

益阳医学高等专科学校 学生专业技能考核标准

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

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

一、专业名称及适合对象.....	1
二、考核目标.....	1
三、考核内容.....	1
模块一 药品生产技术	5
项目一 药品标准体系.....	5
项目二 药品生产.....	5
项目三 药品生产设备.....	8
模块二 药品质量	10
项目一 药品鉴别.....	10
项目二 药品检查.....	10
项目三 药品含量测定.....	10
模块三 药品质量管理	11
项目一 法规综合应用.....	15
项目二 记录填写.....	16
四、评价标准.....	16
五、抽考方式.....	17
六、附录.....	17

药品生产技术专业专业技能考核标准

一、专业名称及适合对象

(一) 专业名称及代码

药品生产技术 (490201)

(二) 适合对象

大专全日制在籍毕业年级学生

二、考核目标

依据药品生产专业的人才培养计划,着重培养学生的职业素质、专业理论知识、实验操作技能,文献检索能力。专业知识方面必须掌握必需的化学基础和药学理论基础;药品生产的基本知识;药品分析与检验的基本知识;药品质量管理的基本知识;药事管理法规及药事管理的基本知识。实验操作技能方面:具有药品生产能力;具备药品保管与养护能力;具有药品质量检验的能力;具备药品质量管理基本能力。

主要涉及的课程包括专业基础课程:物理化学、安全生产知识、药用化学基础、有机化学、天然药物学、药理学、天然药物化学。专业核心课程:药剂学、药品生产技术、药物制剂设备、药物分析、药品 GMP 实务、药物化学、药事管理与法规。专业拓展课:人体解剖与生理学、药品市场营销学、药物制剂辅料与包装材料、药品储存与养护、生物化学。专业选修课:药学服务实务、GSP 实用教程、中药调剂技术、中药炮制技术。以上课程体现完成药品生产专业核心岗位工作任务的知识、技能、素质的综合应用为核心,同时辐射拓展岗位的工作内容的要求。

三、考核内容

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专业人才培养方案,参照职业院校药品生产专业教学标准,分析药品生产专业毕业学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，考查学生行为规范、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。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
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，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	正确地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，得到包装好的颗粒剂。
		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。
模块二 药品质量检验	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	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

	二 药品 检 查	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 药品生产技术

项目一 药品标准体系

1. 试题一 中国药典的查阅 编号 1-1-1

(1)技能要求：熟悉中国药典的基本结构和内容，能熟练查阅中国药典；并在规定时间内完成查阅任务。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；考试前能清点好药典，认真细致，爱护药典，保持工作环境整洁，最后按要求将药典复位并清场。

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)技能要求：能正确地进行处方分析；能选择合适的方法制备溶液剂；能生产出合格溶液剂；能正确书写实验记录。

(2)职业素养要求：符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁，最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

2. 试题二 高分子溶液剂的制备 编号 1-2-2

(1)技能要求：能用溶解法制备高分子溶液剂；能正确、熟练地进行称量、溶胀等操作；能掌握有限溶胀和无限溶胀的操作要点。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

3. 试题三 液状石蜡乳 编号 1-2-3

(1)技能要求：能按 GMP 要求和企业的操作规范，根据处方的要求，正确进行称取、量取、等量递增研磨的操作，完成石蜡乳的制备操作，并正确判断成品的质量。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

4. 试题四 W/O 型乳剂的制备 编号 1-2-4

(1)技能要求：掌握新生皂法制备乳剂的方法；掌握乳剂乳化操作方法；掌握沿同一方向混合的操作方法。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

5. 试题五 O/W 型乳剂型基质的制备 编号 1-2-5

(1)技能要求：能正确地进行处方分析，能选择合适的方法制备 O/W 型乳剂型基质；能规范清场。

(2)职业素养要求：符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁。

6. 试题六 炉甘石洗剂的制备 编号 1-2-6

(1)技能要求：能用分散法制备混悬剂；能正确、熟练地进行称量、加液研磨等操作。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

7. 试题七 糖浆剂的制备 编号 1-2-7

(1)技能要求：能正确地进行处方分析；能选择合适的方法制备糖浆剂；能生产出合格的糖浆剂；能规范清场。

(2)职业素养要求：符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐，

爱护生产设备，保证工作环境整洁。

8. 试题八 薄荷水的制备 编号 1-2-8

(1)技能要求：根据物料特点，选用分散溶解法利用研磨等操作制备澄清均一的薄荷水溶液，体现良好的职业精神与职业素养。能规范清场。

(2)职业素养要求：符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁。

9. 试题九 痱子粉的制备 编号 1-2-9

(1)技能要求：掌握粉碎、过筛、混合的操作；掌握等量递加法的操作过程；能生产出合格的倍散。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

