



益阳医学高等专科学校 学生专业技能考核标准

专业名称：药品质量与安全

专业代码：490206

系部公章：



二〇二一年九月

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 药品质量检验	6
项目一 药品标准体系	6
项目二 药品鉴别项目	6
项目三 药品检查项目	10
项目四 药品含量测定项目	13
模块二 药品质量管理	17
项目一 法规综合应用	17
模块三 药品生产	18
项目一 固体制剂制备	18
项目二 液体制剂制备	18
四、评价标准	19
(一) 场地和设备	19
(二) 考核工具	19
(三) 考核时限	19
(四) 评价细则	19
五、组考方式	19
六、附录	20
(一) 相关法律法规	20
(二) 相关规范与标准	20

药品质量与安全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

药品质量与安全 (490206)

(二) 适合对象

本专业在籍毕业年级学生

二、考核目标

依据药品质量与安全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;化学药品分析与检验的基本知识;中药质量检测的基本知识;生物制品检测的基本知识;药物制剂制备的基本知识;药事管理法规及药事管理的基本知识;药品质量管理的基本知识。实验操作技能方面:具有药品检验及质量分析能力;具备药品保管与养护能力;具有初步的药物制剂生产;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:无机化学、有机化学、分析化学、药用植物学、药剂学。专业核心课程:药物分析、中药制剂检测技术、中药鉴定技术、仪器分析、药品微生物检测技术、药事管理与法规、药品 GMP 实务、GSP 实务教程。专业基础课药剂学和拓展课程药品储存与养护技术。

体现完成药品质量与安全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新修订的 2023 年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、氯化钠样品的称量、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、头孢克肟片重量差异检查、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、药品的保管与养护。

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，具体包括痱子粉制备、甘油栓制备、复方锌糊制备、液状石蜡乳。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
	项目一 药	1-1-1 中国药典查阅	检验标准查找的能			√

模块一 药品质量检验	品标准体系		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 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			√
		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	√		
		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		√	

模块一 药品质量检验		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 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			√
		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		√	
		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 维生素 C、止咳灵注射液的可见异	注射剂可见异物检查的能力，培养规范细		√	

模块一 药品质量检验		物检查	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 B1 片的含量	紫外分光光度计使用和吸收系数进行含量测定应用能力，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 药品违法案例分析	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 药品的保管与养护	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 痂子粉制备	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	制备乳剂的能力		√	
		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

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，涵盖了中国药典的查阅、电子分析天平使用、鉴别、检查、含量测定等 43 个药品质量检验的核心技能点。

项目一 药品标准体系

1-1-1 中国药典的查阅

(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，具备严谨的法律意识。

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)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。

1-2-2 维生素 C 片的性状观察及鉴别

(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。

1-2-3 异烟肼片的化学鉴别

(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。

1-2-4 阿司匹林的化学鉴别

(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。

1-2-5 氯化钠样品的称量

(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。

1-2-6 无水碳酸钠样品的称量

(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，采用增重法完成易吸潮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、药品清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、药品复位并清场填写仪器使用记录。

1-2-7 薄层色谱板制备

(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。

1-2-8 维生素 C 片薄层色谱法鉴别

(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。

1-2-9 六味地黄丸中牡丹皮的薄层鉴别

(1)技能要求：能熟练进行取样、粉碎、乙醚低温加热回流、过滤、溶解、点样、展开、显色检视、斑点位置确定的操作，完成六味地黄丸中牡丹皮的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、试药复位并清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

1-2-10 显微镜的构造及使用

(1)技能要求：能说出显微镜的结构，能规范的使用显微镜。

(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。

1-2-11 显微鉴别临时装片的制作

(1)技能要求：能规范、熟练的制作梨石细胞临时装片。

(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；考核前能做好仪器、试剂清点；考核时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

1-2-12 六味地黄丸显微鉴别

(1)技能要求：能规范、熟练的制作六味地黄丸水装片和透化片，并能准确找到该含原粉制剂的中药的显微特征。

(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；考核前能做好仪器、试剂清点；考核时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

