

湖南化工职业技术学院 学生专业技能抽查考核题库

专业名称药物制剂技术
专业代码
专业负责人
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

模块一 专业基	础模块	4
试题编号:	: T-1-1 固体药品的称量操作考核	4
试题编号:	: T-1-2 液体药品的称量操作考核	5
试题编号:	: T-1-3 移液管的使用考核	6
试题编号:	: T-1-4 刻度吸管的使用考核	7
试题编号:	· T-1-5 酸式滴定管和碱式滴定管的洗涤考核	8
试题编号:	: T-1-6 一定物质的量浓度的Na ₂ CO ₃ 溶液的配制考核	9
试题编号:	: T-1-7 一定质量浓度的NaCl溶液的配制	11
试题编号:	· T-1-8 氢氧化钠滴定液的配制与标定	12
试题编号:	: T-1-9 盐酸标准滴定溶液的配制与标定	14
试题编号:	: T-1-10 流体输送操作工艺认知	15
试题编号:	: T-1-11 列管换热器换热操作工艺认知	16
试题编号:	: T-1-12 板框过滤机过滤操作工艺认知	18
试题编号:	: T-1-13阿司匹林的化学鉴别	19
试题编号:	: T-1-14 对乙酰氨基酚的化学鉴别	22
试题编号:	: T-1-15 异烟肼的化学鉴别	25
试题编号:	: T-1-16 盐酸普鲁卡因的水解变质	27
试题编号:	: T-1-17 药品网站信息检索	28
试题编号:	: T-1-18专业数据库信息检索	30
试题编号:	: T-1-19 进入非无菌制剂洁净区时洗手、更衣情景模拟	31
模块二 药品生	产模块	33
试题编号:	: T-2-1 全自动胶囊填充机的指认	33
试题编号:	: T-2-2 粉碎	34
试题编号:	: T-2-3 过筛操作(振荡筛)	35
试题编号:	: T-2-4制粒操作(摇摆式颗粒机)	36
	: T-2-5 空白滴丸制备	
	: T-2-6 甘油栓制备	
	: T-2-7 O/W型乳剂型基质制备	
	: T-2-8 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制	
	: T-2-9 乙酸正丁酯的蒸馏	
	: T-2-10 乙酸正丁酯的合成	
	: T-2-11 乙酰苯胺的合成	
	: T-2-12 乙酰苯胺的重结晶	
	: T-2-13 阿司匹林的合成与精制	
	· T-2-14制药工艺用水制备流程设计	
	· T-2-15制定制药企业检验岗位人员培训计划考核	
	· T-2-16批生产记录情景考核	
	: T-2-17 发酵罐的指认	
	析检验模块	
	: T-3-1 中国药典的使用	
	: T-3-2 葡萄糖中相关物质的检查	
	: T-3-3 酸碱滴定法测定水杨酸的含量	
	: T-3-4 片剂重量差异与崩解时限检查	
	· T-3-5紫外分光光度计测定对乙酰氨基酚的含量	
	:T-3-6配位滴定法测定葡萄糖酸钙片的含量	
	: T-3-7气相色谱法测定樟脑(天然)的含量考核	
试题编号:	: T-3-8 液相色谱法测定甲硝唑片的含量考核	64

模块四	药品营	销模块		65
试	题编号:	T-4-1	药店市场调查设计考核	65
试	题编号:	T-4-2	药品违法案例分析考核	66
试	题编号:	T-4-3	中药及中药饮片的保管与养护	68
试	题编号:	T-4-4	零售药店药品的POP广告设计考核	69
试	题编号:	T-4-5	固体制剂的采购与验收考核	70
试	题编号:	T-4-6	药品的分类与整理考核	72

湖南省高等职业院校药物制剂技术专业学生专业技能抽查题库

药物制剂技术专业技能抽查题库根据专业技能抽查标准制定,一共分为四个模块,涵盖了45个技能点,模块一包含考核题19道,模块二包含考核题17道,模块三包含考核题8道,模块四包含考核题6道,共计50道试题。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

试题编号: T-1-1 固体药品的称量操作考核

考核技能点编号: J-1-1

(1) 任务描述

工作任务内容: 选择合适的电子天平用减量法精密称定约 x 克给 定的固体药品 2 份。

要求:正确选择天平,操作规范,结果符合要求。

提交的相关材料:数据记录及结果。

(2) 实施条件

表1-1-1 固体药品的称量考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平(万分之一、千分之一)	必备
工具	称量瓶、研钵、烧杯、固体药品、纸条等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备

(3) 考核时量

60 min.

表 1-1-2 固体药品的称量考核试题评价标准

评价内容	分值	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	操作完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。

	5	清场得 5 分。
	7	天平选择正确得 7 分。
	3	天平清扫得 3 分。
	3	天平各部件及水平检查得 3 分。
	2	开机预热操作正确得 2 分。
	5	称量时被测物品轻拿轻放得 5 分。
	5	天平开关动作轻、缓、匀得 5 分。
技能 80 分	5	称量瓶放在称盘中的中间位置得 5 分。
	5	试样的倾出与回磕操作动作标准得 5 分。
	5	读数时天平侧门关闭得 5 分。
	5	天平稳定后正确读数得 5 分。
	10	称量值在规定范围内得 10 分。
	10	重复操作精密称定出另一份固体药物得 10 分。
	5	称量结束后关机得 5 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

试题编号: T-1-2 液体药品的称量操作考核

考核技能点编号: J-1-1

(1) 任务描述

工作任务内容: 选择合适的电子天平用减量法称定约 x 克给定的液体药品 2 份。

要求:正确选择天平,操作规范,结果符合求。提交的相关材料:数据记录及结果。

(2) 实施条件

表 1-2-1 液体药品的称量考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平 (万分之一、千分之一)	必备
工具	滴瓶、锥形瓶、液体药品、纸条等。	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员。	必备

(3) 考核时量

60min。

表 1-2-2 液体药品的称量考核试题评价标准

评价内容	分 值	考核点及评分细则
职业素	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。
养与操	5	爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得 5 分。
作规范	5	操作完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。
20 分	5	清场得 5 分。
	7	天平选择正确得 7 分。
	3	天平清扫得 3 分。
	3	天平各部件及水平检查得 3 分。
	2	开机预热操作正确得 2 分。
	5	称量时被测物品轻拿轻放得 5 分。
	5	天平开关动作轻、缓、匀得 5 分。
技能 80 分	5	滴瓶放在称盘中的中间位置得 5 分。
	5	液体药品的取出操作标准得 5 分。
	5	读数时天平侧门关闭得 5 分。
	5	天平稳定后正确读数得 5 分。
	10	称量值在规定范围内得 10 分。
	10	重复操作称定出另一份液体药物得 10 分。
	5	称量完毕后关机得 5 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

试题编号: T-1-3 移液管的使用考核

考核技能点编号: J-1-3

(1) 任务描述

工作任务内容:选择合适的移液管准确移取一定体积的样品溶液 2份。

要求:正确选择移液管,操作规范,移取结果符合要求。

提交的相关材料:移取的样品溶液。

(2) 实施条件

表 1-3-1 移液管的使用考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
工具	移液管(10 mL、25 mL、50 mL)、锥形瓶(250mL)烧杯、洗耳球	必备

测评专家 每 2 名考生配备 1 名考评员。 必备

(3) 考核时量

60 min.

(4) 评价标准

表 1-3-2 移液管的使用考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲得 5 分。
与操作规	5	清查给定的试剂、仪器等得 5 分。
范 20 分	5	爱护仪器,不浪费试剂,及时记录实验数据得 5 分。
20 %	5	操作完毕后将仪器、试剂等清理复位得 5 分。
	5	用自来水初步洗涤移液管得 5 分。不合要求,每处扣 2 分
		使用洗耳球吸取纯化水润洗移液管内壁 3 次得 9 分。不合
	9	要求, 每处扣 3 分。
	6	把待移液部分转移至烧杯中得 6 分。不合要求,每处扣 2
		使用洗耳球吸取待移液润洗移液管内壁 3 次得 9 分。不合
技能	9	要求, 每处扣 3 分。
	10	吸取溶液一次成功得 10 分,每多一次扣 2 分,扣完为止。
80分	6	放出多余溶液得 6 分,液面放到刻度线以下扣 6 分。
		将移液管中的溶液转移到锥形瓶中得 10 分。不合要求,每
	10	处扣 2 分,扣完为止。
	5	液体全部流出后,停留 15s 得 5 分。不合要求扣 5 分。
	10	重复操作,移取第二份溶液得 10 分。不合要求,每处扣 2
		分, 扣完为止。
	10	在规定的时间内完成得 10 分。每超 1 分钟扣 1 分,扣完
		为止。

试题编号: T-1-4 刻度吸管的使用考核

考核技能点编号: J-1-4

(1) 任务描述

工作任务内容: 选择合适的刻度吸管准确移取一定体积的样品溶液 2 份。

要求:正确选择刻度吸管,操作规范,结果符合要求。

提交的相关材料:移取的样品溶液。

(2) 实施条件

表 1-4-1 刻度吸管的使用考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
工具	刻度吸管(1mL、2mL、10mL)、锥形瓶(250mL)、烧杯、洗耳球、试剂瓶、样品溶液、纯化水等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备

(3) 考核时量

60 min。

(4) 评价标准

表 1-4-2 刻度吸管的使用考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
四儿主义	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披发
职业素养		得 5 分。
与 操作规	5	清查给定的试剂、仪器等得 5 分。
范 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
20 万	5	操作完毕后将仪器、试剂等清理复位得 5 分。
	5	用自来水初步洗涤刻度吸管得 5 分。
技能 80	9	使用洗耳球吸取纯化水润洗刻度吸管内壁 3 次得 9 分。
分 分	6	把待移液部分转移至烧杯中得 6 分。
	9	使用洗耳球吸取待移液润洗刻度吸管内壁 3 次得 9 分。
	10	吸取溶液一次成功得 10 分。
	6	放出多余溶液得 6 分。
	10	按要求将刻度吸管中的溶液定量转移到锥形瓶中得 10
	5	读数准确得 5 分。
	10	重复操作,移取第二份溶液得 10 分。
	10	在规定的时间内完成得 10 分。

试题编号: T-1-5 酸式滴定管和碱式滴定管的洗涤考核

考核技能点编号: J-1-4

(1) 任务描述

工作任务内容:按照容量仪器的洗涤要求,洗涤一支酸式滴定管和一支碱式滴定管。

要求: 选择正确的洗涤方法,操作熟练,遵守企业的操作规范,体现

良好的职业精神与职业素养。

提交的相关材料:洗涤干净的酸式滴定管和碱式滴定管。

(2) 实施条件

表 1-5-1 酸式滴定管和碱式滴定管的洗涤考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
工具	酸式和碱式滴定管、烧杯、洗瓶、洗耳球、铬酸洗液、纯	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备

(3) 考核时量

60 min。

(4) 评价标准

表 1-5-2 酸式滴定管和碱式滴定管的洗涤考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素 养与操	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。
作规范	5	清查给定的试剂、仪器等得 5 分。
20分	5	爱护仪器、不浪费试剂得 5 分。
	5	操作完毕后按要求将试剂、仪器等清理复位得 5 分。
	5	用肥皂洗手后冲洗干净得 5 分。
	5	容器用自来水初步洗涤得 5 分。
	5	洗涤容器外壁得 5 分。
技能	5	沥尽明水得 5 分。
80分	6	加入铬酸洗液得 6 分。
	5	用铬酸洗液正确洗涤仪器得 5 分。
	5	将洗液倒入原瓶,并沥尽洗液得 5 分。
	8	用自来水冲洗干净得 8 分。
	4	判断污物是否除尽得 4 分。
	4	沥尽自来水得 4 分。
	8	用纯化水洗涤 3~5 次得 8 分。
	5	检查确认洗净得 5 分。
	5	放置已洗净的仪器得 5 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

试题编号: T-1-6 一定物质的量浓度的Na₂CO₃溶液的配制考核

考核技能点编号: J-1-2、J-1-5

(1) 任务描述

工作任务内容:准确称取一定质量的无水碳酸钠,溶解、定容、转移到合适的容量瓶内, 配制成一定体积一定物质量浓度的碳酸钠溶液,再转移至试剂瓶并贴上标签。

要求:条理清楚、观察仔细、现象明显,按药物分析工的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料: Na₂CO₃ 溶液及实验报告单。

(2) 实施条件

表 1-6-1 一定物质的量浓度的 Na2CO3 溶液的配制考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平 (万分之一)	必备
工具	容量瓶(100 mL、200 mL、250 mL)烧杯、试剂瓶、胶头、滴管、玻璃棒、洗耳球、无水碳酸钠、称量纸、纯化水、标签纸 等。	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备

(3) 考核时量

60min

表 1-6-2 一定物质的量浓度的 Na2CO3 溶液的配制考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	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。
职业素养与操	5	清查给定的仪器、药品、报告单等得 5 分。
作规范	5	爱护仪器,不浪费药品、及时记录实验数据得 5 分。
20 分	5	溶液配制完毕后将仪器、药品等清理复位得 5 分。
	10	计算结果准确得 10 分。
	2	正确选择容量瓶得 2 分。
技能80分	6	调节天平水平及清零得 6 分。
AX BEOUX	8	准确称量无水碳酸钠,且及时关闭天平得8分。
	10	在烧杯中用适量的纯化水溶解碳酸钠,玻璃棒搅拌得 10分。

9	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
8	继续加纯化水稀释, 当加水至 2/3 容积时混匀得8 分。
10	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容,并充分混匀得 10 分。
7	将配好的溶液转移至试剂瓶中并贴好标签得 7 分。
10	在规定时间内完成任务得 10 分。

试题编号: T-1-7 一定质量浓度的NaCl溶液的配制

考核技能点编号: J-1-2、J-1-5

(1) 任务描述

工作任务内容: 准确称取一定质量的固体氯化钠,溶解、定容、转移 到合适的容量瓶内, 配制成一定体积一定质量浓度的 NaC1 溶 液, 再转移至试剂瓶并贴上标签。

要求:条理清楚、观察仔细、现象明显,按药物分析工的操作要 求在规定时间内完成。

提交的相关材料: NaCl 溶液及实验报告单。

(2) 实施条件

表 1-7-1 一定质量浓度的 NaCl 溶液的配制考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场 地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
设 备	电子天平 (万分之一)	必备
工具	容量瓶(100 ml、200 ml、250 ml)烧杯、试剂瓶、胶头滴管、玻璃棒、洗耳球、固体氯化钠、称量纸、纯化水	必备
测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备

(3) 考核时量 60min.

