

益阳医学高等专科学校

学生专业技能考核题库

专业名称：药品生产技术

专业代码：490201

系部公章：



二〇二一年九月



二〇二一年九月

主编：唐 敏

主审：王 强

编者：

唐 敏 益阳医学高等专科学校

赵 丹 益阳医学高等专科学校

吴三余 益阳医学高等专科学校

钟胜佳 益阳医学高等专科学校

伍雅倩 益阳医学高等专科学校

李新才 益阳医学高等专科学校

徐芳辉 益阳医学高等专科学校

李 军 益阳医学高等专科学校

任志强 益阳市中心医院

彭艳红 益阳市第一中医医院

刘爱华 湖南汉森制药有限公司

目 录

模块一、药品生产	1
项目一 药品标准体系	5
项目二 药品生产	7
项目三 药品生产设备	33
模块二、药品质量检验	46
项目一 药品鉴别	46
项目二 药品检查项目	52
项目三 药品含量测定	70
模块三、药品质量管理	78
项目一 法规综合应用	78
项目二 记录填写	82

药品生产技术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 2021 年新修订的药品生产技术专业人才培养方案，参照高等职业学校药品生产专业技术教学标准，分析药品生产专业毕业生职业面向药品生产、药品质量检验和药品质量管理三个主要岗位群，结合药品生产工作主要岗位，设置药品生产、药品质量检验、药品质量管理三大模块（其中“1+X”药物制剂工证书主要在药品生产模块中涵盖，药物检验工主要在药品质量模块中涵盖），技术内容涉及到药品生产技术、药剂学、药物制剂设备、药物分析、药事管理法规等专业核心课程所必须掌握的技术，模拟岗位案例情境，以真实的岗位典型工作任务为考核内容，测试学生独立完成药品生产技术，规范地开展药品生产、药品质量检验及药品质量管理的等职业能力，考察学生行为规范、质量意识、安全意识、工匠精神、人文素养、信息素养、环保意识等职业素养。

药品生产模块包括药品标准体系、药品生产、药品生产设备三个项目，共包括药品标准体系 1 个试题，药品生产 15 个试题、药品生产设备 9 个试题。共计 25 个试题，具体内容包括中国药典查阅、复方碘溶液的制备、高分子溶液剂的制备、液状石蜡乳、W/O 型乳剂的制备、O/W 型乳剂型基质的制备、炉甘石洗剂的制备、糖浆剂的制备、薄荷水的制备、痱子粉的制备、凝胶剂的制备、制粒操作（手摇筛）、对乙酰氨基酚颗粒的制备、阿司匹林片的制备、显微镜的构造及使用、电子分析天平的开机和校准、甘油栓的制备、复方锌糊制备、渗漉筒装筒与排气操作、旋振筛的使用、厢式干燥器的使用、摇摆式颗粒机的使用、万能粉碎机的操作、旋转式压片机的指认、全自动颗粒包装机的操作、半自动胶囊填充机的指认、三维运动混合机的操作。

药品质量检验模块包括药品鉴别、药品检查、药品含量测定三个项目，共包括药品鉴别 3 个试题，药品检查 12 个试题、药品含量测定 5 个试题。共计 20 个试题，具体包括维生素 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、氯化钠样品的称量、葡萄糖比旋度的测定、维生素 C、止咳灵注射液的可见异物检查、薄层色谱板制备、维生素 C 片薄层色谱鉴别、双黄连口服液的 PH 值测定、头孢克肟片重量差异检查、头孢克肟胶囊的装量差异检查、片剂脆碎度检查、六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查、维生素 C 片崩解时限检查、气相色谱仪结构解析、高效液相色谱仪结构解析、紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量、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。

药品质量管理模块包括法规综合应用、记录填写两个项目，共包括法规综合应用 3 个试题、记录填写 2 个试题。共计 5 个试题，具体包括、药品违法案例分析、真假药品的识别、药品的保管与养护、物料管理记录的填写、压片岗位生产管理记录标签的填写。

考核项目及试题编号见下表。

药品生产技术专业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 药品生产技术	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 药品生产	1-2-1 复方碘溶液的制备	选择合适的方法制备溶液剂，生产出合格溶液剂		√	
		1-2-2 高分子溶液剂的制备	用溶解法制备高分子溶液剂			√
		1-2-3 液状石蜡乳	正确进行称取、量取、等操作，完成石蜡乳的制备并判断成品的质量			√
		1-2-4 W/O 型乳剂的制备	掌握新生皂法制备乳剂的方法			√
		1-2-5 O/W 型乳剂型基质的制备	正确进行处方分析，选择合适的方法制备 O/W 型乳剂型基质			√
		1-2-6 炉甘石洗剂的制备	用分散法制备混悬剂		√	
		1-2-7 糖浆剂的制备	进行处方分析并选择合适的方法制备合格的糖浆剂		√	
		1-2-8 薄荷水的制备	选用分散溶解法，利用研磨等操作制备薄荷水溶液		√	
		1-2-9 痱子粉的制备	掌握粉碎、过筛、混合的操作，生产出合格的倍散	√		
		1-2-10 凝胶剂的制备	掌握以卡波普为基质制备凝胶剂的方法		√	
		1-2-11 制粒操作（手摇筛）	熟练进行手工制软材操作及后续制粒		√	
		1-2-12 对乙酰氨基酚颗粒的制备	根据软材质量进行制粒、干燥、整粒等操作，	√		



模块			生产出合格的颗粒剂			
		1-2-13 阿司匹林片的制备	掌握湿法制粒、干燥、整粒及压片的方法，能生产出合格片剂		√	
		1-2-14 甘油栓的制备	掌握用热熔法制备栓剂的操作过程并生产出合格的栓剂		√	
		1-2-15 复方锌糊制备	正确的进行处方分析并选择合适的设备及方法制备复方锌糊制剂			√
	项目三 药品生产设备	1-3-1 渗漉筒装筒与排气操作	掌握渗漉筒的装筒与排气操作			√
		1-3-2 旋振筛的使用	掌握旋振筛的开关机操作；利用旋振筛筛分物料，使用完毕后正确清洁仪器		√	
		1-3-3 厢式干燥器的使用	掌握厢式干燥器干燥物料清洁额的方法，使用完毕后正确清洁仪器。		√	
		1-3-4 摇摆式颗粒机的使用	掌握摇摆式颗粒机进行制粒的方法，使用完毕后正确清洁仪器。		√	
		1-3-5 万能粉碎机的操作	按照万能粉碎机的操作规程，进行物料粉碎操作，得到合格的物料。			√
		1-3-6 旋转式压片机的指认	正确指认旋转式压片机的各个部位，正确开关机	√		
		1-3-7 全自动颗粒包装机的操作	按照生产岗位操作规程进行全自动颗粒包装机的操作，得到颗粒，称重，计算物料平衡和收率		√	
		1-3-8 半自动胶囊填充机的指认	正确指认半自动胶囊填充机的各个部位，正确开关机	√		
		1-3-9 三维运动混合机的混合操作	正确指认三维运动混合机的各个部位，按照 GMP 的要求进行物料的混合操作。	√		
	项目一 药品鉴别	2-1-1 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			√
		2-1-2 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			√
		2-1-3 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			√