10. 试题十 凝胶剂的制备 编号 1-2-10

(1)技能要求：掌握以卡波普为基质制备凝胶剂的方法；熟悉凝胶剂的质量检查。能生产出合格的凝胶剂，能规范清场。

(2)职业素养要求：操作过程符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁。

11. 试题十一 制粒操作（手摇筛） 编号 1-2-11

(1)技能要求：能够熟练进行手工制软材操作；能够正确判断软材质量；能够正确选择药筛；能够熟练进行制粒操作。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

12. 试题十二 对乙酰氨基酚颗粒的制备 编号 1-2-12

(1)技能要求：根据软材质量选择药筛进行制粒、干燥、整粒等操作，生产出合格的颗粒剂。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；能规范清场。

13. 试题十三 阿司匹林片的制备 编号 1-2-13

(1)技能要求：掌握湿法制粒、干燥、整粒及压片的方法，能生产出合格片

剂,并规范清场。

(2)职业素养要求:操作过程符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐,爱护生产设备,保证工作环境整洁。

14. 试题十四 甘油栓的制备 编号 1-2-14

(1)技能要求:掌握用热熔法制备栓剂的操作过程;能生产出合格的栓剂。

(2)职业素养要求: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;爱护仪器设备,不浪费药品、试剂;能规范清场。

15. 试题十五 复方锌糊制备 编号 1-2-15

(1)技能要求:能正确地进行处方分析;能选择合适的设备及方法制备复方锌糊制剂;能正确书写实验记录。

(2)职业素养要求:符合药品生产企业基本生产要求。洁净工作服穿戴整齐,爱护生产设备,保证工作环境整洁,最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

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)技能要求:熟悉渗漉的操作方法;掌握渗漉筒的装筒操作方法;掌握添加溶媒与排出空气的操作方法。

(2)职业素养要求: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;爱护仪器设备,不浪费药品、试剂;能规范清场。

2. 试题二 旋振筛的使用 编号 1-3-2

(1)技能要求: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。

(2)职业素养要求: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;爱护仪器设备;能规范清洁仪器。

3. 试题三 厢式干燥器的使用 编号 1-3-3

(1)技能要求:掌握厢式干燥器的开关机操作;利用厢式干燥器干燥物料,使用完毕后正确清洁仪器。

(2)职业素养要求: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;爱护仪器设备;能规范清洁仪器。

4. 试题四 摇摆式颗粒机的使用 编号 1-3-4

(1)技能要求：掌握摇摆式颗粒机的开关机操作；利用摇摆式颗粒机进行制粒，使用完毕后正确清洁仪器。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；能规范清洁仪器。

5. 试题五 万能粉碎机的操作 编号 1-3-5

(1)技能要求：能够按生产指令，称取物料，按照万能粉碎机的操作规程，进行粉碎操作，得到合格的药材粗粉。能够进行药材粗粉检查。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；及时记录生产数据；能规范清场。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安全生产的意识。

6. 试题六 旋转式压片机的指认 编号 1-3-6

(1)技能要求：能够正确指认旋转式压片机的各个部位，正确开关机。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；能规范清场。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。

7. 试题七 全自动颗粒包装机的操作 编号 1-3-7

(1)技能要求：能够按照生产岗位操作规程进行全自动颗粒包装机的操作，得到包装好的颗粒剂。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；及时记录生产数据；能规范清场。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。

8. 试题八 半自动胶囊填充机的指认 编号 1-3-8

(1)技能要求：能够正确指认半自动胶囊填充机的各个部位，正确开关机。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；能规范清场。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。

9. 试题九 三维运动混合机的操作 编号 1-3-9

(1)技能要求：能够根据生产指令领取待混合的物料，正确使用三维运动混合机进行混合操作，按照 GMP 的要求填写相关的记录并正确清场。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备；能规范清场。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。

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)技能要求：能规范熟练进行取样、溶解、过滤等基本操作；能规范熟练使用天平、胶头滴管、试管、烧杯、漏斗、量筒等器具，完成维生素 C 片的性状观察及鉴别操作；正确观察记录实验现象并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；检查前能做样品清点；不徒手接触药品，认真细致；最后按要求并清场。

