

湖南化工职业技术学院

中药制药技术专业(类)学生专业技能抽查标准

一、专业名称及适用对象

1. 专业名称

高职中药制药技术专业。（专业代码：590208）

2. 适用对象

高职全日制在籍毕业年级学生。

二、考核目标

（一）学生目标

培养面向药品生产企业，适应现代中药制药领域生产、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，具备中药生产操作与控制、生产管理能力；有一定的中药产品检验、检测能力；有创新意识，参与新产品、新工艺、新技术开发的能力；能正确选择和使用生产装置中的电器设备和仪表的能力；具备正确选择、使用、维护、保养中药制药设备及处理异常事故的能力；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。

通过专业技能考核，使学生熟练掌握中药制药技术专业基本技能：如药典的查阅、基本的仪器操作、显微镜的构造与使用、移液管的洗涤和使用等；掌握中药制药技术专业岗位核心技能：如中药制剂技术及分析、常用的有效成分提取方法、中药的炮制加工、制剂设备的操作与维护、常规检查项的操作、中药的性状与显微鉴定等；测试学生从事药品质量检验控制等工作所需基本职业素养：如岗位技能、理解能力、分析能力、交流沟通能力、创新能力、组织管理能力以及良好的敬业精神、职业道德和团队合作精神。

（二）课程目标

通过专业技能考核，全面检查专业课程尤其是核心课程教学量，引导与推动教育教学改革。培养可持续发展，满足企业需求的中药制药技术高技能人才。

（三）专业目标

通过专业技能考核，促进高职院校规范中药制药技术专业办学条件，强化教学过程中对专业技能和职业能力的培养，完善技能评价体系。引导专业教学内容对接职业岗位能力的教学改革。

三、考核内容

本技能分为专业基础模块、岗位核心模块、拓展模块共 3 个模块。50 个典型工作项目。主要考察学生的综合职业技能，考核学生在药品基础、化学基础、中药制药生产的基本设备使用操作和维护能力、药品质量控制能力等方面的职业技能，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

1. 中国药典的查阅 编号：1-01

（1）技能要求

熟悉《中国药典》2015 年一部、二部、三部及四部收载的范围，掌握《中国药典》2015 年的查阅方法，能在规定时间内，熟练使用《中国药典》2015 年版完成规定条目的查阅。

（2）职业素养要求

实验服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；实验严谨认真，字迹工整，保证实验环境整洁，爱护药典，最后能将实验工具复位并清场。

2. 称量仪器的使用编号：1-02

（1）技能要求

能正确选择合适的天平称量；称量前能做好仪器、药品清点；能规范使用分析天平，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。

(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；

3. 移液管的使用 编号：1-03

(1) 技能要求

能准确判断移液管是否洁净；能正确选择洗涤方法；能熟练运用正确的操作方法将移液管洗涤干净；能熟练使用移液管准确移取一定体积的样品溶液。

(2) 职业素养要求

洗涤前能做好仪器的清点工作；操作符合玻璃仪器的操作规范，保证洗涤后仪器内、外壁不挂水珠；双手干净，爱护仪器；移取溶液的操作规范、准确；工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；最后能按要求将仪器、试剂复位并清场。

4. 滴定管的洗涤编号：1-04

(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。

5. 溶液的配制 编号：1-05

(1) 技能要求

能熟练地根据溶液的物质的量浓度、体积计算溶质的质量；能熟练地使用电子天平准确称取一定质量的固体试剂并将其配制成一定物质的量浓度的溶液。

(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、试剂复位并清场

6. 生物显微镜的使用 编号：1-06

(1) 技能要求

要求学生能掌握生物显微镜的结构,熟练操作生物显微镜并能维护保养好显微镜,体现良好的职业精神和职业素养。

(2) 职业素养要求

符合中药制药检测工作规范,能按生物显微镜的操作流程有序操作,知晓显微镜的维护保养方法;爱护显微镜,轻拿轻放;工作服穿着规范,不披发、化妆和佩戴首饰,双手干净;工作时严肃认真,仪器、工具无损坏;能按要求将仪器、药品、物品工具归位并清场,及时清场并填写仪器使用记录。

7. 临时装片的制作 编号: 1-07

(1) 技能要求

要求学生能熟练制备各种不同材料的临时装片,并能及时整理清场,体现良好的职业精神和职业素养。

(2) 职业素养要求

能按不同材料的要求规范制作临时水装片或临时水合氯醛透化片;不披发、不留长指甲、不化妆及配戴首饰;工作时严肃认真,完成后能及时整理清场。

8. 紫外-可见分光光度计测定药物的含量 编号: 1-08

(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。

9. 进入洁净区前洗手更衣 编号: 1-09

(1) 技能要求

进入洁净区前能按 GMP 要求熟练、规范、正确的洗手消毒、穿脱洁净工作服(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。