1-2-13 根茎类中药性状鉴别

(1)技能要求：能够识别常见的 40 味根茎类中药，并正确的写出对应的药物名称并知道部分药物的功效。

(2)职业素养要求：具有良好职业道德，符合企业基本的质量要求和服务要求；工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；爱护药材饮片标本，不做记号、弄乱顺序。

1-2-14 其它类中药性状鉴别

(1)技能要求：能够识别常见的 40 味其它类中药，并正确的写出对应的药物名称并知道部分药物的功效。

(2)职业素养要求：具有良好职业道德，符合企业基本的质量要求和服务要求；工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；爱护药材饮片标本，不做记号、弄乱顺序。

项目三 药品检查项目

1-3-1 葡萄糖中氯化物的检查

(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、刻度吸管、胶头滴管、纳氏比色管、量筒、烧杯、漏斗等器具，完成葡萄糖中氯化物的检查操作；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。

1-3-2 葡萄糖中铁盐的检查

(1)技能要求：能规范熟练进行取样、溶解、加热、过滤等基本操作；能规范熟练使用天平、刻度吸管、胶头滴管、纳氏比色管、量筒、烧杯、漏斗等器具，完成葡萄糖中铁盐的检查操作；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。

1-3-3 维生素 C 注射液颜色的检查

(1)技能要求：能规范熟练进行取样、稀释、定容、注射液的颜色检查等基本操作；能规范熟练使用刻度吸管、容量瓶、胶头滴管、紫外可见分光光度计等器具，完成维生素 C 注射液颜色检查的操作；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；检查前能做好清点；认真细致；最后按要求清场。

1-3-4 头孢克肟胶囊的装量差异检查

(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。

1-3-5 六味地黄丸的重量差异检查

(1)技能要求：能正确选择和使用合适的电子天平，完成六味地黄丸的重量差异检查的操作，并完成书写检验原始记录。

(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、试药复位并清场填写天平使用记录。

1-3-6 头孢克肟片重量差异检查

(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。

1-3-7 葡萄糖注射液 pH 的检查

(1)技能要求：能规范操作 pH 计，完成葡萄糖注射液 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。

1-3-8 双黄连口服液的 PH 值测定

(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。

1-3-9 葡萄糖比旋度的测定

(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。

1-3-10 头孢拉定溶液颜色与澄清度检查

(1) 技能要求：能规范熟练进行取样、称量、溶解等基本操作；能完成头孢拉定溶液颜色与澄清度检查的操作，并做出判断；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；检查前能做好清点；测定时操作规范，认真细致；最后按要求将清场。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

1-3-11 维生素 C 片崩解时限检查

(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。

1-3-12 六味地黄丸（小蜜丸）溶散时限检查

(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。

1-3-13 维生素 C、止咳灵注射液的可见异物检查

(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。

1-3-14 中药材水分快速测定

(1)技能要求：能规范熟练使用 DHS 水分测定仪等器具，完成快速测定中药材水分操作；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。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

项目四 药品含量测定项目

1-4-1 精密玻璃仪器的洗涤

(1)技能要求：能正确选择含量测定用精密玻璃仪器洗涤方法，完成容量仪器的洗涤；并能准确判断精密玻璃仪器是否洗涤洁净。

(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；考核前能做好玻璃仪器清点；考核时操作规范，认真细致；最后按要求将玻璃仪器清洗干净并将洗液能及时统一收集。

1-4-2 移液管、刻度吸管的使用

(1)技能要求：能规范、熟练使用刻度吸管等容量仪器。能正确读数并记录

数据, 分析判断结果, 填写检验报告。

(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; 考核前能做好玻璃仪器清点; 考核时操作规范, 认真细致; 最后按要求将玻璃仪器复位并清场。

1-4-3 甘油样品的称量

(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, 完成液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准确。

(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; 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、药品复位并填写好天平使用记录。

1-4-4 100 mL 0.01 mol·L⁻¹碳酸钠溶液的配制

(1) 技能要求: 能根据物质的量浓度及配制的体积计算出称量物的质量, 并能正确选择和规范使用分析天平; 能规范、熟练使用容量仪器, 配制一定体积一定物质的量浓度的溶液, 并贴上标签。能正确填写配制记录。

