

益阳医学高等专科学校 学生专业技能考核题库

专业名称：药品质量与安全

专业代码：490206

系部公章：



二〇二一年九月

目 录

模块一、药品质量检验	5
项目一 药品标准体系	5
项目二 药品鉴别项目	7
项目三 药品检查项目	27
项目四 药品含量测定项目	49
模块二、药品质量管理	72
项目一 法规综合应用	72
模块三、药品生产模块	77
项目一 固体制剂制备	77
项目二 液体制剂制备	81

药品质量与安全专业学生专业技能考核题库

本专业技能操作考核内容是根据学校新修订的 2021 级药品质量与安全专业人才培养方案,参照高等职业学校药品质量与安全专业教学标准,分析药品质量与安全专业毕业学生职业面向的药品质量检验、药品质量管理、药品生产三大岗位群,结合质量与安全专业工作主要岗位任务,设置药品质量检验、药品质量管理、药品生产三个模块,共 50 个典型专业技能。要求学生能按照规范操作独立完成,并体现良好的职业精神与职业素养。

药品质量检验模块包括药品标准体系、药品鉴别、药品检查、药品含量测定四个项目,总共包含药品标准体系 1 个试题,药品鉴别项目试题 14 个,药品检查项目试题 14 个,药品含量测定试题 14 个;共计 43 道题,具体包括中国药典查阅、电子分析天平的开机和校准、维生素 C 片的性状观察及鉴别、异烟肼片的化学鉴别、阿司匹林的化学鉴别、碘样品的称量、无水碳酸钠样品的称量、薄层色谱板制备、维生素 C 片薄层色谱鉴别、六味地黄丸中牡丹皮的薄层色谱鉴别、显微镜的构造及使用、显微鉴别临时装片的制作、六味地黄丸显微鉴别、根茎类中药性状鉴别、其它类中药性状鉴别、葡萄糖中氯化物的检查、葡萄糖中铁盐的检查、维生素 C 注射液颜色的检查、头孢克肟胶囊的装量差异检查、六味地黄丸的重量差异检查、维生素 C 片重量差异检查、葡萄糖注射液 pH 的检查、双黄连口服液的 PH 值测定、葡萄糖比旋度的测定、头孢拉定溶液颜色与澄清度检查、维生素 C 片崩解时限检查、六味地黄丸(小蜜丸)溶散时限检查、维生素 C、止咳灵注射液的可见异物检查、中药材水分快速测定、精密玻璃仪器的洗涤、移液管、刻度吸管的使用、甘油样品的称量、100 mL 0.01 mol·L⁻¹ 碳酸钠溶液的配制、100 mL 9 g·L⁻¹ NaCl 溶液的配制、氢氧化钠滴定液的标定、阿司匹林的含量测定、碘量法测定维生素 C 片的含量、紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片的含量、紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量、气相色谱仪结构解析、高效液相色谱仪结构解析、高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片的含量、氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写。

药品质量管理模块主要由综合法规应用项目 3 个试题组成,具体包括药品违

法案例分析、真假药品的识别、药品的储存与养护。

1-2-6 药品生产模块主要包括固体制剂和液体制剂制备两个项目共 4 道试题组成，具体包括痂子粉制备、甘油栓制备、炉甘石洗剂、糖浆剂的制备。

1-2-7 具体内容模块及项目，见表。

表 1 学生技能考核模块及项目

模块名称	项目名称	试题编号	测试的能力与素质	试题难易程度		
				较难	中等	较易
模块一 药品质量检验	项目一 药品标准体系	1-1-1 中国药典查阅	检验标准查找的能力，具备严谨法律体系素养			√
	项目二 药品鉴别	1-2-1 电子分析天平的开机和校准	正确使用分析天平的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-2 维生素 C 片的性状观察及鉴别	具有判断药品性状和鉴别质量的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-2-3 异烟肼片的化学鉴别	异烟肼化学鉴别的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-2-4 阿司匹林的化学鉴别	阿司匹林化学鉴别的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-2-5 碘样品的称量	普通固体称量的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-2-6 无水碳酸钠样品的称量	易吸潮固体称量的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-7 薄层色谱板制备	人工铺制硅胶板的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-8 维生素 C 片薄层色谱鉴别	化学药 TLC 鉴别的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-9 六味地黄丸中牡丹皮的薄层色谱鉴别	中成药 TLC 鉴别的能力，培养规范细心的工作素养	√		

模块一 药品质量检验		1-2-10 显微镜的构造及使用	显微镜结构及维护的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-11 显微鉴别临时装片的制作	显微制片及操作的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-12 六味地黄丸显微鉴别	中成药显微鉴别的能力，培养规范细心的工作素养	√		
		1-2-13 根茎类中药性状鉴别	常见中药材、中药饮片鉴别能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-2-14 其它类中药性状鉴别	常见中药材、中药饮片鉴别能力，培养规范细心的工作素养		√	
	项目三 药品检查项目	1-3-1 葡萄糖中氯化物的检查	药品中氯化物检查的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-3-2 葡萄糖中铁盐的检查	药品中铁盐检查的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-3 维生素 C 注射液颜色的检查	注射剂颜色检查能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-4 头孢克圪胶囊的装量差异检查	胶囊剂装量差异检查的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-3-5 六味地黄丸的重量差异检查	中成药丸剂重量差异检查的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-3-6 维生素 C 片重量差异检查	化学药片剂重量差异检查的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-3-7 葡萄糖注射液 pH 的检查	注射剂 PH 测定及 PH 计使用能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-8 双黄连口服液的 PH 值测定	口服液 PH 测定及 PH 计使用能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-9 葡萄糖比旋度的测定	化学药比旋度测定的能力，培养规范细心的工作素养		√	

模块一 药品质量检验		1-3-10 头孢拉定溶液颜色与澄清度检查	抗生素溶液颜色与澄清度检查的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-11 维生素 C 片崩解时限检查	崩解时限检查仪使用的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-12 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查	丸剂检查溶散时限的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-13 葡萄糖注射液、止咳灵注射液的可见异物检查	注射剂可见异物检查的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-3-14 中药材水分快速测定	中药材水分测定的能力，培养规范细心的工作素养		√	
	项目四 药品含量测定	1-4-1 精密玻璃仪器的洗涤	精密玻璃仪器清洗的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-4-2 移液管、刻度吸管的使用	含量测定精密玻璃使用的能力，培养规范细心的工作素养			√
		1-4-3 甘油样品的称量	液体样品的称量的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-4 100 mL 0.01 mol·L ⁻¹ 碳酸钠溶液的配制	质量浓度配置的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-5 100 mL 9 g·L ⁻¹ NaCl 溶液的配制	摩尔浓度配置的能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-6 氢氧化钠滴定液的标定	滴定液标定及滴定管使用的能力，培养规范细心的工作素养	√		
		1-4-7 阿司匹林含量测定	酸碱滴定在含量测定中应用能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-8 碘量法测定维生素 C 片的含量	碘量法在药品中的应用能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-9 紫外-可见分光光度法测定维生素	紫外分光光度计使用和吸收系数进行含量		√	

		B1 片的含量	测定应用能力，培养规范细心的工作素养			
		1-4-10 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量	紫外分光光度计使用和吸收度进行含量测定应用能力，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-11 气相色谱仪结构解析	气相色谱的结构单元和作用及应用，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-12 高效液相色谱仪结构解析	液相色谱的结构单元和作用及应用，培养规范细心的工作素养		√	
		1-4-13 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片的含量	高效液相色谱操作应用的能力，培养规范细心的工作素养	√		
		1-4-14 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写	完成书写检验报告和检验记录的能力，培养规范细心的工作素养	√		
模块二 药品质量管理	项目一 法规综合应用项目	2-1-1 药品违犯案例分析	法律应用的能力，具备严谨法律素养		√	
		2-1-2 真假药品的识别	常见药品批准文号管理识别的能力，具备严谨法律素养		√	
		2-1-3 药品的储存与养护	常见药品贮存养护的能力，具备严谨法律素养		√	
模块三 药品生产	项目一 固体制剂制备	3-1-1 痲子粉制备	制备散剂的能力		√	
		3-1-2 甘油栓制备	制备栓剂的能力		√	
	项目二 液体制剂制备	3-2-1 炉甘石洗剂	制备混悬剂的能力		√	
		3-2-2 糖浆剂的制备	制备糖浆剂的能力		√	

模块一、药品质量检验

项目一 药品标准体系

1-1-1 中国药典查阅

(1) 任务描述

工作任务内容：熟悉《中国药典》2020 年版内容，掌握《中国药典》的使用方法，随机抽取药典品种和检验方法，首先判断其属于何类药品（包含中药、中药饮片、中药提取物、中药制剂、化学药、生物制品、通则或其它检验方法一个），要求学生能准确找到相关内容，并记录相关主要项目及页码。

要求：熟练掌握中国药典（2020 年版）品种质量标准查询及检验通则的查找规定，规范操作、在规定时间内独立完成查阅任务。

(2) 实施条件

表 1-1-1-1 中国药典查阅考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	《中国药典》2020 年版一、二、三、四部。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-1-1-2 中国药典查阅考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药典版本等
	5	爱护书籍药典及时记录查询数据

	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	完成一种化学药品质量标准的查询
	10	完成一种中药材质量标准的查询
	10	完成一种中成药质量标准的查询
	10	完成一种生物制品药品的查询
	10	完成制剂通则或检验方法的查询
	30	按时完成查询品种并记录标准检查项目及部分内容，查询品种标准过程使用药典错误每错一次扣 5 分，扣完为止。

项目二 药品鉴别项目

1-2-1 电子分析天平的开机和校准

(1) 任务描述

工作任务内容：插上电源、打开电子分析天平，预热 30 分钟，调整天平水平，关好天平门，去皮，待数字显示为 0.0000 g 稳定时，按天平 Cal 键进行校准，待显示 Cal 100 时，戴好棉纱手套，取 100 g 标准砝码校准电子分析天平，待显示稳定，拿出砝码，校准完成。

要求：熟练掌握电子分析天平的开机和校准，能独立完成电子分析天平的开机和校准。

提交的相关材料：处于备称状态的电子分析天平。

(2) 实施条件

表 1-2-1-1 电子分析天平的开机和校准考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	电子分析天平实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子分析天平，棉纱手套、标准砝码。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-1-2 电子分析天平的开机和校准考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的天平类型等
	5	爱护仪器及时记录数据
	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	调整电子分析天平的水平，10 分
	10	并查看电子分析天平最大称量范围，10 分。
	5	插上电源，5 分。
	5	打开天平电源，5 分。
	5	预热天平 30 分钟，5 分。
	5	清扫，5 分。
	5	关门，5 分。
	5	正确设置电子分析天平的校准功能 5 分
	5	穿戴白色洁净棉纱手套 5 分
	10	取标准砝码 10 分，裸手拿取标准砝码扣 5 分
	10	按校准键待显示 CAL100.0000 g 时放置砝码，打开天平门，放入砝码，关好天平门，待显示稳定时取出砝码，10 分。未关门者扣 5 分。
	5	校准完成后，放置砝码到原处，并关好天平门、关机、断电，5 分。

1-2-2 维生素 C 片的性状观察及鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：性状：本品为白色至略带淡黄色片。鉴别：取本品细粉适量（约相当于维生素 C 0.2 g），加水 10 mL，振摇，使维生素 C 溶解，滤

过，滤液分为二等份，在一份中加硝酸银试液 0.5 mL，即生成银的黑色沉淀，在另一份中加 2, 6-二氯靛酚钠试液 1~2 滴，试液的颜色即消失。

要求：条理清楚、观察仔细、现象明显。按《中国药典》（2020 年版）规定，操作规范、独立完成化学鉴别的任务。

提交的相关材料：维生素 C 片的性状观察及鉴别的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-2-1 维生素 C 片的性状观察及鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	试管、试管架、研钵、药匙、称量纸、量筒、洗瓶、胶头滴管、维生素 C 片、硝酸银试液、2, 6-二氯靛酚钠试液及纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-2-2 维生素 C 片的性状观察及鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	5	观察药品外观颜色得 5 分
	5	洗涤玻璃仪器得 5 分
	10	取供试品置试管中得 10 分。