(4) 评分标准

表 1-7-2 一定质量浓度的 NaCl 溶液的配制考核试题评价标准

评价内容	分 值	考核点及评分细则
------	--------	----------

职业素	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。
养与操	5	清查给定的仪器、药品、报告单等得 5 分。
作规范 20	5	爱护仪器,不浪费药品、及时记录实验数据得 5 分。
20 分	5	溶液配制完毕后将仪器、药品等清理复位得 5 分。
	10	计算结果准确得 10 分。
	2	正确选择容量瓶得 2 分。
	6	调节天平水平及清零得 6 分。
	8	正确称量固体氯化钠,且及时关闭天平得8分。
 技	10	在烧杯中用适量的纯化水溶解氯化钠,玻璃棒搅拌得 10 分
能		玻璃棒引流,将溶解液转移至容量瓶中,并用纯化水洗涤烧
80	9	杯内壁 3
分	8	继续加纯化水稀释, 当加水至 2/3 容积时混匀得 8 分。
	10	离刻度线 1-2 厘米时改用胶头滴管定容,并充分混匀得 10
	7	将配好的溶液转移至试剂瓶中并贴好标签得 7 分。
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。

试题编号: T-1-8 氢氧化钠滴定液的配制与标定

考核技能点编号: J-1-4、J-1-5

(1) 任务描述

工作任务内容:根据《中国药典》(2015版)要求,配制一定浓度的氢氧化钠溶液,用基准物邻苯二甲酸氢钾标定氢氧化钠滴定液的准确浓度一次。

要求:条理清楚、观察仔细、现象明显,按药物分析工的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料:检验报告单。

(2) 实施条件

表 1-8-1 氢氧化钠滴定液的配制与标定考核试题实施条件

项目	基本实施	备注
场地	60 平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平 (万分之一)	必备
工具	锥形瓶(100mL、250mL)、碘量瓶(100mL、250mL)、量筒、移液管(10mL、25mL),洗耳球、称量纸、药匙、滤纸、酸式滴定管、碱式滴定管、凡士林、基准物邻苯二甲酸氢钾、待标定氢氧化钠滴定液、酚酞指示液。	许自带计

测评专家	每 2 名考生配备 1 名考评员。	必备
------	-------------------	----

(3) 考核时量 60min。

表 1-8-2 氢氧化钠滴定液的配制与标定考核试题评价标准

	表」	-8-2 氢氧化钢滴定液的配制与标定考核试题评价标准
评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养	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。
与 操作	5	清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得 5 分。
规范	5	爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得 5 分。
20 分	5	标定完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得 5 分。
	2	调节天平水平及清零得 2 分。
	3	正确取样得 3 分。
	3	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。
	4	药品转移至锥形瓶中得 4 分。
	4	量筒使用得 4 分。
	4	正确溶解药品得 4 分。
	3	加入指示剂得 3 分。
11-	6	滴定管的正确检漏、清洗、润洗得 6 分。
技 能	2	装滴定液得 2 分。
80	4	赶气泡、调零得 4 分。
分	2	滴定过程左手动作规范得 2 分。
	2	滴定过程右手动作规范得 2 分。
	3	滴定速度控制得当得 3 分。
	3	滴定终点判断正确得 3 分。
	3	读数正确得 3 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,完成药品标定报告,贴上标签得 5
	10	在规定时间内完成任务得 10 分。
	1	

试题编号: T-1-9 盐酸标准滴定溶液的配制与标定

考核技能点编号: J-1-4、J-1-5

(1) 任务描述

工作任务内容: 配制一定浓度的盐酸溶液, 用基准物无水碳酸钠标定盐酸滴定液的准确浓度一次。

要求:条理清楚、观察仔细、现象明显,按药物分析工的操作要求在规定时间内完成。

提交的相关材料: 检验报告单。

(2) 实施条件

表1-9-1盐酸滴定液的配制与标定考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平(万分之一)。	必备
工具		必备 (
测评专家	每2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检验工作经验,或具备三年以上药物分析实训指导经历。	/V \ A

(3) 考核时量

60min。

表1-9-2 盐酸滴定液的配制与标定考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则	
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披发	
职业素养与	5	清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得5分。	
操作规范 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	标定完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5分。	
	2	调节天平水平及清零得2分。	
技能	3	正确取样得3分。	
80分	3	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。	

4	药品转移至锥形瓶中得4分。
4	量筒使用得4分。
4	正确溶解药品得4分。
3	加入指示剂得3分。
6	滴定管的正确检漏、清洗、润洗得6分。
2	装滴定液得2分。
4	赶气泡、调零得4分。
2	滴定过程左手动作规范得2分。
2	滴定过程右手动作规范得2分。
3	滴定速度控制得当得3分。
3	滴定终点判断正确得3分。
3	读数正确得3分。
7	计算公式正确得7分。
8	结果计算正确得8分。
5	标定结果与标准比较,完成药品标定报告,贴上标签得5分。
10	在规定时间内完成任务得10分。

试题编号: T-1-10 流体输送操作工艺认知

考核技能点编号: J-1-6

(1) 任务描述

某药品生产企业,要通过板框过滤机将制得的粗的CaCO₃溶液,去除液相杂质得到固体CaCO₃。请你根据过滤装置现场及设备、阀门、仪表一览表,在现场完成过滤装置恒压过滤操作工艺认知。

- ①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:搅拌罐、浆料泵、板框过滤机、滤液收集罐;
 - ②画出主要设备结构简图并注明主要部件名称: 板框过滤机;
- ③在流程图上至少标明3个主要阀门或仪表并说明其用途:温度计、压力表、截止阀、球阀。

(2) 实施条件

表1-10-1 流体输送操作工艺认知实施条件

项 目	基本实施条件	备注
场 地	在实训工厂准备4个工位,不多于4名学生	必备
仪器设备	流体输送实训装置2套,2工位/套	必备
材料、工具、人员	材料: 原料液, 作答纸1张, 笔1支 工具: 无 人员: 助手1人	按需配备
测评专家	每套装置配备1名考评员,考评员要求具备三年以上化工总 控工的工作经历或实训指导经历	必备

(3) 考核时量

60min。

(4) 评价标准

表1-10-2 流体输送操作工艺认知评价标准

评价内容	配分	评分标准	得分
工艺认 知 (80 分)	工艺流程识 别 (40分)	按顺序画出流体输送过程工艺流程图(30分), 并标明主要设备离心泵的型号(10分)	
	画出设备结 构简图 (20分)	画出离心泵结构简图(10分),并标明主要部件 名称(10分)	
	阀门及仪表 识别 (20分)	在流程图上至少标明3个主要阀门或仪表名称 (10分),并说明其作用(10分)	
职业素	安全规范操 作 (10分)	1. 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(5分) 2. 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(5分)	
养 (20 分)	文明规范操 作 (10分)	1. 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(5分) 2. 现场画图、作答应及时、完整、规范、真实、 准确(3分) 3. 考试不迟到,服从考场安排,考核过程中不做 与考试无关的事(2分)	

试题编号: T-1-11 列管换热器换热操作工艺认知

考核技能点编号: J-1-7

(1) 任务描述

某药品生产车间需要将室温的空气加热到50℃,用80℃的热空

气进行加热。请你根据传热操作装置现场及设备、阀门、仪表一览表, 在现场装置完成列管式换热器(并流和逆流)操作工艺认知。

- ①按顺序画出列管式换热器并流操作工艺流程图,并标明主要设备名称: 鼓风机、热风加热器、水冷却器、列管式换热器;
- ②按顺序画出列管式换热器逆流操作工艺流程图,并标明主要设备名称:鼓风机、热风加热器、水冷却器、列管式换热器:
- ③在流程图上至少标明3个主要阀门或仪表并说明其用途:温度 计、压力表、转子流量计、截止阀。

(2) 实施条件

表1-11-1列管换热器换热操作工艺认知实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	在实训工厂准备4个工位,不多于8名学生	必备
仪器设备	传热装置(UTS-CR)4套,1工位/套	必备
材料、工具、人员	材料: 作答纸2张, 笔1支 工具: 无 人员: 助手1人	按需配备
测评专家	每套装置配备1名考评员,考评员要求具备三年以上 化工总控工的工作经历或实训指导经历	必备

(3) 考核时量

60min.

表1-11-2列管换热器换热操作工艺认知评价标准

评价内容	配分	评分标准	得分
工艺认知	并流操作 工艺流程 识别 (30分)	按顺序画出换热器并流操作工艺流程图(20分), 并标明主要设备的名称(10分)	
(80 分)	逆流操作 工艺流程 识别 (30分)	按顺序画出换热器逆流操作工艺流程图(20分), 并标明主要设备的名称(10分)	

	阀门及仪 表识别 (20分)	写出至少3个主要阀门或仪表名称(10分),并说 明其作用(10分)	
职业素	安全规范 操作 (10分)	1. 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(5分) 2. 具有安全用电意识,操作过程符合安全规范要求(5分)	
养 (20 分)	文明规范 操作 (10分)	1. 操作过程中保持现场环境整齐、清洁、有序,操作后整理、清扫工作现场(5分) 2. 现场画图、作答应及时、完整、规范、真实、准确(3分) 3. 考试不迟到,服从考场安排,考核过程中不做与考试无关的事(2分)	

试题编号: T-1-12 板框过滤机过滤操作工艺认知

考核技能点编号: J-1-8

(1)任务描述

某药品生产企业,要通过板框过滤机将制得的粗的CaCO₃溶液,去除液相杂质得到固体CaCO₃。请你根据过滤装置现场及设备、阀门、仪表一览表,在现场完成过滤装置恒压过滤操作工艺认知。

- ①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:搅拌罐、浆料泵、板框过滤机、滤液收集罐;
 - ②画出主要设备结构简图并注明主要部件名称: 板框过滤机;
- ③在流程图上至少标明3个主要阀门或仪表并说明其用途:温度计、压力表、截止阀、球阀。

(2) 实施条件

表1-12-1 板框过滤机过滤操作工艺认知实施条件

项 目	基本实施条件	备注
场 地	在实训工厂准备4个工位,不多于8名学生	必备
仪器设备	过滤装置(UTS-GL)4套,1工位/套	必备
材料、工具、人 员	材料:作答纸1张,笔1支 工具:无	按需配备

	人员: 助手1人	
测评专家	每套装置配备1名考评员,考评员要求具备三年以上 化工总控工的工作经历或实训指导经历	必备

(3)考核时量

60min.

(4)评价标准

表1-12-2 板框过滤机过滤操作工艺认知评价标准

评价内容	配分	评分标准	得分
	过滤操作工 艺流程识别 (30分)	按顺序画出板框过滤机恒压过滤操作工艺流程 图(20分),并标明主要设备的名称(10分)	
工艺认知 (80分)	画出设备结 构简图 (30分)	画出板框过滤机结构简图(20分),并标明主 要部件的名称(10分)	
	阀门及仪表 识别 (20分)	写出至少3个主要阀门或仪表名称(10分), 并说明其作用(10分)	
职业素养 (20分)	安全规范操 作 (10分)	1. 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(5分) 2. 具有安全用电意识,操作过程符合安全规范 要求(5分)	
	文明规范操 作 (10分)	1. 操作过程中保持现场环境整齐、清洁、有序,操作后整理、清扫工作现场(5分) 2. 现场画图、作答应及时、完整、规范、真实、准确(3分) 3. 考试不迟到,服从考场安排,考核过程中不做与考试无关的事(2分)	

试题编号: T-1-13阿司匹林的化学鉴别

考核技能点编号: J-1-9

(1)任务描述

工作任务内容:

- ①取阿司匹林约0.1g, 加水10mL, 煮沸, 放冷, 加三氯化铁试液1滴, 即显紫堇色;
- ②取阿司匹林约0.5g,加碳酸钠试液10mL,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:按《中国药典》(2015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: 技能考核报告单。

(2) 实施条件

表1-13-1 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	60平方米药物化学实训室一间。	必备
设备	电子天平(百分之一)1台。	必备
工具	试管、试管架、试管夹、量筒、酒精灯、火柴、称量 纸、药匙、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、其它试剂等。	必备 (允许自 带计算器)
测评专家	每2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相关工作经验,或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60min。

表1-13-2 阿司匹林的化学鉴别考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则		
	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。		
2. 仪器、设备、试剂齐全(3分); 仪器、设备、试剂缺一样(2分);仪器、设备、试剂 样及以上(0分) 3. 检查酒精灯内的酒精是否足够,不足时,添加酒 酒精灯容积的 2/3 左右(2 分); 酒精灯内的酒精量超过 1/3 并且少于 2/3(2 分);		仪器、设备、试剂缺一样(2分);仪器、设备、试剂缺二样及以上(0分) 3. 检查酒精灯内的酒精是否足够,不足时,添加酒精至		
5 爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数		爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得5分。		
	5	检测完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5分。		
技 鉴别	2	使用称量纸,得2分		