2. 试题二 异烟肼片的化学鉴别 编号 2-1-2

(1)技能要求：能规范熟练进行片剂的取样、研磨、溶解、加热、过滤等基本操作；能规范熟练使用天平、胶头滴管、试管、酒精灯、量筒、烧杯、漏斗等器具，完成异烟肼片的化学鉴别操作；正确观察记录实验现象并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

3. 试题三 阿司匹林的化学鉴别 编号 2-1-3

(1)技能要求：能规范熟练进行原料药的取样、溶解、加热、过滤等基本操作；能规范熟练使用天平、胶头滴管、试管、酒精灯、量筒、烧杯、漏斗等器具，完成阿司匹林的化学鉴别操作；正确观察记录实验现象并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

4. 试题三 显微镜的构造及使用 编号 2-1-4

(1)技能要求：能说出显微镜的结构，能规范使用显微镜。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器设备清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器复位并清场。

项目二 药品检查项目

1. 试题一 电子分析天平的开机和校准 编号 2-2-1

(1)技能要求：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。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；考试前能检查好天平，认真细致，保持工作环境整洁，最后按要求将天平关机复位并清场填写使用记录。

2. 试题二 氯化钠样品的称量 编号 2-2-2

(1)技能要求：能规范使用电子分析天平；能根据样品量正确选择合适的天平，采用增重法完成固体样品的精密称定操作。正确记录结果，并能分析判断称取的结果是否正确。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、样品清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、样品复位并清场填写仪器使用记录。

3. 试题三 葡萄糖比旋度的测定 编号 2-2-3

(1)技能要求：能规范操作分析天平、旋光仪；能及时准确读取并记录数据；进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场填写仪器使用记录。

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)技能要求：能熟练进行取样，正确检测注射剂可见异物检查的操作，及时记录实验数据进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致，确保结果准确；最后按要求将仪器、药品复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

5. 试题五 薄层色谱板制备 编号 2-2-5

(1)技能要求：能说出薄层色谱板的制备过程，能正确进行粉末状物质的称量、混合、研磨、铺板等操作，能正确判断薄板的质量。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；操作前能做好设备、试验用品、仪器、试剂清点；操作规范，认真细致；最后按要求将设备、试剂复位并清场。

6. 试题六 维生素C片薄层色谱鉴别 编号 2-2-6

(1)技能要求：能熟练进行取样、溶解、过滤、稀释、点样、展开、显色、斑点位置确定的操作，完成维生素C片薄层色谱法鉴别的操作；及时记录实验数据、进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

7. 试题七 维生素C片薄层色谱鉴别 编号 2-2-7

(1)技能要求：能规范操作 pH 计，完成双黄连口服液 pH 的检查操作；能及时准确读取并记录数据；进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致，确保结果准确；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

8. 试题八 头孢克肟片重量差异检查 编号 2-2-8

(1)技能要求：能规范使用分析天平；能根据样品量正确选择合适的天平，完成头孢克肟片重量差异的检查工作。能正确处理数据，分析判断结果，书写检

验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、药品清点；检查时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、药品复位并清场并填写天平使用记录。

9. 试题九 头孢克肟胶囊的装量差异检查 编号 2-2-9

(1)技能要求：能正确选择和使用合适的电子天平，完成头孢克肟胶囊的装量差异检查的操作，并提交检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；称量前能做好仪器、药品清点；称量时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器复位并清场填写天平使用记录。

10. 试题十 片剂脆碎度检查 编号 2-2-10

(1)技能要求：掌握片剂脆碎度的检查方法；掌握脆碎度仪的使用方法；掌握片剂脆碎度检查结果的判断方法。

(2)职业素养要求：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；爱护仪器设备，不浪费药品、试剂；及时记录生产数据；能规范清场。

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)技能要求：能熟悉操作崩解仪，完成六味地黄丸溶散时限检查的操作；及时记录实验数据、进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

12. 试题十二 维生素C片崩解时限检查 编号 2-2-12

(1)技能要求：能熟练操作崩解仪，完成维生素C片崩解时限检查的操作；及时记录实验数据、进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、

试剂复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

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)技能要求：能熟练说出气相色谱仪基本组成、主要毛细管色谱柱类型及应用、检测器类型及应用及工作站的进入、分析软件的基本使用方法，能简单设置常见参数。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；熟悉精密仪器操作规程，操作规范，认真细致；最后按要求将仪器复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

2. 试题二 高效液相色谱仪结构解析 编号 2-3-2

(1)技能要求：能熟练说出液相色谱仪基本组成、主要色谱柱类型及应用、流动相流动路线和常见问题解决及工作站的进入、分析软件的基本使用方法。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；熟悉精密仪器操作规程，操作规范，认真细致；最后按要求将仪器复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

