

江西省第二届职业技能大赛

“药物制剂”项目技术工作文件

（省赛精选）

2025 年 3 月

# 目录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1. 项目简介 .....                | 1  |
| 1.1 项目描述 .....               | 1  |
| 1.2 考核目的 .....               | 1  |
| 1.3 相关文件 .....               | 2  |
| 2. 基本能力与职业标准 .....           | 2  |
| 3. 竞赛内容 .....                | 6  |
| 3.1 考核内容 .....               | 6  |
| 3.2 竞赛模块 .....               | 6  |
| 3.3 模块简述 .....               | 6  |
| 3.3.1 模块 A: 冻干制剂生产仿真操作 ..... | 6  |
| 3.3.2 模块 B: 压片生产操作 .....     | 7  |
| 3.4 命题方式 .....               | 7  |
| 3.5 竞赛日程及地点安排 .....          | 7  |
| 4. 评分标准 .....                | 9  |
| 4.1 评价分（主观） .....            | 9  |
| 4.2 测量分（客观） .....            | 9  |
| 4.2.1 测评点 .....              | 10 |
| 4.2.2 测评工具 .....             | 10 |
| 4.3 评分流程说明 .....             | 10 |
| 4.4 统分方法 .....               | 11 |
| 4.5 裁判构成和分组 .....            | 11 |

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 4.5.1 裁判组 .....            | 11 |
| 4.5.2 裁判任职条件 .....         | 11 |
| 4.5.3 裁判长职责 .....          | 11 |
| 4.5.4 裁判员职责 .....          | 12 |
| 4.5.5 裁判评判工作及纪律要求 .....    | 12 |
| 4.5.6 预期分组与分工方案 .....      | 13 |
| 5. 竞赛相关设施设备 .....          | 13 |
| 5.1 场地设备 .....             | 13 |
| 5.2 材料 .....               | 14 |
| 5.3 竞赛选手自备的设备和工具 .....     | 15 |
| 5.4 竞赛场地禁止自带使用的设备和材料 ..... | 15 |
| 6. 项目特别规定 .....            | 15 |
| 7. 赛场布局要求 .....            | 16 |
| 8. 健康安全和绿色环保 .....         | 16 |
| 9. 开放赛场 .....              | 17 |

本项目技术工作文件（技术描述）是对本竞赛项目内容的框架性描述，正式比赛内容及要求以竞赛最终公布的赛题为准。

## **1.项目简介**

### **1.1 项目描述**

本赛项是依据职业教育药物制剂专业教学改革与发展的需要，培养参赛选手职业能力，提升参赛选手药物制剂实际操作能力而设置的。通过技能竞赛可以促进参赛选手深入学习药物制剂技术。通过虚拟仿真考核，考查参赛选手对药物制剂技术的基本理论、制备工艺、质量控制等知识点的运用程度；通过实践技能考核，考查参赛选手对制药 GMP 的理解、规范生产、安全生产、工作效率的职业素养，及执行国家质量标准规范的能力。

该项目所对应的职业(工种)：药物制剂工(6-12-03-00)。

### **1.2 考核目的**

为全面落实习近平总书记关于技能人才工作的重要指示精神，加快推动医药产业高质量发展。通过实施创新驱动战略，着力构建医药产业链现代化体系，以高端化、智能化、绿色化转型培育生物医药与智能制药等新兴产业增长，推动产业基础升级与全链条创新融合；同步完善药品生产领域技能人才培养机制，深化产教融合协同育人模式，培育复合型技术人才梯队；重点强化职业技能竞赛引领作用，以第三届全国技能大赛为契机，以赛促学、以赛促训，弘扬新时代工匠精神，为医药产业转型升级储备具有国际竞争力的高水平技能人才，全面筑牢产业创新发展的人才根基。

1.以第二届全国技能大赛为主要参照，使参赛选手、裁判等相关人员进一步熟悉药物制剂技术要求，加深对相关项目技术技能发展趋势的了解与认识。

2.能反映参赛选手的 GMP 意识、药物制剂基本理论与技

能的掌握程度。

3.本着“公平、公正、开放、包容”精神，将试题公开，考评点与竞赛评分标准按照组委会的相关要求进行。

### **1.3 相关文件**

本项目技术工作文件只包含项目技术工作的相关信息。除阅读本文件外，开展本技能项目竞赛还需配合其他相关文件一同使用：

- 1.《中华人民共和国药典》（2020 年版）；
- 2.《药物制剂工国家职业技能标准》（2019 年版）；
- 3.《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）；
- 4.《药品生产质量管理规范实施指南》（第 2 版）；
- 5.附表 1. 旋转式压片机标准操作规程；
- 6.附表 2. 片剂硬度仪标准操作规程；
- 7.附表 3. 电子天平标准操作规程；
- 8.附表 4. D 级生产区管理规程。