	5	加水 10 mL 得 5 分。
	5	振摇，使维生素 C 溶解得 5 分。
	10	滤过得 10 分。
	5	滤液分为二等份得 5 分。
	5	一份中加硝酸银试液 0.5 mL，得 5 分。
	5	在另一份中加 2, 6-二氯靛酚钠试液 1~2 滴得 5 分。
	15	检测两次结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 15 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止

1-2-3 异烟肼片的化学鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：取异烟肼片细粉适量（约相当于异烟肼 0.1 g），加水 10 mL，振摇，滤过，取滤液 1 mL，加硝酸银试液 1 mL，即发生气泡与黑色浑浊，并在试管壁上生成银镜。

要求：按《中国药典》（2020 年版）规定，操作规范、独立完成化学鉴别的任务。

提交的相关材料：异烟肼片的化学鉴别的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-3-1 异烟肼片的化学鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子天平（百分之一或千分之一）、试管、试管架、试管夹、量筒、称量纸、药匙、洗瓶、胶头滴管、滤纸、烧杯、玻璃棒、漏斗、铁架台、铁圈、研钵、异烟肼片、氨制硝酸银试液、纯化水等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药	必备

	物分析实训指导经历。	
--	------------	--

(3) 考核时量

30 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-3-2 考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	5	研磨药品得 5 分。
	10	称量药品粉末适量得 10 分。
	5	转移药品粉末置试管中得 5 分。
	5	量取 10 mL 水得 5 分。
	5	加水溶解药品粉末得 5 分。
	15	过滤药品溶液得 15 分。
	5	取滤液 1 mL 置试管中得 5 分。
	5	加入氨制硝酸银试液得 5 分。
	15	检测结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 15 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止

1-2-4 阿司匹林的化学鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：取阿司匹林约 0.1 g，加水 10 mL，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色；取阿司匹林约 0.5 g，加碳酸钠试液 10 mL，煮沸 2 分钟后，放冷，加过量的稀硫酸，即析出白色沉淀，并发生醋酸的臭气。

要求：条理清楚、观察仔细、现象明显。按《中国药典》（2020 年版）规

定，操作规范、独立完成阿司匹林的化学鉴别的任务。

提交的相关材料：阿司匹林的化学鉴别检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-4-1 阿司匹林的化学鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	试管、试管架、试管夹、量筒、酒精灯、火柴、称量纸、药匙、滤纸、洗瓶、胶头滴管、阿司匹林原料药、三氯化铁试液、碳酸钠试液、稀硫酸、其它试剂及纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-4-2 阿司匹林的化学鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	3	转移第一份药品置试管中得 3 分。
	4	量取 10 mL 水得 4 分。
	4	加水溶解药品得 4 分。
	3	用试管夹夹住离试管口 1/3 处得 3 分。
	5	用酒精灯加热药品溶液至煮沸得 5 分。
	3	放冷药品溶液得 3 分。

	3	加入三氯化铁 1 滴得 3 分。
	3	转移第二份药品置另一试管中得 3 分。
	5	量取 10 mL 碳酸钠试液得 5 分。
	5	加碳酸钠试液溶解药品得 5 分。
	3	用试管夹夹住离试管口 1/3 处得 3 分。
	7	用酒精灯加热药品溶液，并煮沸 2 分钟得 7 分。
	3	放冷药品溶液得 3 分。
	4	加入稀硫酸得 4 分。
	15	检测两次结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 15 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止

1-2-5 碘样品的称量

(1) 任务描述

工作任务内容：用天平称碘 0.20 g。采用感量为百分之一的电子天平，打开电源，调节水平，去皮，放置一个洁净的称量瓶，用药勺从试剂瓶中称取 0.18 g 至 0.22 g 的碘，记录数据。称量采用增量法。

要求：熟练掌握根据取样量选择天平，能独立完成碘样品的称量。

提交的相关材料：称得的碘样品及数据原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-5-1 碘样品的称量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	化学实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子天平，电子分析天平，碘，称量瓶，洁净烧杯等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-5-2 碘样品的称量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的试剂和玻璃仪器、天平等
	5	爱护仪器并注意实验安全
	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	使用天平选择正确 10 分，选错一种天平扣 5 分。
	10	天平调整水平和预热 30 分钟得 10 分，未调零或未预热扣 5 分，两者均未操作此项不得分。
	10	清扫天平、去皮等使用过程正确得 10 分，称量扣 5 分，未扫天平扣 5 分
	10	正确放置称量纸或干燥洁净容器得 10 分
	10	天平使用过程戴棉纱手套得分 10 分，裸手操作不得分。
	20	用药勺将药品轻轻放入称量纸或容器内，不污染天平得 20 分。污染天平扣 10 分。
	10	称量结果在规定范围内得分 10 分，超出规定范围 20%以内扣 1 分，超出 50%不得分。

1-2-6 无水碳酸钠样品的称量

(1) 任务描述

工作任务内容：用天平无水碳酸钠约 2 g，精密称定。采用感量为万分之一的电子天平，打开电源，调节水平，放置一张称量纸，用药勺从试剂瓶中称取约 2 g 的无水碳酸钠，记录数据。称量采用增量法。

要求：熟练掌握根据取样量选择天平，能独立完成无水碳酸钠样品的称量。

提交的相关材料：称得的无水碳酸钠样品及数据原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-6-1 无水碳酸钠样品的称量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	化学实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子天平，电子分析天平，无水碳酸钠，称量纸，洁净烧杯等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-6-2 碳酸钠样品的称量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的试剂和玻璃仪器、天平等
	5	爱护仪器并注意实验安全
	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	天平调整水平和预热 30 分钟得 10 分，未调零或未预热扣 5 分，两者均未操作此项不得分
	10	使用天平选择正确 10 分，选错一种扣 5 分
	10	清扫天平、去皮等使用过程正确得 10 分，未关门称量扣 5 分，未扫天平扣 5 分
	10	放置称量纸或干燥洁净容器得 10 分。
	20	用药勺将药品轻轻放入称量纸或容器内，不污染天平得 20 分。污染天平扣 10 分，称量完毕没关玻璃门扣 5 分
	10	分析天平使用过程戴棉纱手套得分 10 分，裸手操作不得

	分
10	称量结果在规定范围内得分 10 分。超出规定范围 20%以内扣 1 分，超出 50%不得分

1-2-7 薄层色谱板制备

(1) 任务描述

工作任务内容：使用托盘天平，称取 15 g 硅胶 G，用量筒量取 0.5% 羟甲基纤维素钠水溶液 45 mL，倒入洗净的研钵中，按同一方向研磨混合，去除表面的气泡后，均匀涂布在玻板上（厚度为 0.2~0.5 mm），取下涂好薄层的玻板，置水平台上于室温下晾干后，在 110 °C 烘烤 30 分钟，随即置于有干燥剂的干燥箱中备用。使用前检查其均匀度，在反射光及透视光下检视，表面应均匀、平整、光滑，并且无麻点、无气泡、无破损及污染。

要求：按《中国药典》（2020 年版）规定，规范操作、在规定时间内独立完成薄层色谱板制备的任务。

提交的相关材料：制备好的薄层色谱板。

(2) 实施条件

表 1-2-7-1 薄层色谱板制备考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	硅胶 G、研钵、玻板、涂布器（我们没有用）、烘箱等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-7-2 薄层色谱板制备考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
------	----	-----

职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	10	称量硅胶 G，量取羧甲基纤维素钠溶液 10 分
	10	在研钵中按同一方向研磨混合均匀得 10 分
	10	去除表面气泡得 10 分
	10	按规范进行铺板得 10 分，铺好后震荡平整得 5 分
	10	置水平台上于室温下晾干得 10 分
	10	置烘箱内 105 ℃烘 30 分钟得 10 分
	10	在反射光及透视光下检视，表面应均匀、平整、光滑，并且无麻点、无气泡、无破损及污染，
	10	置于有干燥剂的干燥箱中备用得 10 分

1-2-8 维生素 C 片薄层色谱法鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：取本品细粉适量（约相当于维生素 C 10 mg），加水 10 mL，振摇使维生素 C 溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液；另取维生素 C 对照品，加水溶解并稀释制成 1 mL 中约含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（5：4：1）为展开剂，展开，晾干，立即（1 小时内）置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成维生素 C 片薄层色谱法鉴别的任务。

提交的相关资料：维生素 C 片薄层色谱法鉴别的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-8-1 维生素 C 片薄层色谱法鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	研钵、玻板、涂布器、烘箱、维生素C片、硅胶GF254、乙酸乙酯、乙醇、纯化水等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-8-2 维生素 C 片薄层色谱法鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	供试品取样量范围正确得 5 分。
	3	研细混匀得 3 分。
	2	加水 10 mL 得 2 分。
	2	振摇溶解得 2 分。
	3	正确过滤得 3 分。
	10	对照品溶液浓度配制正确得 10 分。
	5	正确点样得 5 分；。
	25	展开剂配制正确得 10 分，薄层板预平衡得 5 分，薄层板展开适当得 10 分。
	10	正确置紫外光灯下显色得 10 分。
	15	结果判断正确，并能绘制草图得 15 分。

1-2-9 六味地黄丸中牡丹皮的薄层鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：取小蜜丸 9 g, 剪碎，加硅藻土 4 g, 研匀。加乙醚 40 mL, 回流 1 小时，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加丙酮 1 mL 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成六味地黄丸中牡丹皮薄层色谱鉴别的任务。

提交的相关资料：六味地黄丸中牡丹皮薄层色谱鉴别的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-2-9-1 六味地黄丸中牡丹皮薄层色谱鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	研钵、玻板、涂布器、烘箱、六味地黄丸、硅胶G、环己烷、乙酸乙酯、盐酸酸性5%三氯化铁乙醇、纯化水等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-9-2 六味地黄丸中牡丹皮薄层色谱鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。

20 分	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	3	供试品取样量范围正确得 5 分。
	5	加硅藻土得 3 分。
	2	研细混匀得 2 分。
	2	加乙醚 40 mL 得 2 分。
	10	低温加热回流的 10 分。
	3	正确过滤，加丙酮得 3 分。
	5	点样规范得 5 分
	25	展开剂配制正确得 10 分，薄层板预平衡得 5 分，薄层板展开适当得 10 分。
	5	正确喷雾加热显色得 5 分。
	15	结果判断正确，并能绘制草图得 15 分。

1-2-10 显微镜的构造及使用

(1) 任务描述

工作任务内容：说出显微镜的结构，并规范、熟练的使用显微镜。

要求：按规范取出显微镜放置好后，说出显微镜各部分的名称，对光，放片，调焦，观察，清场。

(2) 实施条件

表 1-2-10-1 显微镜的构造及使用考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	显微鉴别实训室，照明、防火措施良好。	必备
工具	双目显微镜、永久装片、擦镜纸等。	选备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事中药鉴定技术实训指导经历或为国家职业技能鉴定考评员。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-10-2 显微镜的构造及使用考核试题评分细则

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范		5	工作服穿戴整齐（束紧袖口）、戴工作帽得 3 分；
			工作服帽洁净、工作帽前面不露头发、双手洁净得 2 分。
		15	爱护显微镜，仪器、工具无损坏得 5 分；
			按时完成任务得 5 分；
			操作完成后将仪器、物品归位并清场得 5 分。
技能 80 分	显微镜取放	15	显微镜取送操作规范得 6 分（右手握镜臂，左手托镜座，置于胸前）；
			显微镜放置合理得 6 分（镜筒朝前，镜臂朝后，置于观察者座位前的桌子上，略偏向身体左侧，距桌沿 5 cm 左右）；
			及时正确填写仪器使用登记本得 3 分。
	显微镜结构	15	能说出目镜位置得 2 分；
			能说出镜筒位置得 1 分；
			能说出转换器位置得 1 分；
			能说出粗准焦螺旋位置得 2 分；
			能说出细准焦螺旋位置得 2 分；
			能说出物镜位置得 2 分；
			能说出镜臂位置得 1 分；
			能说出载物台、压片夹、样本推进器位置得 1 分；
			能说出通光孔位置得 1 分；
			能说出亮度旋钮位置得 1 分；
			能说出镜座位置得 1 分。
	对光调焦	40	打开光源得 3 分；
			对光操作正确得 5 分；
			放片正确得 7 分；
			调焦正确得 15 分；
			能清晰观察到永久装片的显微结构得 5 分；