能	操作	2	称取第一份药品(约0.1g),得2分
80		_	转移第一份药品置试管中得2分。
分		2	· 牧炒泉 ̄切约叩且风百叶行Z汀。
			1. 量取10mL水, 读数时量筒或量杯都要放在水平桌面上, 读
			数时视线要与凹液面的底部保持水平,得5分。
		5	按要求正确操作(5分);
			2. 未按照要求放在水平桌面上读书扣(2分);
			3. 读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)。
			1. 加水溶解药品得2分。
		2	2. 未洒出 (2分);
			3. 加水时洒出溶液扣(1分)
		2	1. 用试管夹夹住离试管口 1/3处得2分。
		2	2. 如果位置夹错, 扣1分。
			1. 预热, 用酒精灯加热药品溶液至煮沸得5分。
		5	2. 预热操作正确得2分;
		O	酒精灯外焰加热得1分,未用外焰加热扣1分;
			加热至沸腾并未溢出,得2分,溢出扣1分
		2	放冷药品溶液得2分
			1. 加入三氯化铁1滴得6分。
		6	2. 用中指与无名指夹持在橡皮胶头,和玻璃管的连接处,夹
			持正确得4分,操作错误扣3分;悬空垂直放在试管口上方,加
		2	称取第二份药品(约0.5g),得2分
		2	转移第二份药品置另一试管中得2分。
			1. 量取10mL碳酸钠试液, 读数时量筒或量杯都要放在水平桌
			面上,读数时视线要与凹液面的底部保持水平,得5分。
		5	2. 按要求正确操作(5分);
			3. 未按照要求放在水平桌面上读书扣(2分);
			读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)。
			1. 加碳酸钠试液溶解药品得2分。
		2	2. 未洒出 (2分);
			加水时洒出溶液扣(1分)。

	2	1. 用试管夹夹住离试管口 1/3处得2分。 2. 如果位置夹错,扣1分。
	8	1. 用酒精灯加热药品溶液,并煮沸2分钟得8分。 2. 预热操作正确得2分; 3. 酒精灯外焰加热得1分,未用外焰加热扣1分; 4. 加热至沸腾并未溢出,得2分,溢出扣1分; 5. 加热时间有2分钟得3分,不足时间扣2分
	2	 放冷药品溶液得2分。 未放冷溶液直接进行后续操作,扣2分。
	4	1. 加入过量的稀硫酸得4分。 2. 用中指与无名指夹持在橡皮胶头,和玻璃管的连接处,夹持正确得2分,操作错误扣2分; 悬空垂直放在试管口上方,加入稀硫酸1-2滴管,得2分,如将滴管尖嘴伸入试管口内,扣2分。
鉴别	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。
结果	10	在规定时间内完成任务得10分。

表1-13-3 阿司匹林的化学鉴别检验报告

序号	类别	药品重量	现象	药典标准	结论

试题编号: T-1-14 对乙酰氨基酚的化学鉴别

考核技能点编号: J-1-9

(1)任务描述

工作任务内容:

- ①取对乙酰氨基酚约0.1g, 加水10mL, 加三氯化铁试液1滴, 即显蓝紫色。
 - ②取对乙酰氨基酚约0.1g,加稀盐酸5mL,置水浴中加热40分22

钟, 放冷后; 取0.5mL, 滴加亚硝酸钠试液5滴, 摇匀, 用水3mL稀释 后;加碱性β-萘酚试液2mL,振摇,即显红色。

要求:按《中国药典》(2015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: 技能考核报告单。

(2) 实施条件

表1-14-1 对乙酰氨基酚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	60平方米药物化学实训室一间。	必备
设备	电子天平(百分之一)1台、电热套1台	必备
工具	烧杯、试管、试管架、试管夹、量筒、称量纸、药匙、洗瓶、胶头滴管、对乙酰氨基酚原料药、三氯化铁试液、亚硝酸钠试液、碱性β-萘酚试液、稀盐酸、其它试剂等。	必备(允许自带计算器)
测评专家	每2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相关工作经验,或具备三年以上药物分析实训指导经	必备

(3) 考核时量

60min。

表1-14-2 对乙酰氨基酚的化学鉴别考核试题评价标准

		-	7				
评任	价内容	分值	考核点及评分细则				
		5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披发				
职」	业素养		得5分。				
与打	操作规 范	5	清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得5分				
2	^氾 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	测完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5分				
		2	使用称量纸,得2分				
		1	称取第一份药品(约0.1g),得1分				
技		1	转移第一份药品置试管中得1分				
技能 80 分		5	1. 量取10ml水, 读数时量简或量杯都要放在水平桌面上, 读数时视线要与凹液面的底部保持水平, 得5分。 2. 按要求正确操作(5分); 未按照要求放在水平桌面上读书扣(2分); 读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)。				

ı						
	2	 加水溶解药品得2分。 未洒出(2分); 加水时洒出溶液扣(1分) 				
	6	 加入三氯化铁1滴得6分。 用中指与无名指夹持在橡皮胶头,和玻璃管的连接处,夹持正确得4分,操作错误扣3分; 悬空垂直放在试管口上方,加入三氯化铁1滴,得2分;如将滴管尖嘴伸入试管口内,扣2分 				
	1	称取第二份药品(约0.1g),得1分				
	1	转移第二份药品置另一试管中得1分。				
	4	1. 量取5mL稀盐酸试液,读数时量筒或量杯都要放在水平桌面上,读数时视线要与凹液面的底部保持水平,得4分。 2. 按要求正确操作(4分); 未按照要求放在水平桌面上读书扣(1分); 读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)。				
鉴别 操作	2	选择合适的加热装置得2分				
	6	1. 加热药品溶液至40分钟得6分 2. 加热时间30-39分钟扣(1分); 加热时间达21-29分钟扣(3分), 加热时间达15-20分钟扣 (4分); 加热时间达8-14分钟扣(5分); 不足7分钟扣(6分)。				
	2	 放冷药品溶液得2分 未放冷溶液直接进行后续操作,扣(2分)。 				
	2	正确移取药品溶液0.5ml得2分				
	6	1. 滴加亚硝酸钠试液5滴得6分 2. 用中指与无名指夹持在橡皮胶头,和玻璃管的连接处,夹 持正确得6分,操作错误扣(2分);悬空垂直放在试管口上 方,加入亚硝酸钠试液5滴,得2分,如将滴管尖嘴伸入试管 口内,扣(2分)。				
	2	摇匀得2分				

	4	1. 量取3ml水,读数时量简或量杯都要放在水平桌面上,读数时视线要与凹液面的底部保持水平,得4分2. 按要求正确操作得4分; 未按照要求放在水平桌面上读书扣(1分); 读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)
	6	 加碱性β-萘酚试液2ml得6分。 用中指与无名指夹持在橡皮胶头,和玻璃管的连接处,夹持正确得4分,操作错误扣(3分); 悬空垂直放在试管口上方,加入碱性β-萘酚试液2ml(约40滴),得2分,如将滴管尖嘴伸入试管口内,扣(2分)。
	2	振摇得2分
鉴别	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。
金州 结果	10	在规定时间内完成任务得10分。

表1-14-3 对乙酰氨基酚的化学鉴别检验报告

序号	类别	药品重量	现象	药典标准	结论

试题编号: T-1-15 异烟肼的化学鉴别

考核技能点编号: J-1-9

(1) 任务描述

工作任务内容: 称取异烟肼细粉适量(约相当于异烟肼0.1 g),加水10 mL,振摇,过滤出去不溶性残渣,滤液加氨制硝酸银试液1 ml,即发生气泡与黑色浑浊,并在试管壁上生成银镜。(可通过水浴加热加速反应进行)

要求:按《中国药典》(2015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:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表1-15-1异烟肼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	60平方米药物分析实训室一间	必备
仪器	电子分析天平(百分之一)1台、恒温水浴锅或恒	必备
	温磁力搅拌器(水浴)1台	
试剂	试管、试管架、试管夹、量简、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、异烟肼片药品、氨制硝酸银试液等	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验	

(3) 考核时量 60min。

(4)评价标准

表1-15-2 异烟肼的化学鉴别考核试题评价标准

表1-15-2 并烟册的化字金别专核试题计价标准				
评价内容	分值	考核点及评分细则		
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长		
职业素养		发		
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等		
范20分	5	爱护仪器、不浪费药品、试剂,及时记录实验现象及数据		
	5	操作完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清洗复位		
	5	研磨药品得到细粉,得5分;		
	10	称量药品粉末适量称取第一份药品(约相当于异烟肼0.1		
		g),得10分		
	5	转移药品粉末置试管中		
	5	量取10mL水, 读数时量筒或量杯都要放在水平桌面上, 读数时		
		视线要与凹液面的底部保持水平,得5分;		
		按要求正确操作(5分);		
技能80分		未按照要求放在水平桌面上读书扣(2分);		
1X 形200万		读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)		
	5	加水溶解药品粉末		
	10	过滤药品溶液		
	5	转移滤液至试管中		
	5	加人硝酸银试液		
	10	反应发生气泡, 有较明显的银镜		
	10	鉴别结果与药典标准比较,完成药品检验报告		
	10	在规定时同内完成任务		

表1-15-3异烟肼片的化学鉴别检验报告

序号	类别	药品重量	现象	药典标准	结论

试题编号: T-1-16 盐酸普鲁卡因的水解变质

考核技能点编号: J-1-10

(1) 任务描述

①称取盐酸普鲁卡因约0.1g,加水2m1使其溶解,将一条湿润的红色石蕊试纸盖于试管口,在沸水浴上加热,红色石蕊试纸不变色。

②称取盐酸普鲁卡因约0.1g, 加水2ml使其溶解, 加入10%氢氧化钠溶液1ml, 即生成白色沉淀; 将一条湿润的红色石蕊试纸盖于试管口, 在水浴上加热, 发生的蒸气使红色石蕊试纸变蓝色; 加热至油状物消失后, 放冷, 加盐酸酸化, 即析出白色沉淀。

要求:按《中国药典》(2015版)规定及药物化学实训要求,操作规范、独立完成实训任务。

提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表1-16-1 盐酸普鲁卡因的水解变质实训考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物化学实训室一间	必备
仪器	电子分析天平(百分之一)1台、恒温水浴锅或恒	必备
	温磁力搅拌器(水浴)1台	
设备及试剂	试管、试管架、试管夹、量简、称量纸、药匙、洗	必备
	瓶、胶头滴管、盐酸普鲁卡因药品、10%氢氧化钠	
	溶液、盐酸试液、石蕊试纸等	
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验	

(3) 考核时量

60min。

表1-16-2 盐酸普鲁卡因的水解变质实训考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则		
职业素养	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长发		
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等		
范20分 技能80分	5	爱护仪器、不浪费药品、试剂,及时记录实验现象及数据		
	5	操作完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清洗复位		
	5	称量药品粉末适量		
	5	转移药品粉末置试管中		

5	量取2mL水,读数时量筒或量杯都要放在水平桌面上,读数时 视线要与凹液面的底部保持水平,得5分; 按要求正确操作(5分); 未按照要求放在水平桌面上读书扣(2分); 读数时视线未与凹液面的底部保持水平扣(2分)。
5	加水溶解药品粉末
5	红色石蕊试纸用水润湿, 并盖于试管口
10	按顺序加入试剂
5	沸水浴上加热
10	2) 组实验出现相应的实验现象
10	对两组实验结果进行比较,得出结论
10	鉴别结果与参考标准比较,完成药品检验报告
10	在规定时同内完成任务

表1-16-3 盐酸普鲁卡因的水解变质检验报告

序号	类别	药品重量	现象	规定标准	结论

试题编号: T-1-17 药品网站信息检索

考核技能点编号: J-1-11

(1) 任务描述

工作任务内容: 利用网站、搜索引擎等检索需要的信息。

要求:利用国家食品药品监督管理局网站查询国药准字H19991146罗红霉素分散片的商品名、英文名、生产厂家、规格;查询商品名为乐萌的药品名称、批准文号、生产厂家、规格。

利用国家食品药品监督管理局网站查找最新国家基本药物目录、 最新药品经营质量管理规范、最新药品生产质量管理规范,写下网址。

利用国家食品药品监督管理局网站查询梅翁退热片是否为中药保护品种,保护品种编号、保护期限;查询贵州德良方制药有限责任公司是否通过GMP认证,证书编号,有效期截止时间;查询云南白药创口贴剂的专利号、专利权人。

利用搜索引擎或招聘网站寻找2份近二周内湖南省医药代表职位的招聘信息。

提交的相关材料: 答卷。

(2)实施条件

表1-17-1 药品网站信息检索考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	机房	必备
设备	电脑	必备
工具	万方、中国知网、维普等专业数据库、搜索引擎等。	必备
	每2名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以上药 学专业教学经历或为国家职业技能鉴定考评员	必备

(3) 考核时量

60min。

表1-17-2 药品网站信息检索考核试题评价标准

	衣	1-17-2 约品网站信息位案考核试测评价标准
评价内容	分值	考核点及评分细则
职业素养与	5	工作服穿着整洁,不披发、不化妆和佩戴首饰,双手洁净,不 染指甲,不留长指甲得5分。
操作规范	5	工作时严肃认真,字迹工整得5分。
20分	5	爱护仪器设备,保证工作环境整洁得5分。
	5	按时完成任务,清场得5分。
	20	罗红霉素分散片的商品名、英文名、生产厂家、规格正确得10分。 商品名为乐萌的药品名称、批准文号、生产厂家、规格正确得
	18	10分。 错一项扣2.5分。 写出最新版国家基本药物目录网址得6分;
1t. 4t.		写出最新药品经营质量管理规范网址得6分;
技能 80分		写出最新版药品生产质量管理规范网址得6分。
	32	梅翁退热片是否为中药保护品种,保护品种编号、保护期限正确得12分。错一项扣4分; 贵州佰仕特制药有限责任公司是否通过GMP认证,证书编号,
		有效 期截止时间正确得12分。错一项扣4分;

	云南白药创口贴剂的专利号、专利权人正确得8分。错一项扣4分。
10	2份近二周内湖南省医药代表职位的招聘信息书写正确得10
	分。错一个扣5分。

试题编号: T-1-18专业数据库信息检索

考核技能点编号: J-1-12

(1) 任务描述

工作任务内容:利用专业数据库检索需要的信息。

要求:利用维普、万方、中国知网等常见中文数据库检索关于阿司匹林的文献1篇,写出中文题名、作者、期刊名称、出版时间、页码范围。

利用维普、万方、中国知网等常见中文数据库检索某大学某教授研究论文(中文)1篇,写出中文题名、期刊名称、出版时间、页码范围、关键词。

利用维普、万方、中国知网等常见中文数据库检索某大学某教授 关于金银花的核心期刊文献1篇,写出中文题名、期刊名称、出版时 间、页码范围、关键词。

利用维普、万方、中国知网等常见中文数据库检索2014-2015年某期刊中关于不良反应的文献1篇,写出中文题名、作者、关键词、出版时间、页码范围。

提交的相关材料:答卷。

(2) 实施条件

表1-18-1 专业数据库信息检索考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	机房	必备
设备	电脑	必备
工具	万方、中国知网、维普等专业数据库、搜索引擎	必备

(3) 考核时量

60min.