## **2.基本能力与职业标准**

本项目选手应具备的理论知识及特定技能是参照第二届全国技能大赛要求编制，可作为参赛选手训练及准备的指引。

本项目是通过虚拟仿真和技能实操来评估知识点及特定技能，将不再另外举行理论测试。

以下能力描述分为不同部分，每部分使用总分的百分比来表示它的重要性。竞赛测试项目及评分方案应尽可能地反映选手应具备的知识点及特定技能。

本项目以药物制剂工国家职业技能标准（三级）为竞赛依据，全面引入全国技能大赛竞赛标准和组织模式。

| 相关要求        |  | 权重(%)     |
|-------------|--|-----------|
| <b>1</b>    | <b>通识要求</b>  | <b>5</b>  |
| <b>基本知识</b> | 参赛选手应知道并理解：<br>GMP基本与核心知识<br>药品相关法律法规知识<br>安全生产知识、防火防爆知识   |           |
| <b>工作能力</b> | 参赛选手应能：<br>工具模板的使用与编制能力<br>相应岗位的职业责任感<br>规范生产意识<br>依据药品质量、绿色生产、环境保护、安全防护等相关政策要求从事职业活动的能力<br>药品生产过程常见事故进行防范、评价、救助和处理的能力<br>适应制药产业数字化发展需求的数字和信息技术的应用能力 |           |
| <b>2</b>    | <b>制剂准备</b>  | <b>5</b>  |
| <b>基本知识</b> | 参赛选手应知道并理解：<br>生产现场状态标识的相关知识<br>洁净区域压差、温度、湿度等生产环境要求<br>岗位操作规程相关知识<br>产品批生产指令相关知识<br>批生产记录相关知识  |           |
| <b>工作能力</b> | 参赛选手应能：<br>检查生产管理文件的完整齐备<br>核对设备、操作间标签标识内容与批生产指令的一致性<br>检查设备、容器具及生产现场的清场合格标识<br>制剂车间洁净度级别验证与偏差分析   |           |
| <b>3</b>    | <b>设备仪器管理</b>  | <b>50</b> |

|      |  |   |
|------|--|---|
| 基本知识 | <p>参赛选手应知道并理解：</p> <p>冲模的种类与规格</p> <p>冲模的安装要求</p> <p>压片设备的结构</p> <p>压片设备的操作规程</p> <p>压片设备的常见故障与解决措施</p>  |   |
| 工作能力 | <p>参赛选手应能：</p> <p>按照设备操作规程安全运行制剂相关设备、仪器</p> <p>进行常见设备、仪器的清洁验证</p> <p>拆装冲模</p> <p>调节压片设备的速度、压力、充填参数</p> <p>判断并处理压片设备的常见故障</p> <p>使用常用操作工具，安装、修配设备部件，处理常见电气故障的能力</p>   |   |
| 4    | 物料管理   |   |
| 基本知识 | <p>参赛选手应知道并理解：</p> <p>片剂的辅料</p> <p>常用称量器具的操作方法、操作注意事项</p> <p>称量复核的相关知识</p> <p>物料平衡的计算</p> <p>物料管理过程中的各项程序文件和具体流程</p>   |   |
| 工作能力 | <p>参赛选手应能：</p> <p>按领料单领取生产物料</p> <p>填写领料记录</p> <p>检查称量器具及称量范围与称量要求的适用性</p> <p>使用称量器具称量物料</p> <p>将称量的物料装入清洁的容器内</p> <p>填写称量物料的标签，并标示</p> <p>填写称量记录</p> <p>复核称量记录</p> <p>根据公式，计算固体制剂物料平衡</p> <p>发现物料转运、使用中的问题</p> <p>监控物料进出和台账</p> | 5 |

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
|             | 监控口服固体制剂车间物料存放、转运、清洁等   |     |
| <b>5</b>    | <b>制剂生产过程管理</b>   |     |
| <b>基本知识</b> | <p>参赛选手应知道并理解：</p> <p>工艺文件类型与内容</p> <p>生产安全技术</p> <p>生产过程中产品质量监控的内容</p> <p>片剂脆碎度检查法</p> <p>片剂硬度检查法</p> <p>片剂重量差异检查</p> <p>人员卫生要求</p> <p>生产区卫生管理要求</p> <p>清场要求</p>   |     |
| <b>工作能力</b> | <p>参赛选手应能：</p> <p>读懂工艺规程、质量标准、岗位操作标准等工艺文件</p> <p>按照生产工艺规程和岗位操作法进行固体制剂安全生产，懂得安全防护</p> <p>按生产品种悬挂生产工艺卡、标志牌，生产结束时及时收回</p> <p>根据操作规程，监控口服固体制剂生产过程中产品的质量（包括外观、重量、装量/重量差异、水分、硬度、光泽），对结果进行数据分析</p> <p>分析生产过程中出现的产品质量问题，参与偏差调查</p> <p>进行生产现场的岗位质量控制与安全管理</p> <p>遵循生产工艺规程和岗位操作法</p> <p>监控片剂的硬度、片重差异</p> <p>根据模板，填写生产记录</p> <p>清场管理</p> | 25  |
| <b>6</b>    | <b>解决产品质量问题</b>   |     |
| <b>基本知识</b> | <p>参赛选手应知道并理解：</p> <p>片剂裂片、松片、黏冲的原因与解决措施</p> <p>片剂变色、花斑、引湿受潮的原因与解决措施</p>  | 10  |
| <b>工作能力</b> | <p>参赛选手应能：</p> <p>解决压片时裂片、松片、黏冲的问题</p> <p>解决片剂变色、花斑、引湿受潮的问题</p>   |     |
| <b>合计</b>   |   | 100 |

### 3.竞赛内容

#### 3.1 考核内容

本赛项包含冻干制剂生产仿真操作、压片生产操作两个模块，成绩权重分别为 30%、70%。

本赛项主要考查选手药物制剂专业的基本理论知识和技能的掌握情况；考查选手整合知识和综合运用知识，分析问题和解决问题的能力；考查选手有关药物制剂、质量分析与控制等操作技术的能力；考查选手执行国家及行业标准规范的能力。