二 药品质量检验			作素养			
		2-1-4 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		√	
	项目二 药品检查	2-2-1 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		√	
		2-2-2 氯化钠样品的称量	普通固体称量的能力，培养规范细心的工作素养			√
		2-2-3 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		√	
		2-2-4 维生素 C、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		√	
		2-2-5 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		√	
		2-2-6 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		√	
		2-2-7 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		√	
		2-2-8 头孢克肟片重量差异检查	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			√
		2-2-9 头孢克肟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			√
		2-2-10 片剂脆碎度检查	掌握片剂脆碎度的检查方法；掌握脆碎度仪的使用方法		√	
		2-2-11 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		√	



		2-2-12 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		√	
	项目三 药品含量测定	2-3-1 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		√	
		2-3-2 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		√	
		2-3-3 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		√	
		2-3-4 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	√		
		2-3-5 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	√		
模块三 药品质量管理	项目一 法规综合应用	3-1-1 药品违法案 例分析	法律应用的能力，具备严谨法律素养		√	
		3-1-2 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		√	
		3-1-3 药品的保管与养护	常见药品贮存养护的能力，具备严谨法律素养		√	
	项目二 记录填写	3-2-1 物料管理记录的填写	配料间配料称量操作，准确识别配料标签，填写配料称量记录		√	
		3-2-2 压片岗位生产管理记录标签的填写	根据生产指令正确填写压片岗位生产管理记录标签		√	

模块一、药品生产

项目一 药品标准体系

1.试题一 中国药典查阅 编号 1-1-1

(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、通则或其他检验方法一个），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 药品生产

1. 试题一 复方碘溶液的制备 编号 1-2-1

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】 碘	2.5g
碘化钾	5g
蒸馏水	适量
共制	50ml

取碘化钾，加入少量纯化水溶解配成浓溶液，加入碘搅拌使溶，再加入纯化水适量至 50ml，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：合格的复方碘溶液。

(2) 实施条件

表 1-2-1-1 复方碘溶液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、碘、碘化钾	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 1-2-1-2 复方碘溶液的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	规范清场得 5 分。
技能 80 分	制备 前操作	5	称、量设备的清洁得 5 分。
		5	正确选择和使用托盘天平和相关容器称重和量取得 5 分。
	制备 操作	10	药物的加入顺序得 10 分。
		20	溶解操作得 20 分。
		20	过滤操作得 20 分。
		10	定容操作得 10 分。
		10	在规定时间内完成任务得 10 分。

2. 试题二 高分子溶液剂的制备 编号 1-2-2

(1)任务描述

工作任务内容：

【处方】	阿拉伯胶	5g
	苯甲酸	0.1g
	蒸馏水	适量
	共制	50ml

量取蒸馏水 40 ml,在电炉上加热，将阿拉伯胶分次撒布在水面上，待充分自然溶胀后，加热。趁热过滤，最后加苯甲酸、蒸馏水至全量。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：合格的阿拉伯胶浆。

(2)实施条件

表 1-2-2-1 高分子溶液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	量筒、电子天平、玻棒、漏斗、滤纸、称量纸、药匙、烧杯、电炉、石棉网等	必备
材料	蒸馏水、阿拉伯胶、苯甲酸、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。

(4) 评分细则

表 1-2-2-2 高分子溶液剂的制备操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阿拉伯胶、苯甲酸得 15 分。
		5	用量杯正确量取蒸馏水得 5 分。
	溶解	5	正确使用电炉加热操作得 5 分。
		10	按操作要求正确撒阿拉伯胶粉得 10 分。
		5	有限溶胀与无限溶胀过程的操作关键指认区分得 5 分。
	过滤	10	趁热过滤得 10 分。
		15	正确使用漏斗、滤纸规范及规范地过滤操作得 15 分。
		10	正确加入苯甲酸得 10 分。
		5	正确补足蒸馏水得 5 分。

3. 试题三 液状石蜡乳 编号 1-2-3

(1)任务描述

工作任务内容：

【处方】

液状石蜡 12ml

阿拉伯胶 4g

羟苯乙酯醇溶液(50g/L) 0.1ml

蒸馏水加至 30ml

①干胶法 将阿拉伯胶分次加入液状石蜡中，研匀，加水 8ml，研磨至发出噼啪声，即成初乳。再加蒸馏水适量研磨后，加入羟苯乙酯醇溶液，补加蒸馏水至全量，研匀即得。

②湿胶法 取 8ml 蒸馏水置烧杯中，加 4g 阿拉伯胶粉配成胶浆，置乳钵中，作为水相，再将 12ml 液状石蜡分次加入水相中，边加边研磨，成初乳，将羟苯乙酯醇溶液加入，最后加水至 30ml，研磨均匀即成乳剂。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，在规定时间内独立完成，用正确的方法鉴定该乳剂的类型，并体现良好的职业精神与职业素养。

提交的相关材料：石蜡乳。

(2)实施条件

表 1-2-3-1 液状石蜡乳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	研钵、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 1-2-3-2 液状石蜡乳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	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。



20 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	制备 前操 作	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、量取各药品并妥善处理多余药品得 5 分。		
	制备 初乳	5	干胶法和湿胶法中乳化剂正确的加入方法，得 5 分。
		5	阿拉伯胶分次加入液体石蜡中 5 分。
		10	乳化剂在相中研磨均匀，得 5 分；
			乳钵保持干燥，得 5 分。
		5	制备初乳时研磨的力度和速度恰当，得 5 分。
		5	制备初乳时未研磨过度导致乳剂破裂，得 5 分。
	乳剂 成品	5	加入适当的外相，形成乳剂，得 5 分。
		5	加入羟苯乙酯醇溶液，得 5 分。
		5	将乳剂完整地转移至量杯中，得 5 分。
		10	将量杯中的乳剂定量至规格量，得 5 分
		10	使用正确的方法鉴别乳剂的类型，得 10 分。

4. 试题四 W/O 型乳剂的制备 编号 1-2-4

(1)任务描述

工作任务内容：

【处方】氢氧化钙溶液 10ml 花生油 10ml

共制 20ml

量取 10ml 氢氧化钙，10ml 花生油，置具塞的试剂瓶中，用力振摇至乳剂生成即得。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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。

