

GZB

# 国家职业标准

职业编码：4-08-05-04

---

## 药物检验员

(2025 年版)

---

中华人民共和国人力资源和社会保障部 制定

**中国劳动社会保障出版社出版发行**  
(北京市惠新东街1号 邮政编码: 100029)

\*

厂印刷装订 新华书店经销

880毫米×1230毫米 32开本 印张 千字

2025年 月第1版 2025年 月第1次印刷

统一书号: 155167·

定价: .00元

营销中心电话: 400-606-6496

出版社网址: <http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错, 请与本社联系调换: (010) 81211666

我社将与版权执法机关配合, 大力打击盗印、销售和使用盗版  
图书活动, 敬请广大读者协助举报, 经查实将给予举报者奖励。

举报电话: (010) 64954652

## 说 明

为规范从业者的从业行为，引导职业教育培训的方向，为职业技能评价提供依据，依据《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国职业教育法》，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组织有关专家，制定了《药物检验员国家职业标准（2025年版）》（以下简称《标准》）。

一、本《标准》以《中华人民共和国职业分类大典（2022年版）》为依据，严格按照《国家职业标准编制技术规程（2023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，对药物检验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》依据有关规定和实际工作要求将本职业分为五级/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》起草单位为华北制药集团有限责任公司。主要起草人有：王冕、王卓、韩立莎、齐飞虎、吕环哲、武琳、孟玮、张青、王如景、丁立安、任丽琴、侯雅宾、晋召、单晓丽、曹欢、陈会珍、李霞、葛慧卿、赵焯、郭颖娜、陈国芳、曹毅、许海彦。

四、本《标准》审定单位有：华北制药集团有限责任公司、河北省药品医疗器械检验研究院、四川科伦药业股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、丽珠医药集团股份有限公司、江西东风药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、石药控股集团有限公司、河北医科大学、河北化工医药职业技术学院。主要审定人员有：安国红、王欣明、张涛、杨琇、贾欣秒、姜德林、王宇、程音是、周军、高燕霞、石明睿、赵俭、王利杰、施瑶、李守申、卢海刚、张红霞、康维钧、齐雁鸿、尹常晴。

职业编码：4-08-05-04

五、本《标准》在制定过程中，得到人力资源和社会保障部职业技能鉴定中心张灵芝、河北省职业技能鉴定指导中心李聚杰的指导，以及国药集团威奇达药业有限公司、苏州二叶制药有限公司、成都苑东生物制药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批准，自公布之日<sup>①</sup>起施行。

---

<sup>①</sup> 2025年3月11日，本《标准》以《人力资源社会保障部办公厅关于颁布中式烹调师（药膳制作师）等13个国家职业标准的通知》（人社厅发〔2025〕8号）公布。

# 药物检验员 国家职业标准 (2025年版)

## 1. 职业概况

### 1.1 职业名称

药物检验员<sup>①</sup>

### 1.2 职业编码

4-08-05-04

### 1.3 职业定义

从事原料药、制剂等药物成品、中间产品、原辅料及包装材料的检查、检验、检定、测试、分析等工作的人员。

### 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

室内外，常温。

### 1.6 职业能力特征

具有一定的学习、理解、判断、计算和表达能力，空间感强、四肢灵活，动作协调，听觉、嗅觉较灵敏，视力、色觉良好。

---

<sup>①</sup> 本职业标准适用于药物分析员、药物微生物检定员、药理毒理试验员三个工种。

## 1.7 普通受教育程度

高中毕业（或同等学力）。

## 1.8 职业培训要求

### 1.8.1 培训参考时长

五级/初级工不少于 150 标准学时；四级/中级工不少于 100 标准学时；三级/高级工不少于 80 标准学时；二级/技师不少于 60 标准学时；一级/高级技师不少于 50 标准学时。

### 1.8.2 培训教师

培训五级/初级工、四级/中级工的教师应具有本职业三级/高级工及以上职业资格（职业技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训三级/高级工的教师应具有本职业二级/技师及以上职业资格（职业技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训二级/技师的教师应具有本职业一级/高级技师职业资格（职业技能等级）证书或相关专业高级专业技术职务任职资格；培训一级/高级技师的教师应具有本职业一级/高级技师职业资格（职业技能等级）证书 2 年以上或相关专业高级专业技术职务任职资格 2 年以上。

### 1.8.3 培训场所设备

理论知识培训在标准教室或计算机教室进行，操作技能培训在具备相应检验设备及设施的场所或场地进行。

## 1.9 职业技能评价要求

### 1.9.1 申报条件

具备以下条件之一者，可申报五级/初级工：

(1) 年满 16 周岁，拟从事本职业或相关职业<sup>①</sup>工作。

(2) 年满 16 周岁，从事本职业或相关职业工作。

具备以下条件之一者，可申报四级/中级工：

(1) 累计从事本职业或相关职业工作满 5 年。

(2) 取得本职业或相关职业五级/初级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 3 年。

(3) 取得本专业或相关专业<sup>②</sup>的技工院校或中等及以上职业院校、专科及以上普通高等学校毕业证书（含在读应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报三级/高级工：

(1) 累计从事本职业或相关职业工作满 10 年。

(2) 取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 4 年。

(3) 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。

(4) 具有本专业或相关专业的技工院校高级工班及以上毕业证书（含在读应届毕业生）。

(5) 取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书，并取得高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业毕业证书（含在读应届毕业生）。

(6) 取得经评估论证的高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业毕业证书（含在读应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报二级/技师：

(1) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等

---

① 相关职业：化学检验员、农产品食品检验员、生化检验员，下同。

② 相关专业：生物产品检验检测、分析检验技术、现代分析测试技术、生物产品检验检测、生物产品检验检疫、生物药物检验、生物检验检测技术、药品食品检验、食品检验检测技术、医学检验技术、卫生检验与检疫技术、生物制药技术、化学制药技术、生物制药工艺、制药技术应用、制药工程技术、药物制剂技术、药品生产技术、兽药制药技术、药品质量与安全、药品质量管理、药学、中药制药、化学工艺、精细化工技术、化工生物技术、应用化工技术、现代精细化工技术、生物化工技术应用、化学工业、工业分析与检验、精细化工工艺、化工分析、微生物学，下同。

