

中华人民共和国商业部

商业企业职工业务技术等级标准

第七分册

（脏器生化制药部分）

技术标准出版社

中华人民共和国商业部

商业企业职工业务技术等级标准

第七分册

（脏器生化制药部分）

技术标准出版社

中华人民共和国商业部
商业企业职工业务技术等级标准
第七分册
(脏器生化制药部分)

★
技术标准出版社出版
(北京复外三里河)

技术标准出版社印刷车间印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

★
开本 850×1168 1/32 印张 1 字数 14,000
1980年4月第一版 1980年4月第一次印刷
印数 1—19,500

★
书号: 15169·3-141 定价 0.18 元

说 明

为了适应四个现代化的需要，不断提高商业职工业务技术水平，贯彻各尽所能，按劳分配的原则，我们制定了《商业企业职工业务技术等级标准》。

本标准主要适用于一、二级批发企业、大中城市的零售商店、饮食服务企业和大中型加工企业。三级批发企业、小型的零售商店、饮食服务企业和加工企业的业务技术标准，可由各省、市、自治区商业局、服务局参照本标准，根据具体情况，另行制定。

本标准包括批发、零售、储运、饮食服务、加工企业主要工种的业务技术标准。各类企业中的通用工种和企业管理人员的技术标准，如汽车司机、车铣刨工、电木瓦工和计划、统计、财会……等人员，可参照有关部、委制定的业务技术等级标准执行。

本标准还包括部分行业专门人才、科技人员技术职称的业务技术标准。没有制定技术职称的行业即将陆续制定。

本标准的要求，一般高于现在的业务技术水平，但经过学习和努力是可以达到或超过的。这将有利于更快地提高职工的业务技术水平和企业的经营管理水平。

由于商业部门行业较多，企业规模大小、经营范围和地区之间都有较大的差别，本标准不一定完全适合各行业的特点和企业的情况，我们希望在试行中，使之进一步充实、完善，请广大商业职工提出修改意见，以便修订。

为了便于使用，现将已付印的业务技术等级标准，按行业出版九个分册。其他行业、工种的业务技术标准正在制定中，将陆续出版。

中华人民共和国商业部

一九八〇年元月

分 册 说 明

为了有效地考核脏器生化制药工业工人和技术人员的技术水平，促进努力学习科学技术，做好培养和晋升工作，以提高企业的技术水平和管理水平，适应四个现代化建设的需要，特制订脏器生化制药工业工人业务技术等级标准和技术人员的职称、业务技术标准。现将有关问题说明如下：

一、根据国务院1978年90号文件精神，脏器生化制药是医药工业中的一个组成部分。凡属国家编制从事脏器生化制药的工人，经考核达到技术标准初级以上者，定为制药技术工人。技术人员的职称定为技术员、助理工程师、工程师、高级工程师和技师。

二、关于工种的划分。工人的技术等级标准是按行业分工种来划分的。脏器生化制药工业的工种，可按产品分，如胰岛素生产工；也可按工艺分，如各类制剂。脏器生化制药在我国是一门新兴的医药工业，目前生产的专业化程度还比较低，各企业中多数的工人常要从事几个工序或整个工艺过程，甚至几个工艺过程的操作。为了鼓励工人学习技术，掌握一专多能的操作技术与知识，以适应专业化程度较低和制药生产连续性作业的特点，这次制订的工人技术等级标准的工种，暂划分为原料药工、口服制剂工、注射剂工和分析检验工等四种。考虑到各种原料药的生产，在工艺过程、设备和操作方法上，相似点较多，不再按品种一一划分工种，并以片剂和针剂分别作为口服与注射两类制剂的典型剂型，其他剂型如粉散剂、糖浆、胶囊或粉针、输液等，可参照执行。各地根据需要，可以按产品划分工种，工艺流程长的产品，也可按工艺阶段划分工种，对技术要求特别复杂的岗位可单独作为一个工种，并按附录所列的技术等级标准的统一尺度和有关原则，自行制订技术等级标准。