提交相关材料：合格的 W/O 型乳剂。

(2)实施条件



表 1-2-4-1 W/O 型乳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
设备	量筒（百分之一）、具塞试剂瓶	必备
工具	项目相应的药品、烧杯、量筒、玻璃棒、具塞试剂瓶等	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 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 1-2-4-2 W/O 型乳剂的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
		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	制备 前操 作	10	设备选择正确得 5 分。
			清洁处理得 5 分。
		10	正确选择量筒得 6 分。
			正确使用量筒，不混淆量筒得 2 分。
			多余药品妥善处理得 2 分。
	制备 操作	10	加塞试剂瓶的选择正确得 5 分。
			试剂瓶大小选择正确得 5 分。
		10	药物加入方法：正确得 10 分。
		10	水相制备：处方水相的判断正确得 5 分。
			混合得 5 分。
		10	油相制备：处方油相的判断正确得 5 分。
			混合得 5 分。



		10	乳化（皂化）操作：用力振摇正确得 5 分。
			振摇没有溢出得 5 分。
		10	结果判断（均匀细腻）5 分。
			在规定时间内完成任务得 5 分。

5. 试题五 O/W 型乳剂型基质的制备 编号 1-2-5

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】

硬脂酸	4g
凡士林	2.5g
单硬脂酸甘油酯	2g
甘油	2g
吐温 80	1g
山梨酸	0.25g
纯化水适量	
共制	25g

称取硬脂酸、凡士林、单硬脂酸甘油酯加热至 80℃，熔化为油相，另取甘油、吐温 80、山梨酸、纯化水适量加热至 80℃，溶解为水相。然后将水相缓缓加入到已热至同温度的油相中，随加随向一个方向搅拌，至乳化凝结即得到乳剂型基质。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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：O/W 型乳剂型基质。

(2) 实施条件

表 1-2-5-1 O/W 型乳剂型基质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
设备	电子天平（百分之一）、水浴锅	必备

工具	药品辅料、烧杯、量筒、玻棒、玻璃瓶、称量纸、温度计（0-100℃）、药匙、研钵、药筛（全套）、拖把、抹布、毛刷等	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 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 1-2-5-2 O/W 型乳剂型基质的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 分	5	设备选择正确得 5 分。
	5	清洁处理得 5 分。
	6	正确使用天平得 6 分。
	2	取药时注意手握瓶标签得 2 分。
	2	多余药品妥善处理得 2 分。
	5	水浴锅的使用：加水得 5 分。
	5	温度设定正确得 5 分。
	10	药物加入方法：正确得 10 分。
	5	水相制备：处方水相的选择得 5 分。
	5	混合得 5 分。
	5	油相制备：处方油相的选择得 5 分。
	5	混合得 5 分。



	5	乳化操作：温度的控制得 5 分。
	5	搅拌方向一致得 5 分。
	5	结果判断（均匀细腻）5 分。
	5	在规定时间内完成任务得 5 分。

6. 试题六 炉甘石洗剂的制备 编号 1-2-6

(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

取炉甘石、氧化锌研细过筛后，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。

(4) 评分细则

7. 试题七 糖浆剂的制备 编号 1-2-7

(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，自过滤器上添加纯化水，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 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	10	药物的加入顺序得 10 分。



(1)任务描述

【处方】薄荷油	1 ml	纯化水	加至 500 ml
滑石粉	7.5g		

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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。

表 1-2-8-1 薄荷水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
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、量筒、胶头滴管、容量瓶、药匙、称量纸、抹布等	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 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

(4) 评分细则



表 1-2-8-2 薄荷水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 分	称量	5	正确使用天平得 5 分
		10	根据药物的性质分别进行称量得 10 分。
	制备	15	设备选择：研钵与杵棒的选择得 10 分，容量瓶的选择得 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。
		10	蒸馏水的加入：少量多次得 10 分。
		10	混合液的转移操作标准得 10 分。
		10	溶液过滤操作合格得 10 分。
	结果检查	10	结果判断（溶液色泽均一，无明显颗粒物）得 10 分。

9. 试题九 痱子粉的制备 编号 1-2-9

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】薄荷脑	0.15g	水杨酸	0.25g
硼酸	2.1g	升华硫	1.0g
氧化锌	1.5g	淀粉	2.5g
樟脑	0.15g	薄荷油	0.15mL
滑石粉加至	25.0g		

称取处方量的水杨酸、硼酸、升华硫、氧化锌、淀粉、滑石粉备用。取少量滑石粉将乳钵内壁饱和后，加入硼酸和水杨酸研细均匀，再依次加入升华硫、氧化锌、淀粉研磨均匀，最后将滑石粉按照等量递加法加入到混合物中，研匀，过七号筛备用。取樟脑、薄荷

脑置乳钵中研磨共熔，加入薄荷油，研匀，再按等量递增法加入上述混合物料，混匀即得痱子粉。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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 1-2-9-1 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	50 平方米以上的药物制剂实验室	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 12cm 以上）、药筛（一至九号筛）、量筒、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 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 1-2-9-2 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。
	5	清场得 5 分。
技能 80	称量	5 正确使用天平得 5 分
		10 根据药物的性质分别进行称量得 10 分。
	粉碎	5 设备选择：研钵与杵棒的选择得 5 分。



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。
	分筛	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；药物溅出者扣 5 分。
		5	规范收集筛分后物料得 5 分。
	混合	5	设备选择：正确选择研钵，能饱和内壁得 5 分。
		15	混合方法的选择（含有共熔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 10 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。

10.试题十 凝胶剂的制备 编号 1-2-10

(1)任务描述

工作任务内容：

【处方】卡波普 940	10g
乙醇	50g
甘油	50g
吐温-80	2g
羟苯乙酯	1g
氢氧化钠	4g 蒸馏水加至 1000g

将卡波普与吐温 80 及 300mL 蒸馏水混合，氢氧化钠溶于 100mL 水后加入上液搅匀，再将羟苯乙酯、甘油溶于乙醇后逐渐加入搅匀，即得透明凝胶。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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。

提交相关材料：基质无油腻感、均匀细腻的水性凝胶。

(2)实施条件

表 1-2-10-1 凝胶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	天平、称量纸、吸管、烧杯、玻璃棒	必备
试剂	卡波普 940、乙醇、甘油、羟苯乙酯、氢氧化钠、吐温-80、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。

(4) 评分细则

表 1-2-10-2 凝胶剂的制备操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	10	正确使用天平得 10 分。
	20	正确溶胀得 20 分。
	10	搅拌并混合均匀得 10 分。
	10	氢氧化钠的正确溶解得 10 分。
	10	羟苯乙酯的正确溶解得 10 分。
	10	羟苯乙酯正确加入顺序得 10 分。
	5	结果判断（呈透明凝胶）5 分。
	5	在规定时间内完成任务得 5 分。