级)证书后,累计从事本职业或相关职业工作满5年。

(2)取得符合专业对应关系的初级职称(专业技术人员职业资格)后,累计从事本职业或相关职业工作满5年,并在取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格(职业技能等级)证书后,累计从事本职业或相关职业工作满1年。

(3)取得符合专业对应关系的中级职称(专业技术人员职业资格)后,累计从事本职业或相关职业工作满1年。

(4)取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格(职业技能等级)证书的高级技工学校、技师学院毕业生,累计从事本职业或相关职业工作满2年。

(5)取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格(职业技能等级)证书满2年的技师学院预备技师班、技师班毕业生。

具备以下条件之一者,可申报一级/高级技师:

(1)取得本职业或相关职业二级/技师职业资格(职业技能等级)证书后,累计从事本职业或相关职业工作满5年。

(2)取得符合专业对应关系的中级职称后,累计从事本职业或相关职业工作满5年,并在取得本职业或相关职业二级/技师职业资格(职业技能等级)证书后,累计从事本职业或相关职业工作满1年。

(3)取得符合专业对应关系的高级职称(专业技术人员职业资格)后,累计从事本职业或相关职业工作满1年。

### 1.9.2 评价方式

分为理论知识考试、操作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;操作技能考核主要采用现场操作、模拟操作、口试、笔试等方式进行,主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平;综合评审主要针对二级/技师、一级/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、操作技能考核和综合评审均实行百分制,成绩



皆达 60 分（含）以上为合格。

### 1.9.3 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；操作技能考核中的考评人员与考生配比不低于 1：8，且考评人员为 3 人（含）以上单数；综合评审委员为 3 人（含）以上单数。

### 1.9.4 评价时长

理论知识考试时间不少于 90 min。操作技能考核时间：五级/初级工不少于 60 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 90 min。综合评审时间不少于 20 min。

### 1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室或计算机教室进行，操作技能考核在具备相应检验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) 科学检测，公平公正。
- (3) 程序规范，保质保量。
- (4) 热情服务，坚持原则。

### 2.2 基础知识

#### 2.2.1 专业基础知识

- (1) 标准化计量基础知识。
- (2) 无机化学、有机化学基础知识。
- (3) 分析化学、仪器分析基础知识。
- (4) 微生物学基础知识。
- (5) 药理毒理学基础知识。
- (6) 实验动物学基础知识。

#### 2.2.2 安全基础知识

- (1) 实验室安全操作知识。
- (2) 实验室安全防护知识。
- (3) 生物安全防护知识。
- (4) 急救知识。
- (5) 消防安全知识。

### 2.2.3 环境保护知识

- (1) 检验过程的废水、废气、废料及医疗废弃物处理知识。
- (2) 检验过程的粉尘处理知识。
- (3) 检验过程的噪声处理知识。

### 2.2.4 相关法律、法规、标准知识

- (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条例》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) 《中华人民共和国计量法》相关知识。
- (7) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识。
- (8) 《实验动物管理条例》相关知识。
- (9) 《中华人民共和国疫苗管理法》相关知识。
- (10) 《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。

本标准适用于三个工种：药物分析员、药物微生物检定员、药理毒理试验员。以下表格中工作内容标注工种的为各工种单独考核项，未标注的为共同考核项。

#### 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. 样品准备	1.1 准备取样	1.1.1 能记录样品的理化性质 1.1.2 能选取取样用具，按要求清洁取样器具并正确储存 1.1.3 能根据取样要求准备取样用具 1.1.4 能准备样品标签和取样记录	1.1.1 样品理化性质知识 1.1.2 取样的重要意义和基本原则 1.1.3 取样用具知识 1.1.4 取样完毕的样品标识及注意事项
	1.2 样品交接	1.2.1 能记录样品信息 1.2.2 能检查样品状态 1.2.3 能按规定对样品进行交接和验收 1.2.4 能按规定条件储存样品	1.2.1 样品交接的有关规定 1.2.2 样品储存的有关规定

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备玻璃仪器等用品	2.1.1 能选择玻璃仪器和检验需要的其他用品 2.1.2 能选择洗涤液, 按规定的操作程序对常用玻璃仪器进行洗涤、干燥	2.1.1 玻璃仪器和检验需要的其他用品的名称、规格及用途 2.1.2 常用玻璃仪器的洗涤、干燥知识
		2.2 准备实验用水、试剂	2.2.1 能根据实验要求对实验用水进行前处理 2.2.2 能选择检验所需的试剂	2.2.1 实验用水使用知识 2.2.2 化学试剂的分类和包装方法
		2.3 准备仪器设备	2.3.1 能选择简单仪器设备 <sup>①</sup> 2.3.2 能对简单仪器设备进行开机、预热	2.3.1 简单仪器设备的名称、规格和用途 2.3.2 简单仪器设备的性能、操作方法和使用注意事项
	药物微生物检定员	2.4 准备玻璃仪器等用品	2.4.1 能选择玻璃仪器等检验用具 2.4.2 能选择洗涤液, 按规定的操作程序对常用玻璃仪器进行洗涤、干燥和包装 2.4.3 能对洁净服进行清洗、整理	2.4.1 玻璃仪器等检验用具的名称、规格和用途 2.4.2 玻璃仪器的洗涤、干燥、包装知识 2.4.3 洁净服管理知识

① 简单仪器设备：不具备测量功能，或者通常只需要校准的分析仪器，如磁力搅拌器、旋涡混合器、离心机、均质器等。

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药物微生物检验员	2.5 准备仪器设备	2.5.1 能根据检验项目要求选择简单仪器设备 2.5.2 能对简单仪器设备进行开机、预热操作 2.5.3 能检查仪器、电器是否正常，并按要求记录参数	2.5.1 简单仪器设备的名称、规格和性能 2.5.2 简单仪器设备的操作方法和使用注意事项
	药理学理试验员	2.6 准备玻璃仪器、注射器等用品	2.6.1 能选择玻璃仪器、注射器和其他用品 2.6.2 能按要求对玻璃仪器进行洗涤、干燥和灭菌 2.6.3 能对洁净服进行清洗、整理	2.6.1 玻璃仪器、注射器和其他用品的名称、规格和用途 2.6.2 玻璃仪器的洗涤、干燥和灭菌知识 2.6.3 洁净服管理知识
		2.7 准备试剂、溶液、消毒液	2.7.1 能识别所需的试剂、试液、消毒液 2.7.2 能选择所需的试剂、试液、消毒液	2.7.1 试剂、试液、消毒液的分类和性质 2.7.2 试剂、试液、消毒液的储存条件
		2.8 准备仪器设备	2.8.1 能选择简单仪器设备 2.8.2 能按照操作规程使用简单仪器设备	2.8.1 简单仪器设备的名称、规格和用途 2.8.2 简单仪器设备的性能、操作方法和使用注意事项