#### 3.2 竞赛模块

| 模块<br>编号 | 模块名称           | 竞赛时间<br>min | 分数  |     |     |
|----------|----------------|-------------|-----|-----|-----|
|          |                |             | 评价分 | 测量分 | 合计  |
| A        | 冻干制剂生产<br>仿真操作 | 60          | 5   | 25  | 30  |
| B        | 压片生产操作         | 80          | 5   | 65  | 70  |
| 总计       |                | 140         | 10  | 90  | 100 |

#### 3.3 模块简述

分为两个模块，即冻干制剂生产仿真操作与压片生产操作。

##### 3.3.1 模块 A：冻干制剂生产仿真操作

竞赛时间：60 分钟。

竞赛形式：竞赛以个人参赛方式进行，统计选手个人成绩进行排序。

考核目标：

- （1）能按照岗位操作规程完成生产环境检查。
- （2）能按照岗位操作规范完成工艺操作。
- （3）能完成工艺参数的设定与控制。
- （4）能完成生产记录填写并保证其完整性。

### 3.3.2 模块 B：压片生产操作

竞赛时间：80 分钟。

竞赛形式：竞赛以个人参赛方式进行，统计选手个人成绩进行排序。

考核目标：

- （1）能按照 GMP 的相关要求安全生产。
- （2）能压出符合中国药典要求的药片。
- （3）能对药片进行质量分析。
- （4）能排除生产中常见故障。

### 3.4 命题方式

本项目竞赛题的命题方式：

本项目可以提前三周公布试题的项目。赛前公布试题（包括赛题、素材、压片生产操作竞赛评分标准）。所命竞赛题内容基于第二届全国技能大赛的技术要求，赛前裁判长可结合赛场设备、材料状况，按照本项目试题调整的工作流程和方法，组织裁判人员对已公布的试题进行不超过 30% 的修改、调整。然后，由裁判长对最终比赛试题签字确认。

### 3.5 竞赛日程及地点安排

药物制剂项目竞赛在江西省化学工业高级技工学校举行，竞赛时间暂定为 2025 年 4 月，具体时间以大赛正式通知为准。

| 日期 | 时间          | 内容安排                    | 人员           | 备注 |
|----|-------------|-------------------------|--------------|----|
| C1 | 08:00-14:00 | 参赛选手、裁判、领队、场地经理、工作人员等报到 | 全体人员         |    |
|    | 14:00-15:00 | 裁判会议                    | 裁判长、裁判员      |    |
|    | 15:00-16:00 | 领队会议、参赛选手安全培训、全体选手抽签    | 场地经理、领队、参赛选手 |    |

|    |             |                            |                        |  |
|----|-------------|----------------------------|------------------------|--|
|    | 16:00-17:00 | 参赛选手熟悉设施设备场地, 裁判验收封存设施设备场地 | 领队、参赛选手、场地经理、裁判长、裁判员   |  |
| C2 | 07:00-07:30 | 参赛选手检录、赛前会议                | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 07:30-07:40 | 模块 A:冻干制剂生产<br>仿真操作赛前统一说明  | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 07:40-08:40 | 模块 A:冻干制剂生产<br>仿真操作        |                        |  |
|    | 08:40-08:50 | 模块 B:压片生产操作<br>准备时间        | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 08:50-12:00 | 模块 B:压片生产操作                |                        |  |
|    | 12:00-13:00 | 午餐                         | 全体人员                   |  |
|    | 13:00-13:10 | 模块 B:压片生产操作<br>准备时间        | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 13:10-18:10 | 模块 B:压片生产操作                |                        |  |
| C3 | 07:30-07:50 | 参赛选手检录、赛前会议                | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 07:50-08:00 | 模块 B:压片生产操作<br>准备时间        | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 08:00-12:00 | 模块 B:压片生产操作                |                        |  |
|    | 12:00-13:00 | 午餐                         | 全体人员                   |  |
|    | 13:00-13:10 | 模块 B:压片生产操作<br>准备时间        | 参赛选手、裁判长、裁判员、工作人员、场地经理 |  |
|    | 13:10-18:10 | 模块 B:压片生产操作<br>技术点评        |                        |  |

注：各模块具体竞赛时间以实际为准。

## 4.评分标准

本项目评分标准分为测量和评价两类。凡可采用客观数据表述的评判称为测量；凡需要采用主观描述进行的评判称为评价。

(1) 附表 5.压片生产操作竞赛评分标准

(2) 说明：

1.冲模安装项目包括上冲、下冲、中模的安装。

2.压片机原始状态：除所需位置安装冲模外，其他位置均已安装，并且在过程中均不拆。

3.每组实操比赛，三名裁判负责一名选手的考核，取三名裁判的平均分为此位选手最终得分，每名裁判要求独立评判。

### 4.1 评价分（主观）

评价分（Judgement）打分方式：3 名裁判为一组，各自单独评分，计算出平均权重分，除以 3 后再乘以该子项的分值计算出实际得分（四舍五入，保留小数点后两位）。裁判相互间分差必须小于等于 1 分，否则需要给出确切理由并在小组长或裁判长的监督下进行调分。

