

008447

民生藥廠志

下卷

《民生药厂志》编辑部

民生藥廠志

郭作選



下

卷

## 第四篇 生产技术管理

---

## 第四篇 生产技术管理

### 第一章 技术管理

民生药厂的技术管理是随着生产的发展而不断加强的。建厂初期产品仅注射剂、片剂，产品单一，技术管理薄弱，没有专门的管理机构。直到1957年6月才成立生产技术课作为厂部在技术管理方面的工作机构。1959年11月改称为生产技术科，并增设技术室、技术研究室，1965年改称生产安全技术科，增加管理生产安全的职能。1968年1月起由革委会生产组取代。1977年恢复技术科称谓至今。

1987年，技术科共有10名成员，其中工程师4名、技师1名、助理工程师2名。

#### 第一节 工艺纪律

工艺纪律是指企业职工在执行各项工艺管理制度和工艺文件过程中所必须遵循的规定。民生药厂在贯彻执行工艺规程、岗位技术安全操作法过程中，逐步形成了严格的工艺管理制度。全厂从总工程师到车间技术员都建立了各项技术责任制，各级技术部门对所编制的技术文件的正确、统一、完整负责。各种设计图纸，工艺文件，

技术标准均需由各级主管技术负责人审核、签字。操作人员严格按工艺规程操作，严格执行一切工艺管理制度，任何未经签字的文件都不能交付执行。技术文件在实际执行过程中的任何更改，要有书面报告和书面指示，并作为技术档案存档，以备检查。未按规定程序审批，不得更改。采用新技术、新工艺、新材料、新设备及所有改革成果都经过生产验证，履行审批手续，才能纳入有关技术文件。工艺纪律的执行情况列为考核、奖励职工的条件。严重违反工艺纪律的，造成重大事故的进行纪律处分和经济制裁。

文化大革命期间，技术科撤销，工艺纪律松弛，一些规章制度遭到破坏，造成无章可循和有章不循的局面，曾发生过氨茶碱与氯霉素注射剂混药事故。1979年企业进行全面整顿，由咖啡因生产首先提出“投料严，分类细，批号清”九字操作法，后在全厂推广，加强了工艺管理，修订了各项规章制度，并在贯彻落实过程中进行经常性检查。至1987年底，共有15个生产技术管理制度，即：工艺规程管理制度；批生产记录和原始记录管理制度；原辅料消耗定额管理制度；包装材料、标签和说明书管理制度；技术革新合理化建议管理制度；技术分析管理制度；技术措施管理制度，现场试验管理制度；科研、新产品管理制度；科研成果交流、保密管理制度；产品清场管理制度；原材料质量标准，中间体标准制订，修订及降格处理制度；岗位技术安全操作法的发放、教育、修订制度；技术经济指标专业月报编制处理制度；生产事故与高低批号处

理制度。

### 工艺规程

工艺规程为用文字、图表或其他载体确定下来的，具有一定约束力的，规范化的产品制造顺序和方法。

建厂初期，企业的技术资料只限于少数人掌握，对工人不公开；操作无规程，工人操作时按少数人意志进行，还曾出现工人凭记忆偷学技术的情况。解放后技术开始公开，并逐步形成规范化，1958年后，每个生产产品都建立了岗位技术安全操作法。1980年按照中国医药工业公司颁发的《医药工业工艺技术暂行管理办法》编写修订了全部产品的工艺规程，并按要求年限修订。

工艺规程的编制与修订。由车间、部门的技术负责人组织有关工艺人员，结合小试、中试和生产过程中的具体情况起草；车间或部门技术负责人审核，技术科组织有关部门会审，最后由技术科定稿，总工程师审批签发实施。工艺规程根据实际情况每3至5年修订一次，必要时可根据需要缩短时间，以保持其先进性和现实性，保证其对生产的指导作用。

工艺规程的主要编制内容有：产品概述；原辅材料，包装材料规格；化学反应过程及生产流程图；工艺过程；生产控制及中间体检验；技术安全和防火；三废治理及综合利用；操作工时与生产周期；劳动组织与岗位定员；设备一览表及主要设备生产能力；原材