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药理毒理试验员	2.9 准备实验动物	2.9.1 能识别实验动物品种 2.9.2 能按要求接收和传递实验动物 2.9.3 能识别和选用实验动物饲料、饮用水、垫料及笼器具 2.9.4 能按要求对实验动物进行饲喂、更换垫料及笼器具	2.9.1 实验动物福利与伦理相关规定 2.9.2 实验动物饲养管理相关规定
		2.10 动物实验室进出、清洁及消毒	2.10.1 能按要求进出动物实验室和进行物品传递 2.10.2 能按要求对动物实验室进行清洁、消毒	2.10.1 动物实验室进出相关规定 2.10.2 动物实验室清洁、消毒相关规定
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	能进行样品的溶解、转移操作	实验室容量分析基础知识
		3.2 检测物理参数和性能	能检测样品的外观、性状、溶解度等	相关国家标准中各检验项目的相关要求
	药物微生物检定员	3.3 洁净区清洁消毒	3.3.1 能按操作要求进行洁净区进行清洁 3.3.2 能选择合适消毒剂对洁净区进行消毒	3.3.1 洁净区清洁知识 3.3.2 洁净区消毒技术规范

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药物微生物检定员	3.4 培养基准备	3.4.1 能识别各种培养基及其储存条件 3.4.2 能识别缓冲液、溶液及其储存条件	3.4.1 培养基基础知识 3.4.2 缓冲液、溶液基础知识
		3.5 菌种操作	3.5.1 能识别检验用菌种名称、编号 3.5.2 能识别菌落形态	3.5.1 检验用菌种名称、编号知识 3.5.2 菌落形态知识
		3.6 培养及观察	3.6.1 能记录培养环境温度湿度 3.6.2 能根据培养条件要求放置样品	3.6.1 洁净区环境监测规定 3.6.2 微生物检验样品培养基础知识
	药理毒理试验员	3.7 实验动物的使用	3.7.1 能按检验要求选择和准备实验动物 3.7.2 能进行常用实验动物的捉拿、保定 3.7.3 能按要求对实验动物进行标识	实验动物捉拿、保定、标识操作知识
3.8 实验动物的饲养		3.8.1 能按要求对实验动物环境指标进行记录 3.8.2 能按检验要求饲养实验动物	3.8.1 实验动物环境与设施相关国家标准 3.8.2 药理毒理检验对实验动物的饲养要求	



续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	
4. 测后处理	4.1 清洗分析用器皿	<p>4.1.1 能针对盛装不同种类残渣、残液的器皿采用适宜的清洗方法</p> <p>4.1.2 能按要求存放玻璃量器和其他器皿</p>	<p>4.1.1 器皿的清洗知识</p> <p>4.1.2 玻璃量器和器皿的存放知识</p>	
	4.2 数据处理	<p>4.2.1 能根据检验结果有效数字位数修约的要求，进行数据修约，并进行记录</p> <p>4.2.2 能根据标准要求判定检验结果是否符合标准要求</p>	<p>4.2.1 有效数字及数据修约规则</p> <p>4.2.2 药物检验质量标准及操作规程</p>	
5. 安全实验	药物分析员	5.1 实验室安全	<p>5.1.1 能遵守理化实验室各项安全规定使用消防器材，安全使用各种电器</p> <p>5.1.2 能按规定收集固体废弃物和液体废弃物</p>	<p>5.1.1 理化实验室的基础安全知识</p> <p>5.1.2 废弃物处理知识</p>
		5.2 实验人员安全防护	<p>5.2.1 能使用通风柜</p> <p>5.2.2 能按安全防护要求使用安全防护用品</p>	<p>5.2.1 通风柜使用知识</p> <p>5.2.2 实验室安全防护知识</p>

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
5. 安全实验	药物微生物检定员	5.3 实验室安全	5.3.1 能遵守实验室各项安全规定，使用消防器材，安全使用各种电器 5.3.2 能根据生物安全要求进行培养物处理	5.3.1 实验室安全知识 5.3.2 实验室生物安全知识
		5.4 实验人员安全防护	5.4.1 能使用生物安全柜、超净工作台等设备 5.4.2 能按洁净要求更衣 5.4.3 能按安全防护要求使用安全防护用品	5.4.1 生物安全柜、超净工作台等设备使用知识 5.4.2 洁净区更衣知识 5.4.3 微生物实验人员的安全防护知识
	药理毒理试验员	5.5 实验室安全	5.5.1 能遵守实验室各项安全规定，安全使用消防器材和各种电器 5.5.2 能根据生物安全要求进行实验动物及废弃物处理	5.5.1 实验室安全知识 5.5.2 实验室生物安全知识
		5.6 实验人员安全防护	5.6.1 能按安全防护要求穿戴面罩等安全防护用品，并安全使用实验动物 5.6.2 能使用生物安全柜、独立送风笼盒等设备	5.6.1 药理毒理实验人员的安全防护知识 5.6.2 生物安全柜、独立送风笼盒等设备使用知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 仪器设备维护	6.1 故障识别	<p>6.1.1 能发现仪器设备跑、冒、滴、漏、响等异常情况</p> <p>6.1.2 能发现仪器设备运行异常</p>	<p>6.1.1 仪器设备正常运行相关知识</p> <p>6.1.2 仪器设备运行异常情况</p>
	6.2 故障处理	<p>6.2.1 能收集仪器设备故障的相关信息</p> <p>6.2.2 能按程序上报处理</p>	仪器设备故障处理程序
	6.3 维护	能进行仪器设备清洁	仪器设备清洁方法