权重表如下：

| 权重分值 | 要求描述                           |
|------|--------------------------------|
| 0 分  | 安全操作不符合要求                      |
| 1 分  | 能按照 GMP 要求安全操作与生产              |
| 2 分  | 能按照 GMP 要求安全操作与生产，能解决常见生产问题与故障 |
| 3 分  | 熟练安全操作、能利用理论解决生产中的常见的生产、工艺等问题  |

### 4.2 测量分（客观）

测量分（Measurement）打分方式：按模块设置若干个评分组，每组由 3 名及以上裁判构成。每个组所有裁判一起商议，在对该选手在该项中的实际得分达成一致后最终只给出一个分值。若裁判数量较多，也可以另定分组模式。

测量分评分准则样例表：

| 测评内容 | 项目特征描述   | 配分 | 得分 |
|------|--|----|----|
| 人员净化 | 1.人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒；不洗手-1；洗手顺序不正确-0.5；洗完手不露手腕-0.5；洗完手用手关闭水龙头-0.5。<br>2.着一般生产区与D级生产区工作服与鞋顺序正确、规范；着洁净服顺序不正确-0.5；头发没有全部包裹-0.5。<br>3.人员进出D级生产区卫生净化流程正确、规范。穿鞋套、戴口罩、洗手、手消毒、穿洁净服顺序不正确-0.5。 | 5  | 5  |

#### 4.2.1 测评点

- 1.人员卫生与生产前检查
- 2.设备安装
- 3.物料管理
- 4.设备调试与运行
- 5.产品质量检查
- 6.清场
- 7.记录填写

#### 4.2.2 测评工具

- 1.自动化工具（电子操作系统、质量检测设备）。
- 2.标准化检查表（压片生产操作竞赛评分标准）。
- 3.影像辅助工具（如监控录像用于争议复核）。

#### 4.3 评分流程说明

- 1.过程性评价分：由裁判（三人以上）确认，进行扣分。
- 2.结果性测量分：由裁判（三人以上）针对比赛结果按评分细则进行测量评价。
- 3.所有参赛选手成绩不并列，当成绩出现并列时，如出现相同分数，应以B模块成绩高低进行排序和决定，如B模块成绩相同，则按B模块中片重差异项得分高者为优。

## 4.4 统分方法

裁判员评分结束并签字后，交由裁判长复核签名，再由录分人员输入电脑系统进行统计，并由各模块评分小组组长监督录分过程，最后由裁判长进行复核后，由工作人员录入电脑系统。

## 4.5 裁判构成和分组

### 4.5.1 裁判组

裁判长：裁判长由大赛组委会另行确定后公布；

裁判员：一般由参赛代表队派专业人员组成，各参赛代表队限派 1 人。

### 4.5.2 裁判任职条件

裁判员应具有团队合作、秉公执裁等基本素养，原则上需具备下列条件之一：

- 1.思想品德优秀，身体健康，年龄原则上不超过 60 岁；
- 2.具有本职业（赛项）高级工及以上职业资格或中级及以上专业技术职务；
- 3.有省级以上职业技能竞赛相关技术工作经历；
- 4.具备省级职业技能竞赛裁判员资格；
- 5.省级赛事技术专家。

裁判员需参加本项目赛前培训方可上岗。

### 4.5.3 裁判长职责

- 1.全面负责竞赛技术、裁判及争议处置等工作。
- 2.解读竞赛赛题及技术文件，牵头组织开展裁判员培训会议。
- 3.以分组形式安排裁判组任务分工，监督裁判员各项工作。
- 4.现场裁定有关裁判争议，协助仲裁组做出仲裁处理。
- 5.对扰乱赛场秩序，干扰裁判员工作，经裁判长讨论后酌情扣分，情况严重者取消竞赛资格。
- 6.裁判长在裁判员测评中，可进行抽查，若出现失职，第

一次进行警告，同时对本代表队选手按规定给予扣分处罚，第二次取消执裁资格。

7.比赛过程中，A、B 模块由裁判小组随机进行评测，小组签字后交给裁判长，再由裁判长审核后交由工作人员进行分数汇总，最终成绩由裁判长公布。

#### **4.5.4 裁判员职责**

1.按照裁判长分组分工，具体承担比赛现场赛务工作，公平公正开展具体裁判和测评工作，并对本小组承担执裁工作的评判结果签字确认。

2.查看选手身份证和随身佩戴的对应工位号。

3.组织选手在赛前检查环境、设备、工具等，选手签字确认，审核选手自带设备工具是否符合要求，保障选手人身安全和设备正常使用。

4.协助裁判长解答技术及考核工作问题。

5.详实记录选手考核过程，及时提出意见建议。

6.遵照执行考核回避、保密等规则及议定事项。

7.接受裁判长和监督仲裁组的抽查和监督。

#### **4.5.5 裁判评判工作及纪律要求**

1.裁判员出入赛场要佩戴胸牌，衣着整齐，举止大方，不大声喧哗，听从指挥，按照裁判长统一安排分组开展工作。

2.裁判员要严格遵守保密规定，正式比赛期间，不允许携带通信设备、智能设备、存储设备，比赛期间，不允许泄露任何比赛信息，不允许单独离开赛场或单独与场外人员交流沟通。

3.裁判过程中实行回避政策，各代表队推荐的裁判员不参与本代表队选手和本地区代表队选手的执裁、测量、评分等工作，不得与本代表队选手和本地区代表队选手现场交流、指导。