模块二 岗位核心技能模块

1. 中药的炮制加工 编号：2-01

(1) 基本技能

能根据中药的性质写出其炮制方法操作流程，掌握中药饮片手工炮制加工技能，能准确选择相应中药材的炮制方法、炮制辅料，成品质量及炮制作用。

(2) 职业素养要求

树立药品质量第一的观念和药品安全意识；具备科学严谨的学习态度和一丝不苟的工作作风和创新意识。答题时书写准确、完整，字迹端正。遵守实验室基本的操作规范和质量要求，体现良好的职业精神与职业素养。

2. 中药有效成分提取操作 编号：2-02

(1) 技能要求

按处方要求进行原料的称量、提取剂的选取和提取剂的量取等工作，能根据物料性质和生产工艺要求设置提取温度、提取压力、提取时间等，能正确操作多功能提取机，并能根据 GMP 的要求进行设备的清洁等工作，能进行相关的出料等操作。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，不穿拖鞋、凉鞋，不留长指甲，不染指甲；按照设备操作规程操作，爱护仪器设备；及时记录生产数据；能正确进行多功能中药提取机的操作，及按照 GMP 要求正确进行清洁工作。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。

3. 粉碎操作编号：2-03

(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。

4. 过筛操作（振荡筛）编号：2-04

(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。

5. 混合操作 编号：2-05

(1) 技能要求

能熟练根据物料的性质，选择混合器械对物料进行混合，并能规范清场。

(2) 职业素养要求

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，不留长指甲，不染指甲；爱护仪器设备；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。

6. 制粒操作 编号：2-06

(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) 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。

7. 干燥操作 编号：2-07

（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。

8. 整粒 整粒编号:2-08

（1）技能要求

能熟练根据整粒要求，选择正确筛网对颗粒进行整粒，并能规范清场。

（2）职业素养要求

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

9. 旋转压片机压片操作 编号：2-09

（1）技能要求

熟悉旋转压片机的基本构造，能熟练安装、拆卸冲模，压出合格药片，并规范清场。

（2）职业素养要求

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，不留长指甲，不染指甲；爱护仪器设备；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。

10. 全自动胶囊填充机的指认 编号：2-10

（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。

11. 炼蜜操作 编号：2-11

(1) 技能要求

熟悉蜂蜜炼制的操作方法；掌握蜂蜜炼制过程中水分测定的操作方法；掌握蜂蜜炼制过程中相对密度测定仪的操作方法。

(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。

12. 塑制法制丸 编号：2-12

(1) 技能要求

能按塑制法制备出合格的丸剂，并能规范清场。

(2) 职业素养要求

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

13. 滴丸的滴制 编号：2-13

(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。

14. O/W 型乳剂型基质的制备 编号：2-14

(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。

15. 栓剂的注模 编号：2-15

(1) 技能要求

能正确选用润滑剂润滑栓模，熟练使用热熔法正确注模，能正确脱模，并能规范清场。

(2) 职业素养要求

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

16. 常用中药性状鉴别 编号：2-16

(1) 技能要求

要求学生掌握常用中药的性状鉴别，要求学生能写出中药名称。字迹要清楚，饮片名称以《中国药典》(2015 版)的正名正字为准。独立完成并体现良好职业精神与职业素养。

(2) 职业素养要求

能在规定时间内完成中药的识别,并写出其药名;工作服穿戴整洁,穿着规范。不披发、不留长指甲、不化妆及配戴首饰;工作时严肃认真,完成后能及时整理清场。

17. 中药粉末显微鉴定 编号：2-17

(1) 技能要求

在规定的时间内完成 1 味中药粉末的临时装片观察, 在生物显微镜下找到中药粉末具有鉴别特征的目标物, 指出其显微特征并正确绘图。

(2) 职业素养要求

工作服穿着规范, 不披散头发, 不化妆和佩戴首饰; 工作时严肃认真, 实验记录书写工整, 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。

18. 重量差异检查 编号: 2-18

(1) 技能要求

能根据片剂重量差异的检查方法正确取样; 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。

(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。

19. 片剂脆碎度检查 编号: 2-19

(1) 技能要求

能熟练使用脆碎度仪进行片剂脆碎度检查, 并能根据《中国药典》(2015 版) 有关规定作出正确判断, 并能规范清场。

(2) 职业素养要求

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

20. 片剂崩解时限检查 编号: 2-20

(1) 技能要求

能熟练使用崩解时限仪进行片剂崩解时限检查, 并能根据《中国药典》(2015 版) 有关规定作出正确判断, 并能规范清场。

(2) 职业素养要求

符合 GMP 和药品生产企业基本生产要求; 工作服穿戴整齐; 爱护生产设备;