### 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. 样品准备	1.1 准备取样	1.1.1 能按要求对取样用具进行专用处理（如除热原、除菌、除重金属等） 1.1.2 能确认取样操作程序及其关键控制点 1.1.3 能根据取样要求选择取样环境	1.1.1 取样用具的专用处理知识 1.1.2 取样操作关键控制点知识 1.1.3 取样环境的选择知识
	1.2 实施取样	1.2.1 能确认待取样品状态 1.2.2 能根据取样原则计算取样量 1.2.3 能根据取样程序进行取样、分样并完成记录 1.2.4 能完成取样后清洁、样品处理及包装恢复	1.2.1 取样原则 1.2.2 取样操作程序 1.2.3 取样记录填写规定 1.2.4 取样完毕的清洁、样品处理及包装恢复程序
	1.3 样品交接	1.3.1 能核对样品交接相关的单据或记录 1.3.2 能核对样品交接的数量、规格、状态，及其储存条件的符合性	1.3.1 样品交接相关单据或记录核对程序 1.3.2 样品储存条件分类与适用范围，储存监测程序

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备实验用试液、缓冲液、指示剂与指示液	<p>2.1.1 能根据分析检验要求选择配制溶液所需的试剂</p> <p>2.1.2 能按照标准或规范配制试液、缓冲液、指示剂与指示液</p>	<p>2.1.1 计量器具的使用要求</p> <p>2.1.2 化学试剂的特点及用途</p> <p>2.1.3 实验用试液、缓冲液、指示剂与指示液的配制方法及配制注意事项</p>
		2.2 准备仪器设备	<p>2.2.1 能根据玻璃仪器的特点检查密合性（如滴定管、容量瓶试漏）</p> <p>2.2.2 能检查仪器设备的状态标识</p> <p>2.2.3 能按照要求对一般仪器设备<sup>①</sup>进行开机、预热、检查、校准</p>	<p>2.2.1 玻璃仪器的使用方法及使用注意事项</p> <p>2.2.2 一般仪器设备的名称、规格、性能、操作方法和使用注意事项</p>
	药物微生物检定员	2.3 准备实验用水、溶液、培养基、试剂	<p>2.3.1 能根据实验要求选择实验用水</p> <p>2.3.2 能根据实验要求选择所需培养基和试剂</p> <p>2.3.3 能根据培养基使用要求选择容器</p>	<p>2.3.1 实验用水种类及储存方法</p> <p>2.3.2 培养基的特点、用途</p>

① 一般仪器设备：具备测量功能，提供测量值，同时也具备物理参数（如温度、压力、流速）校准的仪器。例如，天平、熔点仪、水浴锅、pH计、滴定仪、折光仪、粘度计、马弗炉、烘箱、冷冻冰箱、超净工作台、培养箱、动物麻醉机等。

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药物微生物检验员	2.4 准备仪器设备	<p>2.4.1 能根据检验项目要求选择一般仪器设备（如超净工作台、培养箱）</p> <p>2.4.2 能根据样品的称量精确度选择适宜级别的分析天平</p> <p>2.4.3 能按标准操作规程使用一般仪器设备</p> <p>2.4.4 能检查一般仪器设备参数</p>	<p>2.4.1 一般仪器设备的名称、规格和性能</p> <p>2.4.2 一般仪器设备的操作方法和使用注意事项</p>
		药理学试验员	2.5 准备实验用水、溶液、麻醉剂、消毒液	<p>2.5.1 能根据实验要求选择实验用水</p> <p>2.5.2 能依据标准和规范配制所需溶液、标准溶液、麻醉剂、消毒液</p>
		2.6 准备仪器设备	<p>2.6.1 能根据需要准备手术器械、用具</p> <p>2.6.2 能按操作规程使用一般仪器设备（如天平、水浴锅、动物麻醉机）</p>	<p>2.6.1 手术器械、用具的名称、规格和用途</p> <p>2.6.2 一般仪器设备的操作方法和使用注意事项</p>

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药理毒理试验员	2.7 准备实验动物	<p>2.7.1 能按照检验要求对实验动物的品种、品系、性别和体重等进行挑选和准备</p> <p>2.7.2 能按要求对实验动物进行管理</p>	实验动物的选择和管理知识
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	<p>3.1.1 能进行称量、干燥操作和酸碱度测定等</p> <p>3.1.2 能用目视比色(或比浊)法进行样品中的限度项目检验(如硫酸盐、磷酸盐、氯化物、重金属、砷盐等)</p> <p>3.1.3 能用沉淀滴定法、氧化还原滴定法、薄层色谱法等方法进行药物相关项目的检测</p>	<p>3.1.1 限量检查法</p> <p>3.1.2 特性检查法</p> <p>3.1.3 滴定分析方法、薄层色谱法等检测方法</p>
		3.2 仪器分析	能使用一般仪器设备(如分析天平、熔点仪、pH计、折射仪、浊度仪、滴定仪、干燥箱等)进行物理常数的测定	物理常数测定方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	3.3 培养基及消毒剂制备	3.3.1 能依据配方需求对培养基进行配制、分装、灭菌 3.3.2 能依据操作规程对缓冲液、冲洗液进行配制 3.3.3 能依据操作规程对消毒剂进行配制、分装、过滤	3.3.1 培养基、缓冲液、冲洗液的配制、灭菌要求 3.3.2 消毒剂配制、分装、过滤要求
	3.4 微生物检验	3.4.1 能进行微生物检验用具的准备及灭菌操作 3.4.2 能独立进行微生物限度检查、抗生素微生物检定等微生物检验操作中（选一项） 3.4.3 能对洁净室环境进行清洁消毒	3.4.1 非无菌样品微生物限度检查、微生物计数法、控制菌检查法操作知识 3.4.2 抗生素微生物检定法操作知识 3.4.3 洁净室清洁消毒知识
	3.5 环境监测样品检验	3.5.1 能按要求对环境监测样品进行培养 3.5.2 能按要求对环境监测样品计数，依据标准对监测数据进行判定	3.5.1 环境监测管理知识 3.5.2 环境监测样品培养与计数方法



续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药理毒理试验员	3.6 实验动物的使用	能进行常用实验动物的给药操作（如静脉注射、皮下注射、肌肉注射、腹腔注射、灌胃给药等）	实验动物给药知识
		3.7 药理毒理学检验	能按要求进行药理毒理学检验中的一项操作，包括异常毒性、热原、细菌内毒素、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收铁含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等	3.7.1 药理毒理学检验方法的定义、操作要求、判定标准 3.7.2 标准中的检验通则
4. 测后处理	4.1 数据处理		能对检验或测试项目的结果进行观察并对数据进行计算	实验结果的数据处理知识
	4.2 数据审核		能对一般检验设备的检验数据或结果进行审核，包括原始记录、数据运算过程	原始记录填写和审核知识
	4.3 数据分析		能填写检验报告，做到内容完整、表述准确、字迹（或打印）清晰、判定无误	检验报告内容审核要求及结果判定原则