4.各项目裁判组在选手报到、检录阶段，要按照本项目比赛细则要求，对选手携带的工具等进行严格检查，避免选手

违规携带物品进入赛场对比赛成绩造成影响。

5.每一阶段(模块)比赛结束，需参赛选手离场的，各项目裁判组要在裁判长带领下，会同技术保障组，对每个工位的设备、设施、比赛工件(成果)、工具、材料等进行全面检查，确认无误后统一安排选手退场。

6.执裁过程中，出现技术争议、测评争议等问题由裁判长负责解释并裁定。

#### 4.5.6 预期分组与分工方案

裁判长在赛前对所有裁判进行培训，并进行裁判员执裁案例分析及执裁资格测试，根据各裁判意愿与测试结构合理安排各裁判员分组及职责范围。

### 5.竞赛相关设施设备

#### 5.1 场地设备

(以每一个选手必须配备)

| 序号 | 设备名称   | 型号                               | 单位 | 数量 |
|----|--------|----------------------------------|----|----|
| 1  | 旋转式压片机 | 冲模数 35 副                         | 台  | 1  |
| 2  | 冲模     | 0.9mm 浅平凹圆                       | 副  | 2  |
| 3  | 真空吸尘器  | 清洁工具                             | 台  | 1  |
| 4  | 推车     | 不锈钢                              | 台  | 1  |
| 5  | 不锈钢桶   | (10kg)                           | 个  | 1  |
| 6  | 不锈钢盆   | 中号                               | 个  | 1  |
| 7  | 不锈钢托盘  | 中号                               | 个  | 3  |
| 8  | 硬度计    | 可连续测量片剂的硬度值，测试范围 0～22kg (0～216N) | 台  | 1  |
| 9  | 电子天平   | 精度 0.001g，量程 200g                | 台  | 1  |
| 10 | 电子台秤   | 精度 0.1g，量程 6kg                   | 台  | 1  |
| 11 | 计算机    | 预装 64 位 Windows7 以               | 台  | 1  |

|    |           |                |   |   |
|----|-----------|----------------|---|---|
|    |           | 上操作系统          |   |   |
| 12 | 虚拟仿真软件    | 注射用冻干制剂制备的仿真软件 | 套 | 1 |
| 13 | 其他常规设备见现场 | —              | — | — |

## 5.2 材料

（以每一个选手必须配备）

| 序号 | 设备名称      | 型号                                | 单位 | 数量 |
|----|-----------|-----------------------------------|----|----|
| 1  | 相关状态标志牌   | 普通                                | 套  | 1  |
| 2  | 一般区工作鞋套   | 同上                                | 套  | 1  |
| 3  | 洁净区工作鞋套   | 同上                                | 套  | 1  |
| 4  | 洁净区工作服    | 同上                                | 套  | 1  |
| 5  | 一般区工作服    | 同上                                | 套  | 1  |
| 6  | 洁净无纺抹布    | 30cm*30cm                         | 块  | 4  |
| 7  | 一次性橡胶手套   | 小号(S)、中号(M)、<br>大号 (L)            | 双  | 6  |
| 8  | 不锈钢镊子     | 横齿，16cm                           | 个  | 3  |
| 9  | 不锈钢药匙     | 单头，18cm                           | 个  | 1  |
| 10 | 羊毛刷       | 小号                                | 个  | 1  |
| 11 | 毛刷        | 中号                                | 个  | 1  |
| 12 | 高压机油枪     | 普通                                | 个  | 1  |
| 13 | 75%酒精喷壶   | 普通                                | 瓶  | 1  |
| 14 | 低密度聚乙烯自封袋 | 双层 16 丝，厚质<br>PE 自封袋<br>60cm*30cm | 个  | 6  |
| 15 | 中性签字笔     | 0.5mm                             | 支  | 2  |

|    |           |      |   |   |
|----|-----------|------|---|---|
| 16 | 计算器       | -    | 个 | 1 |
| 17 | 白板笔       | -    | 支 | 1 |
| 18 | 书写板夹      | -    | 个 | 1 |
| 19 | 标准药筛      | 10 目 | 个 | 1 |
| 20 | 垃圾桶       | -    | 个 | 1 |
| 21 | 其他常规材料见现场 | -    | - | - |

赛事组负责统一提供空白颗粒，淀粉:糊精:糖粉=7:1:1，10%淀粉糊精浆（淀粉:糊精=1:1）做黏合剂，干燥至水分小于 5%。每组物料量为 2 kg。

### 5.3 参赛选手自备的设备和工具

| 序号 | 设备名称（或图片） | 型号 | 单位 | 数量 |
|----|-----------|----|----|----|
| 1  | 无         |    |    |    |