企业中有的工种，如设备维修、冷冻、锅炉、动物饲养等，可

参照有关产业部门的技术等级标准执行。

三、技术等级标准的形式，过去一般按八级制订，各等级之间的界限不易划清，参照国家医药总局的做法，脏器生化制药工人的技术等级标准按初、中、高三级制制订，其优点是：1、符合制药生产的特点，制订标准容易；2、各等级之间的界限容易划清，标志明确，便于学习掌握，便于考核。为了和现行的八级制的工资等级相对应，初级工标准适用于二、三级工，中级工标准适用于四、五、六级工，高级工标准适用于七、八级工。在考工定级时，各企业应根据工人达到的技术等级标准的程度，结合劳动态度的好坏和贡献大小，具体确定等级。

四、技术等级标准的内容分“应知”、“应会”两个部分，“应知”是指工人为完成本工种某等级工作，对工艺过程、原理和机器设备的结构性能方面应当具备的理论技术知识；“应会”是指工人在生产、操作、事故处理及设备维护检修方面应当具备的技术能力和实际经验。在考工定级时，对“应知”、“应会”要作全面的考核。各地在自行制订技术等级标准时，各工种“应知”、“应会”的内容，既要反映统一尺度，又要结合工种的特点。

技术等级标准（包括文化程度）是反映一定时期内对各级工人在生产技术上的要求，它并不是当前工人实际水平的写照。因此，技术标准应该合理先进，既要反映出四个现代化对工人技术水平的要求和奋斗目标，也应照顾到当前大多数工人的实际状况，使之经过一段时间的努力学习，可以达到的水平。各工种的最高技术等级，可根据其技术复杂程度、劳动繁重程度和责任大小三个因素综合平衡来确定。

五、对于各级管理机关部门的科学技术人员，可根据他们的业务能力，管理水平和作出的成绩（主要是科技管理工作方面），参照本册技术人员业务技术标准进行考核，授予相应的职称。

中国食品公司
商业部冷藏局
一九八〇年元月

目 录

第一部分	工人业务技术等级标准.....	(1)
	原料药工业务技术等级标准	(3)
	片剂工业务技术等级标准	(6)
	针剂工业务技术等级标准	(9)
	分析检验工业务技术等级标准	(12)
第二部分	技术人员职称、业务技术标准	(15)
	技术员业务技术标准	(17)
	助理工程师业务技术标准	(18)
	工程师业务技术标准	(19)
	高级工程师业务技术标准	(20)
	技师业务技术标准	(21)
附录	脏器生化制药工人业务技术等级标准的统一尺度	(22)

第 一 部 分

工人业务技术等级标准

原料药工业务技术等级标准

初 级 工 标 准

应知：

1. 本工种的生产工艺过程，有关工序的操作方法及其基本原理。
2. 产品、中间品的主要性能和质量要求。主要生产指标。
3. 制药原料、化学试制、溶剂等辅料的基本性能，规格要求，并具有识别能力。
4. 所用设备（如罐类、泵、过滤、干燥、精馏装置等）、仪器仪表（如压力表、真空表、酸度计等）的使用和维护知识，电器设备（电机、低压照明灯）一般安全知识。
5. 安全生产（防火、防爆、有毒、腐蚀）一般注意事项。

应会：

1. 熟练地掌握本工序的一般操作，会本工种其他工序的一般操作，保质保量地完成生产任务。
2. 正确使用机器设备、仪器、仪表，会维护保养，会一般小修。
3. 处理有关工序的异常现象和事故。
4. 正确填写原始记录和交接班记录。

