



湖南化工职业技术学院

Hunan Chemical Vocational Technology College

## 湖南化工职业技术学院 学生专业技能抽查考核标准

专业名称 药品生产技术

专业代码 590202

专业负责人 施丽丽

制订时间 2020年6月5日

系主任审批 \_\_\_\_\_

教务处审批 \_\_\_\_\_

教学院长审批 \_\_\_\_\_

审批时间 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_\_\_\_

2020年6月

# 目录

一、适应专业与对象.....	4
二、专业技能基本要求.....	4
模块一 专业基础模块.....	4
J-1-1 称量仪器的使用.....	4
J-1-2 容量仪器的使用.....	5
J-1-3 玻璃量具的使用.....	5
J-1-4 滴定管的使用.....	5
J-1-5 溶液的配制与标定.....	6
J-1-6 流体输送操作工艺认知.....	6
J-1-7 列管换热器换热操作工艺认知.....	7
J-1-8 板框过滤机过滤操作工艺认知.....	7
J-1-9 原料药物化学性质的鉴别.....	7
J-1-10 药物的稳定性和变质影响.....	8
J-1-11 药品网络信息检索.....	8
J-1-12 专业数据库信息检索.....	9
模块二 药品生产模块.....	10
J-2-1 全自动胶囊填充机的指认.....	10
J-2-2 粉碎操作.....	10
J-2-3 过筛操作（振荡筛）.....	10
J-2-4 制粒操作.....	11
J-2-5 干燥操作.....	11
J-2-7 滴丸的滴制.....	11
J-2-8 甘油栓的制备.....	12
J-2-9 O/W 型乳剂型基质的制备.....	12
J-2-10 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制.....	13
J-2-11 乙酸正丁酯的的蒸馏.....	13
J-2-12 乙酸正丁酯的的合成.....	13
J-2-13 乙酰苯胺的合成.....	14
J-2-14 乙酰苯胺的重结晶.....	14
J-2-15 阿司匹林的合成与精制.....	14
J-2-16 有机物折光率的测定.....	15
J-2-17 中间体2-巯基苯并噻唑的合成（间歇釜操作）.....	15
J-2-18 青霉素发酵液提取.....	15
J-2-19 柱色谱的操作.....	16
J-2-20 离子交换色谱的操作.....	16
J-2-21 进入非无菌制剂洁净区洗手与换无菌服情景模拟.....	16
J-2-22 制药工艺用水制备流程设计.....	16
J-2-23 药品不良反应监测和报告技术.....	17
J-2-24 阿托伐他汀不良反应监测.....	17
J-2-25 药品生产相关法律法规.....	17
J-2-26 盐析法沉淀蛋白质.....	17
J-2-27 温度对酶活力的影响.....	18
J-2-28 pH对酶活力的影响.....	18

J-2-29 发酵罐的指认.....	18
<b>模块三 药品分析检验模块.....</b>	<b>20</b>
J-3-1 中国药典查阅.....	20
J-3-2 片剂重量差异与崩解时限检查.....	20
J-3-3 药物中杂质氯化物、蛋白质、钡盐的检查.....	20
J-3-4 酸碱滴定法测定药物含量.....	20
J-3-5 紫外-可见分光光度计测定药物的含量.....	20
<b>四、评价标准.....</b>	<b>21</b>
<b>五、专业技能抽查方式.....</b>	<b>21</b>
<b>六、参照标准或规范.....</b>	<b>21</b>

# 湖南省高等职业院校 药品生产专业技术技能抽查标准

## 一、适应专业与对象

### 1. 适应专业

本标准适应于高职药品生产技术专业。

### 2. 适应对象

高等职业院校全日制三年级一期全日制在籍学生。

## 二、专业技能基本要求

药品生产技术专业面向湖南省药品生产企业培养适应现代制药领域生产、建设、管理第一线需要的，德、智、体、美等方面全面发展的，掌握从事本专业领域实际工作的基本能力和基本技能，具有必备的基础理论知识和专门知识、具有爱岗敬业、安全生产意识、责任关怀意识和创新精神，具备化学药生产、生物药生产、药物合成、药物制剂、药物分析、GMP认证、药事法规等专业知识的，从事药品生产操作与控制工作等岗位群的技术技能型人才。