			正确观察得 5 分。
	清洁	10	简单正确清洁显微镜得 6 分(镜身机械部分的灰尘用纱布揩拭,光学部分须用擦镜纸擦拭); 使用完毕后,复原显微镜得 4 分(取下玻片标本,调节载物台至合适高度,调节样本推进器至合适位置,转换物镜镜头与光路构成“八”字形,关闭电源)。

1-2-11 显微鉴别临时装片的制作

(1) 任务描述

工作任务内容: 规范、熟练的制作梨石细胞临时装片。

要求: 按临时装片制作的 6 个步骤, 制作出合格的梨石细胞临时装片。

提交的相关材料: 制成的梨石细胞临时装片。

(2) 实施条件

表 1-2-11-1 临时装片的制作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	显微鉴别实训室, 照明、防火措施良好。	必备
工具	双目显微镜、载玻片、盖玻片、镊子、滴管、蒸馏水、水合氯醛、酒精灯、甘油、吸水纸、擦镜纸、装片材料、纱布、刀片、解剖针等。	选备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事中药鉴定技术实训指导经历或为国家职业技能鉴定考评员。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-11-2 临时装片的制作考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与	5	工作服穿戴整齐(束紧袖口)、戴工作帽得 3 分;
		工作服帽洁净、工作帽前面不露头发、双手洁净得 2 分。

操作规范	15	工具、试剂准备齐全得 3 分；
		操作规范得 3 分；
		按时完成任务得 4 分；
		仪器、工具无损坏，最后能按要求将仪器、物品归位并清场得 5 分。
技能 80 分	装片 制作	清洁工具，擦净玻片得 5 分（用干净的纱布将载玻片和盖玻片擦拭干净）；
		取样操作正确，取样正确、适量得 10 分（用解剖针挑取梨的果核附近米黄色硬粒一个）；
		将样品放到载玻片上操作正确得 10 分（用解剖针针柄将其轻轻压碎）；
		用滴管滴加适量清水得 5 分；
		盖盖玻片时操作正确，无气泡得 10 分（用镊子先将盖玻片的一边与载玻片上浸润材料的水滴边缘接触，再自一侧慢慢放下）；
		吸去多余的液体得 10 分（用吸水纸将溢出的水吸去）。
		操作步骤正确得 10 分；
	装片 检查	制作的临时装片无气泡，无液体流出，干净得 10 分；
		能在显微镜下清晰的观察到里面的石细胞得 10 分。

1-2-12 六味地黄丸显微鉴别

(1) 任务描述

取本品粉末，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色，表面观类多角形，垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群；内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。

要求：按规范取出显微镜放置好后，说出显微镜各部分的名称，对光，放片，调焦，观察，清场。

(2) 实施条件

表 1-2-12-1 六味地黄丸考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	显微鉴别实训室，照明、防火措施良好。	必备
工具	双目显微镜、载玻片、盖玻片、镊子、滴管、蒸馏水、水合氯醛、酒精灯、甘油、吸水纸、擦镜纸、六味地黄丸粉末、纱布、解剖针等。	选备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事中药鉴定技术实训指导经历或为国家职业技能鉴定考评员。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-12-2 六味地黄丸显微鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养 与操作规范	5	工作服穿戴整齐（束紧袖口）、戴工作帽得 3 分；
		工作服帽洁净、工作帽前面不露头发、双手洁净得 2 分。
	15	爱护显微镜，仪器、工具无损坏得 5 分；
		按时完成任务得 5 分； 操作完成后将仪器、物品归位并清场得 5 分。
技能 80 分	2	正确使用酒精灯得 2 分。
	5	制备水装片和透化片两种得 5 分。
	2	透化片透化完全不烧焦得 3 分。
	5	正确使用维护显微镜操作规范得 5 分
	8	准确认出山药的显微特征得 8 分。
	8	准确认出茯苓的显微特征得 8 分。
	8	准确认出山茱萸的显微特征得 8 分。
	8	准确认出地黄的显微特征得 8 分。
	8	准确认出牡丹皮的显微特征得 8 分。

	8	准确认出泽泻的显微特征得 8 分。
	18	数据真实，结论准确，绘图拍照清晰得 18 分。

1-2-13 根茎类中药性状鉴别

(1) 任务描述

工作任务内容：识别出金毛狗脊、大黄、人参、西洋参、三七、黄连、升麻、细辛、党参、当归、防风、白芷、白术、苍术、生地黄、紫草、怀牛膝、川牛膝、黄芪、甘草、葛根、白芍、延胡索、防己、丹参、黄芩、巴戟天、天花粉、南沙参、北沙参、桔梗、肉苁蓉、川贝母、浙贝母、麦冬、天冬、天麻、知母、山药、半夏40味中药。其中掌握重点中药材人参、三七、当归、黄芪、甘草的主要功效。

要求：按药材摆放顺序将药名一一对应的写在答卷上，字迹清晰，无错字。
提交的相关材料：药材鉴别答卷。

(2) 实施条件

表 1-2-13-1 常见植物类中药性状鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	100平方米的教室1间，照明良好。	必备
工具	规定的40味中药，药盒若干，答卷等。	必备
测评专家	每4名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事中药鉴定技术实训指导经历或为国家职业技能鉴定考评员。	必备

(3) 考核时量 60分钟

(4) 评分细则

表 1-2-13-2 常见植物类中药性状鉴别考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范10分	10	工作服穿戴整齐（束紧袖口）、戴工作帽得2分；
		工作服帽洁净、工作帽前面不露头发、双手洁净，不留长指甲得1分；
		字迹清晰得2分；
		鉴别时不弄乱药材顺序、编号，不交头接耳，不在药材上

			做标记，按时交卷得5分。
技能 80分	饮片 识别	80	写出饮片的正名，一味得2分（未写、饮片名称写错、字迹潦草得0分，错一字扣2分）。
		10	写出重点中药饮片的主要功效（为《中国药典》2020年版记载的功效，功效较多时，只写出其中两个功效即可），一味得2分（未写、字迹潦草得0分，错一个功效扣1分）。

1-2-14 其它类中药性状鉴别

（1）任务描述

工作任务内容：识别出基本要求：识别出钩藤、槲寄生、川木通、大血藤、鸡血藤、通草、苏木、厚朴、肉桂、杜仲、黄柏、牡丹皮、香加皮、地骨皮、桑白皮、淫羊藿、番泻叶、枇杷叶、艾叶、辛夷、丁香、红花、五味子、吴茱萸、山楂、罗汉果、枸杞子、枳壳、砂仁、麻黄、石斛、广藿香、荆芥、薄荷、益母草、穿心莲、青蒿、茵陈、金钱草、马鞭草40味中药。其中掌握重点中药材番泻叶、肉桂、麻黄、石斛、薄荷的主要功效。

要求：按药材摆放顺序将药名一一对应的写在答卷上，字迹清晰，无错字。
提交的相关材料：鉴别药材答卷。

（3）实施条件

表 1-2-14-1 其它类中药性状鉴别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	100平方米的教室1间，照明良好。	必备
工具	规定的40味中药，药盒若干，答卷等。	必备
测评专家	每4名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事中药鉴定技术实训指导经历或为国家职业技能鉴定考评员。	必备

（3）考核时量 60分钟

（4）评分细则

表 1-2-14-2 其它类性状鉴别考核试题评分细则

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范	10分	10	工作服穿戴整齐（束紧袖口）、戴工作帽得2分；
			工作服帽洁净、工作帽前面不露头发、双手洁净，不留长指甲得1分；
			字迹清晰得2分；
			鉴别时不弄乱药材顺序、编号，不交头接耳，不在药材上做标记，按时交卷得5分。
技能	饮片	80	写出饮片的正名，一味得2分（未写、饮片名称写错、字迹潦草得0分，错一字扣1分）。
	识别	10	写出重点中药饮片的主要功效（为《中国药典》2020年版记载的功效，功效较多时，只写出其中两个功效即可），一味得2分（未写、字迹潦草得0分，错一个功效扣1分）。

项目三 药品检查项目

1-3-1 葡萄糖中氯化物的检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取葡萄糖 0.60 g，依法检查（《中国药典》2020 年版），与标准氯化钠溶液 6.0 mL 制成的对照液比较，不得更深（0.01%）。

供试品溶液的配制：称取葡萄糖 0.60 g，加水溶解使成约 25 mL，再加稀硝酸 10 mL，置于 50 mL 的纳氏比色管中，加水稀释至约 40 mL，再加入硝酸银试液 1.0 mL，用水稀释至 50 mL，摇匀，在暗处放置 5 分钟。

对照品溶液的配制：取标准氯化钠溶液 6.0 mL 置于另一支 50 mL 的纳氏比色管中，加稀硝酸 10 mL，加水稀释至约 40 mL，再加入硝酸银试液 1.0 mL，用水稀释至 50 mL，摇匀，在暗处放置 5 分钟。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖中氯化物检查的任务。

提交的相关资料：葡萄糖中氯化物检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-1-1 葡萄糖中氯化物的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	比色管、刻度吸管、洗耳球、量筒、烧杯、研钵、玻璃棒、称量纸、药匙、洗瓶、胶头滴管、葡萄糖、对照品贮备液、稀硝酸、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-3-2 葡萄糖中氯化物的检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	6	清洗容量仪器得 6 分。
	6	配制标准氯化钠溶液得 6 分。
	8	称取样品得 8 分。
	4	转移样品得 4 分。
	4	溶解样品得 4 分。
	9	供试品中加入稀硝酸、水、硝酸银等试剂得 9 分。
	10	取标准液得 10 分。
	9	对照品中加入稀硝酸、水、硝酸银等试剂得 9 分。

	5	操作连贯得 5 分。
	15	对比浑浊度，检查结果符合要求，结论正确得 15 分

1-3-2 葡萄糖中铁盐的检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取葡萄糖 2.0 g，依法检查（《中国药典》2020 年版二部），与标准铁溶液 2.0 mL 用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

供试品溶液的配制：取葡萄糖 2.0 g 置小烧杯中，加水 20mL 溶解后，加硝酸 3 滴，缓慢煮沸 5 分钟，放冷，置于 50 mL 的纳氏比色管中，加水稀释至约 45 mL，再加入 30%硫氰酸铵溶液 3 mL，用水稀释至 50 mL，摇匀。

对照品溶液制备：取标准铁溶液 2 mL，加水 18 mL 后，再加硝酸 3 滴，缓慢煮沸 5 分钟，放冷，置于另一支 50 mL 的纳氏比色管中，加水稀释至约 45 mL，再加入 30%的硫氰酸铵溶液 3 mL，用水稀释至 50 mL，摇匀。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖中铁盐检查的任务。

提交的相关资料：葡萄糖中铁盐检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-2-1 葡萄糖中铁盐的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	比色管、容量瓶、电炉、石棉网、刻度吸管、洗耳球、量筒、烧杯、研钵、玻璃棒、称量纸、药匙、洗瓶、胶头滴管、葡萄糖、标准铁溶液、硝酸、稀盐酸、30%硫氰酸铵溶液、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-2-2 葡萄糖中铁盐的检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	6	清洗容量仪器得 6 分。
	4	称取样品得 4 分。
	2	转移样品得 4 分。
	2	溶解样品得 4 分。
	9	供试品中加入硝酸、水、硫氰酸铵等试剂得 9 分。
	2	加热供试品得 2 分。
	2	放冷，转入纳氏比色管中得 2 分。
	10	取标准铁溶液得 10 分。
	9	对照品中加入硝酸、水、硫氰酸铵等试剂等试剂得 9 分。
	2	加热对照品得 2 分。
	2	放冷，转入纳氏比色管中得 2 分。
	5	操作连贯得 5 分。
	15	比较颜色，检查结果符合要求，结论正确得 15 分
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-3-3 维生素 C 注射液颜色的检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取维生素 C 注射液样品，加水稀释制成每 1ml 中维生素 C 50 mg 的溶液，照紫外可见分光光度法，在 420 nm 波长处测定，吸光度不得过 0.06。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定