11. 试题十一 制粒操作（手摇筛） 编号 1-2-11

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】	碳酸氢钠	5g
	蔗糖粉	20g
	糊精	30g
	50%乙醇	适量

生产前检查所需使用的仪器设备是否清洁。将碳酸氢钠、蔗糖粉、糊精分别过 100 目

筛，再按等量递加法将碳酸氢钠与辅料混匀；配浓度为 50%的乙醇，置于喷壶内，并以雾状喷入上述混合粉末中，喷入时分散面要大，混合要均匀，制成软材；将软材用 10 目不锈钢筛网通过挤压制粒的方法制湿颗粒，即得。收集合格颗粒后清场。

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：合格的碳酸氢钠颗粒。

(2)实施条件

表 1-2-11-1 制粒操作（手摇筛）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
设备	百分之一电子天平 1 台、1-9 号药筛 1 套	必备
工具	项目所需药品和辅料、药匙、称量纸、烧杯、研钵、量筒、喷壶抹布、毛刷	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 1-2-11-2 制粒操作（手摇筛）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，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	2 仪器设备清洁得 2 分。
		5 称量纸正确使用得 5 分。
		3 天平去皮操作得 3 分。
		2 称取结束使天平恢复得 2 分。
		3 多余原辅料妥善处理得 3 分。
	制备 颗粒	10 50%乙醇的正确配制得 10 分。
		5 筛分原辅料的筛网选择正确得 5 分。
		5 原辅料过筛操作正确得 5 分。
		10 研钵制软材操作正确得 10 分。



		10	软材质量判断合格：握之成团，按之即散得 10 分。
		10	制粒筛网选择正确得 10 分。
		10	制得合格颗粒得 10 分。
		5	在规定时间内完成任务得 5 分。

12. 试题十二 对乙酰氨基酚颗粒的制备 编号 1-2-12

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】对乙酰氨基酚 30g 10%淀粉浆 适量
滑石粉 1.5g 淀粉 4g
枸橼酸 0.3g

- ①将对乙酰氨基酚和淀粉过 80 目筛；
- ②10%淀粉浆的制备:0.3g 枸橼酸溶解于到 20ml 蒸馏水中,再加入 2g 淀粉分散均匀,加热至约 80℃使糊化,冷却至温浆后使用；
- ③称取 30g 对乙酰氨基酚的细粉于研钵中,等量分次加入 2g 淀粉进行研磨,混合均匀,加入适量淀粉浆制软材(手握成团，轻压即散)；
- ④过 20 目筛制湿颗粒（用手把软材握成团状,用手掌压过筛网即得）；
- ⑤将湿颗粒于 50℃真空干燥箱干燥 30min；
- ⑥用 20 目筛进行整粒，得到颗粒剂。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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：对乙酰氨基酚颗粒。

(2) 实施条件

表 1-2-12-1 对乙酰氨基酚颗粒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
设备	真空干燥箱、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、量筒、酒精灯、石棉网、药匙、称量纸、玻璃棒、尼龙筛网、研钵、抹布等	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 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 1-2-12-2 对乙酰氨基酚颗粒的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		5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不得披发
		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	制备 前准 备	5	称、量前后台面清洁得 5 分。
		5	正确使用天平得 5 分。
		5	准确称量各药品并妥善处理多余药品得 5 分。
	药物 准备 及制 备	5	10%淀粉浆的制备得 5 分。
		5	乙酰水杨酸、淀粉和滑石粉的称取得 5 分。
		10	淀粉浆的加入量适当得 5 分（切忌 20ml 淀粉浆一次全部加入）。
		10	加入淀粉，捏软材得 10 分。
		10	过 20 目筛制湿颗粒得 10 分。
		10	制软材：手握成团，轻压即散得 10 分。
		5	湿颗粒用真空干燥箱干燥得 5 分。
10	过筛整粒得颗粒剂， 10 分。		

13.试题十三 阿司匹林片的制备 编号 1-2-13

(1)任务描述

工作任务内容：



【处方】 乙酰水杨酸	30g	淀粉	4g
枸橼酸	0.3g	10%淀粉浆	适量
滑石粉	1.5g		

①将乙酰水杨酸和淀粉过 80 目筛；

②10%淀粉浆的制备:0.3g 枸橼酸溶解于到 20ml 蒸馏水中,再加入 2g 淀粉分散均匀,加热至约 80℃使糊化,冷却至温浆后使用；

③称取 30g 乙酰水杨酸的细粉于研钵中,等量分次加入 2g 淀粉进行研磨,混合均匀,加入适量淀粉浆制软材(少量多次加入)；

④过 20 目筛制湿颗粒;(用手把软材握成团状,用手掌压过筛网即得)

⑤将湿颗粒于 50-60℃烘箱干燥 30min, 用 20 目筛进行整粒；

⑥整粒后颗粒与 1.5g 滑石粉和 1g 淀粉混合均匀, 以旋转式压片机进行压片。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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：阿司匹林片。

(2)实施条件

表 1-2-13-1 阿司匹林片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
设备	烘箱、恒温水浴锅、旋转式压片机、电子天平（百分之一）	必备
工具	项目相应的药品和辅料、烧杯、量筒、酒精灯、石棉网、药匙、称量纸、玻璃棒、尼龙筛网、研钵、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 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 1-2-13-2 阿司匹林片的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	5	工作服穿着规范，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不得披发
	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	制备	5 称、量前后台面清洁得 5 分。
	前准	5 正确使用天平得 5 分。
	备	5 准确称量各药品并妥善处理多余药品得 5 分。
	药物	5 10%淀粉浆的制备得 5 分。
	准备	5 乙酰水杨酸、淀粉和滑石粉的称取得 5 分。
		10 淀粉浆的加入量适当得 5 分（切忌 20ml 淀粉浆一次全部加入）。
		5 加入淀粉，捏软材得 5 分。
		5 过 20 目筛制湿颗粒得 5 分。

		5	制软材：手握成团，轻压即散得 5 分。
		5	湿颗粒用烘箱进行干燥得 5 分。
		5	过筛整粒得 5 分。
		5	整粒后的颗粒与其它辅料混合均匀，得 5 分。
	压片	5	打开旋转式压片机得 5 分。
		5	将待压片的药物颗粒正确投料得 5 分。
		5	运行压片机，进行压片制得阿司匹林片，得 5 分。

14. 试题十四 甘油栓的制备 编号 1-2-14

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】甘油	32g	硬脂酸	3.2g
干燥碳酸钠	0.8g	蒸馏水	4.0g
制成肛门栓	12 粒		