(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; 考核前能做好仪器、试剂清点; 考核时操作规范, 认真细致; 最后按要求将仪器、试剂复位并清场填写天平使用记录。

1-4-5 100 mL 9 g·L⁻¹NaCl 溶液的配制

(1) 技能要求: 能根据质量浓度及配制的体积计算出称量物的质量, 并能正确选择和规范使用分析天平; 能规范、熟练使用容量仪器, 配制一定体积一定质量浓度的溶液, 并贴上标签。能正确填写配制记录。

(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; 考核前能做好仪器、试剂清点; 考核时操作规范, 认真细致; 最后按要求将仪器、试剂复位并清场填写天平使用记录。

1-4-6 氢氧化钠滴定液的标定

(1) 技能要求: 能熟练使用电子天平准确称取基准物质, 并加入溶剂进行溶解; 能熟练使用滴定管进行标定; 能正确进行相关计算, 能正确填写数据记录。

(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；考核前能做好仪器、试剂清点；考核时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场。

1-4-7 阿司匹林的含量测定

(1)技能要求：能规范熟练进行取样、称量、溶解、滴定等基本操作；能规范熟练使用分析天平、药匙、锥形瓶、量筒、烧杯、滴定管等器具，完成酸碱滴定法测定阿司匹林的含量的操作；正确观察实验现象、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；滴定前能做好仪器、试剂清点；滴定时操作规范，认真细致；最后按要求将仪器、试剂复位并清场填写天平使用记录。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

1-4-8 碘量法测定维生素 C 片的含量

(1)技能要求：能规范熟练进行取样、滴定等基本操作；能规范熟练使用刻度吸管、锥形瓶、量筒、滴定管等器具，能根据样品性质选用不同的滴定管，完成维生素 C 片的含量测定操作；正确观察实验现象、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、试剂复位并清场填写天平使用记录。爱护仪器，体现良好的职业素养和职业精神。

1-4-9 紫外-可见分光光度法测定维生素 B₁ 片的含量

(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维生素 B₁ 片的含量的操作；正确观察实验现象，及时记录实验数据、能根据紫外吸收系数正确算出样品含量，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。

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)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。

1-4-11 气相色谱仪结构解析

(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。

1-4-12 高效液相色谱仪结构解析

(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。

1-4-13 高效液相色谱法测定氢氯噻嗪片的含量

(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。

1-4-14 氢氯噻嗪片含量测定检验记录书写

(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)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，态度和蔼得体现良好的职业素养和职业精神。

2-1-2 真假药品的识别

(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，态度和蔼得体现良好的职业素养和职业精神。

2-1-3 药品的保管与养护

(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，进行正确的养护，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，态度和蔼得体现良好的职业素养和职业精神。

模块三 药品生产

项目一 固体制剂制备

3-1-1 痱子粉的制备

(1)技能要求：能按正确操作规范，根据制剂处方的要求，进行称取、粉碎、过筛、混合成，完成痱子粉的制备操作，并正确判断成品的质量。并按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。

3-1-2 甘油栓制备

(1)技能要求：能按正确操作规范，根据栓剂处方的要求，进行称取、混合、加热、冷却、装模的操作，完成甘油栓的制备操作。并按照规定填写相关的记录，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。

项目二 液体制剂制备

3-2-1 炉甘石洗剂的制备

(1)技能要求：能按正确操作规范，根据炉甘石洗剂处方的要求，正确进行称取、量取、等量递增研磨的操作，能在规定时间内独立完成。

(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。

3-2-2 糖浆剂的制备

(1)技能要求：能按正确操作规范，根据处方的要求，正确进行称取、量取、溶解等操作，完成在规定时间内完成制备操作，并正确判断成品的质量。并按照规定填写相关的记录，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。



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、组考方式

（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，由考生从药品质量检验模块抽取 1 道试题，从药品质量管理和药品生产模块抽取 1 道试题，共 2 道试题进行考核测试。

（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. 药品生产质量管理规范（2020 版）；
4. 药品经营质量管理规范（2023 版）；
5. 中国药品检验标准操作规范（2019 版）；
6. 药物制剂工国家职业标准（6-12-03-00）；