本专业技能抽查标准设置了专业基础模块、药品生产模块、药品分析与检验模块三个技能抽查模块，50个典型工作项目，46个技能点，其中专业基础模块包含12个技能点，药品生产模块包含29个技能点，药品分析检验模块包含5个技能点，要求学生能按照企业的操作规范独立完成，并体现良好的职业精神与职业素养。

### 模块一 专业基础模块

#### J-1-1 称量仪器的使用

##### (1) 技能要求

能正确选择合适的天平称量；能规范使用分析天平。

##### (2) 操作规范及职业素养要求

符合称量操作规范，爱护分析天平。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，严谨细致，能确保测定结果准确；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### **J-1-2 容量仪器的使用**

#### **(1) 技能要求**

能准确判断容量仪器是否洁净；能正确选择洗涤方法；能熟练运用正确的操作方法将容量仪器洗涤干净。

#### **(2) 操作规范及职业素养要求**

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；洗涤前能做好仪器的清点工作；操作符合玻璃仪器的洗涤规范，保证洗涤后仪器内、外壁不挂水珠；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### **J-1-3 玻璃量具的使用**

#### **(1) 技能要求**

能正确选择合适的移液管和刻度吸量管；能规范使用移液管和刻度吸量管，能熟练使用移液管和刻度吸量管准确移取一定体积的样品溶液。

#### **(2) 职业素养要求**

符合药品检验工作规范，爱护仪器；工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；取样时操作规范，严谨细致，能确保移取结果准确；检测前能做好仪器清点；检测时操作规范，严谨细致，结果准确；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### **J-1-4 滴定管的使用**

#### **(1) 技能要求**

能正确选择合适的滴定管；能规范使用滴定管。

## (2) 操作规范及职业素养要求

工作服穿戴整齐，爱护生产设备，工作认真严谨，有良好的心理素质，能确保测定结果准确，保证工作环境整洁。

### J-1-5 溶液的配制与标定

#### (1) 技能要求

能熟练地将物质的量计算为物质的质量；能熟练使用电子天平准确称取一定质量的固体物质并将其配制成一定物质的量浓度的溶液，能熟练使用滴定管进行标定；能正确进行相关计算。

能熟练地根据体积、质量浓度计算物质的质量，能熟练使用电子天平准确称取一定质量的固体物质并将其配制成一定质量浓度的溶液。

#### (2) 职业素养要求

符合药品检验工作规范，爱护仪器。工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；配制前能做好仪器、药品清点；配制时操作规范，严谨细致，结果准确；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### J-1-6 流体输送操作工艺认知

#### (1) 技能要求

能根据任务描述正确画出流体输送过程工艺流程图，并标明离心泵型号；能正确画出主要设备离心泵的结构简图，并标明主要部件名称；在流程图上能正确标明主要阀门或仪表的名称并说明其用途。

#### (2) 素养要求

着装符合安全生产要求，作业前做好器具、仪表、原辅材料的清

点；具有安全用电意识，操作前进行水电气检查，操作过程符合安全规范要求；操作过程中保持工作现场环境整齐、清洁、有序，操作后整理、清扫工作现场。

### **J-1-7 列管换热器换热操作工艺认知**

#### **(1) 技能要求**

能按顺序正确画出列管式换热器并（逆）流操作工艺流程图，并标明主要设备名称；在流程图上标明主要阀门或仪表并说明其用途。

#### **(2) 素养要求**

着装符合安全生产要求，作业前做好器具、仪表、原辅材料的清点；具有安全用电意识，操作前进行水电气检查，操作过程符合安全规范要求；操作过程中保持工作现场环境整齐、清洁、有序，操作后整理、清扫工作现场。

### **J-1-8 板框过滤机过滤操作工艺认知**

#### **(1) 技能要求**

按顺序画出板框过滤机恒压过滤操作工艺流程图，并标明主要设备名称；画出主要设备板框过滤机结构简图并注明主要部件名称；在流程图上标明主要阀门或仪表并说明其用途。

#### **(2) 素养要求**

着装符合安全生产要求，作业前做好器具、仪表、原辅材料的清点；具有安全用电意识，操作前进行水电气检查，操作过程符合安全规范要求；操作过程中保持工作现场环境整齐、清洁、有序，操作后整理、清扫工作现场。