除以上列表的材料、工具以外的材料、工具需报备裁判长同意后才能带入赛场使用。

### 5.4 竞赛场地禁止自带使用的设备和材料

| 序号 | 设备和材料名称      |
|----|--------------|
| 1  | 所有竞赛用的设备及材料。 |

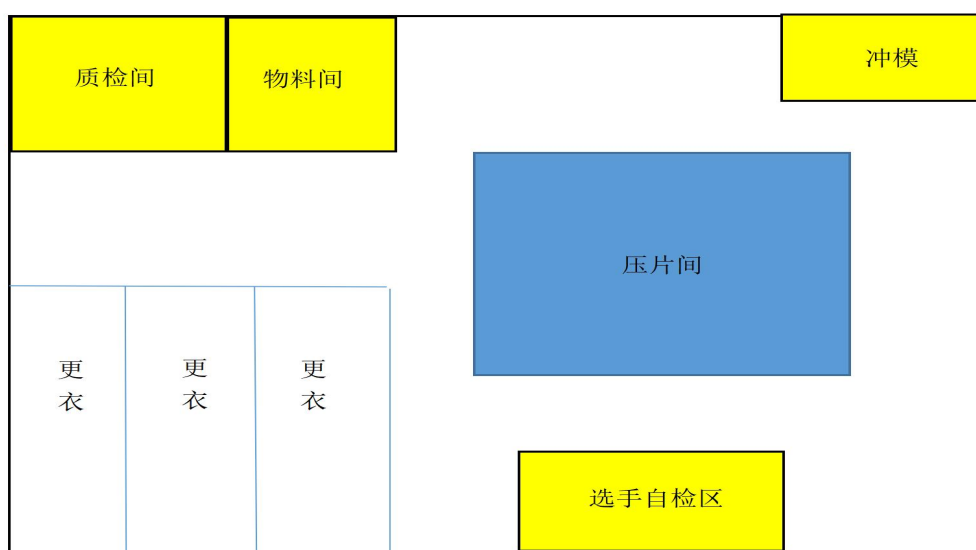
## 6.项目特别规定

- 1.参赛选手需身体健康，无传染性疾病。
- 2.参赛选手迟到十五分钟以上不得入场。
- 3.设备使用过程中，违反安全操作规定造成的损失由考生负责，造成设备严重损坏者立即取消其参赛资格。
- 4.参赛选手必须严格遵守赛场秩序，自觉服从裁判长、裁判员、赛场工作人员的管理。
- 5.参赛选手不得以任何方式泄露其所在单位。
- 6.参赛选手不得携带手机等移动通信或上网设备、移动存储设备、纸质资料等与竞赛无关的物品进入竞赛现场。

7.禁止使用自带的预置件等，如果使用属于技术违规。

## 7.赛场布局要求

- 1.具备制药企业生产工艺要求。
- 2.具备工作人员净化通道及物料间。
- 3.每个工位具有独立的水、电、通风设备。水工、电工在竞赛期间不得离开，以确保实验过程的正常进行。



注：以实际竞赛场地为准。

## 8.健康和绿色环保

- 1.参赛选手停止操作时，应保证设备能正常运行；比赛结束后，所有设备必须保持在静止状态。
- 2.参赛选手应保证设备的完整及安全。
- 3.参赛选手要有良好的环境保护意识和践行能力。
- 4.禁止参赛选手及所有参加赛事的人员携带任何有毒有害物质进入竞赛现场，禁止穿钉子鞋和高跟鞋，禁止携带火柴、打火机等火种进入比赛现场，严禁在比赛现场抽烟、禁止拨打手机或接听来电。
- 5.禁止参赛选手及所有参加赛事的人员在竞赛现场饮食、吸烟等行为。

6.承办单位设置专门的安全防卫组，负责竞赛期间健康和安​​全事务。主要包括检查竞赛场地、车辆交通及其周围环境的安全防卫；制定紧急应对方案；监督与会人员食品安全与卫生；分析和处理安全突发事件等工作。赛场须配备相应医疗人员和急救人员，并备有相应急救设施。

7.赛场严格遵守我国环境保护法。

8.赛场所有废弃物应有效分类并处理，尽可能地回收利用。

9.提倡绿色制造的理念。

## 9.开放赛场

在竞赛过程中，借鉴第 47 届世界技能大赛及第二届全国技能大赛组织方式，尝试开放式竞赛方式，广泛宣传，开放赛场首先注意各项安全事项。

1.积极组织院校师生、企业员工等人员进行现场观摩，营造参与技能学习、实现技能成才的氛围。参观人员进入赛场前必须征得裁判长同意，在志愿者带领下参观，根据裁判长安排的时间和路线参观。参观人员只能在赛场参观通道内行走观摩，严禁与参赛选手交流或进入竞赛工位，不得影响参赛选手的比赛。

2.裁判组、安全防卫组、场地经理负责维护现场秩序，赛场严禁吸烟，大声喧哗。

3.参赛选手及当值裁判员在规定时间内可进入参赛选手操作区，当值裁判员应在指定岗位执裁。裁判长可进入全部竞赛区域。

4.场地经理以及相关赛务保障人员应在非操作区待命，并按裁判长要求第一时间进入操作区处理问题。录分员在指定区域从事相应工作。

5.组委会及执委会相关工作人员、联络员、技术负责人因工作需要，经裁判长允许后可凭证件进入非操作区。

- 6.组委会、执委会安排的记者经裁判长允许后可进入非操作区拍照、摄像，但不得影响、干扰参赛选手竞赛。
- 7.其他人员一律不得进入竞赛区域。

附表 1.旋转式压片机标准操作规程

|      |                    |      |       |      |            |
|------|--------------------|------|-------|------|------------|
| 文件名称 | 旋转式压片机标准操作规程       |      |       | 文件编号 |            |
| 编制人  |                    | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期 | 年 月 日      |
| 审核人  |                    | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期 | 年 月 日      |
| 批准人  |                    | 批准日期 | 年 月 日 | 复制份数 |            |
| 颁发部门 |                    | 分发部门 |       |      |            |
| 编订依据 | 《药品生产质量管理规范》2010 版 |      |       | 编 订  | 修 订    复 审 |