保证工作环境整洁。

21. 处方的审方 编号：2-21

(1) 技能要求

根据《处方管理办法》、《中国药典》2015 版一部等相关规定，按调剂审方的常规要求进行审方，熟练掌握中药饮片处方审方技能，能找出处方中存在的规范或错误之处，并对不合格处方能正确处理，在审方答卷纸相应的位置作答。

(2) 职业素养要求

仪表端庄、表情自然；着装得体、服饰整洁；语言新亲切、态度诚恳、待人友善；答题时书写准确、完整，字迹端正。遵守药房基本的质量要求和操作规范，体现良好的职业精神与职业素养。

22. 中药饮片调剂 编号：2-22

(1) 技能要求

能正确使用戥秤、捣筒等中药饮片调剂常用工具；

能够审核中药饮片处方的各项内容；

能按中药饮片调配操作要求调配中药饮片处方，持戥、抓药、倒药、捣药、复核等操作规范；

能选择大小适宜的包装用纸或包装袋，将药物进行包装盒捆扎；

能向顾客交代单包药的煎法、服法和饮食禁忌等内容。

(2) 职业素养要求

工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不化浓妆，面带微笑，态度和蔼，语言表述清晰，操作规范，体现良好的职业技能和职业道德。

23. 中药汤剂煎服介绍编号：2-23

(1) 技能要求：

能对中药汤剂的煎煮方法和服用方法进行正确而熟练的介绍。

(2) 职业素养要求

工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲，不化浓妆，面带微笑，态度和蔼，体现良好的职业技能和职业道德。答题时时语言表述清晰，态度端正，

逻辑准确。

模块三 拓展技能模块

1. 假、劣药的界定及处罚 编号：3-01

（1）技能要求

熟悉药品监督管理行政处罚的一般程序；能根据《药品管理法》界定假、劣药，并提出具体的行政处罚意见。

（2）职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量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；回答问题时面带微笑，语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

2. 药品营销方案设计 编号：3-02

（1）技能要求

符合市场调查问卷的基本格式和项目做到调查问卷结构完整，内容充实、科学，符合调查需要；文字通俗易懂、简洁，措词客观；问题清晰、具体、准确，紧扣主题，有趣味性，数量不少于 20 个问题且不多于 30 个问题。

（2）职业素养要求

具有市场意识，能够从客户的角度设计调查问卷，卷面清晰，字迹清楚有审美意识。

3. 医药信息的检索与数据库的使用 编号：3-03

（1）技能要求

能利用维普、万方、中国知网等常用中文数据库检索药学文献；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。

4. 药品网络信息检索考核 编号：3-04

(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。

5. 药品的保管与养护 编号：3-05

(1) 技能要求

考核学生掌握常见药品(含中药饮片)的分类储存及日常养护的相关规定与技能。要求学生能根据药品的剂型、饮片的特性和理化性质等特点，在规定的时间内回答所抽取的药品(含中药饮片)的分类、仓储条件、保管、养护等方面的问题，独立完成并体现良好职业精神与职业素养。能根据药品的剂型、理化性质等特点，在规定的时间内回答所抽取的药品(含中药饮片)的分类、仓储条件、保管、养护等方面的问题。

(2) 职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量常识和服务要求；工作服穿着整洁，不披发、不化妆和不佩戴首饰，戴工作帽(头发不外露)，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；回答问题时语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

6. 药品经营相关法律法规 编号：3-06

(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，能指出药品经营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。正确掌握药品经营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，符合药品经营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，语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

四、评价标准

具体见考核内容。

五、抽考方式

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。抽考方式如下：

1. 参加技能抽考学生的选取：根据教育厅技能抽查要求抽取参加技能考核的学生；
2. 备考试题的抽取：由考核专家组从中药制药技术专业的模块一、模块二、模块三中随机抽取各 1 道考核试题，共 3 道题。做好被抽试题所需的实验仪器、设备、药品及实验材料等准备工作，做好保密工作；
3. 考核试题的抽取：考核前 30min，由抽考考生从备考试题中抽取 1 道进行考核，考核时长根据考核题库规定执行。

六、附录

1.相关法律法规（摘录）

《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修正）
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修正）
《中华人民共和国药典》（2015 修订版）
《药品生产质量管理规范》（2015 修订版）
《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）
《药品生产监督管理办法》（2017 年修订）
《易制毒化学药品管理办法》（2018 年修订）
《医疗用毒性药品管理办法》，等

2.相关规范与标准（摘录）

《中药饮片炮制规范》
《药品卫生标准》
高等职业学校药学专业教学标准等