### **J-1-9 原料药化学性质的鉴别**

### (1)技能要求

能独立、规范、熟练地对药物进行取样、称量、溶解、滴定等操作；正确运用药物的化学结构，选择合适的鉴别方法；正确观察、其结果与药典标准比较，得出客观的结果。

### (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；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

## **J-1-10 药物的稳定性和变质影响**

### (1) 技能要求

掌握固体药物研磨操作；能独立、规范、熟练地进行取样、溶解、滴加、混合、加热等操作；正确观察并记录现象、比较结果，得出客观的结论；能运用药物的化学性质，解释相应的实验现象。

### (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；规范操作、有安全意识；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

## **J-1-11 药品网络信息检索**

### (1) 技能要求

能利用国家食品药品监督管理局等网站或搜索引擎检索药品法律法规、药品批准文号、GMP认证信息、专利信息、行业动态、招聘信息等药学信息。

### (2) 职业素养要求

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；工作时严肃认真，字迹工整，爱护仪器设备，保证工作环境整洁，按时完成任务。

## **J-1-12 专业数据库信息检索**

### **(1) 技能要求**

能利用维普、万方、中国知网等常见专业数据库按照文献主题、专家、期刊来源检索出需要的信息。

### **(2) 职业素养要求**

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；工作时严肃认真，字迹工整，爱护仪器设备，保证工作环境整洁，按时完成任务。

## 模块二 药品生产模块

### J-2-1 全自动胶囊填充机的指认

#### (1) 技能要求

按制剂的要求用三维总混机混合均匀，按照胶囊填充的操作规程，用全自动胶囊机填充操作，得到胶囊粒。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

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。

### J-2-2 粉碎操作

#### (1) 技能要求

按制剂处方的要求，称取物料，粉碎，称重。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

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。

### J-2-3 过筛操作（振荡筛）

#### (1) 技能要求

按制剂处方的要求，称取物料，分级过筛。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

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。

#### **J-2-4 制粒操作**

##### **(1) 技能要求**

按制剂的要求颗粒剂的操作规程，用电子称；槽型混合机；摇摆式颗粒机；热风循环干燥箱得到颗粒。并按照 GMP 的要求填写相关的记录，清场完毕。

##### **(2) 操作规范及职业素养要求**

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。

#### **J-2-5 干燥操作**

##### **(1) 技能要求**

能熟练根据干燥的目的，选择合适的干燥条件对物料进行干燥，并能规范清场。

##### **(2) 操作规范及职业素养要求**

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。

#### **J-2-7 滴丸的滴制**

##### **(1) 技能要求**

能熟练调试和操作单滴头滴丸机，进行滴丸的滴制，生产出合格的滴丸，并规范清场。

## (2) 职业素养要求

符合GMP和药品生产企业的基本生产要求，工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁。

### **J-2-8 甘油栓的制备**

#### (1) 技能要求

掌握用热熔法制备栓剂的操作过程；能生产出合格的甘油栓。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

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。

### **J-2-9 O/W 型乳剂型基质的制备**

#### (1) 技能要求

能正确的进行处方分析，能选择合适的方法制备O/W型乳剂型基质；能正确书写实验记录；能规范清场。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

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。

## **J-2-10 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制**

### **(1) 技能要求**

能熟练、规范使用分液漏斗进行萃取、分液操作；正确使用量筒（杯）。

### **(2) 操作规范及职业素养要求**

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

## **J-2-11 乙酸正丁酯的的蒸馏**

### **(1) 技能要求**

能熟练搭建普通蒸馏装置；按照操作规范有顺序的安装、拆卸；温度计的安装位置；控制加热速率；收集适合温度范围的馏分，产品外观上合乎要求。

### **(2) 操作规范及职业素养要求**

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

## **J-2-12 乙酸正丁酯的的合成**

### **(1) 技能要求**

能熟练使用量具取用所需试剂；能熟练搭建带分水器的回流冷凝合成装置；按照操作规范有顺序的安装、拆卸；正确进行分水操作；熟练控制合成过程；合成出粗产品；正确拆卸合成装置。

### **(2) 操作规范及职业素养要求**

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作

规范，严谨细致。

### **J-2-13 乙酰苯胺的合成**

#### (1) 技能要求

能熟练使用量具取用所需试剂；能熟练选择相应的仪器设备，熟练正确组装带滴液的合成装置；滴液操作控制；熟练的控制合成过程；能熟练掌握抽滤操作；合成出粗产品；正确拆卸合成装置。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