料动力消耗定额和技术经济指标；物料平衡；附录和工艺规程的修改附页。

至1987年底，全厂有工艺规程22种，分别是：维生素B<sub>1</sub>；咖啡因；氨茶碱；茶碱；乙双吗啉；山莨菪碱；硫酸阿托品；吠喃唑酮；溴甲烷阿托品；地高辛；硫酸长春新碱；甲矾霉素；高三尖杉酯碱；葡萄糖；维生素C；红汞；塞啶；注射剂；输液；片剂；注射用长春新碱；注射用青霉素钾。

### 岗位技术安全操作法

《岗位技术安全操作法》是根据《工艺规程》的要求编写的，是每个操作者在整个生产过程中必须严格遵守的规则。《民生药厂管理规则》明确规定，新工人上岗前均先组织学习，并对其进行操作法的讲解和工艺纪律教育，然后方可上岗操作。对已上岗位操作者，不定期进行实际操作的考核，合格者发给技术考核合格证。

《岗位技术安全操作法》由车间工艺员起草，车间技术负责人审批后实施并报技术科备案。一般3至5年修订一次。当生产实践中有新成果、新经验、新方法，经过大量数据积累和实践，证明原操作法确有不相适应时，则可根据需要进行修改补充，但需按制订程序审批及备案。如修改内容涉及工艺规程的，按工艺规程修改审批程序办理。

## 产品质量标准

民生药厂的医药原料产品质量均按中华人民共和国药典标准、卫生部颁发的药品标准和浙江省卫生厅颁发的地方标准执行。生产的产品均有省卫生厅的批准文号。此外，还执行高于法定标准的行业标准及企业的内控标准。因此，民生药厂所执行的产品质量标准一般都高于法定标准。各种产品均实行优级品率考核，主要医药原料产品达到全优出厂。

出口产品的质量标准均按英、美、日等国家的最新版本药典标准检验合格后出厂，还能根据外商的要求生产特定标准的产品。至1987年底，已有咖啡因等7只产品获得省标准局颁发的“采用国际标准合格证书”。另有地高辛、噻啶啉2只产品在申请验证。

制剂药品，也按三大标准生产，也都有批准文号。

原辅料质量标准则参考国家标准、部颁标准、兄弟企业标准制订企业的验收标准。原料药品质量标准于1980年7月制订；片剂原辅料质量标准于1980年7月制订；化工原料质量标准于1980年8月制订；包装材料物料质量标准于1982年5月制订。

## 第二节 技术经济指标

民生药厂的技术经济指标（以下简称技经指标）包括收得率、质量、物耗，成本等内容。技术分析即分析技经指标的执行情况，升降原因，它是生产技术管理的重要组成部分。

厂部在1981年药厂整顿时，对班组、车间、厂三级技术分析工作进行了整顿。1983年起形成一个较为完整的制度，按月正常开展。班组技术分析，主要是对高低批号进行经验与教训的总结，一般结合每周的生产会议进行。如有特殊情况，则及时进行分析，分析结果书面上报车间。各原料药车间对所属的班组如何进行技术分析有明确的制度规定。车间技术分析主要是总结分析技术指标的执行情况以及升降原因，检查赶超指标、“双革”项目、技术措施项目、三废治理等技术项目的进度及效果，分析原因。技术科对于各车间如何进行技术分析有明确规定，厂部还将这一工作作为主要职责订入车间主任责任制来进行考核。各车间每月都将技术分析文字资料上报技术科。厂级技术分析，主要是对全厂技经指标的执行情况进行综合分析，找出主要矛盾，提出解决办法，总结经验教训，指导全厂的技术工作。这项工作，在总工程师指导下，由技术科负责，技术科每月中旬编印技术动态，供各级领导参阅，对于必须立即采取技术组织措施，调整薄弱环节的问题，则通过生产调度会进行解决。