时间内，独立完成维生素 C 注射液中颜色检查的任务。

提交的相关资料：维生素 C 注射液颜色检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-3-1 维生素 C 注射液颜色的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	容量瓶、刻度吸管、洗耳球、量筒、烧杯、玻璃棒、洗瓶、胶头滴管、维生素 C 注射液、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-3-2 维生素 C 注射液颜色的检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	6	计算正确 6 分。
	2	选择容量仪器得 2 分。
	2	清洗容量仪器得 2 分。
	6	使用洗耳球吸取待移供试品溶液润洗刻度吸管内壁 3 次得 6 分。
	5	吸取供试品溶液一次成功得 5 分。
	4	放出多余溶液得 4 分。

	6	按要求将刻度吸管中的溶液定量转移到容量瓶中得 6 分。
	6	加纯化水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 6 分。
	6	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 6 分。
	3	设置波长参数 3 分。
	3	手拿毛玻璃面得 3 分。
	3	空白调零得 3 分。
	3	测定吸光度得 3 分。
	5	操作连贯得 5 分。
	10	记录数据，检查结果符合要求，结论正确得 10 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-3-4 头孢克肟胶囊的装量差异检查

(1) 任务描述

工作任务内容：选择合适的电子天平，检查胶囊的重量差异，并提交检验报告单。在规定的时间内完成。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成头孢克肟胶囊的装量差异检查的任务。

提交的相关资料：头孢克肟胶囊的装量差异检查检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-4-1 头孢克肟胶囊的装量差异检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子分析天平（万分之一）、头孢克肟胶囊、小药匙、扁形称量瓶、称量纸、手术镊、白棉手套、小毛刷、小烧杯、纸带等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药	必备

	物分析实训指导经历。	
--	------------	--

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-4-2 头孢克圪胶囊的装量差异检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位
技能 80 分	5	天平选择正确
	3	检查清扫天平，不清扫，得 0 分
	3	检查天平各部分及水平。不检查得 0 分
	2	开机预热操作正确得 2 分。操作不对得 0 分
	5	称量时，拿取被测物时轻拿轻放得 5 分。不合要求扣 2 分
	5	关闭天平门时动作轻缓匀得 5 分。不合要求扣 2 分
	5	取干燥洁净的称量瓶放在秤盘的正中间，去皮得 5 分。不合要求每处扣 2 分
	8	试样的取出操作规范熟练得 5 分。点数正确得 3 分。不合要求每处扣 3 分
	2	取 20 粒胶囊，记录。不合要求每处扣 2 分
	10	采用减量法依次称出每粒胶囊重量。读数时天平侧门关闭得 5 分。天平稳定后正确读数记录得 5 分。不合要求每次扣 1 分
	10	计算平均装量及限度范围。不合要求每处扣 2 分
	2	称量结束后关机得 5 分。不合要求扣 2 分
	10	结果判断正确得 10 分。不合要求得 0 分

	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止
--	----	------------------------------------

1-3-5 六味地黄丸的重量差异检查

(1) 任务描述

工作任务内容：选择合适的电子天平，检查六味地黄丸的重量差异，并提交检验原始记录。在规定的时间内完成。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成六味地黄丸的重量差异检查的任务。

提交的相关资料：六味地黄丸的重量差异检查检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-5-1 丸剂的重量差异检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子分析天平、六味地黄丸、小药匙、扁形称量瓶、称量纸、手术镊、小烧杯、纸带等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-5-2 丸剂的重量差异检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的药品、仪器等
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据
	5	实验完成后及时清理复位

技能 80 分	5	天平选择正确
	3	检查清扫天平，不清扫，得 0 分
	3	检查天平各部分及水平。不检查得 0 分
	2	开机预热操作正确得 2 分。操作不对得 0 分
	5	称量时，拿取被测物时轻拿轻放得 5 分。不合要求得 2 分
	5	关闭天平门时动作轻缓匀得 5 分。不合要求得 2 分
	5	称量瓶放在秤盘的正中间，去皮得 5 分。不合要求每处扣 2 分
	8	试样的取出操作规范熟练得 5 分。点数正确得 3 分。不合要求每处扣 3 分
	2	称出 100 丸总重，记录。不合要求每处扣 2 分
	10	计算平均丸重及限度范围。不合要求每处扣 2 分
	10	再依次称出每份重量。读数时天平侧门关闭得 5 分。天平稳定后正确读数记录得 5 分。不合要求每次扣 1 分
	2	称量结束后关机得 5 分。不合要求得 2 分
	10	结果判断正确得 10 分。不合要求得 0 分
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止

1-3-6 维生素 C 片重量差异检查

(1) 任务描述

工作任务内容：维生素 C 片的重量差异，选用合适的天平，并按照《中国药典》（2020 年版）有关规定正确判断制剂中重量差异是否符合规定。

要求：能按规范使用电子天平对维生素 C 片的进行重量差异检查，并在规定时间内能完成任务。

提交的相关材料：维生素 C 片重量差异检查结果与检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-6-1 维生素 C 片重量差异检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平 2 台。	必备



工具	维生素 C 片，药匙，称量纸，烧杯，抹布，刷子，拖把等。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品生产、检验工作经验，或具备三年以上药物生产、检验实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

30 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-6-2 维生素 C 片重量差异检查考核试题评分细则

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范		5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发得 5 分。
		5	工作态度认真，遵守纪律得 5 分。
20 分		5	实验完毕后将工具等清理复位得 5 分。
		5	规范清场得 5 分。
技能 80 分	检测前准备	5	称量设备的选用和检查正确得 5 分。
		5	使用器具进行清洁得 5 分。
	片剂重量差异检查	5	普通片剂的取样正确：取普通片 20 片得 5 分。
		5	天平的调零处理正确得 2 分；
			称量纸放入得 3 分。
		20	称量过程符合规范：先称 20 片总重量，求得平均片重得 10 分；
			再称定每片重量得 10 分。
		10	称量操作符合规范得 10 分。
		20	限度范围结果判断：平均（标示）片重×限度，正确列出公式得 10 分；
			将原始数据代入公式，并计算正确得 10 分。
		10	判断是否符合重量差异，正确判断得 10 分（结果与片剂的重量差异限度表比较，超出重量差异限度的不得多于 2 片，并不

			得有 1 片超出限度 1 倍)。
--	--	--	------------------

1-3-7 葡萄糖注射液 pH 的检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取本品适量，加水稀释成含葡萄糖 5% 的稀溶液，每 100 mL 加饱和氯化钾溶液 0.3 mL，用酸度计测定 pH。《中国药典》（2020 版）规定：葡萄糖注射液 pH 应为 3.2~6.5。

要求：熟练、规范使用酸度计，结果真实有效。按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖注射液 pH 测定的任务。

提交的相关资料：葡萄糖注射液 pH 检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-7-1 葡萄糖注射液 pH 的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	复合电极、烧杯、洗瓶、葡萄糖注射液、饱和氯化钾、纯化水、邻苯二甲酸氢钾标准缓冲溶液、磷酸盐标准缓冲溶液、温度计、滤纸等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-7-2 葡萄糖注射液 pH 的检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。

操作规范 20 分	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	插上电源，打开电源开关预热得 5 分。
	5	纯化水清洗 PH 电极并用吸水纸擦拭干净 5 分。
	10	测定待测溶液和校准溶液的温度得 5 分。待待测溶液和校准溶液温度一致进行测量 5 分
	10	将电极插入邻苯二甲酸氢钾标准标准缓冲溶液当中（PH=4.00），按校准键，进行两点校准，待读数稳定，屏幕下方“cal”停止闪烁，拿出电极，完成第一次校准。用纯化水清洗电极干净，用吸水纸吸干。
	10	再把电极插在磷酸盐标准缓冲液（pH=6.86），重复上述操作。得 5 分。取出电极，纯化水清洗电极，并吸干电极上残留液得 5 分。
	10	将电极放入待测溶液中得到 5 分。读出数值并记录得 5 分。
	5	实验完毕后，用纯化水清洗电极并吸干电极上残留液，用盛有饱和 KCl 溶液的电极帽浸泡电极得 4 分。
	15	检查结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 15 分
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-3-8 双黄连口服液的 PH 值测定

(1) 任务描述

工作任务内容：取适量双黄连口服液置洁净、干燥的小烧杯内，先用双黄连口服液冲洗电极数次，再将其浸入小烧杯中，轻轻摇动烧杯，用酸度计测定 pH。

《中国药典》（2020 版）规定：双黄连口服液 PH 值因为 5.0~7.0。

要求：熟练、规范使用酸度计，结果真实有效。按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖注射液 pH 测定的任务。

提交的相关资料：葡萄糖注射液 pH 检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-8-1 葡萄糖注射液 pH 的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	复合电极、烧杯、洗瓶、双黄连口服液、饱和氯化钾、纯化水、邻苯二甲酸氢钾标准缓冲溶液、磷酸盐标准缓冲溶液、温度计、滤纸等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-8-2 葡萄糖注射液 pH 的检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	插上电源，打开电源开关预热得 5 分。
	5	纯化水清洗 PH 电极并用吸水纸擦拭干净 5 分。
	10	测定待测溶液和校准溶液的温度得 5 分。待测溶液和校准溶液温度一致进行测量 5 分
	10	将电极插入邻苯二甲酸氢钾标准缓冲溶液当中（PH=4.00），按校准键，进行两点校准，待读数稳定，屏幕下方“cal”停止闪烁，拿出电极，完成第一次校准。用纯化水清洗电极干净，用吸水纸吸干。
		再把电极插在磷酸盐标准缓冲液（pH=6.86），重复上述操

	10	作。得 5 分。取出电极，纯化水清洗电极，并吸干电极上残留液得 5 分。
	10	将电极放入待测溶液中得到 5 分。读取三次数值并记录得 5 分。
	5	实验完毕后，用纯化水清洗电极并吸干电极上残留液，用盛有饱和 KCl 溶液的电极帽浸泡电极得 4 分。
	15	检查结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 15 分
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-3-9 葡萄糖比旋度的测定

(1) 任务描述

工作任务内容：取葡萄糖约 10 g，精密称定，置 100 mL 容量瓶中，加水适量与 0.2 mL 氨试液，溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，放置 10 分钟，在 25 °C 时，依法测定（通则 0621），比旋度为 +52.6° 至 +53.2°。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖比旋度测定的任务。

提交的相关资料：葡萄糖比旋度的测定步骤及检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-9-1 葡萄糖比旋度的测定考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子天平（千分之一或万分之一）、自动旋光仪，容量瓶、水浴锅、旋光管、烧杯、药匙、洗瓶、胶头滴管、滤纸、玻璃棒、葡萄糖、氨试液、纯化水等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-9-2 葡萄糖比旋度的测定考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	2	调节天平水平及清零得 2 分。
	6	准确称量葡萄糖，且及时关闭天平得 6 分。
	2	在烧杯中用适量的纯化水溶解葡萄糖，玻璃棒搅拌得 2 分。
	3	滴加氨试液 0.2 mL 得 3 分。
	6	玻璃棒引流，将溶解液转移至容量瓶中，并用纯化水洗涤烧杯内壁 3 次，洗涤液并入容量瓶得 6 分。
	4	继续加纯化水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 4 分。
	4	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 4 分。
	3	药品溶液 25 ℃水浴恒温得 3 分。
	3	旋光仪参数设定得 3 分。
	3	选择、清洗旋光管得 3 分。
	6	药品测定前空白校正（供试品溶剂润洗、注入旋光管并驱赶气泡、调零）得 6 分。
	6	供试品溶液测量（润洗、注入供试品溶液并驱赶气泡）得 6 分。
	2	读取数据得 2 分。
	8	列出计算公式得 8 分。

	7	将测定结果代入公式，计算结果得 7 分。
	5	检测结果与药典标准比较，完成药品检验报告得 5 分
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止

1-3-10 头孢拉定溶液颜色与澄清度检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取本品 5 份，各 0.55 g，分别加碳酸钠 0.15 g 和水 5 mL 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 5 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，均不得更深。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成头孢拉定溶液颜色与澄清度检查检查的任务。

提交的相关资料：检验记录及报告单。

(2) 实施条件

表 1-3-10-1 头孢拉定溶液颜色与澄清度检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	容量瓶、刻度吸管、洗耳球、量筒、烧杯、玻璃棒、洗瓶、胶头滴管、头孢拉定、浊度标准液、标准比色液、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-10-2 头孢拉定溶液颜色与澄清度检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
------	----	-----