称取处方量干燥碳酸钠于蒸馏水置蒸发皿中，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：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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 1-2-14-1 甘油栓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
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 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 1-2-14-2 甘油栓的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		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	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	制备前准备	5	称、量前后台面清洁得 5 分。
		5	正确使用天平得 5 分。
		5	准确称量各药品并妥善处理多余药品得 5 分。
	药液准备	5	硬脂酸的粉碎得 5 分。
		5	碳酸钠的正确溶解得 5 分。
		5	甘油的加入顺序（待碳酸钠完全溶解后再加入甘油）得 5 分。
		5	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 10 分。
		10	趁热将药液灌入栓模得 5 分。
		5	灌装至药液稍稍溢出栓模得 10 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，一粒扣 1 分扣完为止。

15.试题十五 复方锌糊制备 编号 1-2-15

(1)任务描述

工作任务内容：

【处方】：

氧化锌 5g
淀粉 5g
凡士林 10g

称取凡士林加热熔化，加入过 100 目筛的氧化锌，混合均匀，再将淀粉过 100 目筛，待温度冷却至 50℃以下加入，搅拌至冷凝，必要时研磨，得到极细腻且均匀的软膏。

要求：学生能按 GMP 要求和企业的操作规范，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：复方锌糊。

(2)实施条件

表 1-2-15-1 复方锌糊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室。	必备
设备	电子天平（百分之一），水浴锅。	必备
工具	项目相应的药品和辅料，烧杯，量筒，玻璃棒，玻璃瓶，称量纸，温度计（0-100℃），药匙，研钵，药筛（一到九号筛），拖把，抹布，毛刷等。	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

1 考核时量

60 分钟。

(4)评价标准

表 1-2-15-2 复方锌糊制备考核试题评价标准

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	制备 前操	10 设备选择正确得 5 分；
		清洁处理得 5 分。
	作	10 正确使用天平得 6 分；

分	制备 操作		取药时注意手握瓶标签得 2 分；
			多余药品妥善处理得 2 分。
		10	水浴锅的使用：加水得 5 分；
			温度设定正确得 5 分。
		10	药物的前处理：粉碎、过筛（六号筛）得 10 分。
		15	热熔法的操作：基质融化得 10 分；
			混合搅拌方向一致得 5 分。
		15	药物加入方法：温度控制正确得 5 分；
			先后顺序正确得 10 分。
		10	结果判断（均匀细腻）5 分；
			在规定时间内完成任务得 5 分。

项目三 药品生产设备

1. 试题一 渗漉筒装筒与排气操作 编号 1-3-1

(1) 任务描述

工作任务内容：

【处方】	甘草粗粉	50g
	氨溶液	1ml
	蒸馏水	200ml
	乙醇	12ml

取适量脱脂棉，用溶媒润湿后轻轻垫在渗漉筒底部，再将已湿润膨胀的药粉分次投入渗漉筒内，每次均匀压平，力求松紧一致，投完后，用滤纸将药粉上面掩盖，并酌加适量清洁小卵石轻压在滤纸表面。装筒后，打开渗漉筒下的活塞，自筒上加入溶媒，则筒内药粉间容存的空气便从筒下部出口排出，待空气排尽，出口处开始有渗漉液流出时，关闭活塞，将渗漉液仍倒回渗漉筒，并继续添加溶媒，使液面高出药面 2 - 5 厘米。

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：合格的填充药粉与排气的渗漉筒。

(2) 实施条件

表 1-3-1-1 渗漉筒装筒与排气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
设备	渗漉筒	必备
工具	项目中相应的药品和辅料、脱脂棉、滤纸、量杯、烧杯、玻璃棒小卵石、铁架台、抹布	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)评价标准

表 1-3-1-2 渗漉筒装筒与排气操作考核试题评价标准

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	装筒	10	按操作要求垫放脱脂棉得 10 分。
		15	正确装填药粉得 15 分。
		10	按操作要求铺放滤纸得 10 分。
		5	按正确步骤在铺放滤纸后酌加适量清洁小卵石得 5 分。
	排气	15	按操作要求正确排气得 15 分。
		10	规范收集渗漉液并倒回渗漉筒得 10 分。
		10	结果判断：渗漉筒中液面高出药面 2 - 5 厘米得 10 分。
		5	在规定时间内完成任务得 5 分。

2.试题二 旋振筛的使用 编号 1-3-2

(1)任务描述

工作任务内容:按生产指令,称取物料,按照旋振筛的操作规程,进行筛分操作,得到目标细粉。并按照 GMP 的要求填写相关的记录,清场完毕。

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：合格细粉及生产记录。

(2)实施条件

表 1-3-2-1 旋振筛操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	50 平方米以上的固体制剂实验室	必备
设备	旋振筛	必备
工具与材料	待筛分粉末、电子天平、生产记录、笔、纯化水、75%乙醇、毛刷、抹布	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 1-3-2-2 旋振筛操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	爱护设备，及时记录数据得 5 分。
		5	操作后将设备、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	旋振筛	10	检查旋振筛已清洁标志，试机得 10 分。
		10	75%酒精消毒内表面得 10 分。
		10	正确称取待筛分颗粒得 10 分。
		5	正确加料得 5 分。
		5	筛分出目标细粉得 5 分。
		15	规范清场得 15 分。
	细粉质	10	熟悉旋振筛的安全注意事项得 10 分。

	量检查	15	正确检查细粉粒度得 15 分。
--	-----	----	-----------------

3.试题三 厢式干燥器的使用 编号 1-3-3

(1)任务描述

工作任务内容：取待干燥的药物颗粒，按照厢式干燥器（烘干箱）的操作规程进行干燥操作，得到干燥后的药物颗粒，并按照 GMP 的要求清场完毕。

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：干燥的药物颗粒及生产记录。

(2)实施条件

表 1-3-3-1 厢式干燥器操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	50 平方米以上的固体制剂实验室	必备
设备	厢式干燥器（烘干箱）	必备
工具与材料	待干燥药物颗粒、电子天平、生产记录、笔、75%乙醇、纯化水、毛刷、抹布	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 1-3-3-2 厢式干燥器操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	爱护设备，及时记录数据得 5 分。
	5	操作后将设备、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。
	10	检查厢式干燥器已清洁标志，试机得 10 分。

技能 80 分	旋振筛	10	75%酒精消毒内表面得 10 分。
		10	正确称取待干燥药物颗粒得 10 分。
		5	正确开机，放置待干燥物料得 5 分。
		10	设定干燥各参数得 10 分。
		15	规范清场得 15 分。
	细粉	10	熟悉厢式干燥器的安全注意事项得 10 分。
	质量检查	10	辨别药物颗粒的干燥程度是否达到要求得 10 分。