(4) 评价标准

表1-18-2 专业数据库信息检索考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则	
职业素	5	服装穿着整洁,不披发、不化妆和佩戴首饰,双手洁净,不染 指甲,不留长指甲得5分。	
养与操 作规范	5	工作时严肃认真,字迹工整得5分。	
20分	5	爱护设备,保证工作环境整洁得5分。	
20%	5	按时完成任务、清场得5分。	
	15	检索出关于阿司匹林的文献1篇得10分;	
		写出其中文题名、作者、期刊名称、出版时间、页码范围得5分,少 一项扣1分。	
	15 写	检索出某大学某教授的研究论文1篇得10分;	
技能		写出中文题名、期刊名称、出版时间、页码范围、关键词得5 分。少 一项扣1分。	
80分	0.5	利用数据库检索某作者关于金银花的核心期刊文献1篇得15分。	
	25 写出中文题名、期刊名称、出版时间、页码范围、关键分。少一项扣2分。		
	25	利用数据库检索2014-2015年某期刊中关于不良反应的文献1篇得 15分。一项不符合扣5分;	
		写出中文题名、作者、出版时间、页码范围、关键词得10分。 少一 项扣2分。	

试题编号: T-1-19 进入非无菌制剂洁净区时洗手、更衣情景模拟

考核技能点编号: J-1-13

(1) 任务描述

工作任务内容:进入非无菌制剂洁净区前要按七步洗手法清洗双手,并按规范换洁净服。洗手池的水龙头是拧开式,而非感应出水式。指出上述情景存在问题,并说出七步洗手法要点(即:内、外、夹、弓、大、立、腕)与换无菌服要点(即从上往下:口罩、帽子、衣、裤、鞋、手套)。

要求:语言表达流畅,步骤完整正确,无菌服穿戴整齐。 提交的相关材料:①指出上述情景存在的问题,②七步洗手法要点, ③换无菌服要点。

(2) 实施条件

表1-19-1 进入非无菌制剂洁净区时洗手、更衣情景模拟考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	模拟洁净区一更室、二更室。一更室门口有条形櫈、内侧有拖鞋、拧开式水龙头洗手池,池边有洗手液、75%医用消毒酒精、烘手机。二更室门口有条形櫈、内侧有无菌鞋(用网球鞋)、75%医用消毒酒精、放置无菌服的衣柜。	必备
工具	条形櫈2张、拖鞋、洗手液、烘手机、无菌鞋、75%医用消毒酒精、一次性口罩、一次性帽子、无菌衣服(包括上衣和裤子)。	必备
测评 专家	每名考生配备1名考评员,考评员熟悉七步洗手法和换无菌服流程。	必备

(3) 考核时间

 90min_{\circ}

表1-19-2 进入非无菌制剂洁净区时洗手、更衣情景模拟考核评价标准

评价内容		分值	考核点及评分细则
चान ।।	职业素养与 操作规范		工作服穿着整洁(束紧袖口)。
操作			不披发、不化妆和佩戴首饰,双手洁净,不染指甲,不 留长指甲。
20	0分	5	表达清晰流畅,用语规范得体。
	存在问题	10	指出水龙头不能用拧开式,要用感应出水的水龙头。
技能80分	, , , , , , , , , , , , , ,	30	坐在条形機上,脱下生活鞋放在外面,转身180度,穿拖鞋。 1、淋湿双手,涂抹适量洗手液覆盖双手表面; 2、手心相对,手指并拢互相摩擦(内); 3、手心相对,手指交叉沿指缝摩擦(夹); 5、双手指弯曲相扣摩擦(弓); 6、一手握另一手大拇指,旋转摩擦,交换进行(大); 7、五个手指并拢在另一手心旋转搓洗,交换进行(立);螺旋式搓洗手腕,交换进行(腕); 8、用大量流动水清洗手,直到没有泡沫、污垢; 9、用75%医用酒精消毒手; 10、烘手机烘干双手(如不能配备烘手机,此步可省略)。 (每步3分,按顺序做完前9步可得满分,顺序有误,酌情扣分) 坐在条形機上,脱下拖鞋,转身180度,穿无菌鞋。 1、戴口罩 要求分清口罩内外 完全遮住口鼻。
	过程	40	1、戴口罩,要求分清口罩内外、完全遮住口鼻; 2、戴帽子,要求从前往后戴,完全遮住头发;

3、穿上衣,要求拉链拉到最顶端;
4、穿裤子,要求衣服扎在裤子里面;
5、穿无菌鞋,要求拉好鞋帮,不得拖着;
6、再次检查是否全部穿好;
7、用75%医用酒精消毒手;
8、戴无菌手套,要求手套罩住衣袖。
(每步5分,顺序有误,酌情扣分)

模块二 药品生产模块

试题编号: T-2-1 全自动胶囊填充机的指认

技能点编号: J-2-1

(1) 任务描述

工作任务内容:确认全自动胶囊填充机的零部件,打开其四扇门,分别指出送囊机构、送粉机构、回转盘各部件的位置,逐个、清晰的讲解记录其名称。再对生产操作前准备,包括安全和各设备状态进行检查,分别检查设备状态标识、电气线路、填充物料和各附属设备的异常情况并记录。

提交的相关材料:全自动胶囊填充机基本部件指认记录。

(2) 实施条件

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, 体现良好的职业精神与职业素养。

项目	基本实施条件	备注
场地	20平方米以上的胶囊填充室。	必备
设备	全自动胶囊填充机、吸尘器、百分之一电子台秤,温湿	必备
工具	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。	

表2-1-1 全自动胶囊填充机指认考核试题实施条件

(3) 考核时量

90min.

(4) 评价标准

表2-1-2 全自动胶囊填充机指认考核试题评价标准

评价内容		分 值	考核点及评分细则
15.76.1g ++		5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披
		5	工作态度认真,保持纪律得5分。
	作规范	5	实验完毕后将工具等清理复位得5分。
20分		5	规范清场并清理干净得5分。
技		5	查看并记录温湿度得5分。
能	生产	5	查看已清洁、设备完好状态标识得5分。
8	检查	5	查看各设备部件完好,确认台面无多余物件得5分。
0		5	查看填充物料和空心胶囊无异物得5分。
分		8	指出送囊机构位置及名称得8分。
		8	指出送粉机构位置及名称得8分。
	全自	8	指出填充杆位置及编号顺序得8分。
	胶囊	8	指出计量盘位置及名称得8分。
	充机	7	指出胶囊分离工位位置及名称得7分。
	指认	7	指出填充工位位置及名称得7分。
		7	指出剔废工位位置及名称得7分。
		7	指出锁口工位位置及名称得7分。

试题编号: T-2-2 粉碎

技能点编号: J-2-2

(1) 任务描述

工作任务内容: 粉碎操作

要求:学生能规范操作,在规定时间内独立完成,并体现出良好的职业精神和职业素养。

提交相关资料:产品及记录表。

(2) 实施条件

表2-2-1粉碎操作试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	GMP模拟制药车间	必备
设备	粉碎机	必备
工具	项目中相应的药品和辅料	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

90min。

(4) 评价标准

表2-2-2粉碎操作试题评分标准

		•	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
评价内	分值	评价标准	
			34

容			
职业素		5	穿工作服,不披发,化妆和佩戴首饰得5分
养与	7操	5	保持工作环境干净,整洁得5分
作规	见范	5	实验完毕后将设备,药品和工具等清理复位得5分
20分	}	5	规范清场并清理干净得5分
	称	5	检查称量室的清场合格证,环境温湿度得5分
	量	5	检查电子秤合格证,校正,调零得5分
	配	5	正确称取物料,复核得5分
操	料		
作		10	正确调试粉碎机得10分
规	粉	15	按操作规程进行粉碎操作得15分
范	碎	10	按正确步骤将粉碎后物料进行收集得10分
80		10	在规定时间内完成任务得10分
分	质		
	量	20	 结果判断(粒度均一,色泽均一,无花纹色斑)得20分
	评	20	$ A \wedge N \cap N$
	价		

试题编号: T-2-3 过筛操作(振荡筛)

技能点编号: J-2-3

(1) 任务描述

工作任务内容: 过筛操作

要求: 学生能规范操作, 在规定时间内独立完成, 并体现出良好的职业精神和职业素养。

提交相关材料: 过筛操作, 记录表。

(2) 实施条件

表2-3-1过筛操作(振荡筛)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	药筛; 电子称	必备
工具	项目中相应的药品和辅料	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

90min。

表2-3-2过筛操作(振荡筛)试题评分标准

评价内	分值	评价标准
容		
职业素	5	穿工作服,不披发,化妆和佩戴首饰得5分
养与操	5	保持工作环境干净,整洁得5分
作规范	5	实验完毕后将设备,药品和工具等清理复位得5分

20分		5	规范清场并清理干净得5分
	称	5	检查称量室的清场合格证,环境温湿度得5分
	量	5	检查电子秤合格证,校正,调零得5分
	配	5	正确称取物料,复核得5分
操	料		
作		10	设备选择:药筛的规格正确者得10分
规	筛	15	筛分操作:正确振动得10分;药物溅出扣5分
范	分	10	规范收集筛分物料得10分
80		10	在规定时间内完成任务得10分
分	质		
	量	20	 结果判断(粒度均一,色泽均一,无花纹色斑)得20分
	评	20	12 17 17 17 17 17 17 17
	价		

试题编号: T-2-4制粒操作(摇摆式颗粒机)

技能点编号: J-2-4, J-2-5

(1) 任务描述

工作任务内容:按制剂的要求颗粒剂的操作规程,用电子秤;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。

要求: 学生能规范操作, 在规定时间内独立完成, 并体现出良好的职业精神和职业素养。

提交相关资料:制粒操作,并提交记录表。

(2) 实施条件

表2-4-1制粒操作(摇摆式颗粒机)试题考核实施条件

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; 槽型混合机; 摇摆式颗粒机	必备
工具	项目中相应的药品和辅料,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

90min。

表2-4-2制粒操作(摇摆式颗粒机)试题评分标准

评价内	分值	评价标准
容		
职业素	5	穿工作服,不披发,化妆和佩戴首饰得5分
养与操	5	保持工作环境干净,整洁得5分
作规范	5	实验完毕后将设备,药品和工具等清理复位得5分
20分	5	规范清场并清理干净得5分

	称	3	检查称量室的清场合格证,环境温湿度得3分
	量	4	检查电子秤合格证,校正,调零得4分
	配	5	正确称取物料,复核得5分
	料		
	混	3	检查槽型混合机已清场标志,试机得3分
	合	3	75%酒精消毒内表面得3分
操	制	10	将物料倒入混合机,初混,加粘合剂,混合至"紧握成团,
作	软材		轻按即散",正确开机,关机,得10分
规		5	倒出制好的物料,清场得5分
范		5	熟悉槽型混合机的安全注意事项得5分
80		5	检查摇摆式颗粒机已清场标志,试机,得5分
分	制湿	5	75%酒精消毒内表面得5分
		10	正确选用筛网,并正确安装筛网得10分
	颗	5	慢慢倒入混合好的物料(上一岗位的物料),正确开机,关
	粒		机得5分
		5	熟悉摇摆式颗粒机的安全注意事项得5分
	干	10	正确设置干燥温度得10分
	燥		

试题编号: T-2-5 空白滴丸制备

技能点编号: J-2-6

(1) 任务描述

工作任务内容:

生产前查看温湿度表并记录,检查所需使用的仪器设备是否清洁。称取处方量的基质,采用合适方法混合均匀;正确开启滴丸机,进行滴丸的滴制,洗丸,最后规范清场。

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: 空白滴丸。

(2) 实施条件

表2-5-1 空白滴丸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	单滴头滴丸机,电子台秤(百分之一),水浴锅,吸尘器,温湿度表。	必备
工具	项目相应的药品和辅料,烧杯,量筒,研钵,不锈钢方盘,不锈钢簸箕,润滑油枪,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。	

(3) 考核时量

90min。

(4) 评价标准

表2-5-2 空白滴丸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	· 上素养与	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲, 不披发得5分。
操	作规范	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	规范清场并清理干净得5分。
	生产前	10	温度、湿度检查得5分;
	检查	10	设备、仪器等检查与清洁得5分。
		5	正确使用天平并准确称取基质得5分。
	药液	10	水浴锅正确加水、设定温度并预热得10分。
技	制备	15	基质处理:加热搅拌溶解得10分;
能		10	药液的正确保温得5分。
80		10	正确调试滴丸机并设定参数得10分。
分		5	正确选取冷凝液并灌注得5分。
	滴丸	5	待药液温度达到设定温度时开始滴制得5分。
	的滴制	10	生产一定数量的滴丸并正确收集得10分。
		5	洗丸:用滤纸吸干药丸得5分。
		5	滴丸大小一致、外观完整光洁,色泽均匀得5分。

试题编号: T-2-6 甘油栓制备

技能点编号: J-2-7

(1) 任务描述

工作任务内容:

【处方】 甘油 32

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与蒸馏水置蒸发皿中,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2-6-1甘油栓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	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

90min.