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
5. 安全实验	药物分析员	5.1 安全防护措施	5.1.1 能识别理化实验室操作的安全风险隐患 5.1.2 能按要求采取安全防护措施，并按要求使用安全防护用具	5.1.1 理化实验室操作安全风险隐患排查知识 5.1.2 理化实验室安全防护用具使用规范
		5.2 安全事故处理	5.2.1 能果断采取适当措施应对突发的安全事故 5.2.2 能配制实验室酸碱灼伤急救试剂 5.2.3 能处置常见事故，如酸碱灼伤、烫伤、玻璃割伤等伤员的急救等	5.2.1 安全事故的处理方法 5.2.2 安全事故的急救知识
	药物微生物检验员	5.3 安全防护措施	5.3.1 能识别微生物实验室操作的安全风险 5.3.2 能要求采取安全风险防护措施，并按要求使用安全防护用具	5.3.1 微生物实验室安全风险知识 5.3.2 微生物实验室安全防护用具的使用规范
		5.4 安全事故处理	5.4.1 能采取适当措施应对突发的安全事故 5.4.2 能处置常见事故（如烫伤、消毒剂灼伤等）伤员的急救 5.4.3 能处置生物安全事故，如菌液溢洒等	5.4.1 微生物检验安全事故的处理方法 5.4.2 微生物检验安全事故的急救知识

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
5. 安全实验	药理毒理试验员	5.5 安全防护措施	<p>5.5.1 能识别药理毒理实验室操作的安全风险</p> <p>5.5.2 能要求采取安全风险防护措施，按要求使用安全防护用具</p>	<p>5.5.1 药理毒理实验室安全风险知识</p> <p>5.5.2 药理毒理实验室安全防护用具的使用规范</p>
		5.6 安全事故处理	<p>5.6.1 能采取适当措施应对药理毒理检验突发的安全事故</p> <p>5.6.2 能对药理毒理检验常见事故（如酸碱灼伤、烫伤、动物抓伤、咬伤等）伤员进行急救</p>	<p>5.6.1 药理毒理检验安全事故的处理方法</p> <p>5.6.2 药理毒理检验安全事故的急救知识</p>
6. 仪器设备维护	6.1 故障识别		<p>6.1.1 能初步判断跑、冒、滴、漏、响等异常原因</p> <p>6.1.2 能初步判断仪器、电器控制故障原因</p> <p>6.1.3 能发现温度、压力等参数异常</p> <p>6.1.4 能确认停电、停汽、停水、停风等突发事件</p>	<p>6.1.1 一般仪器设备的基本构成和水电气的部件连接知识</p> <p>6.1.2 一般仪器设备的常见故障</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 仪器设备维护	6.2 故障处理	<p>6.2.1 能处理跑、冒、滴、漏、响等异常</p> <p>6.2.2 能按照故障处理规程处理故障</p> <p>6.2.3 能及时上报故障信息</p>	<p>6.2.1 一般仪器设备常见故障的处理方法</p> <p>6.2.2 故障信息上报管理规程</p>
	6.3 维护	<p>6.3.1 能监督仪器设备的检修</p> <p>6.3.2 能完成仪器设备检修后的清理、试压、试漏、运行检查</p> <p>6.3.3 能完成仪器设备的润滑、清洁等日常维护保养</p>	<p>6.3.1 监督检修的要求</p> <p>6.3.2 仪器设备运行检查知识</p> <p>6.3.3 仪器设备日常维护保养知识</p>

## 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. 样品准备	1.1 实施取样		<p>1.1.1 能遵循多种取样原则，并根据样品特性选用适宜的取样与分样方法</p> <p>1.1.2 能对取样过程进行规范性复核</p> <p>1.1.3 能发现取样过程异常情况并报告</p>	<p>1.1.1 取样与分样方法</p> <p>1.1.2 规范性复核相关程序</p> <p>1.1.3 取样过程异常情况的报告程序</p>
	1.2 样品交接		<p>1.2.1 能对样品状态与样品交接过程进行规范性复核</p> <p>1.2.2 能发现样品状态与样品交接过程异常情况并报告</p>	<p>1.2.1 样品状态与样品交接过程复核程序</p> <p>1.2.2 样品状态与样品交接过程异常的报告程序</p>
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备实验用试剂溶液	<p>2.1.1 能根据不同分析检验要求选择配制标准溶液所需的各种标准物质</p> <p>2.1.2 能按标准和规范配制滴定液、标准溶液等</p>	<p>2.1.1 常用标准物质的特点及用途</p> <p>2.1.2 滴定液、标准溶液的配制方法及注意事项</p> <p>2.1.3 滴定液、标准溶液的浓度表示方法</p>

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
2. 检验准备	药物分析员	2.2 准备仪器设备	能按设备操作规程对复杂仪器设备①进行开机、预热、平衡、校准等准备工作	复杂仪器设备的名称、规格、性能和开机预处理知识
	药物微生物检定员	2.3 准备标准菌株、菌液	2.3.1 能根据检验方法要求选择标准菌株 2.3.2 能根据实验要求准备菌液	2.3.1 非无菌样品微生物限度检查、微生物计数法、控制菌检查法操作要求 2.3.2 无菌检查法操作知识 2.3.3 抗生素微生物检定法操作要求
		2.4 准备仪器设备	2.4.1 能按设备操作规程对复杂仪器设备（如电子显微镜、酶标仪等）进行开机、预热、平衡等准备工作 2.4.2 能根据复杂仪器设备要求准备对应的溶液	复杂仪器设备的的结构、使用说明和操作方法

① 复杂仪器设备包含仪器硬件和其控制系统（固件或软件），如原子吸收分光光度计、电子显微镜、高压液相色谱仪、酶标仪、气相色谱仪、元素分析仪、热重分析仪、红外分光光度计、紫外—可见分光光度计、微机热原测温仪、生物信号采集处理系统等。