职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	正确取样得 5 分。
	5	取样份数正确得 5 分。
	3	加入碳酸钠得 3 分。
	2	加入纯化水得 2 分。
	5	正确观察浑浊度得 5 分。
	5	取 1 号浊度标准液得 5 分。
	5	两管同置相同背景下得 5 分。
	10	比浊方式正确得 10 分。
	10	正确判断比浊结果得 10 分
	5	取黄色或黄绿色 5 号标准比色液得 5 分。
	5	两管同置相同背景下得 5 分。
	10	比色方式正确得 10 分。
	10	正确判断比色结果得 10 分

1-3-11 维生素 C 片崩解时限检查

(1) 任务描述

工作任务内容：采用升降式崩解仪检查。将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入 1000 mL 烧杯中，装水约 900 mL，并调节吊篮位置使其下降时筛网距烧杯底部 25 mm，烧杯内盛有温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水，调节水位高度使吊篮上升时筛网在水面下 15 mm 处，除另有规定外，取供试品 6 片，分别置上述吊篮的玻璃管中，每管各加一片，立即启动崩解仪进行检查，升降的金属支架上下移动距离为 55 ± 2 mm，往返频率为每分钟 30~32 次。各片均应在 15 分钟内全部崩解。如有一片不能完全崩解，应另取 6 片复试，均应符合规定。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定

时间内，独立完成维生素 C 片崩解时限检查的任务。

提交的相关资料：维生素 C 片崩解时限检查的检验原始记录。

(2) 实施条件。

表 1-3-11-1 维生素 C 片崩解时限检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	升降式崩解仪、烧杯（1000 mL）、维生素 C 片、纯化水等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-11-2 维生素 C 片崩解时限检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	10	检查崩解仪部件得 10 分。
	5	烧杯内装入温度适宜纯化水得 5 分，烧杯内外温度未平衡者扣 5 分。
	5	正确悬挂吊篮得 5 分。
	5	正确调节吊篮位置得 5 分。
	2	取供试品 6 片得 2 分。
	3	将供试品置于吊篮中得 3 分，未正确放置挡板者扣 3 分。

10	崩解仪参数设置正确得 10 分。
5	正确启动崩解仪得 5 分。
15	观察崩解现象，15 分钟后结果判定正确得 15 分。
20	如有一片不能完全崩解，应另取 6 片复试判定得 20 分。（如未发生，直接得分）

1-3-12 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查

(1) 任务描述

工作任务内容：采用升降式崩解仪检查。将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入 1000 mL 烧杯中，装水约 900 mL，并调节吊篮位置使其下降时筛网距烧杯底部 25 mm，烧杯内盛有温度为 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 的水，调节水位高度使吊篮上升时筛网在水面下 15 mm 处，除另有规定外，取供试品 6 丸，分别置上述吊篮的玻璃管中，每管各加一丸，立即启动崩解仪进行检查。（丸剂直径在 2.5 mm 以下的用孔径约 0.42 mm 的筛网；在 2.5~3.5 mm 之间的用孔径约 1.0 mm 的筛网；在 3.5 mm 以上的用孔径约 2.0 mm 的筛网）各丸均应在 60 分钟内全部崩解。如有一片不能完全崩解，应另取 6 丸复试，均应符合规定。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查的任务。

提交的相关资料：六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查的检验原始记录。

(2) 实施条件.

表 1-3-12-1 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	升降式崩解仪、烧杯（1000 mL）、六味地黄丸、纯化水、温度计等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-12-2 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	检查崩解仪部件得 5 分。
	5	烧杯内装入温度适宜纯化水得 5 分，烧杯内外温度未平衡者扣 5 分。
	5	正确悬挂吊篮得 5 分。
	15	正确调节吊篮位置得 5 分，及时准确更换筛网得 10 分。
	2	取供试品 6 丸得 2 分。
	3	将供试品置于吊篮中得 3 分，未正确放置挡板者扣 3 分。
	10	崩解仪参数设置正确得 10 分。
	5	正确启动崩解仪得 5 分。
	15	观察崩解现象，60 分钟后结果判定正确得 15 分。
	15	如有 1 丸不能完全崩解，应另取 6 丸复试判定得 20 分。（如未发生，直接得分）

1-3-13 葡萄糖、止咳灵注射液的可见异物检查

(1) 任务描述

工作任务内容：取规定量供试品，除去容器标签，擦净容器外壁，必要时将药液转移至洁净透明的适宜容器内，将供试品置遮光板边缘处，在明视距离（指供试品至人眼的清晰观测距离，通常为 25 cm），手持容器颈部，轻轻旋转和翻转容器（但应避免产生气泡），使药液中可能存在的可见异物悬浮，分别在黑色

和白色背景下目视检查，重复观察，总检查时限为 20 秒。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成葡萄糖、止咳灵注射液的可见异物检查的任务。

提交的相关资料：葡萄糖、止咳灵注射液的可见异物检查的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-3-13-1 葡萄糖、止咳灵注射液的可见异物检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	澄明度检测仪、葡萄糖注射液、止咳灵注射液、酒精等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-13-2 葡萄糖注射液、止咳灵注射液的可见异物检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	取规定量供试品得 5 分。
	5	除去容器标签得 5 分。
	5	擦净容器外壁得 5 分。
	5	将供试品置遮光板边缘处得 5 分。
	5	在明视距离观察得 5 分。
	5	手持容器颈部得 5 分。

	5	轻轻旋转和翻转容器得 5 分。
	10	未产生气泡（产生气泡需等待气泡消失）得 10 分。
	10	分别在黑色和白色背景下目视检查得 10 分。
	5	检查时限为 20 秒得 5 分。
	10	更换品种改变调整照度得 10 分，重复上述操作。
	10	正确判断检查结果得 10 分。

1-3-14 中药材水分快速测定

(1) 任务描述

工作任务内容：利用烘干称量法的原理，使用 DHS 水分测定仪，快速测定中药材的含水量。

要求：熟练、规范使用 DHS 水份测定仪进行中药材水分含量测定，在规定时间内，独立完成中药材中水分测定的任务。

提交的相关资料：中药材水分快速测定的检测记录及报告单。

(2) 实施条件

表 1-3-14-1 中药材水分快速测定考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	DHS 水分测定仪、中药材供试品、药匙、烧杯等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-3-14-2 中药材水分快速测定检查考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不

与 操作规范 20 分		披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	DHS 水分测定仪水平检查与调整：观察设备水平泡是否在中心位置，如果不在中心位调节水平脚得 5 分，在中心位置可不调。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止。
	5	DHS 水分测定仪称重校正操作得 5 分；
	5	用镊子拿标准砝码校准得 5 分。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止。
	5	预热操作（时间设定 5 min）：设定相应温度与时间，正确得 5 分。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止
	5	测定时间设定：打开上盖冷却得 5 分；
	5	重新设置温度正确者得 5 分。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止。
	10	装入药品：药品取量范围，粉末粒度正确得 5 分。
	5	去皮操作得 5 分；
	5	平铺者得 5 分。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止。
	5	加热读数：读出含水量得 5 分。
	5	写出计算公式得 5 分。
	10	判断含水量是否合格得 10 分。不合要求，每处扣 2 分，扣完为止。
	5	关机：加热结束立即关机得 5 分。不合要求，扣 2 分
	5	在规定时间内完成得 5 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

项目四 药品含量测定项目

1-4-1 精密玻璃仪器的洗涤

(1) 任务描述

工作任务内容：用配制好的重铬酸钾洗液清洗移液管、容量瓶、酸碱滴定管（碱式滴定管取出橡胶管）用干燥洁净的烧杯倾倒约 20 mL 的洗液，用待清洁的干燥移液管吸取适量洗液，倾斜使其充分接触整个移液管，放出多余的洗液至烧杯，平放好移液管 30 分钟，倾倒洗液至 25 mL 容量瓶中，塞好瓶塞，摇匀，倾出洗液，放置 30 分钟，两者用自来水冲洗干净，再用纯化水润洗三次，看是否挂水珠，清洗干净的玻璃置干燥洁净处自然晾干。

要求：熟练掌握精密玻璃仪器的洗涤，能独立完成精密玻璃仪器的洗涤。

提交的相关材料：洗涤好的容量瓶和移液管。

(2) 实施条件

表 1-4-1-1 容量瓶和移液管的洗涤考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	化学实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	重铬酸钾洗液，移液管，容量瓶，酸碱滴定管，50 mL 烧杯，吸耳球、纯化水适量。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-1-2 容量瓶和移液管的洗涤考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的试剂和玻璃仪器等
	5	爱护玻璃仪器并注意实验安全
	5	完成后及时清理复位
技能	5	自来水清洗 5 分

80 分	5	沥尽自来水 5 分
	10	正确使用移液管吸取铬酸洗液 10 分. 洗液进入吸耳球扣 5 分, 洒落洗液扣 2 分, 未完全浸润整个移液管扣 3 分
	10	倾倒洗液至容量瓶 10 分, 倾出容量瓶扣 3 分
	10	铬酸洗液浸洗容量瓶。未浸润整个移液管扣 3 分, 洒落到手上或身上扣 5 分
	10	倾倒洗液后放置 30 分钟得 10 分。未倾倒出洗液扣 5 分, 未回收洗液扣 5 分
	10	用自来水冲洗干净得 10 分
	10	用纯化水润洗 3 次 10 分, 少一次扣 2 分
	10	判断是否清洗干净 10 分

1-4-2 移液管、刻度吸管的使用

(1) 任务描述

工作任务内容：用移液管或刻度吸管准确移取 NaCl 溶液 5.00 mL 和 8.0 mL。正确选择合适规格的移液管或刻度吸管，洗涤、润洗、吸液、液面调节，准确移取 NaCl 溶液、二氯甲烷试剂各 5.00 mL 和 8.0 mL

要求：熟练掌握移液管、刻度吸管的使用，能独立完成移液管、刻度吸管的移液操作。

提交的相关材料：使用移液管或刻度吸管移取好的液体及体积的数据记录。

(2) 实施条件

表 1-4-2-1 移液管、刻度吸管的使用考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	化学实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	洗液，5 mL 移液管，10 mL 刻度吸管，5 mL 刻度吸管，吸耳球、锥形瓶、纯化水适量。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

30 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-2-1 移液管、刻度吸管的使用考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的试剂和玻璃仪器等
	5	爱护玻璃仪器并注意实验安全
	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	选择合适规格的移液管或刻度吸管 10 分。选错一种扣 3 分
	10	自来水和洗涤剂洗涤 10 分。少一种扣 3 分，没润洗全管扣 3 分。
	10	用纯化水润洗三次，少一次扣 2 分
	10	待移取溶液润洗 3 次 10 分。少一次扣 2 分
	20	一次性移取到位 20 分。每多一次扣 3 分，液体吸至洗耳球中扣 3 分。
	10	正确移至锥形瓶中 10 分。散落在瓶外扣 3 分，没停靠 15 秒扣 3 分，移液管或刻度吸管未垂直倚靠扣 3 分。

1-4-3 甘油样品的称量

(1) 任务描述

工作任务内容：用天平称取甘油 0.005 g。选取感量和称量范围合适的电子天平，打开电源，调节水平，放上干净的小烧杯，记录数据。

要求：能根据要求选择合适天平，使用天平独立完成甘油样品的称量。

提交的相关材料：称得的甘油样品及数据原始记录。

(2) 实施条件

表 1-4-3-1 甘油样品的称量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	化学实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	电子天平，电子分析天平，甘油，刻度吸管，称量瓶、洁净烧杯、胶头滴管等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-3-2 甘油样品的称量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发
	5	清查给定的试剂和玻璃仪器等
	5	爱护仪器并注意实验安全
	5	完成后及时清理复位
技能 80 分	10	使用天平选择正确 10 分，选错天平扣 5 分
	10	天平调整水平和预热 30 分钟得 10 分，未调零或未预热扣 5 分，两者均未操作此项不得分
	10	清扫、去皮得 10 分，未清扫天平扣 5 分
	10	正确使用胶头滴管向称量瓶中加入甘油得 10 分，胶头滴管没润洗扣 5 分
	20	未污染天平或未超出天平的称量范围得 20 分，超出范围不得分，称量完毕没关玻璃门扣 5 分。
	10	分析天平使用过程戴棉纱手套得分 10 分，裸手操作不得分