表2-6-2 甘油栓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	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不

操作规范20分			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。
	制备前	5	称、量前后台面清洁得5分。
	操作	10	正确使用天平得5分;
	沐叶	10	准确称量备药品并妥善处理多余药品得5分。
		5	硬脂酸的粉碎得5分。
	药液 制备	5	碳酸钠的正确溶解得5分。
			甘油的加入顺序(待碳酸钠完全溶解后加入甘油混合)得5
技		1 10	分;
能			甘油加入后置水浴100°C加热得5分。
80		5	缓慢加入硬脂酸细粉,并边加边搅拌得5分。
分		5	水浴中保温,直至溶液澄明得5分。
		5	正确选用栓模润滑剂并涂抹得5分。
		10	趁热将药液灌装入栓模得10分。
	注模	5	灌装至药液稍稍溢出栓模得5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
		J	有气泡,一颗扣1分扣完为止。

试题编号: T-2-7 O/W型乳剂型基质制备

技能点编号: J-2-8

(1) 任务描述

称取硬脂酸、凡士林、单硬脂酸甘油酯加热至80°C,熔化为油相,另取甘油、吐温80、山梨酸、纯化水适量加热至80°C,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: 0/W型乳剂型基质。

(2) 实施条件

表2-7-1 0/W型乳剂型基质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(0-10(TC), 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

(3) 考核时量

90min。

(4) 评价标准

表2-7-2 0/W型乳剂型基质制备考核试题评价标准

评	价内容	分值	考核点及评分细则
	L素质	5	爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得5分。
与 _技 范2	操作规 0.7	5	实验完毕后将仪器、药品、试剂等清理复位得5分。
沙巴 乙	0万	5	清场得5分。
			设备选择正确得5分;
	制备	10	清洁处理得5分。
	前操		正确使用天平得6分;
	作	10	取药时注意手握瓶标签得2分;
			多余药品妥善处理得2分。
			水浴锅的使用:加水得5分;
技		10	温度设定正确得5分。
能	制备	10	药物加入方法:正确得10分。
80			水相制备:处方水相的选择得5分;
分		10	混合得5分。
			油相制备:处方油相的选择得5分;
	操作	10	混合得5分。
			乳化操作:温度的控制得5分;
		10	搅拌方向一致得5分。
			结果判断(均匀细腻)5分;
		10	在规定时间内完成任务得5分。

试题编号: T-2-8 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制

技能点编号: J-2-9

(1) 任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求进行有机化 合物的萃取操作, 精制乙酸正丁酯。

要求: 萃取操作规范,符合相应技术标准。

提交相关资料:乙酸正丁酯的精制产品。

(2) 实施条件

表2-8-1 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	分液漏斗(150ml)、锥形瓶(150ml)、烧杯 (150ml)、量筒、铁架台、铁圈、台秤	必备
试剂	粗乙酸正丁酯、饱和食盐水、10%碳酸钠溶液、无水 硫酸镁	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一年 以上药品及相关工作经验	必备

(3) 考核时间

90min。

表2-8-2 萃取-粗乙酸正丁酯的的精制考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
四儿主子	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长
职业素养		发得5分
与操作规 范	5	清查给定的药品、试剂、仪器等
20分	5	爱护仪器、不浪费试剂得
20分	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清洗、清理、复位
	6	检查分液漏斗、烧杯等仪器是否干净,正确洗涤
	8	分液漏斗检漏
	6	加入粗乙酸正丁酯
	6	用量筒加入一定体积10%碳酸钠溶液
	8	关上分液漏斗顶塞, 正确振荡、放气
	2	静置分层
技能	6	分出下层液体
80分	6	用量筒加入一定体积的饱和食盐水
	8	关上分液漏斗顶塞,正确振荡、放气
	2	静置分层
	6	分出下层液体
	6	将洗涤后的乙酸正丁酯从上口倒入干净、干燥的锥形瓶中
	8	秤取无水硫酸镁, 加入锥形瓶中
	2	盖上磨口玻璃塞

试题编号: T-2-9 乙酸正丁酯的蒸馏

技能点编号: J-2-10

(1)任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求进行有机化合物的蒸馏操作, 精制乙酸正丁酯。

要求:蒸馏操作规范,符合相应技术标准。

提交相关资料:乙酸正丁酯的精制产品。

(2) 实施条件

表2-9-1 乙酸正丁酯的蒸馏考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	三角漏斗、圆底烧瓶(100ml)、蒸馏头、温度计 (含套管)、直形冷凝管、接收管、接收瓶(锥形 瓶也可)、电热套、铁架台、铁圈、铁夹	必备
试剂	干燥后的乙酸正丁酯、沸石、滤纸(棉花)	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验	

(3) 考核时间

90min。

表2-9-2 乙酸正丁酯的蒸馏考核评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长
职业素养		发得5分
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等
范20分	5	爱护仪器、不浪费试剂得
	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清理复位
	6	检查仪器是否干净,正确洗涤
	4	检查仪器是否干燥,如有必要,可以烘箱烘干
	6	三角漏斗上装入棉花或铺设滤纸 (大小合适)
	8	用漏斗将干燥后的乙酸乙酯转移至圆底烧瓶
技能80分	6	加入沸石
	4	秤理接收瓶的重量并记录
	10	正确搭建蒸馏装置
	4	温度计的安装位置
	6	先通冷却水再找开电源加热

4	记录第一滴液体滴落的温度
6	收集124-128℃的馏分
10	正确拆卸实验装置
6	称重, 计算产品重量

试题编号: T-2-10 乙酸正丁酯的合成

技能点编号: J-2-11

(1)任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求合成乙酸正丁酯粗品。

要求: 药物合成操作规范,符合相应技术标准。

提交相关资料:乙酸正丁酯粗品

(2) 实施条件

表2-10-1 乙酸正丁酯的合成考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	圆底烧瓶(100ml)、分水器、球形冷凝管、电热	必备
	套、铁架台、铁夹、量筒	
试剂	冰乙酸、正丁醇、浓硫酸、沸石	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验	

(3) 考核时间

90min。

表2-10-2 乙酸正丁酯的合成考核评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长发
职业素养		得5分
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等
范20分	5	爱护仪器、不浪费试剂
	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清理复位
	6	检查仪器是否干净,正确洗涤
	4	检查仪器是否干燥,如有必要,可以烘箱烘干
	6	量取一定体积的冰乙酸, 加入圆底烧瓶
技能80分	6	量取一定体积的正丁醇, 加入圆底烧瓶
1X 月已〇〇分	4	加入几滴浓硫酸
	4	加入沸石
	10	正确搭建分水回流合成装置
	8	分水器中装入一定体积的水

4	先通冷却水再找开电源加热
4	调节电压,保证液体回流速度1D/S
8	反应30min,从分水器下端不断分出生成的水,并记录体积
10	正确拆卸实验装置
6	用量筒量取乙酸正丁酯粗品的量,并记录

试题编号: T-2-11 乙酰苯胺的合成

技能点编号: J-2-12

(1) 任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求合成乙酰苯胺粗品。

要求: 药物合成操作规范,符合相应技术标准。

提交相关资料:乙酰苯胺粗品。

(2) 实施条件

表2-11-1 乙酰苯胺的合成考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	三颈烧瓶(250ml)、滴液漏斗、球形冷凝管、磁力搅拌恒温水浴锅、铁架台、铁夹、量筒、烧杯、玻璃棒、玻璃塞、布氏漏斗、抽滤瓶、滤纸、循环水真空泵(共用)	必备
试剂	乙酸酐、苯胺、纯化水	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一年 以上药品及相关工作经验	必备

(3) 考核时间

90min。

表2-11-2 乙酰苯胺的合成考核评价标准

评价内容	分	考核点及评分细则
	值	
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长
职业素养		发得5分
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等
范20分	5	爱护仪器、不浪费试剂
₹ 20 <i>7)</i>	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清理复位、始终保持台面干净
		整洁
技能80分	6	检查仪器是否干净,正确洗涤、滴液漏斗检漏
1人 11200分	4	量取一定体积苯胺,加入三颈烧瓶

4	量取一定体积的纯化水,加入三颈烧瓶
10	正确搭建合成装置
6	量取一定体积的乙酸酐加入滴液漏斗中
4	通冷却水,启动搅拌
8	控制乙酸酐滴加速度,确保反应温度<40度
6	乙酸酐滴加完毕,常温下搅拌30min
4	停止搅拌,室温下放置10min
10	抽滤
4	用纯化水洗涤滤饼2次
8	粗产品烘干、称重、计算收率
6	正确拆卸实验装置

试题编号: T-2-12 乙酰苯胺的重结晶

技能点编号: J-2-13

(1) 任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求精制乙酰苯胺。

要求: 药物合成操作规范, 符合相应技术标准。

提交相关资料:乙酰苯胺精制产品。

(2) 实施条件

表2-12-1 乙酰苯胺的重结晶考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	量筒、烧杯、玻璃棒、电炉、布氏漏斗、抽滤瓶、滤	必备
	纸、循环水真空泵(共用)、剪刀	
试剂	乙酰苯胺粗品、活性碳、纯化水	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一年以	必备
	上药品及相关工作经验	

(3) 考核时间

 90min_{\circ}

表2-12-2 乙酰苯胺的重结晶考核评价标准

次111 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
评价内	分值	考核点及评分细则	
容			
职业素	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长发	
养与操		得5分	
作规范	5	清查给定的药品、试剂、仪器等	

20分	5	爱护仪器、不浪费试剂
	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清理复位、始终保持台面干净整
		洁
	6	检查仪器是否干净,正确洗涤
	6	台秤的使用及粗品乙酰苯胺的称量
	4	量取一定体积的纯化水,加入烧杯中
	4	电炉使用
	6	加热至沸腾,粗品溶解,可以适当补加纯化水
技能	4	稍冷后加入活性碳脱色
双 尼 80分	2	继续加热煮沸5min
00次	4	滤纸准备
	8	趁热抽滤(布氏漏斗的安装、抽滤操作)
	8	滤液转移至烧杯中冷却,析晶
	8	抽滤
	4	用纯化水洗涤滤饼2次
	8	粗产品烘干、称重、计算收率

试题编号: T-2-13 阿司匹林的合成与精制

技能点编号: J-2-14

(1)任务描述

工作任务内容: 在规定时间内, 根据化学制药相关要求合成阿司匹林粗品。

要求:药物合成操作规范,符合相应技术标准。

提交相关资料: 阿司匹林粗品。

(2) 实施条件

表2-13-1 阿司匹林的合成与精制考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物合成实训室一间	必备
仪器	三颈烧瓶(250ml)、球形冷凝管、磁力搅拌恒温水浴锅、铁架台、铁夹、量筒、烧杯、玻璃棒、玻璃塞、布氏漏斗、抽滤瓶、滤纸、循环水真空泵(共用)、台秤	必备
试剂	水杨酸、乙酸酐、纯化水、浓硫酸	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一 年以上药品及相关工作经验	必备

(3) 考核时间

90min。

(4) 评价标准

表2-13-2 阿司匹林的合成与精制考核评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长
职业素养		发得5分
与操作规	5	清查给定的药品、试剂、仪器等
范	5	爱护仪器、不浪费试剂
20分	5	操作完毕后按要求将仪器、试剂清理复位、始终保持台面干净
	Ü	整洁
	6	检查仪器是否干净,正确洗涤
	4	台秤的使用, 称取一定量的水杨酸
	4	量取一定量的乙酸酐,加入三颈烧瓶
	4	加入几滴浓硫酸
	10	正确搭建合成装置
技能	4	通冷却水,启动加热及搅拌
80分	4	反应温度设置
	8	控制反应温度80度左右,反应30min
	10	反应液倒入装有冷水的烧杯中, 析晶得粗品
	10	抽滤
	2	用纯化水洗涤滤饼2次
	8	产品烘干、称重、计算收率
	6	正确拆卸实验装置

试题编号: T-2-14制药工艺用水制备流程设计

技能点编号: J-2-15

(1) 任务描述

工作任务内容:设计制药工艺用水:饮用水、纯化水、注射用水的制备流程图。要有主要工艺步骤、指明原水是什么、用箭头符号表明流向,说明三种水的各自用途。可以设计为三张图,也可以设计在一张图上。

要求:工艺流程正确,制图简单明了,卷面干净整洁。

提交材料: 工艺流程图, 并附三种水的用途。

(2) 实施条件

表2-14-1 制药工艺用水制备流程设计考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	有课桌的办公室或教室	必备
工具	白纸、铅笔、橡皮、直尺	必备
测评专家	每名考生配备1名考评员,考评员熟悉制药工艺 用水制备流程。	必备

(3) 考核时间

90min。

(4) 评价标准

表2-14-2 制药工艺用水制备流程设计考核评价标准

评价	内容	分值	考核点及评分细则
职业素养		10	仪容整洁。
<u>\$</u>	与操作规 范 20分		制图简单明了,卷面干净整洁
	饮用水	25	原水—多介质过滤—活性炭过滤—电渗析—紫外线消毒—饮用水 原水为自来水。 用途:1、制备纯化水;2、药材净制时漂洗、药材提取 溶剂;3、设备、容器粗洗。
技 能 80 分	纯 化 水	30	原水—反渗透—阳离子交换—阴离子交换—混合离子交换—紫外线消毒—纯化水原水为饮用水。 用途:1、制备注射用水;2、配制普通制剂的溶剂或实验用水;3、灭菌制剂所用药材提取溶剂;4、非灭菌制剂用具的精洗。
	注射用水	25	原水一超滤一多效式蒸馏—巴氏消毒—紫外线消毒—注射用水(循环器)。 原水为纯化水。 用途: 1、制备灭菌注射用水; 2、无菌产品直接接触药品包装材料最后一次精洗; 3、注射剂、滴眼剂等灭菌制剂的溶剂或容器精洗。