中 级 工 标 准

应知：

1. 本工种的生产工艺及其基本原理。
2. 产品、中间品的基本理化性质、质量标准和分析检验的一般原理。
3. 本工种所用辅料的理化性质、配制方法、规格要求及其对

产品质量的影响。

4. 本工种各种设备、仪器、仪表的构造、规格、性能和基本原理。

5. 同种产品国内的新工艺、新技术、新设备的概况。

应会：

1. 熟练地掌握本工种各岗位的操作，具有一定的应变能力，生产指标较先进。

2. 能正确判断和及时处理生产中的异常现象和事故。

3. 正确使用本工种全部设备、仪器、仪表，搞好维护保养，提出检修项目和要求。

4. 基本上会分析影响本工种收率和质量的原因，针对存在的问题提出改进措施，并能在技术人员指导下进行试验。

5. 具有组织、领导本工种日常生产的能力。会班组核算。

高级工标准

应知：

1. 具有本企业其他原料药产品的一般理论知识。

2. 熟悉本工种的生产工艺和原理、技术指标及其制订的依据、意义。

3. 熟悉本工种生产中影响质量、产量的控制要点及原料药与制剂的相互关系。

4. 本工种的产品、中间品、主要辅助材料的检验方法和有关的基本理论知识。

5. 本工种设备、仪器、仪表等有关工作原理。

6. 对国内脏器生化制药的新产品、新工艺、新设备的概况有所了解。

应会：

1. 熟练地掌握本工种的全部操作，能按有关工艺规程进行其他原料药生产的操作，具有较高的应变能力，生产指标稳定地达到先进水平。

2. 经常研究和总结本工种生产，能提出革新、改造、挖潜的

合理化建议，并协同组织实施。

3. 消除在工作职责范围内的事故隐患，正确处理重大事故，并能判断事故发生的原因，提出相应的改进措施。

4. 能协同组织其他原料药生产装置的平面布置、验收试车、开工和投入正常生产。

5. 绘制设备简图和零、部件草图。

6. 在技术人员的指导下，能按有关方案，组织和领导新产品的试制和本工种的工艺改革。

注：本技术等级标准所指“工种”，按各企业劳动组合情况指某种或某几种原料药的生产。

片剂工业业务技术等级标准

包括范围：配料、制粒、压片、包衣和包装等工序。

初 级 工 标 准

应知：

1. 片剂的生产工艺流程。
2. 本工种各种片剂的名称、规格、性状、用途、质量和卫生质量要求。
3. 各产品本工序的操作方法。
4. 原料药的主要特性、质量要求，本工序各种主药、赋形剂等的名称、性状、规格和一般特性，并具有识别能力。
5. 本工序设备和用具，如各种衡器、筛、混合机、颗粒机、压片机、糖衣锅或包装机械等的使用和维护方法。
6. 本工序的安全生产知识及工艺卫生、环境卫生要求。
7. 本工种各产品的有效期、包装方法，各种包装物料的规格要求及标记方法。

应会：

1. 熟练地掌握本工序的操作，能按工艺规程协助其他工序的操作，保质保量地完成任务。
2. 能正确使用本工序的设备用具，会维护保养和小修。
3. 会处理本工序的异常现象和事故。
4. 会正确填写原始记录和交接班记录。

中 级 工 标 准

应知：

1. 各产品本工序的操作方法及基本原理。本工种其他工序的一般操作方法。

2. 本工种各产品、中间产品的质量标准 and 一般控制方法, 上、下工序之间的相互影响因素。

3. 各种主药、赋形剂的基本理化性质、规格要求, 及各种赋形剂在片剂生产中的作用。

4. 本工种设备、仪表的构造、型号、性能和基本原理。

5. 本工种安全生产知识。

6. 片剂外观检查方法、包装方法和各种包装材料对片剂在运输、贮藏中的质量影响。

7. 本工序国内的新设备、新工艺、新材料。

应会:

1. 能熟练地掌握有关工序的操作, 具有一定的应变能力, 生产指标较先进。能胜任本工种其他工序的操作。

2. 本工种全部设备的维护保养, 提出检修项目和要求。

3. 能正确判断和处理生产过程中的异常现象和事故。

4. 能经常分析本工种生产情况, 针对存在问题, 提出改进措施, 并在技术人员指导下进行试验。

5. 具有领导本工种日常生产的能力。会班组核算。

高级工标准

应知:

1. 药剂学中片剂部分的基础理论知识。

2. 熟悉本工种各产品的制剂工艺及处方设计的基本原理。

3. 本工种各原料药、中间产品、产品的分析检验方法和基本原理。

4. 本工种各产品的质量控制要点和各工序之间的相互影响的因素。

5. 本工种制剂设备、机电、仪表有关的工作原理。

6. 了解国内本剂型的新工艺、新材料、新设备。

应会:

1. 熟练地掌握本工种各工序的操作, 具有较高的应变能力, 生产指标稳定地达到先进水平。

2. 经常研究和总结本工种的生产，能提出革新、改造、挖潜的合理化建议，并协同组织实施。

3. 能消除工作职责范围内的事故隐患，正确处理重大事故，并能判断事故发生的原因，提出相应的改进措施。

4. 在技术人员的指导下，能开展和组织新产品的试制和投产。

针剂工业业务技术等级标准

包括范围：安瓿的割圆洗涤干燥、配制灌封、检漏灭菌和灯检包装等工序。

初 级 工 标 准

应知：

1. 针剂的生产工艺流程。
2. 注射用水、热源质、细菌与灭菌、澄明度等基本概念。
3. 本工种各种针剂的名称、规格、性状、用途和质量要求。
4. 各产品本工序的操作方法，如各种针剂的配制、灌封与灭菌方法。
5. 概要了解原料药的特性与质量要求。
6. 各种附加剂、化学试剂和其他辅料的名称、规格、特性及一般识别方法。
7. 本工序的主要设备、仪器、仪表，如割圆机、灌封机、高压灭菌柜、包装机械和酸度计等的使用方法和一般维护知识。
8. 本工序的安全操作知识、工艺卫生、无菌工艺卫生和环境卫生要求。
9. 本工种各种针剂的有效期、包装方法，各种包装物料的要求及标记方法。

应会：

1. 能熟练地掌握本工序的操作，能按工艺规程协助其他工序的操作，保质保量地完成任务。
2. 能正确使用本工序的主要设备、仪器、仪表。
3. 会处理本工序的异常现象和事故。
4. 会正确填写原始记录和交接班记录。

中 级 工 标 准

应知:

1. 各产品本工序的操作方法及其基本原理。本工种其他工序的一般操作方法。
2. 本工种各产品、中间产品的质量标准 and 一般控制方法。
3. 原料药的基本理化性质, 各种附加剂、辅料的基本理化性质及其作用和用途。
4. 本工种设备、仪器、仪表的构造、型号、性能和基本原理。
5. 本工种的安全生产知识。
6. 了解有关工序国内的新工艺、新设备和新材料。

应会:

1. 能熟练地掌握有关工序的操作, 具有一定的应变能力, 生产指标较先进。能胜任本工种其他工序的操作。
2. 本工种全部设备的维护保养, 提出检修项目和要求。
3. 能正确判断和处理生产过程中的异常现象和事故。
4. 能经常分析本工种的生产情况, 针对存在问题, 提出改进措施, 并在技术人员指导下进行试验。
5. 具有领导本工种日常生产的能力。会班组核算。

高 级 工 标 准

应知:

1. 药剂学中针剂部分的基础理论知识。
2. 熟悉本工种各产品的制剂工艺和基本原理。
3. 本工种各原料药、中间产品、产品的分析检验方法和基本原理。
4. 本工种各产品的质量控制要点和各工序之间的相互影响因素。
5. 本工种制剂设备、机电、仪表有关的工作原理。
6. 了解国内脏器生化药针剂的新产品、新工艺及针剂生产的