民生药厂的技经指标由技术科统一管理，由技术科制订，统计并进行月度分析，厂部结合技经指标进行季度技术分析。技经指标的管理在多年的实践中已形成了一套管理程序。首先是制订技术经济指标阶段。以《工艺规程》中原料配比、收得率为依据，结合上年度平均实际消耗和收得率为参考，结合有利条件或不利因素，进行适当修正，由技术科的分管工艺员与生产部门协商，提出完成指标的具体措施，然后作为草案报厂部，厂部最后批准为正式计划下达进入执行阶段。厂部批准的技经指标，技术科按技术水平核算出物料消耗定额，报送计划科，财务科，供销科及生产车间。供销科根据物耗指标发给生产车间限额领料卡，由计划科根据物耗指标进行核对，然后仓库根据限额领料卡发料，生产车间按质量、数量签字验收。如发现原料质量不符合要求时，供销科提出降格使用报告，交技术科签署意见，总工程师批准方可发料，生产车间如遇物料不足，应办理补料手续，技术科签署意见，计划科会签，供销科发给补料单，仓库方可发料。由于生产工艺改进，改变配料处方的，由技术科及时修订物耗指标。新产品投产时先以临时定额供料，待正式投产后三个月至一年后，以考核数据正式确定定额指标。最后是统计总结验收；每月生产结束，由车间办理盘点退料工作，统计月消耗的物料，同时计算生产技术水平，将技术水平与物耗情况书面报技术科，由技术科统计人员核实数据后，登记于台帐，报送厂部及上报有关单位。生产车间技术负责人将本月技术经济活动情况进

行分析于次月五日前以书面形式报技术科，技术科每月将各生产车间技术分析报告经处理后编印技术动态，报送厂部及有关部门，每季把技术分析汇总参加厂部技术经济活动分析。

民生药厂的技术经济指标执行情况分析，从整体上讲是反映了全厂生产技术实况的，但也存在着问题。由于产品收率是影响消耗的直接因素，有的生产部门为了本部门的荣誉和奖金等，在收率高时把多的一部分存放起来不报，收率低时贴进去，有时甚至会出现产品大量盈余情况。另外，当生产中发生收率下降消耗不足时，生产部门又向技术科、计划科报告申请补料，而当出现节约原料时，又照计划领料，而统计表中又不能直接反映出消耗降低数据。特别是对一些用量大的有机溶剂类，有时生产部门出现贮存盈余原料现象。还有部分原料进厂未过磅，生产班组亦没复秤，短斤缺两时全部由班组包下，亦引起实际消耗不准。

原始记录是生产技术分析不可缺少的基础资料，是进行各项技术经济指标统计的最初资料和依据。对原始记录实行规范化是《药品生产管理规范》的基本要求。民生药厂从1982年10月全面执行，并纳入经济责任制进行考核。技术科在生产部门自查的基础上每月进行抽查，不符合要求的及时指出改进方向。到1984年，大多数生产班组的原始记录已经符合厂订原始记录规范化的要求，达到及时、真实、清晰，发挥了反映生产活动全貌的作用。

技术革新是提高企业生产技术水平，提高经济效益的重要手段。

民生药厂历来重视这项工作。

公私合营期间，曾建立过合理化建议工作小组，专门处理合理化建议报告，被采纳的项目，根据贡献大小，发放奖金，并作为评比先进生产者的条件之一。地方国营后，合理化建议、技术革新项目较多，但受大跃进时期浮夸风影响，有一定的“水份”。文化大革命期间，技术革新项目较少。1982年3月，国务院颁发《合理化建议和技术改进奖励条件》之后，民生药厂根据厂里具体情况制订了《民生药厂合理化建议技术改进及科技成果奖励条例》。对于合理化建议，技术改进的总结，上报有一定的程序：每年年初由实施部门将前一年确实有效的技术革新项目总结报告，并附项目的效果、效益、实施时间、参加人员等资料上报技术科，由技术科组织核实。技术革新中涉及到工艺改进的，必须在实施之前经过小试阶段。小试有效果的，在生产实践前把小试结果报技术科及总工程师审核批准，必要时进行鉴定认可。审批后进行大生产批号试验，经试生产有效后方可正式投入生产。关系到降低物耗的改进，经认可并给予一次性奖励后，即将物耗指标按改进后的水平作为依据，对其考核内容作相应的调整或修改。对合理化建议，技术改进涉及到经济效益的，要与上年实绩作比较，以统计数据为事实，确实有效的，由技术科组织讨论后，交厂技术评审委员会评定。根据项目大小，难易程度，确定奖励等级及奖励金额，上报杭州市医药管理局及中国人民银行杭州市支行批准。技术

