检查方法适用性实验 4. 供试品检查（A 大肠埃希菌的检查；B 沙门菌的检测；C 铜绿假单胞菌的检测；D 金黄色葡萄球菌的检测；E 梭菌的检测；F 白色念珠菌的检测；G 结果判断） 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单		
	4. 细菌内毒素检查	1. 检查前的准备工作 2. 供试品溶液的制备 3. 内毒素限值的确定 4. 确定供试品最大有效稀释倍数（MVD） 5. 会用凝胶法和光度测定法进行检测 6. 准确判断结果		

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
			7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		5. 热原检查	1. 检查前的准备工作 2. 按要求挑选供试用家兔 3. 试验前准备 4. 准确测量家兔体温 5. 供试品溶液的正确注射 6. 注射后家兔体温的准确测量 7. 准确判断结果	
药品质量检测（小型精密仪器检验岗位）	称量仪器的使用与维护	电子天平的操作与维护	电子天平的校正、调水平、调零、称量、保养；直接称量与减重称量的操作	基础化学
	物理常数测定仪器的使用与维护	熔点仪的操作与维护	熔点仪的调试、操作、维护；三种熔点测定法的区别；结果的正确记录与判断	药物检测技术
		酸度计的操作与维护	酸度计的校正、操作、维护；电极的保养；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		旋光仪的操作与维护	旋光仪的校正、操作、维护；比旋管的使用；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
制剂常规检查仪器的使用与维护	崩解仪的操作与维护	崩解仪的安装与调试、介质的选择、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除		
		溶出度仪的操作与维护	溶出度仪适用性及性能确认、调试、仪器参数设置、溶出介质制备与脱气、正确操作与维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	药物检测技术
		脆碎度仪的操作与维护	脆碎度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		澄明度检测仪的操作与维护	澄明度检测仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		硬度仪的操作与维护	硬度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		渗透压摩尔浓度测定仪的操作与维护	渗透压摩尔浓度测定仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
药品质量检测（大型精密仪器检验岗位）	光谱法	紫外-可见分光光度计的操作与维护★	UV-Vis 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；比色杯的使用；仪器校正、常规维护与保养	仪器分析技术
		红外分光光度计的操作与维护	IR 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；固体样品的制备；仪器校正、常规维护与保养	
		荧光分光光度计操作与维护	FS 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；；仪器校正、常规维护与保养	
	色谱法	气相色谱仪操作与维护	GC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；色谱柱的老化；仪器常规维护与保养	仪器分析技术
		高效液相色谱仪的操作与维护★	HPLC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；流动相的配制及废液处理；仪器常规维护与保养	
生产质量监控	制药用水检测与监控	1. 取样	1. 选用体积适当的具塞广口瓶，并经高压蒸汽湿热灭菌处理 2. 放去管道内贮水后取样 3. 加塞、封口 4. 防水笔记录水点编号、取样时间 5. 填写取样记录 6. 取样后如不能立即测定，放于冰水内阴暗处保存	药物检测技术
		2. 性状检查	同制剂	
		3. 一般杂质检查	同原料药	
		4. 总有机碳的检查	1. 配制对照品溶液 2. 采样 3. 系统适用性试验 4. 使用总有机碳测定仪 5. 判断结果 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		5. 电导率的检查	1. 校正电导率测定仪 2. 使用电导率测定仪 3. 判断纯化水、注射用水及灭菌注射用水的电导率是否符合要求 4. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		6. 特殊杂质检查	同原料药	
		7. 微生物限度（纯化水、	同原料药	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
		注射用水)		
		8. 细菌内毒素（注射用水、灭菌注射用水）	同原料药	
		9. 无菌（灭菌注射用水）	同原料药	
	物料监控	1. 核对原辅料的质量	根据药品检验报告书核对所用原辅料质量符合要求。	药品质量管理技术
		2. 检查原辅料的投料量	根据 SOP 检查原辅料的投料量符合要求。	
		3. 根据中间体的质量指导药品生产工艺	根据中间体的检验结果，间接判断药品生产工艺是否符合要求。	
车间环境监控	车间微生物监测及检验	1. 根据环境监测操作规程监测车间环境中尘粒。 2. 用撞击法、自然沉降法、过滤法测定空气中微生物。	药学微生物	
药品监督管理（标准化及计量管理岗位）	药品检验中实验室计量器具的检定	计量器具的检定	量筒、容量瓶、移液管的校准	基础化学 有机化学
	药品检验中标准操作规程的制定、审核、监督	标准操作规程的检定	各项检验方法标准操作规程的制定 各项检验方法标准操作规程的审核 各项检验方法标准操作规程的监督	药品质量管理技术
	药品检验中监督仪器设备的	仪器设备的检定	各项检验中各类仪器设备的校准要求，校准时间	仪器分析