4.试题四 摇摆式颗粒机的使用 编号 1-3-4

(1)任务描述

工作任务内容：取制好的药物软材，按照摇摆式颗粒机的操作规程进行制粒，得到符合规定的药物湿颗粒，并按照 GMP 的要求清场完毕。

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：粒度均匀的药物湿颗粒及生产记录。

(2)实施条件

表 1-3-4-1 摇摆式颗粒机操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂实验室	必备
设备	摇摆式颗粒机	必备
工具	药物软材、电子天平、生产记录、笔、毛刷、抹布、75%酒精	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 1-3-4-2 摇摆式颗粒机操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	爱护设备，及时记录数据得 5 分。
		5	操作后将设备、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	摇摆式颗粒机	10	检查摇摆式颗粒机已清洁标志，试机得 10 分。
		5	75%酒精消毒内表面得 5 分。
		10	正确称取药物软材得 5 分。
		10	从加料斗正确加入适量的软材得 10 分。
		10	正确判断终点，按停机键得 10 分。
		10	规范清场得 10 分。
	湿颗粒质量检查	10	熟悉摇摆式颗粒机的安全注意事项得 10 分。
		15	检查湿颗粒的粒度大小是否均一得 15 分。

5. 试题五 万能粉碎机的正确操作 编号 1-3-5

(1) 任务描述

工作任务内容：取准备好的待粉碎原药材，按照 GMP 操作规程进行粉碎，得到符合规定的药材粗粉，并按照 GMP 的要求正确清场。

要求：学生能规范操作万能粉碎机，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：合格的药材粗粉及生产记录。

(2) 实施条件

表 1-3-5-1 万能粉碎机操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂实验室	必备
设备	万能粉碎机	必备

工具	原药材、托盘、布袋、生产记录、笔、毛刷、抹布、75% 酒精、纯化水	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。

(4)评分细则

表 1-3-5-2 万能粉碎机操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	爱护设备，及时记录数据得 5 分。
		5	操作后将设备、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	万能粉碎机	15	检查万能粉碎机已清洁标志，空机试运行得 10 分。
		10	75%酒精消毒内表面得 10 分。
		15	从加料斗正确投放原药材得 10 分。
		10	投料结束，判断粉碎终点，正确停机得 10 分。
		10	正确取出粉碎的物料得 10 分。
		10	规范清场得 10 分。
	粉碎物料检查	10	检查并判断粉碎后的物料是否符合要求得 10 分。

6. 试题六 旋转式压片机的指认 编号 1-3-6

(1)任务描述

工作任务内容：能够正确指认旋转式压片机的各个部位，正确开关机。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

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：生产记录。

(2)实施条件

表 1-3-6-1 旋转式压片机的指认考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂室	必备
设备	旋转式压片机	必备
工具	生产记录表、笔	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

30 分钟。

(4)评分细则

表 1-3-6-2 旋转式压片机的指认操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	爱护设备，及时记录实验数据得 5 分。
	5	操作后将设备、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 旋 转 式 压 片 机 操作	5	检查清场合格证、环境温湿度，得 5 分。
	5	检查旋转式压片机已清洁标志、用 75%得酒精消毒设备内表面，得 5 分。
	10	指认上、下、中模，得 10 分。
	5	指认工作转盘，得 5 分。
	10	指认加料机构，加料斗，月形栅式加料器，得 10 分。
	10	指认填充机构，填充轨的高低（右手旋钮）和加料斗
	10	指认上下冲轨道；上冲轨道，下冲轨道，得 10 分。
	10	压力调节机构；上压轮，下压轮，得 10 分。
	10	熟悉压片机的安全注意事项，得 10 分。

		5	正确填写生产记录，得 5 分。
--	--	---	-----------------

7. 试题七 全自动颗粒包装机的操作 编号 1-3-7

(1) 任务描述

工作任务内容：按颗粒剂包装生产操作规程，用全自动颗粒包装机进行颗粒包装操作。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

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：合格的袋装颗粒及生产记录。

(2) 实施条件

表 1-3-7-1 全自动颗粒包装机操作考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂室	必备
设备	全自动颗粒包装机	必备
工具	项目中相应的药品和辅料、包材	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 1-3-7-2 全自动颗粒包装机操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	爱护设备，及时记录实验数据得 5 分。
	5	操作后将设备、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	6	检查总混室的清场合格证、环境温湿度，得 6 分。
	6	检查总混机已清洁标志、用 75% 得酒精消毒设备内表面，得 6 分。
	6	送料机构位置，得 6 分。

	6	送膜机构位置，得 6 分。
	6	热封机构位置，得 6 分。
	10	安装刮粉器，得 10 分。
	10	安装包装膜，得 10 分。
	6	设置热封温度，得 6 分。
	7	包空袋，得 7 分。
	7	加料包装，得 7 分。
	10	规范清场并清理干净得，10 分。

8. 试题八 半自动胶囊填充机的指认 编号 1-3-8

(1) 任务描述

工作任务内容：能够正确指认半自动胶囊填充机的各个部位，正确开关机。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

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：生产记录。

(2) 实施条件

表 1-3-8-1 半自动胶囊填充机的指认考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂室	必备
设备	半自动胶囊填充机	必备
工具	生产记录表、笔	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 1-3-8-2 半自动胶囊填充机的指认考核试题评分细则

9.试题九 三维运动混合机的正确操作 编号 1-3-9

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	爱护设备，及时记录实验数据得 5 分。
		5	操作后将设备、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	NJP-200 型全自动硬胶囊填充机操作	10	检查胶囊填充室的清场合格证、环境温湿度，得 10 分。
		5	检查设备已清洁标志、用 75%得酒精消毒设备内表面，得 5 分。
		5	送囊机构位置得 5 分。
		5	送粉机构位置得 5 分。
		5	填充杆位置，得 5 分。
		5	计量盘位置，得 5 分。
		5	空胶囊排序位置，得 5 分。
		5	胶囊分离工位位置及原理，得 5 分。
		5	填充工位位置 5 分。
		5	剔废工位位置及原理，得 5 分。
		5	锁口工位位置，得 5 分。
		5	清理工位位置，得 5 分。
		5	能正确开、关机，得 5 分。
		5	清场，得 5 分。
		5	正确填写生产记录，得 5 分。

(1)任务描述

工作任务内容：能够正确使用三维运动混合机，并按照 GMP 的要求进行两种物料的混合操作，填写相关的记录，规范清场。

要求：学生能规范地进行混合操作，并在规定时间内独立完成。

提交相关材料：均匀混合后的物料及生产记录。

(2)实施条件

表 1-3-9-1 三维运动混合机考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	固体制剂室	必备
设备	三维运动混合机	必备
工具	生产记录表、两种药材细粉、毛刷、抹布、75%乙醇、纯化水	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。