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)技能要求：能规范熟练进行取样、称量、溶解、定容、过滤、定量稀释、测定吸光度等基本操作；能规范熟练使用分析天平、容量瓶、移液管、漏斗、洗耳球、胶头滴管、紫外-可见分光光度计、量筒、烧杯等器具，完成紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片的含量的操作；正确观察实验现象，及时记录实验数据、能根据紫外吸光度正确算出样品含量，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场填写天平和紫外-可见分光光度计的使用记录。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

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)技能要求：能正确操作液相色谱仪进行样品的检测，及时记录实验数据、进行数据处理并判定结果，书写检验原始记录。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；测定前能做好仪器、试剂清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

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)技能要求：能够规范书写药品含量测定检验报告书，能独立完成 氢氯噻嗪片含量测定检验记录的书写。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；字迹清晰完整、不涂改。

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)技能要求：熟悉《中华人民共和国药品管理法》的内容，能根据《中华人民共和国药品管理法》，分析药品销售违法案例，在案例分析测试卡上正确书写药品违法性质和违法依据。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净，认真细致，面带微笑，语言亲切，态度和蔼体现良好的职业素养和职业精神。

2. 试题二 真假药品的识别 编号 3-1-2

(1)技能要求：熟悉真假伪劣药品的相关管理规定内容，能识别出非药品，能正确解释合格药品的批准文号字母和每个数字所代表的含义；正确书写测试卡。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净，认真细致，面带微笑，语言亲切，态度和蔼体现良好的职业素养和职业精神。

3. 试题三 药品的保管与养护 编号 3-1-3

(1)技能要求：熟悉常见药品的性质、保持条件，能根据常见药品的性质选择合适的储存条件，进行正确地养护，并正确书写温湿度记录表和测试卡。

(2)职业素养要求：工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净，

认真细致，面带微笑，语言亲切，态度和蔼体现良好的职业素养和职业精神。

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)技能要求：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；能规范清场。

(2)职业素养要求：操作过程符合药品生产企业基本生产要求（符合 GMP 标准）。洁净工作服穿戴整齐，爱护生产设备，认真及时填写生产文件，保证工作环境整洁。

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)技能要求：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。

(2)职业素养要求：不披发、化妆和佩戴首饰，不留长指甲，不染指甲；爱护仪器设备；及时记录生产数据；能规范清场。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。

四、评价标准

（一）场地和设备

提供符合面积要求的场地和考核项目相应设备。

（二）考核工具

提供考核项目相应工具。

（三）考核时限

一般为60分钟，特殊项目可适当延长。

（四）评分细则

各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职业素养占该项目总分的 20%，技能考核占该项目总分的 80%。两项均需合格，总成绩评定为合格。

五、抽考方式

(一) 参考学生的抽取：按照教育厅当年技能抽查要求抽取参考学生。

(二) 备考试题的抽取：由教务处组织专家从药品质量检验模块中抽取 2 道试题，药品质量管理模块抽取 1 道试题，从药品生产模块抽取 1 道试题。各实验室做好被抽项目的实验器具、材料的准备，并做好保密工作。

(三) 考核试题的抽取：考核前 30 分钟，由考生从药品生产模块抽取 1 道试题，从药品质量检验和药品质量管理模块抽取 1 道试题，共 2 道试题进行考核测试，分别各为 50 分。

(四) 抽签注意事项：

1. 抽签时选手要携带身份证、学生证和准考证。
2. 考生按考点安排在规定地点抽取考试场次号。
3. 考生在考试前半小时到规定地点抽取考试顺序号。
4. 考生抽签后，经工作人员确认后，将抽签结果填在登记表上，并核对考生信息后签字。
5. 抽签后在候考室准备，依次进入考场考试。测试结束后，学生离场，不得返回考场。

六、附录

(一) 相关法律法规

1. 中华人民共和国药品管理法；
2. 中华人民共和国药品管理法实施条例；
3. 麻醉药品和精神药品管理条例；
4. 处方药与非处方药分类管理办法；
5. 医疗用毒性药品管理办法；
6. 药品不良反应报告和监测管理办法；
7. 药品说明书和标签管理规定。

(二) 相关规范与标准

1. 高等职业学校专业教学标准（2018 版）。

2. 中国药典（2020 年版）；
3. 药物制剂工国家职业标准（6-12-03-00）；
4. 中国药品检验标准操作规程（2019 版）；
5. 药品生产质量管理规范（2010 版）；
6. 药品经营质量管理规范（2016 版）；