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	
2. 检验准备	药理毒理试验员	2.5 准备试剂	能根据需要进行鲎试剂灵敏度复核	鲎试剂灵敏度复核试验方法
		2.6 准备仪器设备	2.6.1 能按要求使用手术器械、用具 2.6.2 能按操作规程使用复杂仪器设备	2.6.1 手术器械、用具的使用方法和注意事项 2.6.2 复杂仪器设备的名称、规格、性能、操作方法和使用注意事项
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能识别实验动物健康状态 2.7.2 能按检验要求对实验动物进行分组、预处理等操作	2.7.1 实验动物健康状态识别知识 2.7.2 实验动物分组和预处理知识
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	能标定滴定液	滴定液标定操作规范
		3.2 仪器分析	3.2.1 能对一般仪器设备（如分析天平、熔点仪、pH计、折射仪、浊度仪、滴定仪、干燥箱等）进行校正 3.2.2 能选择固定方法，使用复杂仪器设备（红外分光光度计、高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计等）测定样品	3.2.1 一般仪器设备的原理、结构、操作方法，定性或定量分析方法 3.2.2 复杂仪器设备的操作方法和使用注意事项，定性或定量分析方法

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药物微生物检定员	3.3 培养基验收	3.3.1 能进行微生物限度检验用培养基的适用性检查操作 3.3.2 能进行无菌检验用培养基的验收测定	3.3.1 微生物限度检验用培养基验收标准 3.3.2 无菌检验用培养基验收标准
		3.4 微生物检验	3.4.1 能独立进行环境监测采样 3.4.2 能独立进行无菌检验、微生物限度检验的操作	3.4.1 环境监测操作相关知识 3.4.2 微生物限度检查法操作知识
		3.5 菌液制备和计数操作	能进行检验用菌液的制备和计数操作	菌液制备和计数知识
	药理毒理试验员	3.6 实验动物的使用	能进行常用实验动物的麻醉、手术、采血等操作	实验动物麻醉、手术和采血知识
		3.7 药理毒理学检验	能按要求进行药理毒理学检验中的两项操作，包括异常毒性、热原、细菌内毒素、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收铁含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等	药理毒理学检验方法的原理和注意事项



续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求	
4. 测后处理	4.1 数据处理		能对检验数据进行处理，并准确报告	数据处理知识	
	4.2 数据审核		能对复杂仪器设备的检验数据进行审核，包括原始记录、数据运算过程	检验记录审核知识	
	4.3 数据分析		能发现异常数据以及异常趋势，并及时上报	异常数据趋势标准	
5. 安全实验	5.1 实验安全操作		<p>5.1.1 能明确仪器检验的危险源，如气源、高温源、辐射源，并采用安全防护措施进行操作</p> <p>5.1.2 能解决化学试剂使用过程中遇到的安全技术问题</p>	<p>5.1.1 与检验样品相关的环境污染物、安全风险的种类及主要来源，环境、人身安全防护知识</p> <p>5.1.2 化学试剂安全知识</p>	
	药物分析员	5.2 解决安全问题	<p>5.2.1 能根据事故性质，选择合适的应急措施</p> <p>5.2.2 能根据安全事故的级别，采取处理措施</p>	<p>5.2.1 理化实验室安全相关规定及应急预案</p> <p>5.2.2 危险化学品目录</p>	
	药物微生物检验员	5.3 安全防护措施		能选择生物实验安全处理措施	生物安全事故处理知识
		5.4 安全事故处理		<p>5.4.1 能根据事故性质，选择合适的应急措施</p> <p>5.4.2 能根据生物安全事故的级别，采取处理措施</p>	微生物实验室安全规定及应急预案

续表

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
5. 安全实验	药理毒理试验员	5.5 安全防护措施	能选择药理毒理实验安全处理措施	药理毒理实验安全事故处理知识
		5.6 安全事故处理	5.6.1 能根据药理毒理实验事故性质，选择合适的应急措施 5.6.2 能根据药理毒理实验安全事故的级别，采取处理措施	药理毒理实验室安全规定及应急预案
6. 仪器设备维护	6.1 故障识别		6.1.1 能确认和分析仪器设备运行异常原因 6.1.2 能确认参数（如温度、压力等）异常原因	6.1.1 一般仪器设备运行异常原因及判断方法 6.1.2 一般仪器设备参数异常原因及判断方法
	6.2 故障处理		6.2.1 能处理停电、停汽、停水、停风等突发事件 6.2.2 能处理参数异常等故障 6.2.3 能完成动力故障或突发事故后的恢复工作	6.2.1 常见故障检修方法 6.2.2 一般仪器设备故障应急预案
	6.3 维护		6.3.1 能选用备品备件 6.3.2 能完成仪器设备的检查工作	6.3.1 仪器设备备品备件明细及检查方法 6.3.2 仪器设备的性能确认工作程序

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
7. 技术管理与创新	7.1 编写操作规程	能编写仪器的操作规程	7.1.1 仪器设备的使用方法 7.1.2 仪器设备的使用注意事项
	7.2 方法改进	能针对实验操作细节提出改进方向	相关样品的检验方法和标准
8. 培训与指导	8.1 专业培训	能对五级/初级工、四级/中级工进行专业知识培训	培训教程编制相关知识
	8.2 技术指导	能对五级/初级工、四级/中级工进行操作指导	实验操作技术规范相关知识