试题编号: T-2-15制定制药企业检验岗位人员培训计划考核

技能点编号: J-2-16

(1) 任务描述

工作任务内容: GMP认证检查项目 0601 企业应建有对各级员工进行本规范和专业技术、岗位操作知识、安全知识等方面的培训制度、培训计划和培训档案。 *0606 从事药品质量检验的人员应通过相应专业技术培训后上岗,具有基础理论知识和实际操作技能。请你按照上述检查项目,为制药企业质量检验人员制定年度培训计划。

要求: 计划目的明确, 内容完整, 考核方式合理, 可操作性强, 卷面

干净整洁。

提交的材料:培训计划表。

(2) 实施条件

表2-15-1制药企业检验岗位人员培训计划考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	有课桌的办公室或教室	必备
工具	白纸、铅笔、橡皮、直尺	必备
测评专家	每名考生配备1名考评员,考评员 熟悉制药企业人员培训计划和实 施。	必备

(3) 考核时间

90min。

(4) 评价标准

表2-15-2制药企业检验岗位人员培训计划考核评价标准

许	平价内容	分值	考核点及评分细则
职业	素养与操作 规范	10分	仪容整洁。
	20分	10分	制表简单明了, 卷面干净整洁
	格式	20分	表头至少应有: xxxx年度xxxx公司检验人员培训计划、起草人、批准人、文件编号等四项内容; 表内容包括但不限于: 编号、培训时间、培训内容、培训方式、培训要求、考核方式。
技 能 80 分	培训内容	40分	培训内容包括但不限于:药品管理法、GMP、药典、企业规章制度、检验岗位职责、安全生产知识、仪器操作与维护、专业理论知识。以上每条记5分,包含上述8条可得40分,其他项目正确酌情给分。
	考核方式	20分	考核方式有:口头提问、闭卷考试、实践操作等,考核方式与培训内容要相适应。

试题编号: T-2-16批生产记录情景考核

技能点编号: J-2-17

(1) 任务描述

工作任务内容:某制剂产品批生产记录中颗粒的烘干时间和温度只记录烘干机的设定温度和时间。结合上述情景存在的问题,简要说明GMP对批生产记录的要求有哪些?

要求:大方自然、完整正确、逻辑清晰。

提交的相关材料:上述情景存在的问题及批生产记录的要求。

(2) 实施条件

表2-16-1批生产记录情景考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	GMP药品生产车间烘干室	必备
设备	烘干机1台	选备
工具	秒表,批生产记录。	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2年 以上从事GMP实训指导经历。	必备

(3) 考核时间

90min。

表2-16-2 批生产记录情景考核试题评价标准

(一) 产品名称、规格、批号,得10分; (一) 产品名称、规格、批号,得10分; (二) 生产以及中间工序开始、结束的日期和时间,得10分; (三) 每一生产工序的负责人签名,得10分; (四) 生产步骤操作人员的签名;必要时,还应当有操作(如称量)复核人员的签名,得10分; (五) 每一原辅料的批号以及实际称量的数量(包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量),得10分; (六) 相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围,以及所用主要生产设备的编号,得5分; (七) 中间控制结果的记录以及操作人员的签名,得			7/02 10	2 加工厂 比尔伯尔分依战处区 万州中
职业素养与操作规范 20分 10分 表达清晰流畅,逻辑性较强,用语规范得10分。	评价	内容	分值	考核点及评分细则
20分 10分 表达清晰流畅,逻辑性较强,用语规范得10分。 存在问题 (一)产品名称、规格、批号,得10分; (二)生产以及中间工序开始、结束的日期和时间,得10分; (三)每一生产工序的负责人签名,得10分; (四)生产步骤操作人员的签名;必要时,还应当有操作(如称量)复核人员的签名,得10分; (四)生产步骤操作人员的签名,得10分; (五)每一原辅料的批号以及实际称量的数量(包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量),得10分; (六)相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围,以及所用主要生产设备的编号,得5分; (七)中间控制结果的记录以及操作人员的签名,得	与操作规		10分	不披发、不化妆和佩戴首饰,双手洁净,不染指甲,
在 问			10分	表达清晰流畅,逻辑性较强,用语规范得10分。
(二)生产以及中间工序开始、结束的日期和时间,得10分; (三)每一生产工序的负责人签名,得10分; (四)生产步骤操作人员的签名;必要时,还应当有操作(如称量)复核人员的签名,得10分; (五)每一原辅料的批号以及实际称量的数量(包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量),得10分; (六)相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围,以及所用主要生产设备的编号,得5分; (七)中间控制结果的记录以及操作人员的签名,得		在问	10分	未记录颗粒实际烘干时间和温度,不符合GMP第175条规定,得10分;
	能 80	生产记录内	70分	(二) 生产以及中间工序开始、结束的日期和时间,得10分; (三) 每一生产工序的负责人签名,得10分; (四) 生产步骤操作人员的签名;必要时,还应当有操作(如称量)复核人员的签名,得10分; (五)每一原辅料的批号以及实际称量的数量(包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量),得10分; (六)相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围,

	算,得5分;
	(九)对特殊问题或异常事件的记录,包括对偏离工
	艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告,并经签字
	批准,得5分。

试题编号: T-2-17 发酵罐的指认

技能点编号: J-2-18

(1) 任务描述

工作任务内容: 能正确指认发酵罐的各个部位, 能根据指定完成发酵罐的模拟操作。

要求: 规范操作, 规定时间内独立完成, 体现良好的职业素养与职业道德。

提交作品和相关材料:实验报告单。

(2) 实施条件

表2-17-1 发酵罐的指认考核实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	发酵工程实训室一间	必备
设备	发酵罐	必备
工具	考核报告单	必备
测评专家	每名考生配备1名评考员,评考员要求具备至少2年以上从事药学服务及咨询工作经历或药学服务的实训指导经历。	必备

(3) 考核时间

90min.

(4) 评分细则

表2-17-2 发酵罐的指认评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
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,不披发得5分。
操作规范20	5	保持工作环境干净,整理,得5分。
分	5	实验完毕后,将相关设备归位,得5分。
	5	规范清场并清理干净,得5分。
技能80分	10	检查发酵罐的清场合格证、温湿度计,得10分
	10	检查合格证及状态标识,得10分

10	指出发酵罐操作面板,得10分
10	指出面板参数,得10分,
10	指出发酵罐的体积及型号参数,得10分
10	指认发酵罐蒸汽发生器,得10分
10	正确开关机,得10分
10	根据指定正确模拟操作,得10分

模块三 药品分析检验模块

试题编号: T-3-1 中国药典的使用

技能点编号: J-3-1

(1) 任务描述

工作任务内容:

①在给定的《中国药典》(2015版)中正确查阅到高氯酸滴定液配制、利福平的鉴别、葡萄糖注射液规格、青霉素V钾片溶出度检查方法、盐酸吗啡类别、密闭、密封、 冷处、阴凉处的含义、甘草性状、丸剂重量差异检查方法、益母草流浸膏乙醇量、小柴胡胶囊的用法与用量等10个条目。

②正确查阅到并写出"高效液相色谱法系统适用性试验"的参数及要求;正确查阅并写出 阿司匹林片"检查"项下所有试验的项目名称;正确查阅并写出布洛芬片含量测定的色谱条件:包括色谱柱、流动相,检测波长及进样量的要求。

要求:能在规定时间能完成任务。

提交的相关材料:药典任务试卷。

(2) 实施条件

表3-1-1 高氯酸滴定液配制等条目的查阅考核试题实施条件

项 目	基本实施条件	备注
场 地	20平方米以上实训室或者机房	必备
工具	《中国药典》(2015版)全套(纸质版或者电子版)。	必备
测评专 家	每2名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以上药 学专业教学经历。	必备

(3) 考核时间

60min。

(4) 评价标准

表3-1-2 高氯酸滴定液配制等条目的查阅考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评份细则
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、不披发得5分。
操作规范	5	爱护药典或电脑,无损坏污染或破坏得5分。
20分	5	字迹工整得5 分。
	5	规范清场得5 分。
	5	高氯酸滴定液配制正确得5分。
	5	利福平的鉴别正确得5分。
	5	葡萄糖注射液规格正确得5分。
	5	青霉素V钾片溶出度检查方法正确得5分。
	5	盐酸吗啡类别正确得5分。
	5	密闭、密封、 冷处、阴凉处的含义正确得5分。
	5	甘草性状正确得5分。
技	5	丸剂重量差异检查方法正确得5分。
能	5	益母草流浸膏乙醇量正确得5分。
80	5	小柴胡胶囊的用法与用量正确得5分。
分	10	高效液相色谱法系统适用性试验的参数及要求正确得10分,
	10	每一项2分
	10	阿司匹林片"检查"项下所有试验的项目名称正确得10分。
	10	布洛芬片含量测定的色谱条件:色谱柱、流动相,检测波长
	10	及进样量的要求正确得10分,每一项2.5分。

试题编号: T-3-2 葡萄糖中相关物质的检查

技能点编号: J-3-2

(1) 任务描述

①取本品0.60g, 依法检查(通则0801), 与标准氯化钠溶液6.0 ml制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

供试品溶液的配制: 称取葡萄糖0.60 g, 加水溶解使成约25 ml, 再加稀硝酸10 ml, 置于 50 ml的纳氏比色管中, 加水稀释至约40 ml, 摇匀, 即得供试品溶液。

对照溶液的配制:取标准氯化钠溶液6.0 ml置于另一支50 ml的纳氏比色管中,加稀硝酸10 ml,加水稀释至约40 ml,摇匀,即得对照溶液。

于供试品溶液与对照溶液中,分别加入硝酸银试液1.0ml,用水稀释使成50ml,摇匀,在暗处放置5min后拿出比色。。

- ②取葡萄糖1.0g, 加水10ml溶解后, 加磺基水杨酸溶液 (1→5) 3ml, 不得发生沉淀。
- ③取本品2.0g,加水20m1溶解后,溶液分成两等份,一份中加稀硫酸1m1,另一份中加水1m1,摇匀,放置15分钟,两液均应澄清。

要求:按《中国药典》(2015版)规定,操作规范、独立完成氯化物和蛋白质、钡盐检查的任务。

提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表3-2-1 葡萄糖中氯化物、蛋白质、钡盐的检查考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平(万分之一)1台。	必备
工具	容量瓶、吸管、洗耳球、量筒、烧杯、玻璃棒、称量纸、药匙、 洗瓶、胶头滴管、葡萄糖、磺基水杨酸等。	必备(允许自 带计算器)
测评专家	每2名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以 上药品检验工作经验,或具备三年以上药物分析实训指导	必备

(3) 考核时间

60min.

表3-2-2 葡萄糖中氯化物、蛋白质、钡盐的检查考核试题评价标准

评价内容		分 值	考核点及评份细则
		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。
	职业素养与 操作规范 20分		清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得5分。
			爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得5 分。
			检查完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5 分。
		5	正确移取标准氯化钠溶液得5分。
技 能80 分	氯化 物检 查	3	供试品称取、转移配制得3分
		5	供试品、对照品中同时加入稀硝酸、水、硝酸银等试剂得5分。
		3	避光操作加3分

		4	正确比浊得4分:置于黑色背景上,从上往下比浊。
		5	检查结果符合要求,结论正确得5分
	蛋白	5	正确配制磺基水杨酸得5分:
	重日 质检	5	称取葡萄糖得5分。
	灰 位 查	5	量取10ml水溶解葡萄糖得5分。
	旦	5	对比浑浊度,检查结果符合要求,结论正确得5分。
		5	供试品称取得8分
	钡盐 检查	5	加水溶解,溶液分成两等份得5分
		5	正确加稀硫酸和水,得5分。
		5	摇匀,放置15分钟得5分
		5	检查结果符合要求,结论正确得5分
		10	在规定时间内完成任务得10分。

试题编号: T-3-3 酸碱滴定法测定水杨酸的含量

技能点编号: J-3-3

(1) 任务描述

工作任务内容:取水杨酸约0.3g,精密称定,加中性稀乙醇(对酚酞指示液显中性)25ml溶解后,加酚酞指示液3滴,用氢氧化钠滴定液

- (0.1mo1/L) 滴定。每1m1氢氧化钠滴定液(0.1mo1/L) 相当于
- 13.81mg的C₇H₆O₃。本品含水杨酸(C₇H₆O₃)不得少于99.5%。(《中国药典》2015年版)

要求:按《中国药典》(2015版)规定,操作规范、独立完成含量测定的任务。

提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表3-3-1 酸碱滴定法测定水杨酸的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平(万分之一)1台。	必备
工具	锥形瓶、量筒、洗瓶、胶头滴管、滤纸、研钵、滴定 台、滴定管夹、碱式滴定管、凡士林、水杨酸、滴定	必备(允许 自
测评专家	每2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	必备

(3) 考核时量

60min。

(4) 评价标准

表3-3-2 酸碱滴定法测定水杨酸的含量考核试题评价标准

考核内容		分 值	考核点及评分细则
职)	职业素养 与 操作规范 20分		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。
•			清査给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得5分。
			爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得5分。
		5	检测完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5分。
		4	药品转移至锥形瓶中得4分。
		3	量筒使用规范得3分。
		5	溶解药品得5分。
		3	加入指示剂得3分。
		5	装滴定液得5分。
	测定	6	赶气泡、调零得6分。
	操作	3	滴定时左手控制滴定管阀门规范得3分。
技		3	滴定过程中右手均匀震摇锥形瓶得3分。
能		5	控制滴定速度得5分。
80 分		5	判断滴定终点得5分。
		3	终点读数得3分。
		5	操作连贯得5分。
		6	代入公式正确得6分。
		9	结果计算准确得9分。
	测定 结果	5	测定结果与药典标准比较,结论正确得5分。
	4 不	10	准确度(与实际值比较): $\leq \pm 0.2\%$ 得10分; $> \pm 0.2\%$ ~ $\leq \pm 0.4\%$ 得8分; $> \pm 0.4\%$ ~ $\leq \pm 0.6\%$ 得5分; $> \pm 0.6\%$ ~ $\leq \pm 1.0\%$ 得2分;

试题编号: T-3-4 片剂重量差异与崩解时限检查

技能点编号: J-3-4

(1) 任务描述

工作任务内容:测定市售或自制片剂的重量差异,并按照《中国药典》(2015版)有关规定正确判断制剂中重量差异、崩解时限是否符合规定。①取供试品 20 片,精密称定总重量,求得平均片重后,再分别精密称定每片的重量,每片重量与平均片重相比较(凡无含量测定的片剂或有标示片重的中药片剂,每片重量应与标示片重比

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。

表 3-4-1 片剂重量差异限度

平均片重或标示片重	重量差异限度
0.30g 以下	±7.5%
0.3g及0.30g以上	±5%

②设置好崩解时限仪器,取供试品 6 片,分别置吊篮的玻璃管中,启动崩解仪进行检查。

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。并体现良好的职业精神与职业素养。

提交的相关材料: 重量差异和崩解时限检查数据和判断结果。

(2) 实施条件

表3-4-2 片剂重量差异与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	20平方米以上药分实训室	必备
设备	千分之一电子天平2台	必备
工具	市售或自制片剂,药匙,称量纸,烧杯,抹布,刷子、升降式崩解仪等。	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制剂生产、检验实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

90min.