革新项目由红榜公布，各实施部门将项目金额按个人贡献大小分配，造册报技术科领取发放。

民生药厂的技术经济指标统计均根据1983年12月国家医药管理局中国医药工业公司关于《八十种原料药技术经济指标统一规定》，1984年2月中国医药公司(84)药工字第3号关于下发《片剂、注射剂部份品种技术经济指标统一计算方法(试行意见)的通知》及国家医药管理局国药工字(85)第234号关于《印发制剂品种技术经济指标统一计算方法(修订意见)的通知》执行。技术经济指标月报，皆按照上级有关规定填写，按时上报，到1987年底，没有发生过错填写报等情况。

(表4-1) 部份产品历年技术经济指标

产品名称 指标名称 年份	咖啡			
	收率(%)	优级品率(%)	主耗(kg/kg)	车间成本(元/kg)
1963(喷嗦吟工艺)	58.86	—	6.9736	—
1964(喷嗦吟工艺)	60.49	—	10.5108	34.34
1965(Na <sub>2</sub> S工艺)	63.21	36.99	10.0904	28.95
1966(Na <sub>2</sub> S工艺)	64.11	62.61	9.2367	23.0125
1967(Fe粉工艺)	48.81	59.30	7.4957	21.47
1968	61.29(半年统计数)	50.10(半年统计数)	8.3945(半年统计数)	21.45(半年统计数)
1969	57.47	—	7.5532	23.71
1970	54.08	—	8.1694	21.41
1971	51.79	—	8.2616	21.40
1972	57.18	—	7.6856	20.2558
1973	57.02	24.37	7.8734	20.1207
1974	54.38	27.24	8.1034	21.053
1975	48.90	20.64	8.3060	23.777
1976	50.28	44.69	8.5762	24.0486
1977	54.06	32.79	7.9976	21.64
1978	59.34	47.85	7.4848	19.47
1979	59.72	77.51	7.3018	18.82
1980	72.72	93.80	4.3255	15.08
1981	72.52	100	4.1693	14.23
1982	71.31	100	4.2328	14.90
1983	72.23	100	4.1437	14.01
1984	72.33	100	4.0660	14.19
1985	71.24	100	4.0823	15.51
1986	71.11	100	4.1575	16.08
1987	71.06	100	4.2049	18.22

部份产品历年技术经济指标之二

产品名称 指标名称 年份	痢 特 灵			
	收 率 (%)	优级品率 (%)	主耗 (kg/kg)	车间成本 (元/kg)
1970	43.00	—	—	136.87
1971	44.92	—	6.9660	52.02
1972	46.95	—	5.9916	40.41
1973	53.72	—	4.3270	30.767
1974	53.53	—	5.1365	35.288
1975	51.72	—	4.9400	31.73
1976	50.08	—	5.2166	31.63
1977	53.08	—	5.1658	32.63
1978	57.45	—	4.6036	32.89
1979	60.27	96.34	4.2961	27.07
1980	62.27	97.83	4.0610	24.55
1981	63.37	100	3.8191	21.31
1982	63.46	100	3.8231	21.93
1983	64.05	100	3.8361	20.94
1984	64.30	100	3.7973	20.06
1985	63.30	100	3.7914	23.22
1986	63.39	100	3.8031	21.89
1987	64.09	100	3.7967	26.37