**目 的：**旋转式压片机使用标准操作规程。

**范 围：**旋转式压片机。

**责 任：**操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、QA 监控员。

**内 容：**

#### 1 压片机检查

1.1 检查压片机是否完好清洁、有无工作状态牌。

1.2 确认电气源是否接通，接地线接触良好。

1.3 检查急停按钮。

1.4 检查冲头、冲模是否完好、清洁。

1.5 对设备进行点检。

#### 2 压片机安装

2.1 规范检查冲模的大小、类型及磨损状况。

2.2 按照要求对冲模、各零部件清洁消毒，清洁布正确使用。

2.3 中模模圈清洁消毒到位。

2.4 中模螺钉及时安装，并旋紧螺钉。

2.5 下冲垫块及时回位。

2.6 上冲嵌舌及时归位。

2.7 加油点加油示意正确。

2.8 各零部件（冲模、加料器、料斗等）安装顺序正确，位置正确（在指定位置安装 2 副冲模）。

2.9 手动盘动手轮检查无异响。

2.10 点动前将压力、主机转速调至零。

2.11 点动确认压片机运行正常。

### 3 压片

3.1 生产前及时更换生产状态标志。

3.2 加料前及时更换手套。

3.3 加料前试运行平稳。

3.4 正确加料不撒粉。

3.5 压片、压力调试与片重调试。

3.6 在线质量检查操作规范，并及时记录。

### 4 清场

4.1 清场顺序正确。

4.2 产品、剩余物料及废弃物料应单独包装，并标识清楚、存放正确。

4.3 拆卸 2 副冲模，拆卸顺序合理，动作规范，压片机不能反转。

4.4 其他零部件拆卸顺序合理。

4.5 拆卸的冲模、料斗、加料器等零部件按规定要求清洁消毒，并放回原处。

4.6 清洁机器顺序合理，动作规范。

4.7 清洁布使用顺序规范。

4.8 计量仪器设备清洁消毒，恢复原始状态。

4.9 工具、容器清洁消毒，放回原处。

4.10 生产场所清扫干净。

4.11 清洁用具放回原处。

4.12 更换压片机的状态牌。

4.13 更换车间的生产状态牌。

附表 2.片剂硬度仪标准操作规程

|       |                       |      |       |                   |       |
|-------|-----------------------|------|-------|-------------------|-------|
| 文件名称  | 片剂硬度仪标准操作规程           |      |       | 文件编号              |       |
| 编 制 人 |                       | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期              | 年 月 日 |
| 审 核 人 |                       | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期              | 年 月 日 |
| 批 准 人 |                       | 批准日期 | 年 月 日 | 复制份数              |       |
| 颁发部门  |                       | 分发部门 |       |                   |       |
| 编订依据  | 《药品生产质量管理规范》2010<br>版 |      |       | 编 订    修 订    复 审 |       |

**目 的：**建立片剂硬度仪使用标准操作规程。

**范 围：**片剂硬度仪。

**责 任：**操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、QA 监控员。

**内 容：**

1. 接通电源开关，指示灯亮，电路延时五秒钟（主动刀每次进车时均设有延时提醒功能）电机开始运转，主动刀头向前进至一定距离后自动退回，作自动往返运行。

2. 测量前，显示屏若 1—2N 数字，待显示屏显零。

3. 根据检测标准将压力单位选择开关置于相应位置。

4. 片剂测量时，将药片平放托盘中心位置，主动刀头前进，当药片破碎时显示屏显示片剂硬度值，并保持数秒，主动刀头后退。

5. 每测一次需将刀头上的碎片和粉末扫尽。

6. 当刀头在前进过程中，需退刀时，按下后退即可。

7. 测试完毕，关掉电源，将仪器打扫干净待用。

附表 3.电子天平标准操作规程

|       |                    |      |       |      |       |
|-------|--------------------|------|-------|------|-------|
| 文件名称  | 电子天平标准操作规程         |      |       | 文件编号 |       |
| 编 制 人 |                    | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期 | 年 月 日 |
| 审 核 人 |                    | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期 | 年 月 日 |
| 批 准 人 |                    | 批准日  | 年 月 日 | 复制份数 |       |
| 颁发部门  |                    | 分发部门 |       |      |       |
| 编订依据  | 《药品生产质量管理规范》2010 版 |      |       | 编订   | 修订 复审 |

**目 的：**规范电子天平操作标准。

**范 围：**电子天平。

**责 任：**检验室主任及检验人员对本规程的实施负责，检验室主任对本规程的有效执行承担监督检查责任。

**程 序：**

#### 1. 使用操作

1.1 接通电源，打开电源开关和天平开关，预热。也可于上班时预热至下班前关断电源，使天平处于稳定的预热状态。

1.2 预热完毕后，轻轻按一下天平面控制上的开关键，天平即开启，并显示 0.000；按住校准键盘，直至出现“CAL\*\*\*”时松手，接着显示闪耀的砝码值（200.000g），放上相应的砝码当出现砝码值即进入称重状态。此时应将 200g 标准砝码取回，片刻后天平显示 00.000；天平自检完毕，即可称量。