### **J-2-14 乙酰苯胺的重结晶**

#### (1) 技能要求

能熟练使用天平准确称量样品；能熟练选择相应的仪器设备并能正确组装使用；熟练的溶解样品；熟练的使用滤纸和各式漏斗；能熟练掌握活性炭加热脱色操作；能熟练掌握加热浓缩、冷却结晶操作；正确安装抽滤装置，进行抽滤操作；得到乙酰苯胺精制产品；正确拆卸抽滤装置。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

### **J-2-15 阿司匹林的合成与精制**

#### (1) 技能要求

能熟练使用量具取用所需试剂；能熟练选择相应的仪器设备，熟练正确组装带回流的合成装置；熟练的控制合成过程；熟练掌握重结晶操作；得到阿司匹林精制产品；正确拆卸装置。

## (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

### **J-2-16 有机物折光率的测定**

#### (1) 技能要求

能熟练操作折光仪；熟练清洗、装样；熟练调节手轮进行对光、消色散及精调；正确检测视场；正确读数及进行温度修正；测定完成后仪器的清洗及保管。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；操作前做好仪器、试剂、药品、玻璃器皿清点，完成后按要求将仪器、药品复位并清场；操作规范，严谨细致。

### **J-2-17 中间体2-巯基苯并噻唑的合成（间歇釜操作）**

#### (1) 技能要求

熟悉操作工艺；熟练掌握操作流程；熟练掌握仿真操作技巧；能处理常见简单事故，提交操作过程及结果。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；遵守仿真机房操作要求；完成后按要求关机，相关物品复位；操作规范，严谨细致。

### **J-2-18 青霉素发酵液提取**

#### (1) 技能要求

熟练掌握青霉素提取操作工艺；熟悉各个控制指标；熟练掌握仿真操作流程及操作技巧；能处理常见简单事故，提交操作过程及结果。

#### (2) 操作规范及职业素养要求

符合药品生产工作规范，爱护仪器。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；遵守仿真机房操作要求；完成后按要求关机，相关物品复位；操作规范，严谨细致。

### **J-2-19 柱色谱的操作**

#### **(1) 技能要求**

能正确选择相应的仪器、试剂并熟练地组装，熟练进行装柱、上样、洗脱、收集等操作；能正确收集相应色带得到产品，最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

#### **(2) 职业素养要求**

符合化学制药企业基本生产要求；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。

### **J-2-20 离子交换色谱的操作**

#### **(1) 技能要求**

能正确对离子交换树脂进行预处理，熟练进行装柱、上样、洗脱、收集等操作；能正确使用分光光度计进行测定，最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

#### **(2) 职业素养要求**

符合化学制药企业基本生产要求；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。

### **J-2-21 进入非无菌制剂洁净区洗手与换无菌服情景模拟**

#### **(1) 技能要求**

能规范熟练正确的洗手消毒,穿洁净工作服(分体式)。

#### **(2) 职业素养要求**

符合洁净区内洁净度的要求。爱护工作服,不披发、化妆和佩戴首饰,保证工作环境整洁,退出洁净区时,工作服摆放整齐。

### **J-2-22 制药工艺用水制备流程设计**

#### **(1) 技能要求**

熟悉制药用水的定义和类型，能熟练画出饮用水、纯化水、注射用

水的制备流程图并分别写出其用途。

(2) 职业素养要求

符合洁净区内洁净度的要求。爱护工作服,不披发、化妆和佩戴首饰,保证工作环境整洁,退出洁净区时,工作服摆放整齐。

### **J-2-23 药品不良反应监测和报告技术**

(1) 技能要求

能对药品不良反应进行监测,及时按不良反应报告原则、范围、程序报告;掌握药品不良反应报告的原则、范围和程序

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德,符合药品经营质量管理规范和药学服务要求;工作服穿着整洁;面带微笑,语言亲切,态度和蔼,耐心细致。

### **J-2-24 阿托伐他汀不良反应监测**

(1) 技能要求

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,正确分析阿托伐他汀引起的药品不良反应类型,真实、规范、完整地填写药品不良反应报告表。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德,符合药品经营质量管理规范和药学服务要求;工作服穿着整洁;面带微笑,语言亲切,态度和蔼,耐心细致。

### **J-2-25 药品生产相关法律法规**

(1) 技能要求

考核学生掌握《药品管理法》等法律法规基本知识,能指出药品生产活动中存在的违法、违规行为,独立完成并体现良好职业精神与职业素养,正确掌握药品生产相关法律法规和管理规定,能指出案例中存在的违法行为,并能说明违法行为依据的法律文本及条款。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德,符合药品生产企业基本的管理常识和服务要求,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;回答问题时面带微笑,态度和蔼、逻辑准确。