表3-4-3 片剂重量差异与崩解时限检查评价标准

评	价内容	分值	考核点及评份细则	
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。	
2	20分	5	实验完毕后将工具清理复位得5分。	
		5	规范清场得5 分。	
1+	片剂重 量差异			称量设备的选用和检查正确得3分。
技			普通片剂的取样正确:取普通片20片得2分。	
能 80 分		25	天平的调零处理正确得2分。	
	检查		称量纸放入得3分	
			称量过程符合规范: 先称20片总重量, 求得平均片重, 再分别	

			称片重得5分
			结果计算: 计算重量差异限度, 正确列出公式得5分
			将原始数据代入公式,并计算正确得5分
			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
		10	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)
			崩解时限测定仪温度设定正确 [(37 + 1℃)] 得5分。
		30	崩解时限测定仪时间设定正确(15min)得5分。
			崩解时限测定仪吊篮高度设定正确:调节吊篮位置使其下降
			时筛网距烧杯底部25mm得5分。
	崩解时		上升时筛网在水面下15mm处得5分。
	限检查		普通片取样正确得5分。
			烧杯中选用溶液(水)正确得3分。
			正确启动崩解时限测定仪得2分。
		5	正确判定结果(15min内全部崩解即为此片剂崩解时限符合药
			典规定) 得5分。
		10	在规定时间内完成任务得10分。

试题编号: T-3-5 紫外分光光度计测定对乙酰氨基酚的含量

技能点编号: J-3-5

(1) 任务描述

工作任务内容: 取本品约 40 mg,精密称定,置 250 ml 量瓶中,加 0.4%氢氧化钠溶液 50 ml 溶解后,加水至刻度,摇匀,精密量取 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(通则 0401),在 257 nm 的波长处测定吸光度,按 $C_8 H_9 \text{NO}_2$ 的吸收系数 $(E_{1cm}^{10\%})$ 为 715 计算,按照以下公式计算含量:

含量(%)=
$$\frac{\frac{A}{E_{1cm}^{1\%}} \times \frac{1}{100} \times D \times V}{m} \times 100\%$$

式中: A 为供试品溶液的吸光度; V 为供试品初次配制的体积 (mL); D 为稀释倍数; m 为供试品的取样量 (g)。《中国药典》 (2015 版) 规定本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)应为 98.0% $^{\sim}102.0\%$ 。

工作要求:按《药物分析》实训要求操作规范,独立完成含量测定

的任务。

提交的作品和相关材料:药品检验报告单。

(2) 实施条件

表3-5-1 紫外分光光度计测定对乙酰氨基酚的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场 地	50平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	紫外可见分光光度计1台,万分之一电子天平1台。	必备
工具	容量瓶、移液管、洗耳球、烧杯、玻璃棒、称量纸、药匙、洗瓶、胶头滴管、比色皿、对乙酰氨基酚原料药、其它试剂等。	必备
测评专 家	每两名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以上药品 检验工作经验,或具备三年以上药物分析实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60min。

(4) 评分细则

表3-5-2 紫外分光光度计测定对乙酰氨基酚的含量考核试题评价标准

双3 3 4		74 747	1.及 1 例 尺 N 乙 的 数 圣 的 的 百 里 7 亿 以 及 1 万 小 平
评价内容		分 值	考核点及评分细则
职业素养	职业素养与		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。
操作规	范	5	清查给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等
20分		5	爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验现象
		5	鉴别完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位
		5	清洗容量仪器
		10	样品取样, 称量
	测定操作测定结果	5	样品溶解,转移溶液,定容
		5	移液、稀释
		5	选择光源与比色皿,设定参数
		5	正确使用比色皿
技能		5	空白校正
80分		10	测定供试品溶液
00%		5	正确读取数据并记录
		5	操作连贯
		5	代入公式
		5	结果计算
		10	测定结果与药典标准比较,并得出结论

表3-5-3 紫外分光光度计测定对乙酰氨基酚的含量考核试题检验报告表

检测项目			
内容	第1次	第2次	平均值
样品溶液吸光度			
供试品的重量m _{供试品} (mg)			
含量计算结果			
药典标准			
结论			

试题编号: T-3-6配位滴定法测定葡萄糖酸钙片的含量

技能点编号: J-3-6

(1) 任务描述

工作任务内容: 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙1g),置100 m1量瓶中,加水约50m1,微热使葡萄糖酸钙溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液25 m1,加水75 m1,加氢氧化钠试液15 m1与钙紫红素指示剂0.1g,用EDTA滴定液(0.05mo1/L)滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每1 m1 EDTA滴定液(0.05mo1/L)相当于22.42 mg的 $C_{12}H_{22}CaO_{14}$ • H_2O 。本品含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14}$ • H_2O)应为标示量的95.0% ~105.0%。(《中国药典》2015年版)

要求:按《中国药典》(2015版)规定,操作规范、独立完成含量测定的任务。

提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表3-6-1配位滴定法测定葡萄糖酸钙片的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间。	必备
设备	电子天平(万分之一)1台。	必备
工具	计算器(自带)、研钵、量筒、烧杯、酸式滴定管、洗	必备(允许自
上 共	瓶、葡萄糖酸钙片、滴定液、其它试剂等。	带计算器)
测评专家	每2名考生配备1名考评员。考评员要求具备至少一年以	必备
则订专家	上药品检验工作经验,或具备三年以上药物分析实训指	火 笛

(3) 考核时量

60min.

(4) 评价标准

表3-6-2配位滴定法测定葡萄糖酸钙片的含量考核试题评价标准

		1	Ţ
考核	内容	分值	考核点及评分细则
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
V	******	5	清査给定的药品、试剂、仪器、药典、检验报告单等得5分。
操作	规泡	5	爱护仪器,不浪费药品、试剂,及时记录实验数据得5分。
20分		5	检测完毕后按要求将仪器、药品、试剂等清理复位得5分。
		4	称量、研磨得4分。
		3	取样得3分。
		5	转移、溶解得5分。
		3	加入指示剂得3分。
		5	装滴定液得5分。
	测定	6	赶气泡、调零得6分。
技	操作	3	滴定时左手控制滴定管阀门规范得3分。
能		3	滴定过程中右手均匀震摇锥形瓶得3分。
80		5	控制滴定速度得5分。
分		5	判断滴定终点得5分。
		3	终点读数得3分。
		5	操作连贯得5分。
		6	代入公式正确得6分。
		9	结果计算准确得9分。
		5	测定结果与药典标准比较,结论正确得5分。
			准确度(与规定的标示量范围比较): 在规定范围内得10分;
	测定		>±1%~≤±2% 得5分;>±2%~≤±5得2分;>±5%以上得
	结果	10	0分。

试题编号: T-3-7气相色谱法测定樟脑(天然)的含量考核

技能点编号: J-3-7

(1) 任务描述

工作任务内容: 照气相色谱法《中国药典》(2015版)查阅樟脑(天然)含量测定方法; 能熟练说出气相色谱仪基本组成、主要色谱柱类型及色谱图中峰高、峰宽的含义; 根据气相色谱图熟练地计算分离度; 熟练用内标法计算药品含量。

分离度计算公式如下:

$$R = \frac{2 \times (t_{R2} - t_{R1})}{W_1 + W_2} \quad \vec{\boxtimes} \quad R = \frac{2 \times (t_{R2} - t_{R1})}{1.70 \times (W_1, \hbar/2 + W_2, \hbar/2)}$$

内标法计算公式如下:

含量
$$(c_X) = f \times \frac{A_X}{A_S/c_S}$$

工作要求:

- ①能对照气相色谱仪指出仪器的基本组成、能回答主要色谱柱类型(选择);
 - ②根据色谱图说明其特征值的含义(峰宽、峰高、保留时间等);
 - ③根据色谱图计算分离度(R);
- ④利用已知实验数据通过内标法(提供校正因子λ)计算维生素E的含量。

要求:按《中国药典》(2015版)规定,独立回答问题、完成相关计算。提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表3-7-1 气相色谱法测定樟脑(天然)的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间	必备
仪器	气相色谱仪1台	必备
工具	纸、笔、计算器等	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验	

(3) 考核时量

60min.

表3-7-2 气相色谱法测定樟脑 (天然)的含量考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披长
职业素养		发得5分
与操作规	5	准守考场纪律,爱护实训室仪器设备得5分
范20分	5	回答问题声音洪亮、有条不紊得5分
	5	答卷整洁、字迹工整得5分
	10	回答仪器基本组成得10分
	5	回答色谱柱类型得5分
1+ ALOO /	20	正确说明特征值得20分
技能80分	5	代人分离度公式得5分
	10	计算分离度得10分
	10	代人含量计算公式得10分

10	正确计算含量得10分
10	按时完成得10分

试题编号: T-3-8 液相色谱法测定甲硝唑片的含量考核

技能点编号: J-3-8

(1) 任务描述

工作任务内容: 照高效液相色谱法《中国药典》(2015版)查阅甲硝唑片含量测定方法; 能熟练说出液相色谱仪基本组成、主要色谱柱类型及色谱图中峰高、峰宽的含义; 根据液相色谱图熟练地计算理论塔板数; 熟练用外标法计算药品含量。

理论塔板数计算公式如下:

$$n = 16 \times \left(\frac{t_R}{W}\right)^2 \quad \text{if} \quad n = 5.54 \times \left(\frac{t_R}{W_{h/2}}\right)^2$$

外标法计算公式如下:

含量
$$(c_X) = c_R \times \frac{A_X}{A_R}$$

工作要求:

- ①能对照高效液相色谱仪指出仪器的基本组成、能回答主要色谱柱类型(选择);
 - ②在色谱图上标出其特征值(峰宽、峰高、保留时间等);
 - ③根据色谱图计算理论塔板数(R);
 - ④利用已知实验数据通过外标法计算甲硝唑的含量。

要求:按《中国药典》(2015版)规定,独立回答问题、完成相关计算。

提交的相关材料:技能考核报告单。

(2) 实施条件

表3-8-1 液相色谱法测定甲硝唑片的含量考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	60平方米药物分析实训室一间	必备
仪器	高效液相色谱仪1台	必备
工具	纸、笔、计算器等	必备
测评专家	每2名考生配备1名考评员,考评员要求具备至少一	必备
	年以上药品及相关工作经验。	

(3) 考核时量

60min。

(4) 评价标准

表3-8-2 气相色谱法测定维生素E的含量考核试题评价标准

评价内容	分值	考核点及评分细则
	5	工作服穿着规范,双手洁净,不染指甲,不留长指甲,不披
职业素养		长发得5分
与操作规	5	准守考场纪律,爱护实训室仪器设备得5分
范20分	5	回答问题声音洪亮、有条不紊得5分
	5	答卷整洁、字迹工整得5分
	10	回答仪器基本组成得10分
	5	回答色谱柱类型得5分
	20	在色谱图上标示特征值得20分
1+ 4k00 /\	5	代人理论塔板数公式得5分
技能80分	10	计算理论塔板数得10分
	10	代人含量计算公式得10分
	10	正确计算含量得10分
	10	按时完成得10分

模块四 药品营销模块

试题编号: T-4-1 药店市场调查设计考核

技能点编号: J-4-1

(1) 任务描述

工作任务内容:某药品连锁经营企业希望在株洲天元区新开一家门店,请你运用药品营销的相关知识设计一份新开药店的市场调查问卷,帮助企业分析药品零售药店的分布与市场情况,以帮助药品连锁经营企业决策是否合适在天元区新开药品销售门店。

工作要求:调查问卷结构构件完整,内容科学,紧扣调查问卷的目的,能获得预期的调查结果;调查问卷内容通俗、易懂、内容要求简洁,措施客观;问题清晰、具体且准确。问卷数量不少于20题,不多于30题。

提交的作品和相关材料: 天元区新开药品销售门店的调查问卷。

(2) 实施条件

实施场地:面积30m²以上的药品市场营销教室一间

设施设备:调查问券填写报告纸若干:

需要的工具或软件环境:无

(3) 考核时量

60min。

(4) 评分细则

评分分为两个部分,其中职业素养与操作规范占20分,技能考核占80分。两部分均需达到及格等级以上。总成绩为两项之和。总分为100分。

表4-1-1 药品市场问卷调查考核评分细则

评价项	目	赋值	考核要点及评分细则
职业素养与操作规范 (20分)		20分	服装整洁,双手洁净,不染指甲,不留长指甲等 5分 调查问卷字迹清晰,卷面整洁,无涂改等5分 调查问卷设计科学,措施准确,态度诚恳等10分
	问卷结构	30	问卷结构完整,包括构件有:问卷标题、前言、问卷填写指导、问题、备注等,得10分问卷调查内容设置科学,规范,得10分问卷调查目的明确,能获得预期的调查结果,得10分
职业 技能 (80 分)	问题设置	25	调查问卷具体,准确,选项设置科学且无歧义,得5分 问题设置紧扣调查问卷主题,措词准确客观,保护被调查者隐私,尊重被调查者的意愿,不得有任何倾向或暗示,得4分 问卷题目设置合理,数量适中,不少于20个,不多于30个,得10分 问卷题目设置由易入难,尽量选择封闭性问题,可以有少量开放性问题,问卷逻辑性好,问题设置有趣味性,得6分
	语言	10	语言通俗易懂,有吸引力,得5分语言简洁明了,得5分
	答案 15		问卷答案设置科学合理,得10分 答案客观准确,无歧义,得5分

试题编号: T-4-2 药品违法案例分析考核

技能点编号: J-4-2

(1) 任务描述

工作任务内容:

案例1: 2020年,某市药监局接到一位老年脑梗患者的举报,反应某药店对外销售的阿司匹林"有点甜""没有药效",服用一个月后,走路发飘、头脑糊涂,连话都开始听不清,请求查处。接到举报后执法人员立即前往检查。该药店无法提供药品来源的随货同行单和发票等正规手续。经鉴定该药品有效药物含量为零,为淀粉。

案例2: 2020年7月,某市药品监督管理部门接举报人反映,某药房有销售过期药品小儿氨酚黄那敏颗粒的行为。接到举报后执法人员立即前往检查。在OTC药架上发现2盒未开封的小儿氨酚黄那敏颗粒,有效期至9月,并未过期。后执法人员在电脑处提取机打票据,又现场提取小儿氨酚黄那敏颗粒的随货同行单及相关资质。在调查中,该店长主动承认投诉情况属实。当天货架上有两种批号的小儿氨酚黄那敏颗粒,一种有效期至9月,另一种有效期至4月,员工错把过有效期的药品销售出去,目前此过期药品已无库存。

工作要求:根据案例在测试卡上写出上述案例中药品的违法性质、违法依据以及法律责任。

提交的作品和相关材料:案例分析测试卡。

(2) 实施条件

表4-2-1 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。	必备
工具	案例一批,测试卡。	必备
测评	每名考生配备1名评考员,评考员要求具备至少2年以上从事药学	以夕
专家	服务及咨询工作经历或药学服务的实训指导经历。	必备

(3) 考核时量

60 min.

表4-2-2 药品违法案例分析考核评价标准

评价项目	分值	考核要点及评分细则
职业素养与操作规范(20分)	20分	工作服穿着整洁,不批发,不化妆,不佩戴首饰,双手
		洁净,不染指甲,不留长指甲5分 测试卡字迹清晰,卷面整洁,无涂改等5分
		回答问题面带微笑, 语态自然, 语速适中, 回答问题逻
		辑清晰、准确,随机应变能力强,现场表现良好,得10

			分
	案例违 法情况 分析	20	正确说出案例1所涉药品违法性质为假药得10分,正确说出案例2所涉药品违法性质为劣药得10分
职业 技能 (80 分)	案例违 法依据	30	正确回答案例1和案例2所涉药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》得10分 正确回答案例1所涉药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》第98条第二款第二项得5分;正确回答案例2所涉药品违反的是《中华人民共和国药品管理法》第98条第三款第五项得5分 正确说出《中华人民共和国药品管理法》第98条第二款第二项内容得5分,正确说出《中华人民共和国药品管理法》第98条第三款第五项内容得5分
	案例法律责任	30	正确说出案例1所涉及的法律责任是《中华人民共和国药品管理法》第116条得5分;正确说出案例所涉及的法律责任是《中华人民共和国药品管理法》第117条第一款得5分 正确说出《中华人民共和国药品管理法》第116条内容得10分;正确说出《中华人民共和国药品管理法》第117条第一款内容得10分

试题编号: T-4-3 中药及中药饮片的保管与养护

技能点编号: J-4-3

(1) 任务描述

工作任务内容:请你在规定的时间内,根据中药饮片的特性,回答随机抽取的2种中药饮片(当归饮片一包,黄芩饮片一包)的仓储保管条件和养护原则。内容包括:饮片的仓储条件、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:根据中药饮片的特性,回答药品的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4-3-1中药饮片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	规定范围内中药饮片一批,货架一批、温湿度记录表、测试	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

60min。

(4) 评价标准

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4-3-2中药饮片的保管与养护考核试题评价标准

评	价内容	分值	考核点及评分细则
职业	/素养与	10	工作服穿着整洁,不披发、化妆和佩戴首饰得5分;
	作规范	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。
-	20分	10	
			正确说出药库色标管理得8分;
	分类		正确说出饮片储存的"五距"得10分(缺一项扣2分);
		50	正确说出饮片分类储存的原则(按饮片特点、储存条件等)得10
技	储存		分;
权能	M 17		正确说出抽取饮片特点得6分;
80			正确说出抽取饮片在储存过程中质量变化规律得6分;
分			正确说出抽取饮片的储存条件得10分。
			正确说出饮片的在库检查方法、检查内容及要求得10分;
	在库 养护	30	正确记录温湿度得8分;
		50	根据抽取饮片的特性与仓储条件说出抽取饮片的养护方法得12
			分。

试题编号: T-4-4 零售药店药品的POP广告设计考核

技能点编号: J-4-4

(1) 任务描述

工作任务内容:千金大药房在元旦节要搞一次药品促销活动,重点针对老年人宣传维生素D钙片,请运用POP广告设计知识设计一份维生素D

钙片的POP平面广告。

工作要求:广告结构要完整,设计的内容要科学,符合促销宣传的需要;文字通俗易懂、简洁,紧扣主题,有趣味性;画面生动活泼,有吸引力。

提交的作品和相关材料: 平面广告设计稿

(2) 实施条件

实施场地: 50m²的教室一间

设施设备:维生素D钙片、四开白纸、素描纸一套。

需要的工具或软件环境: 铅笔和水彩笔各一套

(3) 考核时量 60min。

(4) 评分细则

表 4-4-1药品的POP广告设计考核评分标准

评价项目	Ē	赋值	考核要点及评分细则					
			工作服穿着整洁,不批发,不化妆,不佩戴首饰,双手					
	职业素养与操作规范(20分)		洁净,不染指甲,不留长指甲,得5分					
职业素			POP设计广告字迹清晰,整洁,无涂改,得5分					
范(20%			回答问题面带微笑,语态自然,语速适中,得5分					
			回答问题逻辑清晰、准确, 随机应变能力强, 现场表现					
			良好,得5分					
	整体设计	30分	整体设计美观,大方,颜色搭配合理,得10分					
	2000日		紧贴促销主题,图文并茂,得20分					
职业		30分	POP广告用语有创意,紧贴促销内容,得10分					
技能	方案		促销目的表现充分,完整,得10分					
(80)		设计图案与文字契合,方案能充分展现促销目的,得10					
分)			分					
	固安	20分	选用的图片能充分表现促销药品内涵,得10分					
	图案		选用的图片和文字颜色协调,得10分					

试题编号: T-4-5 固体制剂的采购与验收考核

技能点编号: J-4-5

(1) 任务描述

工作任务内容:考场现有阿奇霉素分散片10盒,维生素C片10盒,奥美拉唑肠溶片5 盒。请你对这些新采购药品进行正确的验收,确定是否

合格;并真实、准确、完整地填写下面的验收记录表。同时,考评员 提问要求学生口头回答药品采购的基本原则与程序和出库的基本原则 与程序。

表4-5-1药品质量验收记录表

到货日期	品名	剂型	规格	数量	单 位	供货单位	生产企业	生产批号	有效期	批准文号	注册商标	外观质量	包装质量	验收结论	验收员	备注

要求:对这些新采购药品进行正确的验收,确定是否合格;并真实、准确、完整地填写下面的验收记录表。同时,考评员提问,学生口头回答药品采购的基本原则与程序和出库的基本原则与程序。

提交的相关材料:记录表和测试卡。

(2) 实施条件

表4-5-2固体制剂的采购与验收考核试题实施条件

项目	基本实施条件	备注
场地	药品仓库, 内置多组药品货架, 通风良好。	必备
设备	温湿度仪1台。	选备
1 上長	规定范围内药品一批,药品质量验收记录表一套,药品采购证明,	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

60min.

(4) 评价标准

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4-5-3固体制剂的采购与验收考核试题评价标准

评	价内容	分值	考核点及评分细则
职」	业素养与	10	工作服穿着整洁,不披发、不化浓妆和不佩戴首饰得5分;
操	操作规范		双手洁净,不染指甲,不留长指甲得5分。
, ,		10	内容真实、准确、完整,字迹清晰得5分;
	20分		语言亲切,态度和蔼,耐心细致得5分。
	采购	20	正确介绍药品采购的基本原则得10分;
	. , , ,		正确介绍药品采购的程序得10分。
技			对抽取药品进行数量验收、包装质量验收得5分;
	\ h=		对抽取药品进行包装标识内容验收得5分;
能	入库	45	对抽取药品进行标签、说明书的检查得5分;
80	验收		对抽取药品进行外观质量验收得10分;
分			确定是否合格,若不合格,说明理由得5分;
			认真填写验收记录得15分(缺项或错项扣2分)。
	出库	15	正确说出药品出库的基本程序得8分;
	验发		正确说出药品出库遵循的基本原则得7分。

试题编号: T-4-6药品的分类与整理考核

技能点编号: J-4-6

(1)任务描述

工作任务内容:请你根据药品分类陈列原则,在规定时间内依据药品品种、规格、剂型,按照内科用药(包括13个小类)、外用药等标识牌正确、整齐地分类陈列50种药品(每种25盒)。

药品品种有:马来酸氯苯那敏片、珍珠明目滴眼液、硝酸甘油片、青霉素V钾片、维生素B片、硝苯地平缓释片、乌鸡白风丸、色甘酸钠气雾剂、盐酸异丙嗪片、维生素AD胶丸、阿莫西林胶囊、西咪替丁胶囊、天然维生素E软胶囊、消食片、对乙酰氨基酚片、氨苄西林胶囊、复方丹参滴丸、维生素Bi片、马应龙麝香痔疮膏、阿昔洛韦乳膏、硝酸咪康唑软膏、复方氨酚烷片、板蓝根颗粒、红霉素眼膏、抗病毒口服液、枸橼酸喷托维林片、西洋参含片、复方甘草片、头孢氨苄胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、利巴韦林颗粒、茶碱缓释片、双黄连口服液、西瓜箱润喉片、三精牌葡萄糖酸锌口服液、急支糖浆、尼莫地平片、复方醋酸地塞米松乳膏、尼群地平片、碳酸钙D片、阿司匹林泡腾片、维生素Bi片、氨苄西林胶囊、法莫替丁胶囊、葡萄糖酸钙口服液、盐酸苯海拉明片、甲硝唑阴道栓、布洛芬缓释胶囊、洁尔阴洗

液、莫匹罗星软膏、头孢拉定片、氯霉素滴眼液。

工作要求:请你根据药品分类陈列原则,在规定时间内依据药品品种、规格、剂型,按照内科用药、外用药等标识牌正确、整齐的分类陈列50种药品(每种药品2~5盒)

提交的作品和相关材料:药品货架及测试卡

(2)实施条件

实施场地:模拟药房,药房内摆放药品陈列货架,分为处方药区和非处方药区,药房照明充足,通风良好。

设施设备: 温湿度2台、体重称1台、收银机1台

需要的工具或软件环境:考核的药品1批、药品货架1批、药品分类标识牌1批,测试卡1套

(3) 考核时量

90min。

(4) 评分细则

表4-6-1 药品分类与陈列考核评分标准

		KI O I STOP A ACTION TO A A MAR
评价项目	赋值	考核要点及评分细则
		工作服穿着整洁,不批发,不化妆,不佩戴首饰,双手
		洁净, 不染指甲, 不留长指甲、试卡字迹清晰, 卷面整
		洁,无涂改、回答问题面带微笑,语态自然,语速适
		中,回答问题逻辑清晰、准确,随机应变能力强,现场
		表现良好,得5分
		整齐美观。同一药品摆放在一起(前后摆放,但不得有
四儿主子上归儿		间隙)得5分(同一药品操作规范未摆放在一起每个扣1
职业素养与操作	20分	分)
规范(20分)		同品名或同品种不同规格药品相临摆放,相临品种间的
		间隙不能过大 (不超过指距离, 体积过小品种以价签距
		离为准)得5分(同品名或同品种不同规格药品未相邻摆
		放每个扣0.2分,不超过配分)
		药盒正面向前(可立放,也可平放),不能倒置,50mL
		以上的液体剂型应立放不能卧放得5分(正面未向前每个
		扣0.2分,倒置每个扣0.2分,不超过配分)
职业		区域摆放正确。药品与非药品分开、内服药与外用药分
技 能 分类陈	0.5	开、处方药与非处方药分开;需冷藏的药品与其他药分
(80列	25	开区域,特殊管理药品单独区域摆放,拆零药品单独区
分)		域摆放得25分(区域混淆,每错摆一药扣1分,不超过配
LL	1	

		分)
		按分类标识牌正确摆放药品得40分(每错摆1种药品扣
		1.5分,不超过配分)
		易混淆药品应分隔摆放, 同一类别的化学药和中成药须
	55	相对集中陈列,得5分(每错摆1种药品扣0.2分,不超过
		配分)
		按剂型、性质、效期等分类正确摆放得10分(每错摆1种
		扣0.5分,不超过配分)