1.3 放入被称物，开启天平侧门，将被称物置于天平载物盘中央；放入被称物时应戴手套或用带橡皮套的镊子镊取，不应直接用手接触。并且必须轻拿轻放。

1.4 天平自动显示被测物质的重量，等稳定后即可读数并记录。

1.5 关闭天平，填写使用登记。

#### 2. 注意事项

2.1 电子分析天平不要放置在空调器下的边台上。搬动过的电子分析天平必须重新校正好水平，并对天平的计量性能做全面检查无误后才可使用。

2.2 称取吸湿性、挥发性或腐蚀性物品时，应用称量瓶盖紧后称量，且尽量快速，注意不要将被称物（特别腐蚀性物品）洒落在称盘或底板上；称量完毕，

被称物及时带离天平，整理好称量室的卫生。

### 3. 维护与保养

3.1 分析天平应按计量部门规定定期校正，并有专人保管，负责维护保养。

3.2 经常保持天平内部清洁，必要时用软毛刷或绸布抹净或用无水乙醇擦净。

3.2 天平内应放置干燥剂，常用变色硅胶，应定期更换。

3.3 称量不得超过天平的最大载荷。

附表 4.D 级生产区管理规程

|            |               |
|------------|---------------|
| 管理规程卫生     | 起草人： 日期 年 月 日 |
| 起草部门：生产车间  | 审核人： 日期 年 月 日 |
| 颁发部门：质量管理部 | 批准人： 日期 年 月 日 |
| 文件编码：      | 生效日期： 年 月 日   |
| 分发部门：      |               |

**目 的：**建立生产人员进入 D 级生产区管理规程，规范生产人员进入生产区的程序和原则。

**适用范围：**适用于需进入 D 级生产区的生产人员管理。

**职 责：**车间主任执行本规程，质量管理部部长负责监督本规程。

**内 容：**

1. 在更鞋区脱下自己的鞋放入鞋柜中，更换拖鞋，进入一更室，换工作服、帽子，摘除各种饰物（如手表、手链等）。
2. 用流动的纯化水、药皂洗手。
3. 进入二更间，更换工作鞋，脱去工作服，按个人编号从标示“已灭菌”或“已清洗”的容器中领取洁净服，按从上到下的顺序更换洁净服，戴洁净帽、口罩，将衣袖口扎紧，扣好纽扣、领口。戴工作帽时必须将头发完全包在帽内，不外露。手部用 75%乙醇溶液或其他消毒液喷洒擦洗消毒。
4. 通过走道进入 D 级洁净区各工作间。
5. 工作结束更衣：按工作前更衣的程序逆向顺序洗手，在二更更换下工作服，将工作服（包括衣服、裤子、帽子）装入原衣袋中，统一收集，贴挂“待清洗”标识，更换工作鞋，离开二更，返回一更。在一更更换下拖鞋在指定鞋柜，离开洁净区域，不准翻阅与比赛无关的资料，不准使用与比赛无关的设备、仪器和试剂。

附表 5.压片生产操作竞赛评分标准

| 序号 | 考试内容    | 分值 | 评分要点   |
|----|---------|----|--|
| 1  | 人员净化    | 5  | 1.人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒。<br>2.着一般生产区与 D 级生产区工作服与鞋顺序正确、规范。<br>3.人员进出 D 级生产区卫生净化流程正确、规范。                            |
| 2  | 生产前环境检查 | 5  | 按生产指令检查操作间温度、相对湿度、静压差、天平及设备状态标志检查并记录。  |
| 3  | 物料管理    | 5  | 1.检查称量器具的有效性。<br>2.按 GMP 中对物料管理的要求及生产指令对岗位生产用物料进行复核、领用并填写物料交接单。  |
| 4  | 压片机安装   | 20 | 1.按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况。<br>2.按要求对冲模、各零部件清洁消毒。<br>3.各零部件（冲模、加料器、料斗）安装顺序正确，位置准确，动作规范。要求在指定位置安装 2 副冲模。<br>4.操作应安全、熟练。 |
| 5  | 压片      | 25 | 1.及时更换生产状态标志。<br>2.加润滑油。<br>3.安全、规范启动压片机进行试压片、压力调试与片重调试；压片机启动规范。<br>4.调片过程符合规范；所压片重要求为 0.30 克。硬度 40~70（N）。           |

|    |                            |            |    |  |
|----|----------------------------|------------|----|--|
| 6  | 清 场                        |            | 18 | 1.对多余物料等处理规范，对盛装物料的容器准确悬挂标识，动作规范。<br>2.拆卸冲模、料斗、加料器顺序合理，动作规范，要求拆卸 2 副冲模。<br>3.清洁顺序合理，动作规范。<br>4.正确填写、适时悬挂待清场和已清场状态标志。 |
| 7  | 生产记录填写                     |            | 8  | 生产记录填写符合 GMP 要求；内容真实、准确。   |
| 8  | 产 量                        |            | 4  | 1.要求压制片剂数量：1000 片；未按时完成生产任务者扣 4 分。<br>2.外观应完整光洁，色泽均匀。  |
| 9  | 质量<br>检测<br><br>(专人<br>负责) | 片重差<br>异检查 | 5  | 以 0.30g 作为平均片重，合格限为 0.285g～0.315g；取 20 片，做片重差异检查，如有两片及两片以上片重差异超过合格限 0.015g 或有一片片重差异超过合格限 0.03g，本项为 0 分。              |
|    |                            | 脆碎度        | 5  | 取 22 片（总重约为 6.5g）进行检查，符合 2020 年版《中国药典》要求。不符合要求者为 0 分。  |
| 合计 |                            | 100 分      |    |  |