	10	称量结果在规定范围内得分 10 分，超出规定范围 20%以内扣 1 分，超出 50%不得分
--	----	---

1-4-4 100 mL 0.01 mol·L⁻¹碳酸钠溶液的配制

(1) 任务描述

工作任务内容：配制 100 mL 0.01 mol·L⁻¹的碳酸钠溶液。按照计算用量，选择万分之一的分析天平，精密称取 0.98 g 至 1.15 g 固体碳酸钠，记录数据后，溶解、定容、转移到合适的容量瓶内，配制成 100 mL 0.01 mol·L⁻¹的碳酸钠溶液，再转移至试剂瓶并贴上标签。

要求：条理清楚、观察仔细、现象明显，按药物分析工的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料：配制好的碳酸钠溶液及实验报告单。

(2) 实施条件

表 1-4-4-1 100 mL 0.01 mol·L⁻¹Na₂CO₃溶液的配制考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平（万分之一）。	必备
工具	容量瓶（100 mL、200 mL、250 mL）、烧杯、试剂瓶、胶头滴管、玻璃棒、洗耳球、固体碳酸钠、称量纸、纯化水、标签纸等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品生产、检验工作经验，或具备三年以上药物生产、检验实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

30 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-4-2 100 mL 0.01 g·L⁻¹的 Na₂CO₃溶液的配制考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发

操作规范 20 分		得 5 分。
	5	清查给定的仪器、药品、报告单等得 5 分。
	5	爱护仪器，不浪费药品、及时记录实验数据得 5 分。
	5	溶液配制完毕后将仪器、药品等清理复位得 5 分。
技能 80 分	10	计算结果准确得 10 分。
	2	正确选择容量瓶得 2 分。
	6	调节天平水平及清零得 6 分。
	8	正确称量固体氯化钠，且及时关闭天平得 8 分。
	10	在烧杯中用适量的纯化水溶解碳酸钠，玻璃棒搅拌得 10 分。
	9	玻璃棒引流，将溶解液转移至容量瓶中，并用纯化水洗涤烧杯内壁 3 次，洗涤液并入容量瓶得 9 分。
	8	继续加纯化水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 8 分。
	10	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 10 分。
	7	将配好的溶液转移至试剂瓶中并贴好标签得 7 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

1-4-5 100 mL 9 g · L⁻¹NaCl 溶液的配制

(1) 任务描述

工作任务内容：准确称取一定 0.9 g 的固体氯化钠，溶解、定容、转移到 100 mL 的容量瓶内，配制成 100 mL 9g · L⁻¹一定质量浓度的 NaCl 溶液，再转移至试剂瓶并贴上标签。

要求：条理清楚、观察仔细、现象明显，按药物分析工的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料：配制好 NaCl 溶液的步骤及实验报告单。

(2) 实施条件

表 1-4-5-1 100 mL 9 g · L⁻¹ NaCl 溶液的配制考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平（万分之一）。	必备

工具	容量瓶（100 mL、200 mL、250 mL）、烧杯、试剂瓶、胶头滴管、玻璃棒、洗耳球、固体氯化钠、称量纸、纯化水、标签纸等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品生产、检验工作经验，或具备三年以上药物生产、检验实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-5-2 100 mL 9 g · L⁻¹ NaCl 溶液的配制考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发得 5 分。
	5	清查给定的仪器、药品、报告单等得 5 分。
	5	爱护仪器，不浪费药品、及时记录实验数据得 5 分。
	5	溶液配制完毕后将仪器、药品等清理复位得 5 分。
技能 80 分	10	计算结果准确得 10 分。
	2	正确选择容量瓶得 2 分。
	6	调节天平水平及清零得 6 分。
	8	正确称量固体氯化钠，且及时关闭天平得 8 分。
	10	在烧杯中用适量的纯化水溶解氯化钠，玻璃棒搅拌得 10 分。
	9	玻璃棒引流，将溶解液转移至容量瓶中，并用纯化水洗涤烧杯内壁 3 次，洗涤液并入容量瓶得 9 分。
	8	继续加纯化水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 8 分。
	10	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 10 分。
	7	将配好的溶液转移至试剂瓶中并贴好标签得 7 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

1-4-6 氢氧化钠滴定液的标定

(1) 任务描述

工作任务内容：根据《中国药典》（2020 年版）要求，用基准物邻苯二甲酸氢钾标定氢氧化钠滴定液的准确浓度一次。取在 105 °C 干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 6 g, 精密称定重量，加新沸过的冷水 50 mL，振摇使其尽量溶解，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液滴定，在接近终点时，应使邻苯二甲酸氢钾完全溶解，滴定至溶液显粉红色。

要求：条理清楚、观察仔细、现象明显，按药物分析的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料：氢氧化钠滴定液的浓度及检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-4-6-1 氢氧化钠滴定液的标定考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平（万分之一）。	必备
工具	锥形瓶（100 mL、250 mL）、碘量瓶（100 mL、250 mL）、量筒、移液管（10 mL、25 mL）、洗耳球、称量纸、药匙、滤纸、酸式滴定管、碱式滴定管、凡士林、基准物邻苯二甲酸氢钾、待标定氢氧化钠滴定液、酚酞指示液。	必备（允许自带计算器）
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品检验工作经验，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-6-2 氢氧化钠滴定液的标定考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发

操作规范 20 分		得 5 分。
	5	清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得 5 分。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据得 5 分。
	5	标定完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。
技能 80 分	2	调节天平水平及清零得 2 分。
	3	正确取样得 3 分。
	3	正确称量且其结果在规定范围内得 3 分。
	2	称量结束后及时清洁天平并复位得 2 分。
	4	药品转移至锥形瓶中得 4 分。
	4	量筒使用得 4 分。
	4	正确溶解药品得 4 分。
	3	加入指示剂得 3 分。
	6	滴定管的正确检漏、清洗、润洗得 6 分。
	2	装滴定液得 2 分。
	4	赶气泡、调零得 4 分。
	2	滴定过程左手动作规范得 2 分。
	2	滴定过程右手动作规范得 2 分。
	3	滴定速度控制得当得 3 分。
	3	滴定终点判断正确得 3 分。
	3	读数正确得 3 分。
	7	计算公式正确得 7 分。
	8	结果计算正确得 8 分。
	5	标定结果与药典标准比较，完成药品标定报告，贴上标签得 5 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

1-4-7 阿司匹林的含量测定

(1) 任务描述

工作任务内容：取阿司匹林约 0.4 g，精密称定，加中性乙醇 20 mL 溶解后，

加酚酞指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1 mol/L）滴定。每 1mL 氢氧化钠滴定液（0.1 mol/L）相当于 18.02 mg 的阿司匹林。《中国药典》2020 年版规定：按干燥品计算，本品含阿司匹林不得少于 99.5%。平行操作 2 份，以平均值报告结果。

要求：熟练、规范操作，按要求在规定时间内独立完成阿司匹林的含量测定的任务。

提交的相关资料：阿司匹林含量测定的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-4-7-1 阿司匹林的含量测定考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	锥形瓶（100 mL、250 mL）、碘量瓶（100 mL、250 mL）、量筒、洗瓶、称量纸、药匙、滤纸、滴定台、滴定管夹、酸式滴定管、碱式滴定管、凡士林、氢氧化钠滴定液、酚酞指示液、阿司匹林、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-7-1 阿司匹林的含量测定考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。

技能 80 分	2	调节分析天平水平及清零得 2 分。
	3	正确取样得 3 分。
	5	正确称量且其结果在规定范围内得 5 分。
	2	称量结束后及时清洁天平并复位得 2 分。
	3	药品转移至锥形瓶中得 3 分。
	3	量筒使用规范得 3 分。
	2	溶解药品得 2 分。
	1	加入指示剂得 1 分。
	6	滴定管的正确检漏、清洗、润洗得 6 分。
	2	装滴定液得 2 分。
	4	赶气泡、调零得 4 分。
	2	滴定过程左手动作规范得 2 分。
	2	滴定过程右手动作规范得 2 分。
	3	滴定速度控制得当得 3 分。
	3	滴定终点判断正确得 3 分。
	3	读数正确得 3 分。
	4	操作连贯得 4 分。
	7	计算公式正确得 7 分。
	8	结果计算正确得 8 分。
	5	标定结果与药典标准比较, 结论正确得 5 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分, 每超时间 1 分钟扣 1 分, 扣完为止。

1-4-8 碘量法测定维生素 C 片的含量

(1) 任务描述

工作任务内容：取本品约 0.2 g，精密称定，加新沸过的冷水 100 mL 与稀醋酸 10 mL 使溶解，加淀粉指示液 1 mL，立即用碘滴定液 (0.05 mol/L) 滴定，至溶液显蓝色并在 30 秒钟内不褪。每 1 mL 碘滴定液 (0.05 mol/L) 相当于 8.806 mg 的 $C_6H_8O_6$ 。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成碘量法测定维生素 C 片的含量的任务。

提交的相关资料：碘量法测定维生素 C 片含量的检验原始记录。

(2) 实施条件

表 1-4-8-1 碘量法测定维生素 C 片的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	维生素C片、锥形瓶（250 mL）、量筒、洗瓶、称量纸、药匙、研钵、滤纸、滴定台、滴定管夹、棕色酸式滴定管、凡士林、碘滴定液（0.05 mol/L）、淀粉指示液、稀醋酸、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-8-2 碘量法测定维生素 C 片的含量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	5	取供试品约 0.2 g 得 5 分。
	5	精密称定得 5 分，得 5 分
	3	加新沸过的冷水 100 mL 得 3 分。
	3	加稀醋酸得 3 分。

	4	溶解得 2 分。
	5	滴定管的选择正确得 5 分（选用棕色酸式滴定管）
	6	滴定管的正确检漏、清洗、润洗得 6 分。
	2	装滴定液得 2 分。
	4	赶气泡、调零得 4 分。
	2	滴定时左手控制滴定管阀门规范得 2 分
	2	右手摇瓶规范得 2 分。
	3	滴定速度控制正确得 3 分。
	3	终点控制好得 3 分
	2	读数正确得 2 分。
	4	操作连贯得 4 分。
	7	计算公式正确得 7 分。
	8	结果计算正确得 8 分。
	5	标定结果与药典标准比较，结论正确得 5 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-4-9 紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片的含量

(1) 任务描述

工作任务内容：取维生素 B₁ 片 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于维生素 B₁ 25 mg），置 100 mL 容量瓶中，加盐酸溶液（9→1000）约 70 mL，振摇 15 min 使维生素 B₁ 溶解，加盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，精密量取滤液 5 mL，置另一 100 mL 容量瓶中，再加盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法，在 246 nm 波长处测定吸光度，按维生素 B₁ 的百分吸收系数为 421 计算，即得。《中国药典》2020 年版规定：本品含维生素 B₁ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

要求：熟练、规范操作，按操作要求在规定时间内独立完成维生素 B₁ 片含量测定的任务。

提交的相关资料：紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片含量的检验原始记

录。

(2) 实施条件

表 1-4-9-1 紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	研钵、容量瓶（100 mL）、刻度吸管（5 mL）、洗耳球、量筒、洗瓶、称量纸、药匙、漏斗、滤纸、维生素 B ₁ 片、盐酸溶液（9→1000）、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-9-2 紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片含量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	2	调节天平水平及清零得 2 分。
	2	称量、研磨得 2 分。
	3	取样，正确称量且其结果在规定范围内得 3 分。
	2	称量结束后及时清洁天平并复位得 2 分。
	2	药品转移至容量瓶中得 2 分。
	3	溶解定容得 3 分。

	3	过滤得 3 分。
	3	使用洗耳球吸取待移供试品溶液润洗刻度吸管内壁 3 次得 3 分。
	3	吸取供试品溶液一次成功得 3 分。
	2	放出多余溶液得 2 分。
	3	按要求将刻度吸管中的溶液定量转移到量瓶中得 3 分。
	3	加纯化水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 3 分。
	3	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 3 分。
	3	设置波长参数 3 分。
	3	手拿毛玻璃面得 3 分。
	3	空白调零得 3 分。
	3	测定吸光度得 3 分。
	4	操作连贯得 4 分。
	7	计算公式正确得 7 分。
	8	结果计算正确得 8 分。
	5	标定结果与药典标准比较，结论正确得 5 分。
	10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-4-10 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量