(4)评分细则

表 1-3-9-2 三维运动混合机考核试题评分细则

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，不披发、化妆和佩戴首饰，不留长指甲不染指甲得 5 分。
	5	爱护设备，及时记录实验数据得 5 分。
	5	操作后将设备、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	10	检查该仪器清场合格证、仪器状态标注，得 10 分。
	5	使用前，用 75%得酒精消毒设备内表面，得 5 分。
	5	空机试运行，观察设备是否正常得 5 分。
	15	能选用合适的混合筒，并正确投入两种药材细粉得 15 分。
	15	能合适设置设备的运行参数，对物料进行混合操作，得 15 分。
	10	正确停机并取出混合后的物料，得 10 分。
	10	正确清场，得 10 分。
	10	正确填写生产记录，得 10 分。

模块二、 药品质量检验

项目一 药品鉴别

1.试题一 维生素 C 片的性状观察及鉴别 编号 2-1-1

(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 2-1-1-1 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生产专业技术教学经历，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 2-1-1-2 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	5	观察药品外观颜色得 5 分

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

2. 试题二 异烟肼片的化学鉴别 编号 2-1-2

(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 2-1-2-1 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	必备

	上药品生产技术专业教学经历，或具备三年以上药物分析实训指导经历。	
--	----------------------------------	--

(3)考核时量

30 分钟。

(4)评分细则

表 2-1-2-2 异烟肼片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	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

3.试题三 阿司匹林的化学鉴别 编号 2-1-3

(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 2-1-3-1 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生产专业技术教学经历，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 2-1-3-2 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	转移第二份药品至另一试管中得 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

4. 试题四 显微镜的构造及使用 编号 2-1-4

(1) 任务描述

工作任务内容：说出显微镜的结构，并规范、熟练地使用显微镜。

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 2-1-4-1 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 2-1-4-2 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	5	工作服穿戴整齐（束紧袖口）、戴工作帽得 3 分；

与操作规范			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）。
--	--	--	---

项目二 药品检查

1. 试题一 电子分析天平的开机和校准 编号 2-2-1

(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 2-2-1-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-1-2 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	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。

2.试题二 氯化钠样品的称量 编号 2-2-2

(1)任务描述

工作任务内容：用天平称氯化钠 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，放置一张称量纸，用药勺从试剂瓶中称取 0.18 g 至 0.22 g 的氯化钠，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，能独立完成氯化钠样品的称量。

提交的相关材料：称得的氯钠样品及数据原始记录。

(2)实施条件

表 2-2-2-1 氯化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，氯化钠，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生产技术专业教学经历，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 2-2-2-2 氯化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	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。

3.试题三 葡萄糖比旋度的测定 编号 2-2-3

(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℃ 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 2-2-3-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-3-2 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	2	调节天平水平及清零得 2 分。

80 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 °C 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

4. 试题四 维生素 C、止咳灵注射液的可见异物检查 编号 2-2-4

(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，独立完成维生素 C、止咳灵注射液的可见异物检查的任务。

提交的相关资料：维生素 C、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 2-2-4-1 维生素 C、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、维生素C注射液等	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生产专业技术教学经历，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 2-2-4-2 维生素 C、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。

5. 试题五 薄层色谱板制备 编号 2-2-5

(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℃ 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 2-2-5-1 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生产技术专业教学经历，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 2-2-5-2 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	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

6. 试题六 维生素 C 片薄层色谱法鉴别 编号 2-2-6

(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 10mg），加水 10ml，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 1ml 中约含 1mg 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）置紫外灯（254nm）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 2-2-6-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-6-2 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。

7.试题七 双黄连口服液的 PH 值测定 编号 2-2-7

(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 2-2-7-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-7-2 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。
	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 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。

8. 试题八 头孢克肟片重量差异检查 编号 2-2-8

(1) 任务描述

工作任务内容：头孢克肟片剂的重量差异，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头孢克肟片进行重量差异检查，并在规定时间内能完成任务。

提交的相关材料：头孢克肟片重量差异检查结果与检验原始记录。

(2) 实施条件

表 2-2-8-1 头孢克肟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	头孢克肟片，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 2-2-8-2 头孢克肟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	5 称量设备的选用和检查正确得 5 分。
	准备	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）。

9.试题九 头孢克肟胶囊的装量差异检查 编号 2-2-9

(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 2-2-9-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-9-2 头孢克肟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
	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

技能 80 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

10.试题十 片剂的脆碎度检查 编号 2-2-10

(1)任务描述

工作任务内容：取待检片剂 6.5g 或 10 片，按《中国药典》（2015 年版）四部通则中片剂脆碎度检测方法，精密称量，置脆碎度仪测定，正确判断检查结果是否符合规定。

要求：学生能按要求和企业的操作规范，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：片剂脆碎度检查数据和判断结果。

(2)实施条件

表 2-2-10-1 片剂的脆碎度检查考核试题实施条件

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
设备	脆碎度检测仪 2 台、千分之一电子天平 2 台	必备
工具	待检片剂、电吹风、药匙、称量纸、烧杯、抹布、刷子、拖把 记录表、笔	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 2-2-10-2 片剂的脆碎度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 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	5	脆碎度检测仪时间设定正确得 5 分。
	5	天平的选用和检查正确得 5 分。
	10	普通片的取样正确：片重 0.65g 或以下者取若干片，使其重量约为 6.5g；片重大于 0.65g 取 10 片得 10 分。
	10	天平的调零处理正确得 4 分，加称量纸得 6 分。
	10	称量过程符合规范：先用电风吹去脱落的粉末，称其总重得 5 分。
		检测结束后，同法称其总重得 5 分。
	10	脆碎度检测仪使用符合规范：将片剂放入仪器圆筒内，转动 100 圈后取出得 10 分。
	20	结果判断：（检测前总重-检测后总重）/检测前总重*100%，计算正确得 10 分。
		判断是否符合片剂脆碎度检测：减失不得超过 1%，且不得检出断裂、龟裂及粉碎的片得 10 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

11.试题十一 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查 编号 2-2-11

(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 900ml，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 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 2.5mm 以下的用孔径约 0.42mm 的筛网；在 2.5~ 3.5mm 之间的用孔径约 1.0mm 的筛网；在 3.5mm 以上的用孔径约 2.0mm 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 2-2-11-1 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生产专业技术教学经历，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 2-2-11-2 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	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）

12. 试题十二 维生素 C 片崩解时限检查 编号 2-2-12

(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 900ml，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 $55 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ，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 2-2-12-1 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生产技术专业教学经历，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 2-2-12-2 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）