### **J-2-26 盐析法沉淀蛋白质**

(1) 技能要求

掌握盐析法沉淀蛋白质的基本原理与操作步骤。

(2) 职业素养要求

符合生物制药相关的岗位职业能力要求，工作服穿戴规范，不染指甲，不披发，不化妆，双手洁净；操作前清点仪器、药品，操作规范，严谨细致，完成操作后能将仪器和药品归位，并打扫现场。

### **J-2-27 温度对酶活力的影响**

(1) 技能要求

掌握温度对酶活性影响的机理与操作。

(2) 职业素养要求

符合生物制药相关的岗位职业能力要求，工作服穿戴规范，不染指甲，不披发，不化妆，双手洁净；操作前清点仪器、药品，操作规范，严谨细致，完成操作后能将仪器和药品归位，并打扫现场。

### **J-2-28 pH对酶活力的影响**

(1) 技能要求

掌握pH对酶活性影响的机理与操作。

(2) 职业素养要求

符合生物制药相关的岗位职业能力要求，工作服穿戴规范，不染指甲，不披发，不化妆，双手洁净；操作前清点仪器、药品，操作规范，严谨细致，完成操作后能将仪器和药品归位，并打扫现场。

### **J-2-29 发酵罐的指认**

(1) 技能要求

根据发酵罐的操作规程，对发酵罐的结构进行指认，并能根据操作要求进行模拟操作，正确的开关机和清理现场。

(2) 职业素养要求

符合生物制药相关的岗位职业能力要求，工作服穿戴规范，不染指甲，不披发，不化妆，双手洁净；操作前清点仪器、药品，操作规范，严谨细致，完成操作后能将仪器和药品归位，并打扫现场。



## 模块三 药品分析检验模块

### J-3-1 中国药典查阅

#### (1)技能要求

熟悉2015版《中国药典》内容，掌握《中国药典》的使用方法。

#### (2)职业素养要求

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；工作时严肃认真，字迹工整，爱护设备工具，保证工作环境整洁，最后能按要求将工具复位并清场。

### J-3-2 片剂重量差异与崩解时限检查

#### (1)技能要求

能按规范对市售或自制片剂的进行重量差异检查和崩解时限检查，并在规定时间能完成任务。能熟练使用电子天平进行称量；能正确记录和处理数据并与药典标准比较；能够按照药典标准进行崩裂仪的设置及规范操作。

#### (2)职业素养要求

符合药品检测工作规范，爱护仪器设备；工作服穿戴整齐，认真及时填写检测文件，保证工作环境整洁；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### J-3-3 药物中杂质氯化物、蛋白质、钡盐的检查

#### (1)技能要求

能独立、规范、熟练地对药物进行取样、称量、溶解等操作，正确观察、记录实验现象并得出客观的结论。

#### (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；检查前能做好仪器、药品清点；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### J-3-4 酸碱滴定法测定药物含量

#### (1)技能要求

能独立、规范、熟练地对药物进行取样、称量、溶解、滴定等操作，正确观察、准确读数并记录。利用记录的原始数据，选择适当的公式进行数据处理，其结果与药典标准比较，得出客观的结果。

#### (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；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

### J-3-5 紫外-可见分光光度计测定药物的含量

### (1)技能要求

能独立、规范、熟练地对制剂(片剂)药物进行取样、称量、溶解、过滤、吸光度测定等操作，正确观察、准确读数、记录，利用合适的公式进行数据处理，得出客观的结果。

### (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；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

## 四、评价标准

具体见考核内容。

## 五、专业技能抽查方式

根据专业技能基本要求，本专业技能抽查设计了专业基础模块、药品生产模块和药品分析检验模块共3个模块，每个模块下设若干操作试题。三个模块均为必考模块，每个学校的学生三个模块都要抽考到，每个学生抽考一个模块下的一套试题。抽查时，要求学生能按照相关操作规范独立完成给定任务，并体现良好的职业精神与职业素养

## 六、参照标准或规范

- 1、中国药典（2015版）；
- 2、药品生产质量管理规范（2010版）；
- 3、中国药品检验标准操作规范（2010版）；
- 4、药物制剂工国家职业标准。