(1) 任务描述

工作任务内容：取对乙酰氨基酚片 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于约对乙酰氨基酚 40 mg），置 250 mL 量瓶中，加 0.4 % 氢氧化钠溶液 50 mL 与水 50 mL，振摇 15 min，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100 mL 量瓶中，加 0.4% 氢氧化钠溶液 10 mL，加水至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法，在 257 nm 的波长处测定吸光度，按对乙酰氨基酚的百分吸收系数为 715 计算，即得。《中国药典》2020 年版规定：本品含对乙酰氨基酚应为标示量的 95.0%~105.0%）

要求：熟练、规范操作，按药物分析工的操作要求在规定时间内独立完成对乙酰氨基酚片含量测定的任务。

提交的相关资料：紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片含量的检测记录及报告单。

(2) 实施条件

表 1-4-10-1 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片含量

考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	容量瓶（100 mL、250 mL）、刻度吸管（5 mL）、洗耳球、量筒、洗瓶、称量纸、药匙、漏斗、滤纸、0.4%氢氧化钠溶液、对乙酰氨基酚片、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-10-2 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片含量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	2	调节天平水平及清零得 2 分。
	2	称量、研磨得 2 分。
	3	取样，正确称量且其结果在规定范围内得 3 分。

2	称量结束后及时清洁天平并复位得 2 分。
1	药品转移至容量瓶中得 1 分。
1	0.4%氢氧化钠溶液 50 mL 与水 50 mL，振摇 15 min 得 1 分。
3	定容，摇匀得 3 分。
3	过滤得 3 分。
3	使用洗耳球吸取待移供试品溶液润洗刻度吸管内壁 3 次得 3 分。
3	吸取供试品溶液一次成功得 3 分。
2	放出多余溶液得 2 分。
3	按要求将刻度吸管中的溶液定量转移到量瓶中得 3 分。
3	加 0.4%氢氧化钠溶液 10 mL，加水稀释，当加水至 2/3 容积时混匀得 3 分。
3	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容，并充分混匀得 3 分。
3	设置波长参数 3 分。
3	手拿毛玻璃面得 3 分。
3	空白调零得 3 分。
3	测定吸光度得 3 分。
4	操作连贯得 4 分。
7	计算公式正确得 7 分。
8	结果计算正确得 8 分。
5	标定结果与药典标准比较，结论正确得 5 分。
10	在规定时间内完成得 10 分，每超时间 1 分钟扣 1 分，扣完为止。

1-4-11 气相色谱仪结构解析

(1) 任务描述

工作任务内容：指出气相色谱仪常见的载气和燃气的种类和气源要求；并熟悉进样口结构，掌握其日常维护和保养；掌握毛细管色谱安装及不同类型的应用；

指出气相色谱的检测器类型及应用。并能开机使用色谱工作站进行常见参数设置。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成气相色谱仪结构解析的任务。

提交的相关资料：气相色谱仪主体结构的书面说明。

(2) 实施条件

表 1-4-11-1 气相色谱仪结构解析考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜。	必备
仪器与试剂	气相色谱仪、色谱柱、载气瓶等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-11-2 气相色谱仪结构解析考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	10	正确指认载气源得 5 分，并说出常用载气类型得 5 分。
	10	正确指认进样器得 5 分，能说出进样器常见构造得 5 分。
	15	正确指认色谱柱得 5 分，能流利说出色谱柱类型及应用得 10 分。
	10	正确指认柱温箱得 5 分。

	10	正确指认检测器得 5 分，答出常见检测器类型得 5 分。
	10	正确指认工作站得 5 分，能简单设置常见参数得 5 分。
	10	正确说明软件基本使用方法得 10 分。

1-4-12 高效液相色谱仪结构解析

(1) 任务描述

工作任务内容：

工作任务内容：指出高效液相色谱仪流路系统常见的过滤装置位置及日常维护保养内容；熟悉泵、和进样系统的结构，并能模拟进样，掌握其日常维护和保养；指出高效液相色谱仪的检测器并熟知类型及应用；，并能开机使用色谱工作站进行常见参数设置。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成高效液相色谱仪结构解析的任务。

提交的相关资料：高效液相色谱仪的基本结构书面说明。

(2) 实施条件

表 1-4-12-1 高效液相色谱仪结构解析考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	高效液相色谱仪、色谱柱、流动相等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-12-2 高效液相色谱仪结构解析考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
------	----	-----

职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	10	正确指认储液瓶（吸滤头）和废液瓶并能指出常用吸滤头的类型得 10 分。指错一个扣 1 分
	10	正确指认高压输液泵得 10 分，并能指出泵的各个部位。指错一个扣 1 分
	10	正确指认色谱柱，并能指出色谱柱标识的内容得 10 分。答错一个扣 1 分
	10	正确指认进样口，并能操作六通阀进行进样操作。不会旋转六通阀的扣 2 分。
	10	正确指认检测器，并能例举三种以上检测器得 10 分。少一种扣 1 分
	10	正确指认并进入工作站得 10 分。
	10	正确指认流动相流动路线得 10 分。
	10	正确说明软件基本使用方法得 20 分。

1-4-13 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片的含量

(1) 任务描述

工作任务内容：取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于氢氯噻嗪 20 mg），置 100 mL 量瓶中，加甲醇-乙腈（1:1）5 mL，振摇，加流动相 20 mL，超声约 5 分钟使氢氯噻嗪溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用流动相稀释制成每 1 mL 中约含 50 μ g 的溶液，作为供试品溶液，照氢氯噻嗪含量测定项下的方法测定。按外标法以峰面积计算。

照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则）测定氢氯噻嗪片的含量。

①指出高效液相色谱仪的基本组成及主要色谱柱类型（选择）；

- ②在色谱图上标示其特征值（峰宽、峰高等）；
- ③根据色谱图计算色谱柱的理论塔板数（n）；
- ④利用已知实验数据通过外标法计算氢氯噻嗪的含量。

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片含量的任务。

提交的相关资料：高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片含量的检测记录及报告单。

(2) 实施条件

表 1-4-13-1 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
仪器与试剂	高效液相色谱仪、氢氯噻嗪片、甲醇（色谱纯）、乙腈（色谱纯）等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

180 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-13-2 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片含量考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	10	能准确按高效液相色谱仪操作规程开机得 10 分。
	30	能准确按质量标准操作制得对照品溶液和供试品溶液得分 30 分，对照品供试品均只制备一份，缺少一份扣 5 分，浓

		度超出标准规定浓度 20%扣 5 分，上机前未过针筒式过滤器者扣 5 分，未清洗进样瓶和注射器者扣 5 分。
	10	流动相配制正确并过滤好得 10 分，滤膜选择不正确或未过滤，脱气者扣 10 分。
	10	能熟练进样（每份样平行进样 2 次）得 10 分；进样前未平衡流动相者扣 5 分，进样错误不能进行采样者扣 5 分。
	10	能正确调出并使用图谱查阅分离度，理论板数，拖尾因子，或者外标法绘制标准曲线得分 10 分，不能调出图谱分析扣 5 分，图谱不能查阅到相关数据少一项扣 1 分。
	10	同一份样峰面积或含量相对平均偏差不超过 10%得 5 分，在规定时间内完成得 2 分；实验完毕后正确清洗色谱柱和关机并填写相关信息在仪器使用记录本上并签名得 3 分。平均偏差超过 10%不到 20%扣 2 分，超过 50%扣 5 分，其它扣 4 分；未正确回答洗脱流程者扣 3 分。

1-4-14 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写

(1) 任务描述

工作任务内容：规范书写氢氯噻嗪片含量测定检验报告书

要求：条理清楚、操作规范，按《中国药典》（2020 年版）规定，在规定时间内，独立完成氢氯噻嗪片含量测定检验报告书书写的任务。

提交的相关资料：氢氯噻嗪片含量测定检验报告书。

(2) 实施条件

表 1-4-14-1 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物分析实训教室一间，干净、整洁，温湿度适宜	必备
工具	空白检验报告书、纸、笔等	必备
测评专家	每 2 名考生配备一名考评员，考评员具备至少一年以上药品质量与安全专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-4-14-2 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点
职业素养 与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲、不留长指甲，不披发。
	5	清查给定的药品、仪器等。
	5	爱护仪器，不良费药品、试剂，及时记录实验数据。
	5	实验完成后及时清理复位。
技能 80 分	10	检品名称、批号、生产单位、规格等检品信息填写正确得 10 分。少一项扣 2 分。
	10	检验依据填写正确得 10 分。
	10	准确按照项目 24 结果计算样品的含量、有效数字符合规定得 10 分。有效数字不符合者扣 3 分。
	10	检验结论填写正确得 10 分。结论错误不得分。
	10	检验人、复核人签名规范得 10 分。缺少其中一项扣 2 分，未签时间者扣 2 分。
	10	用语规范得 10 分。
	10	字迹清晰、完整得 10 分。
	10	未发生涂改（必须涂改的，按规定格式涂改）的 10 分。涂改不规范者一处扣 2 分

模块二 药品质量管理

项目一 法规综合应用

2-1-1 药品违法案例分析

(1) 任务描述

工作任务内容：某局执法人员在某医疗机构检查时，发现该院药房陈列的标示为“西安杨森制药有限公司”生产的西比灵胶囊，国药准字 H10630003，批号

201925856, 说明书存在折叠痕迹不明显、文字有修改痕迹, 裁切不整齐, 字迹印刷不清晰等疑点; 同时, 还发现标示为“西安杨森制药有限公司”生产的吗叮啉片, 国药准字 H10610003, 批号 191118060, 说明书存在折叠痕迹不明显、标点符号错用, 纸质较薄等疑点。经西安市市场监督管理局协查核实, 上述两种药品的批准文号均不是发证机关核发给西安杨森制药有限公司的产品批准文号。

要求: 根据案例在测试卡上写出上述药品违法性质和违法依据, 并说明批准文号核发机关的名称。

提交的相关材料: 案例分析测试卡。

(2) 实施条件

表 2-1-1-1 药品违法案件分析考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	模拟药房。	必备
设备	温湿度仪 1 台。	选备
工具	案例一批, 测试卡。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事医药企业仓储与配送工作经历或药物商品实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

抽查项目的评价包括两个方面, 总分为 100 分。其中, 职业素养与操作规范占该项目总分的 20%, 技能占该项目总分的 80%。职业素养与操作规范、技能两项均需合格, 总成绩评定为合格。

表 2-1-1-2 药品违法案件分析考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范 20 分	10	工作服穿戴整齐(束紧袖口), 不披发、化妆和佩戴首饰得 5 分;
		工作服洁净, 双手洁净, 不染指甲, 不留长指甲得 5 分。
	10	回答问题时面带微笑, 语言亲切, 态度和蔼得 5 分;

			逻辑准确，能随机应变，现场表现力较强得 5 分。
技能 80 分	案例违法情况	30	正确说出药品批准文号的发放单位是国家药品监督管理局得 10 分；
			正确说出案例药品违法的性质是假药的得 20 分。
	案例违法依据	10	正确说出案例药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》得 10 分。
		10	正确说出案例药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》第 98 条得 10 分。
		10	正确说出《中华人民共和国药品管理法》第 98 条假药情形内容得 10 分。
		10	正确说出案例药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》第 98 条 禁止项得 10 分。
	10	正确说出《中华人民共和国药品管理法》第 98 条禁止项内容得 10 分。	

2-1-2 真假药品的识别

(1) 任务描述

工作任务内容：考场现有 6 种特殊商品，其中 5 种为合格药品（罗红霉素片一盒，法莫替丁胶囊一盒，枸橼酸喷托维林片一盒、马来酸氯苯那敏片一盒、六味地黄丸一盒），1 种为非药品（天然维生素 E 软胶囊一盒），请你在规定时间内找出非药品，能正确解释真假伪劣药品的相关管理规定；并对其中一种合格药品正确解释批准文号字母和每个数字所代表的含义。

要求：找出非药品；正确解释真假伪劣药品的相关管理规定；并对其中一种合格药品正确解释批准文号字母和每个数字所代表的含义。

提交的相关材料：非药品和测试卡。

(2) 实施条件

表 2-1-2-1 真假药品的识别考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
----	--------	----

场地	模拟药房。	必备
设备	温湿度仪 1 台。	选备
工具	规定范围内药品一批（含假药），测试卡。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事医药企业仓储与配送工作经历或药物商品实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