### 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. 样品准备	1.1 实施取样	1.1.1 能根据样品性质选择取样原则，计算取样量 1.1.2 能对取样过程异常情况进行系统调查并处理 1.1.3 能对取样操作程序提出优化建议	1.1.1 取样量计算规则 1.1.2 取样过程异常情况调查程序	
	1.2 样品交接	1.2.1 能对样品交接过程异常情况进行系统调查并处理 1.2.2 能对样品的包装与储存提出改进建议	1.2.1 样品交接过程异常情况的处理程序 1.2.2 样品的包装与储存要求	
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备试验器具及溶液	2.1.1 能按标准和规范装配组合试验装置 2.1.2 能根据方案要求准备所需试剂、溶液	相关国家标准中对各检验项目的要求
		2.2 准备仪器设备	能根据复杂仪器设备操作规程进行参数设置	复杂仪器设备的参数设置方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	
2. 检验准备	药物微生物检定员	2.3 准备适用性试验培养基、试剂、菌种、器具	<p>能根据适用性试验要求准备所需培养基、试剂、菌种、器具</p> <p>2.3.1 无菌检查法适用性试验知识 2.3.2 非无菌产品微生物限度检查，微生物计数法适用性试验、控制菌检查法适用性试验知识</p>	
		2.4 准备仪器设备	<p>能按检验需求设置、调整仪器设备参数</p> <p>仪器设备参数设置、调整知识</p>	
	药理毒理试验员	2.5 准备溶液、标准溶液	能根据验证或确认方案要求准备所需溶液、标准溶液	<p>2.5.1 验证或确认所需溶液的制备方法 2.5.2 验证或确认所需标准溶液的制备方法</p>
		2.6 准备仪器设备	能按检验需求设置、调整仪器设备参数	仪器设备参数设置、调整知识
		2.7 准备实验动物	<p>2.7.1 能根据验证或确认方案要求准备实验动物 2.7.2 能根据验证或确认方案要求对实验动物进行分组、预处理等操作</p>	验证或确认方案对实验动物的要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	能按操作规程开展分离、富集 3.1.1 相关国家标准中对各检验项目的要求 3.1.2 分离、富集知识
		3.2 仪器分析	3.2.1 能按标准或规格要求对样品进行前处理(如用溶解、熔融、灰化、硝化等方法处理样品) 3.2.2 能调用固定方法在指导原则允许范围内调整复杂仪器设备(如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外—可见分光光度计等)参数,进行样品分析 3.2.1 样品前处理知识 3.2.2 用固定方法调整复杂仪器设备参数知识
	药物微生物检定员	3.3 符合性检查	能进行生物指示剂符合性检查 生物指示剂耐受性检查法
		3.4 微生物检验	3.4.1 能根据分析方法验证或确认方案的要求进行试验 3.4.2 能根据仪器设备确认方案进行方案实施 3.4.1 无菌检查法方法适用性试验 3.4.2 非无菌产品微生物限度检查,微生物计数法适用性试验、控制菌检查法适用性试验知识 3.4.3 仪器设备验证知识
		3.5 菌种操作	3.5.1 能进行菌种纯化、传代、保藏操作 3.5.2 能进行菌株的染色镜检等鉴定操作 3.5.1 菌种管理相关知识 3.5.2 微生物鉴定指导原则

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	3.6 实验动物的使用	能进行实验动物的解剖、取材、组织消化等操作	实验动物解剖、取材、组织消化相关知识
	3.7 药理毒理学检验 药理毒理试验员	3.7.1 能按要求进行药理毒理学检验操作（至少三项），包括异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收铁含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等 3.7.2 能按方法验证或确认方案完成试验	3.7.1 药理毒理学检验的常见问题及其处理方法 3.7.2 国家标准中对验证或确认方案的要求
4. 测后处理	4.1 数据分析	4.1.1 能对检验或测试异常结果进行分析、调查 4.1.2 能利用统计管理工具对检验结果进行分析，发现异常趋势	4.1.1 异常结果调查分析程序 4.1.2 常见统计工具

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 测后处理	4.2 偏差及异常结果管理	能对实验室产生的偏差和异常进行初步调查	<p>4.2.1 相应类别的检验项目操作规程</p> <p>4.2.2 化学检验技术</p> <p>4.2.3 微生物、生物效价检验技术、药理毒理相关知识</p> <p>4.2.4 国家标准中的相关要求</p> <p>4.2.5 实验室偏差调查程序</p>
5. 仪器设备维护	5.1 故障判断	能针对仪器设备操作故障，排查原因	仪器设备操作原理及故障原因分析知识
	5.2 故障处理	<p>5.2.1 能排除复杂仪器设备的一般故障（如漏液、接触不良、管路堵塞等）</p> <p>5.2.2 能针对复杂仪器设备的其他故障提出现场处置方案</p>	<p>5.2.1 复杂仪器设备的工作原理</p> <p>5.2.2 复杂仪器设备故障类型与检修方法</p> <p>5.2.3 复杂仪器设备故障处置方案、应急预案知识</p>
	5.3 维护	<p>5.3.1 能按要求更换复杂仪器设备的易耗件</p> <p>5.3.2 能按验收方案，执行仪器设备或维修保养后的仪器设备的验收操作</p>	<p>5.3.1 复杂仪器设备保养知识</p> <p>5.3.2 仪器设备验收方案与报告</p>



续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 技术管理与创新	6.1 分析方法确认、验证及转移	<p>6.1.1 能按照方案完成方法确认、验证及转移实验</p> <p>6.1.2 能进行方法转移</p> <p>6.1.3 能对方案提出建议</p>	<p>6.1.1 方法类别及对应验证项目和操作程序</p> <p>6.1.2 方法转移的一般程序</p>
	6.2 编写操作规程	<p>6.2.1 能按标准操作规程编写实验室检验操作规程</p> <p>6.2.2 能根据技术资料编写新方法的实验室操作规程</p>	<p>6.2.1 各种检验方法的工作原理、适用范围</p> <p>6.2.2 操作规程编写规范</p> <p>6.2.3 新方法验证报告</p>
	6.3 质量管理	<p>6.3.1 能分析影响检验质量的原因</p> <p>6.3.2 能按质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的要求进行自查</p>	<p>6.3.1 检验质量管理基础知识</p> <p>6.3.2 质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的构成要素</p>
7. 培训与指导	7.1 专业培训	<p>7.1.1 能对五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工进行培训</p> <p>7.1.2 能制定专项技能培训方案</p>	<p>7.1.1 教案编写知识</p> <p>7.1.2 授课及培训方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
7. 培训与指导	7.2 技术指导	7.2.1 能对五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工进行操作指导 7.2.2 能现场传授关键操作技能	实验操作技术影响因素与控制要点

## 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. 样品准备	1.1 实施取样	1.1.1 能根据样品特性制定取样操作程序 1.1.2 能审核取样过程异常情况调查报告 1.1.3 能针对取样过程异常情况调查结果制定改进措施	1.1.1 药品或物料质量标准 1.1.2 取样过程标准操作规程编写程序
	1.2 样品交接	1.2.1 能审核样品交接异常情况调查报告 1.2.2 能针对样品交接异常情况调查结果制定改进措施	样品交接标准操作规程编写程序
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备试验用试剂溶液	2.1.1 常用基准试剂的特点及用途 2.1.2 滴定液、标准溶液的标定方法及注意事项
		2.2 准备仪器设备	能根据方法研究需求对复杂仪器设备（如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外—可见分光光度计等）参数进行调整  复杂仪器设备的结构及工作原理