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
	校准			
药品监督管理 (认证认可管理岗位)	认证认可管理	实验室和检查机构资质认定	1. 能对申请人提交的申请材料进行初步审查，审查其主体合法性、人员、环境、场所是否符合相关要求。	GMP
			2. 能根据需要对从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施进行检查	
			3. 审查申请人是否具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系	
			4. 能根据国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规或者标准、技术规范，针对不同行业和领域的特殊性，制定和发布的评审补充要求对特殊要求特定领域的检验检测机构进行审查。	
药品监督管理	质量控制	监督检验产品质量	1. 熟悉质量标准和检验操作规程 2. 制定和修订物料、中间产品、成品的内控标准和检验操作规程及化验室的有关规章制度。3. 组织化验员正确使用检验用仪器设备及计量器具，协同计量部门做好计量器具检定等管理工作。4. 对检测数据和化验结果进行复核，并要求检验人员如实地记录所有检验、试验情况。5. 能负责对滴定液、检定用标准品（包括国家标准品，标准复制品、标定基准品，检定菌种等）和标准曲线进行统一管理。	GSP 药品质量管理技术 药物检测技术
	质量管理	监督生产过程质量	1. 能进行质量部门的日常事务管理。 2. 协调各项验证工作的及时开展，验证起草、审核、批准，验证的组织、实施及验证报告的审核、批准及归档整理。 文件的 3. 能完成质量体系自检的实施，偏差、OOS 的协调调查与处理，变更、CAPA 的审核批准和实施跟踪。 4. 能协调改进日常质量检查中发现的各种问题。 5. 能检查厂房、设施和设备的使用及维护情况，以保护其良好的运行状态。 6. 能维护质量体系，保证其高效正常运行。	药物检测技术
药	药品验收	验收入库	1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品	GSP 药品质量管理

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目（详细一些，技能可以合并考核）	学习领域（课程）
药品验收与养护			<p>入库。</p> <p>2. 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。</p> <p>3. 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>4. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。</p>	技术
	药品养护	库房管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 负责库房药品仓储条件的检查、做好《药品养护检查记录》； 2. 负责库房温湿度记录的填报； 3. 对异常原因可能出现的品种及时反馈质管部； 4. 对发现质量问题的品种、及时通知保管员暂停发货； 5. 建立重点养护品种目录及档案、并加强养护措施； 6. 定期总结养护工作、分析养护报告报质管部； 7. 每月统计接近效期药品、并报相关部门； 8. 收集药品质量信息、按月汇总质量情况、定期上报质管部； 9. 建立设施设备档案、做好使用维修记录 	GSP 药品质量管理 技术

五、主要参考文献

1. 《药品质量与安全专业标准》
2. 《药品质量与安全专业人才培养方案》
3. 《中国药典》（2015年版）及其配套工具书
4. 《药品生产质量管理规范》（2010年）
5. 《药品经营质量管理规范》（2016年）
6. 《实验室和检查机构资质认定管理办法》
7. 《实验室资质认定评审准则》
8. 《检测和校准实验室能力的通用要求》
9. 《药品生产监督管理办法》
10. 《互联网药品信息服务管理办法》
11. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）
12. 《中华人民共和国药品管理法》（2015年）

执笔人：胡清宇、甄会贤

参与者：杜学勤、牛四坤、史正文、康曼、史岑（山西省食品药品检验所）、（临汾市食品药品检验所）