项目三 药品含量测定

1. 试题一 气相色谱仪结构解析 编号 2-3-1

(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 2-3-1-1 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生产技术专业教学经历，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 2-3-1-2 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 10 分。
	10	正确指认检测器得 5 分，答出常见检测器类型得 5 分。
	1	正确指认工作站得 5 分，能简单设置常见参数得 10 分。
	10	正确说明软件基本使用方法得 10 分。

2. 试题二 高效液相色谱仪结构解析 编号 2-3-2

(1) 任务描述

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 2-3-2-1 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生产技术专业教学经历，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 2-3-2-2 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，并能列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。

3. 试题三 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量 编号 2-3-3

(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 5 mL，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 2-3-3-1 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生产技术专业教学经历，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 2-3-3-2 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 $\frac{2}{3}$ 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。

4.试题四 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片的含量 编号 2-3-4

(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 ug 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 2-3-4-1 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生产技术专业教学经历，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 2-3-4-2 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	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	5	清查给定的药品、仪器等。
20 分	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。

5. 试题五 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写 编号 2-3-5

(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 2-3-5-1 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生产专业技术教学经历，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 2-3-5-2 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

模块三、 药品质量管理

项目一 法规综合应用

1.试题一 药品违法案例分析 编号 3-1-1

(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 3-1-1-1 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

30 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 3-1-1-2 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	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。

技能 80 分	分	10	回答问题时面带微笑，语言亲切，态度和蔼得 5 分；
		10	逻辑准确，能随机应变，现场表现力较强得 5 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；
		20	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. 试题二 真假药品的识别 编号 3-1-2

(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 3-1-2-1 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

30 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 3-1-2-2 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。

3.试题三 药品的保管与养护 编号 3-1-3

(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 种化学药品（阿司匹林泡腾片一盒，维生素 C 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 3-1-3-1 药品的保管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 3-1-3-2 化学药品的保管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	10	工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰得 5 分；

与 操作规 范 20 分		10	双手洁净，不染指甲，不留长指甲得 5 分。
			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。

项目二 记录填写

1.试题一 物料管理记录的填写 编号 3-2-1

(1)任务描述

工作任务内容：能够正确进行配料间配料称量操作，准确识别配料标签，正确填写配料称量记录。

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：配料称量记录。

表 3-2-1-1 配料称量记录

年 月 日

待生产 产品		规 格		批 号	
指令单号			理论 产量		
设备名称			设备 编号		
操作开始	时	分	操作 结束	时	分
操 作 指 令			操 作 参 数		
1.检查生产现场（清场合格证、温湿度、生产用容器、生产用设备等）			(1) 称量室“清场合格证”有效期至 ； (2) 并确认生产现场是否洁净（包括地面、墙壁、地漏、顶、灯具） 是口 否口 (3) 温度： ；相对湿度： ； (4) 称量设备校验有效期至 ； (5) 并核准称量设备 是口 否口 (6) 确认生产用容器是否洁净，并消毒是口 否口		
2.核对待加工物料的品名、规格、批号、数量与物料标示卡是否一致			是 口； 不是 口		
3.根据工艺要求称定各种物料，配料称量实行两人核对符合制度			物料名称	批 号	数量 (克)
4.清场，执行《清场 SOP》			合格 口； 不合格 口		

5.质检员（QA）对整个操作过程进行监控		合格 ☐ ; 不合格 ☐			
备注：取处方量的粉碎后的__kg（量少的原料）加入等量的各种辅料在研钵（或混合机） 内混合均匀，得__kg 混合物，再取与混合物等量辅料_kg，在研钵（或混合机）内混合均匀，依次等量递加混合均匀。					
操作人		复核人		QA	

(2)实施条件

表 3-2-1-2 物料管理记录的填写考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	GMP 模拟制药车间	必备
设备	电子秤、托盘	必备
工具	配料间物料、生产指令、物料检验合格证、物料标签、配料单、配料称量记录、笔	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 3-2-1-3 物料管理记录的填写考核试题评分细则

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	穿工作服，不披发、化妆和佩戴首饰得 10 分。
	10	保持工作环境干净、整洁得 10 分。
技能 80 分	10	检查电子台秤是否已开机得 10 分。
	15	检查是否有物料检验合格证和物料标签得 15 分。
	10	按照配料单领取物料得 10 分。
	10	称量复核得 10 分。
	15	准确填写配料称量记录得 15 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。
	10	规范清场得 10 分。

2.试题二 压片岗位生产管理记录标签的填写 编号 3-2-2

(1)任务描述

工作任务内容：能够根据生产指令正确填写压片岗位生产管理记录标签，包

括正在生产标签、物料标签、清场合格证正副本。

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：压片岗位生产管理记录标签。

表 3-2-2-1 压片岗位生产管理记录标签

正在生产编 码： SYZX-01-001 岗 位 名 称： _____ 产 品 名 称： _____ 批 号： _____ 规 格： _____ 生 产 者： _____ 复 核 者： _____ 生 产 日 期： _____ QA 检 查 员： _____	清 场 合 格 证 编 码 : SYZX-01-002 生 产 日 期： _____ 生 产 品 名： _____ 批 号： _____ 规 格： _____ 清 场 者： _____ 复 核 者： _____ 清 场 日 期： _____ 有 效 期： _____ QA 检 查 员： _____
物 料 标 签	清 场 合 格 证
编 码： SYZX-01-003 品 名： _____ 规 格： _____ 批 号： _____ 数 量： _____ 生 产 者： _____ 复 核 者： _____ 生 产 日 期： _____ 复 验 期（有效期） _____	（副本） 编 码： SYZX-01-002 清 场 前 生 产 品 名： _____ 批 号： _____ 规 格： _____ 调 换 品 种 名 称： _____ 批 号： _____ 规 格： _____ 原 生 产 日 期： _____ 清 场 者： _____ 复 核 者： _____ 清 场 日 期： _____ 有 效 期： _____

(2)实施条件

表 3-2-2-2 压片岗位生产管理记录标签的填写考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	GMP 模拟制药车间	必备
设备	压片机	必备
工具	物料、生产指令、正在生产标签、物料标签、清场合格证正副本、笔	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 3-2-2-3 压片岗位生产管理记录标签的填写考核试题评分细则

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	穿工作服，不披发、化妆和佩戴首饰得 10 分。
	10	保持工作环境干净、整洁得 10 分。
技能 80 分	15	正确填写物料标签得 15 分。
	15	正确填写正在生产标签得 15 分。
	15	正确填写清场合格证标签得 15 分。
	15	正确填写清场合格证标签副本得 15 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。
	10	规范清场得 10 分。