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	
2. 检验准备	药物微生物检定员	2.3 准备溶液、培养基、器具	2.3.1 能根据方法研究需求选择所需培养基和试剂、器具 2.3.2 能根据方法研究需求选择相应菌种，并进行菌液的准备	2.3.1 微生物实验室指导原则 2.3.2 药品微生物检验替代方法验证指导原则
		2.4 准备仪器设备	2.4.1 能根据方法研究需求选择所需要的检验仪器设备并设定仪器参数 2.4.2 能根据方法研究要求设置运行程序	复杂仪器设备的最佳条件的选择知识
	药理毒理试验员	2.5 准备溶液、标准溶液	2.5.1 能根据方法研究需求准备所需溶液、标准物质 2.5.2 能根据方法研究需求配制所需溶液、标准溶液	2.5.1 方法研究用溶液的制备方法 2.5.2 方法研究用标准溶液的制备方法
		2.6 准备仪器设备	2.6.1 能根据方法研究需求准备所需要的检验仪器设备 2.6.2 能根据方法研究需求设置仪器设备参数	所需复杂仪器设备的使用相关知识
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能根据方法研究需求准备实验动物 2.7.2 能根据方法研究需求对实验动物进行分组、预处理等操作	方法研究对实验动物的要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析 3.1.1 能根据方法研究需求使用基准物质标定滴定液 3.1.2 能根据方法研究需求分离和富集待检测物质	相关国家标准中对滴定液的要求
		3.2 仪器分析 3.2.1 能根据方法研究需求调整复杂仪器设备（如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外—可见分光光度计等）参数，选择实验条件 3.2.2 能根据方法研究需求建立仪器分析方法	不同检验方法、不同实验要求，其实验条件的选择相关知识
	药物微生物检定员	3.3 洁净级别确认 3.3.1 能根据洁净区的布局和功能确定监测点位并实施 3.3.2 能对环境监测点位确认提出建议	药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则
		3.4 微生物检验 3.4.1 能根据方法研究需求进行样品的溶解、中和、过滤、培养 3.4.2 能对方法研究的数据进行分析，开放并建立新方法	3.4.1 非无菌产品微生物限度检查指导原则 3.4.2 生物检定统计法知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 检验与测定	药理毒理试验员  3.5 药理毒理学检验	3.5.1 能按要求进行药理毒理学检验操作（至少四项），包括异常毒性、热原、细菌内毒素、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收铁含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等 3.5.2 能进行新品种检验方法的开发并进行实验	3.5.1 注射剂安全性检查法应用指导原则 3.5.2 细菌内毒素检查法应用指导原则 3.5.3 生物检定统计法知识
4. 测后处理	4.1 数据分析	4.1.1 能针对检验或测试异常结果的原因制定改进措施 4.1.2 能运用数理统计方法判断标准曲线的线性关系和检测结果的精密度 4.1.3 能计算检验项目的不确定度	4.1.1 数理统计的应用知识 4.1.2 不确定度知识
	4.2 偏差及异常结果管理	4.2.1 能对实验室产生的偏差和异常进行调查 4.2.2 能对偏差异常原因制定纠正预防措施 4.2.3 能对偏差异常情况进行评估，提出改进意见	实验室偏差处理知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 仪器设备维护	5.1 故障处理	5.1.1 能针对仪器设备故障提出预防措施 5.1.2 能对仪器设备故障进行分析总结	5.1.1 仪器设备预防性维保知识 5.1.2 故障原因统计分析知识
	5.2 维护	能编制仪器设备维护保养方案	5.2.1 仪器设备维护保养方案的编制知识 5.2.2 仪器设备维修验收标准
6. 技术管理与创新	6.1 分析方法确认、验证及转移	6.1.1 能起草方法确认、验证方案 6.1.2 能起草方法转移方案	方法确认、验证及转移知识和控制策略
	6.2 方法开发与优化	6.2.1 能进行新方法开发 6.2.2 能开展方法优化	技术改造、技术革新相关知识
	6.3 优化操作规程	6.3.1 能发现标准操作规程中存在的问题 6.3.2 能针对标准操作规程中存在的问题提出改进方案	6.3.1 检验方法的工作原理 6.3.2 检验操作的影响因素与控制策略

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 技术管理与创新	6.4 质量管理	6.4.1 能分析影响检验质量的原因，并制定有效的解决办法 6.4.2 能对质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系文件提出改进建议	6.4.1 质量管理相关的统计分析工具 6.4.2 质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系相关知识
7. 培训与指导	7.1 专业培训	7.1.1 能培训二级/技师及以下各级人员专业知识 7.1.2 能制订培训计划、教学大纲 7.1.3 能编写专项培训教材 7.1.4 能制定培训效果评价方案	7.1.1 培训计划、教学大纲的编写方法 7.1.2 专项培训教材的编写方法 7.1.3 培训效果评价方案的制定方法
	7.2 技术指导	7.2.1 能指导二级/技师及以下各级人员的操作 7.2.2 能系统传授操作技能 7.2.3 能制定操作技能指导方案 7.2.4 能制定技能培训效果评价方案	7.2.1 技能培训方法 7.2.2 技能指导方案的制定方法 7.2.3 技能培训效果评价相关知识



## 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		40	35	25	20	10
相关知识要求	样品准备		15	15	10	5	5
	检验准备		20	15	10	5	5
	检测与测定		5	15	25	20	20
	测后处理		5	5	5	10	10
	安全实验		5	5	5	—	—
	仪器设备维护		5	5	5	10	10
	技术管理与创新		—	—	5	10	15
	培训与指导		—	—	5	15	20
总计			100	100	100	100	100

## 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	样品准备		20	15	5
检验准备			40	25	15	10	5
检测与测定			20	35	40	40	35
测后处理			5	10	15	15	15
安全实验			10	10	5	—	—
仪器设备维护			5	5	10	5	5
技术管理与创新			—	—	5	15	20
培训与指导			—	—	5	10	15
总计			100	100	100	100	100