抽查项目的评价包括两个方面，总分为 100 分。其中，职业素养与操作规范占该项目总分 的 20%，技能占该项目总分的 80%。职业素养与操作规范、技能两项均需合格，总成绩评定为合格。

表 2-1-2-2 真假药品的识别考核试题评分细则

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与 操作规范 20 分		10	工作服穿戴整齐（束紧袖口），不披发、化妆和佩戴首饰得 5 分；
			工作服洁净，双手洁净，不染指甲，不留长指甲得 5 分。
		10	回答问题时面带微笑，语言亲切，态度和蔼得 5 分；
			逻辑准确，能随机应变，现场表现力较强得 5 分。
技能 80 分	药品批准文号 管理 规定	30	正确说出药品批准文号的发放单位得 10 分；
			正确说出药品批准文号的组成格式得 10 分；
			正确说明药品批准文号的有效期得 10 分。
	识别药 品批准 文号	50	正确说出抽查药品的批准文号中字母代表的意思得 8 分；
			正确说出抽查药品的批准文号中第 1、2 位数字代表的意思得 10 分；
			正确说出抽查药品的批准文号中第 3、4 位数字代表的意思得 10 分；
			正确说出抽查药品的批准文号中第 5、6、7、8 位数字代表的意思得 10 分；
			通过识别药品的批准文号和有效期等，鉴别抽取药品的真伪，并说明理由得 12 分。

2-1-3 药品的储存与养护

(1) 任务描述

工作任务内容：请你在规定的时间内，根据药品的剂型、理化性质等特点，回答随机抽取的 2 种药品（阿司匹林泡腾片一盒，磺胺嘧啶片一盒）的仓储保管条件和养护原则。内容包括：药品的仓储条件、药库色标管理，储存的“五距”，分类储存的原则，储存过程中质量变化规律，在库检查方法、检查内容及要求，在库养护方法，正确记录温湿度等。

要求：根据药品的剂型、理化性质等特点，回答药品的仓储保管条件和养护原则。包括：药品的仓储条件、药库色标管理，储存的“五距”，分类储存的原则，储存过程中质量变化规律，在库检查方法、检查内容及要求，在库养护方法，正确记录温湿度等。

提交的相关材料：温湿度记录表和测试卡。

(2) 实施条件

表 2-1-3-1 药品的储存与养护考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药品仓库一间，内置多组药品货架，通风良好。	必备
设备	温湿度仪 1 台。	选备
工具	规定范围内药品一批，货架一批、温湿度记录表、测试卡。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上从事医药企业仓储与配送工作经历或药物商品实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

抽查项目的评价包括两个方面，总分为 100 分。其中，职业素养与操作规范占该项目总分的 20%，技能占该项目总分的 80%。职业素养与操作规范、技能两项均需合格，总成绩评定为合格。

表 2-1-3-2 药品的储存与养护考核试题评分细则

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与 操作规范 20 分		10	工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰得 5 分；
			双手洁净，不染指甲，不留长指甲得 5 分。
		10	语言亲切，态度和蔼，逻辑准确得 10 分。
技能 80 分	分类 储存	50	正确说出药库色标管理得 8 分；
			正确说出药品储存的“五距”得 10 分（缺一项扣 2 分）；
			正确说出药品分类储存的原则（按药品属性、储存条件等）得 10 分；
			正确说出抽取药品剂型特点得 6 分；
			正确说出抽取药品在储存过程中质量变化规律得 6 分；
			正确说出抽取药品的储存条件得 10 分。
	在库 养护	30	正确说出药品的在库检查方法、检查内容及要求得 10 分；
			正确记录温湿度得 8 分；
			根据抽取药品的特点与仓储条件说出抽取药品的养护方法得 12 分。

模块三、药品生产模块

项目一 固体制剂制备

3-1-1 痱子粉制备

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】

薄荷脑	0.15 g
水杨酸	0.25 g
硼酸	2.1 g
升华硫	1.0 g
氧化锌	1.5 g
淀粉	2.5 g
樟脑	0.15 g

薄荷油 0.15 mL

滑石粉加至 25.0 g

称取处方量的水杨酸、硼酸、升华硫、氧化锌、淀粉、滑石粉，饱和后分别用研钵研磨粉碎，过 120 目筛，得到粒度均匀的粉末。取樟脑、薄荷脑研磨共融，加入薄荷油，再加入淀粉混匀；分次加入水杨酸、硼酸、升华硫、氧化锌，混合均匀；最后按等量递增法加入滑石粉，制得痱子粉。

要求：学生能操作规范，在规定时间内独立完成，并体现良好的职业精神与职业素养。

提交的相关材料：均匀细腻的痱子粉。

(2) 实施条件

表 3-1-1-1 痱子粉制备考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物制剂室。	必备
设备	百分之一电子台秤。	必备
工具	项目中相应的药品和辅料，研钵（直径 12 cm 以上），药筛（一至九号筛），1 mL 刻度吸管，胶头滴管，药匙，称量纸，拖把，抹布，喷壶等。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品生产一线工作经验，或三年以上药物制剂生产实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 3-1-1-2 痱子粉制备考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与操作规范 20 分	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发得 5 分。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据得 5 分。
	5	实验完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。

技能 80 分	称量	5	清场得 5 分。
		15	正确使用天平得 5 分； 根据药物的性质分别进行称量得 10 分。
	粉碎	5	设备选择：研钵与研棒的选择得 5 分。
		10	研钵的标准操作：从中心向外，再从外向中心研磨，研钵需要用物料饱和，粉碎操作正确得 10 分。
		5	规范收集粉碎后物料得 5 分。
	筛分	5	设备选择：药筛的规格正确者得 5 分。（120 目筛）
		10	筛分操作：正确振动得 10 分；药物洒出者扣 5 分。
		5	规范收集筛分后物料得 5 分。
	混合	5	设备选择：选择研钵，正确饱和得 5 分。
		10	混合方法的选择（含有共融成分先液化后再用固体成分吸收）得 5 分；等量递增法的操作得 5 分。
		5	规范收集混合后物料，检查均匀度得 5 分。
	结果 检查	5	结果判断（粒度均一，色泽均一，无花纹色斑）得 5 分。

3-1-2 甘油栓制备

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】

甘油 32 g

硬脂酸 3.2 g

干燥碳酸钠 0.8 g

蒸馏水 4.0 mL

制成肛门栓 12 粒

称取处方量干燥碳酸钠与蒸馏水置蒸发皿中，搅拌溶解，加甘油混合，后置水浴上加热，加热同时缓缓加入硬脂酸细粉并随加随搅拌，待泡沸停止，直至溶液澄明。在提供的栓模上擦上润滑剂，将配制好的甘油栓溶液趁热灌入栓模中，

速度稍快，防止产生气泡。冷却凝固后削去模口多余的部分，脱模即得。

要求：学生能操作规范，在规定时间内独立完成，并体现良好的职业精神与职业素养。

提交的相关材料：甘油栓。

(2) 实施条件

表 3-1-2-1 甘油栓制备考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药物制剂室。	必备
设备	阴道栓模，肛门栓模，恒温水浴锅，电子天平（百分之一）。	必备
工具	项目相应的药品和辅料，烧杯，蒸发皿，药匙，玻璃棒，纱布，镊子，刀片，润滑剂，拖把，抹布，喷壶，簸箕等。	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品生产一线工作经验，或三年以上药物制剂生产实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 3-1-2-2 甘油栓制备考核试题评分细则

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与 操作规范 20 分	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不披发得 5 分。
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据得 5 分。
	5	实验完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。
	5	清场得 5 分。
技能 80	5	称、量前后台面清洁得 5 分。
	10	正确使用天平得 5 分； 准确称量各药品并妥善处理多余药品得 5 分。

分	药液 制备	5	硬脂酸的粉碎得 5 分。
		5	碳酸钠的正确溶解得 5 分。
		10	甘油的加入顺序（待碳酸钠完全溶解后加入甘油混合）得 5 分；
			甘油加入后置水浴 100 ℃加热得 5 分。
		5	缓慢加入硬脂酸细粉，并边加边搅拌得 5 分。
		5	水浴中保温，直至溶液澄明得 5 分。
	注模	5	正确选用栓模润滑剂并涂抹得 5 分。
		10	趁热将药液灌装入栓模得 10 分。
		5	灌装至药液稍稍溢出栓模得 5 分。
		10	待栓模和栓孔栓剂冷却、用刀片刮去多余部分得 10 分。
		5	从栓模中正确取出栓剂且栓剂内无气泡，透明得 5 分；如有气泡，一颗扣 1 分扣完为止。

项目二 液体制剂制备

3-2-1 炉甘石洗剂的制备

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】	炉甘石	7.5g
	氧化锌	2.5g
	甘油	2.5ml
	羧甲基纤维素钠	0.25g 纯化水 适量
	共 制	50ml

按处方称取炉甘石、氧化锌至研钵中，加甘油和适量纯化水共研成糊状，另取羧甲基纤维素钠加纯化水溶解后，分次加入上述糊状液中，随加随搅拌，再加纯化水使成 50ml，搅匀，即得。

要求：学生能规范操作，在规定时间内独立完成，并体现良好的职业精神和职业素养。

提交相关材料：合格的炉甘石洗剂。

(2) 实施条件

表 1-2-6-1 炉甘石洗剂的制备操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	50 平方米以上的药物制剂实验室	必备
仪器	电子天平、称量纸、药匙、量筒、乳钵、烧杯等	必备
材料	炉甘石、氧化锌、甘油、羧甲基纤维素钠、蒸馏水	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少 1 年以上药品生产一线工作经验，或 2 年以上药物制剂生产实训指导经验	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

评价内容		分值	考核点及评分细则
职业素养与 操作规范 20 分		5	工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，不留长指甲，不染指甲得 5 分。
		5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据得 5 分。
		5	实验完毕后将设备、药品和工具等清理复位得 5 分。
		5	规范清场并清理干净得 5 分。
技能 80 分	称量	15	用电子天平正确称量炉甘石、氧化锌、CMC-Na 得 15 分。
		5	用量筒正确量取甘油得 5 分。
	研磨	10	用乳钵正确研磨炉甘石、氧化锌得 10 分。
		10	炉甘石、氧化锌过筛操作正确得 10 分。
		15	加液研磨（甘油加水）的正确操作得 15 分。
	制备 胶浆	10	正确制备 CMC-Na 胶浆得 10 分。
		10	正确添加 CMC-Na 胶浆得 10 分。
		5	正确补足蒸馏水得 5 分。

3-2-2 糖浆剂的制备

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】蔗糖 42.5g
纯化水 加至 50ml

取纯化水约 25ml 煮沸，加蔗糖搅拌溶解后，继续加热至 100℃，趁热保温滤过，自滤器上添加纯化水，使其冷却至室温制成 50ml，搅匀即得。

要求：学生能规范操作，在规定时间内独立完成，并体现良好的职业精神和职业素养。

提交相关材料：合格的糖浆剂。

(2) 实施条件

表 1-2-7-1 糖浆剂的制备考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	50 平方米以上的药物制剂实验室	必备
仪器	量杯、天平、玻棒、漏斗、滤纸、称量纸、药匙、量筒、烧杯、电炉、铁架台、石棉网、移液管、滴管等	必备
材料	蒸馏水、蔗糖	必备
测评专家	每名考生配备 1 名考评员。考评员要求具备至少 1 年以上药品生产一线工作经验，或 2 年以上药物制剂生产实训指导经验	必备

(3) 考核时量

60 分钟。

(4) 评分细则

表 1-2-7-2 糖浆剂的制备考核试题评分细则

评价	分值	考核点及评分细则

内 容			
职 业 素 养 与 操 作 规 范 20 分	5	工作服穿着规范、双手洁净，不染指甲，不留长指甲、不披发得 5 分。	
	5	爱护仪器，不浪费药品、试剂，及时记录实验数据得 5 分。	
	5	实验完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。	
	5	清场得 5 分。	
技 能 80 分	生 产 前 准 备	10	称、量设备的清洁得 10 分。
		10	正确选择和使用托盘天平和相关容器称重和量取得 10 分。
	制 备 操 作	10	药物的加入顺序得 10 分。
		10	单糖浆的制备得 10 分。
		10	溶解操作得 10 分。
		10	过滤操作得 10 分。
		10	定容操作得 10 分。
		10	在规定时间内完成任务得 10 分。