

附件 1

2023 年全国医药类职业院校 药品生产专业技能大赛赛项规程

赛项名称： 药品生产

英文名称： Pharmaceutical Manufacturing

赛项组别： 高职学生组

一、赛项信息

| 赛项类别 | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 每年赛 <input type="checkbox"/> 隔年赛（ <input type="checkbox"/> 奇数年/ <input type="checkbox"/> 偶数年） | | | |
| 赛项组别 | | | |
| <input type="checkbox"/> 中等职业教育 <input checked="" type="checkbox"/> 高等职业教育 | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 学生赛（ <input type="checkbox"/> 个人/ <input checked="" type="checkbox"/> 团体） <input type="checkbox"/> 教师赛（试点） <input type="checkbox"/> 师生联队赛（试点） | | | |
| 涉及专业大类、专业类、专业及核心课程 | | | |
| 专业大类 | 专业类 | 专业名称 | 核心课程 |
| 食品药品与粮食大类 | 药品与医疗器械类 | 药品生产技术 | 药物制剂技术、中药制药技术、生物制药技术、化学制药技术、药物分析技术、智能制药设备使用与维护技术、GMP实务、制药安全生产与环境保护实务 |
| | | 生物制药技术 | 细胞培养技术、微生物发酵技术、基因工程制药技术、生物分离纯化技术、药物分析检测技术、药品生物检定技术、药品生产质量与管理 |
| | | 药物制剂技术 | 药物制剂技术、药品生产质量管理、制药设备使用与维护、药品质量控制与检测技术、药品生产过程验证、药品安全生产、实用药理学基础 |
| | | 化学制药技术 | 制药过程原理及设备、药物合成技术、化学制药工艺、药物分析、药物分离与纯化技术、药品企业管理与生产质量管理规范 |
| | | 兽药制药技术 | 药物合成技术、中药提取分离技术、发酵制药技术、兽用化学药品生产、中药制剂生产、兽用生物制品生产、兽药检测技术、智能化制药设备操作与维护 |
| | | 制药设备应用技术 | 制药通用设备应用技术、药物制剂技术、药剂设备应用技术、电气控制与可编程控制器（PLC）技术、制药机械安装调试技术、GMP实务、机械制造技术、设备维护与管理 |
| 对接产业行业、对应岗位（群）及核心能力 | | | |
| 产业行业 | 岗位（群） | 核心能力 | |
| | 面向化学原料药制造、中药制药、药物制剂及生物制药等岗位（群） | 1.具有按药品生产岗位的标准操作规程和技术安全操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力 | |
| | | 2.具有按GMP要求开展药品生产、管理及质量控制的能力 | |
| | | 3.具有按规范要求对生产各环节物料进行处置和管理的能力 | |
| | | 4.具有对药品生产过程常见事故进行防范、评价、救助和处理的能力 | |
| | | 5.具有依据药品质量、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的能力 | |

| | | |
|---|--|--|
| 医药制造业、医药及医疗器械批发、医药及医疗器械专门零售、食品制造业、质检技术服务、 | | 6.具有适应制药产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能力，以及获取并应用本专业新设备、新技术、新工艺等信息的能力 |
| | | 7.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力 |
| | 药物制剂生产、药品生产管理、药品质量控制等岗位（群） | 1.具有基础化学实操能力，以及对药物提取分离、药物分析与检测等进行基本操作的能力 |
| | | 2.具有对各种药物剂型进行生产操作，并能对各种剂型生产岗位关键控制点进行控制和管理的能力 |
| | | 3.具有按GMP和相应药品生产岗位SOP和技术安全操作规程进行生产操作的能力 |
| | | 4.具有正确记录生产过程并对数据进行综合分析的能力 |
| | | 5.具有按规范要求对生产各环节物料进行处置和管理的能力 |
| | | 6.具有依据绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关政策要求从事职业活动的能力 |
| | | 7.具有适应医药制造产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能力 |
| | | 8.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力 |
| | 面向医药制造业的化学药品原料药制造人员、试验员、安全生产管理人员、药物检验员等岗位（群） | 1.具有化学药物合成、精制、干燥操作的能力 |
| | | 2.具有分析处理化学原料药生产工艺问题及安全事故的能力 |
| | | 3.具有操作使用和维护常用化学制药生产设备及分析检测仪器的能力 |
| | | 4.具有按规范要求进行药品生产、管理及质量控制的能力 |
| | | 5.具有辅助进行化学药及其生产工艺开发的能力 |
| | | 6.具有依据绿色生产、环境保护等相关政策要求从事职业活动的能力 |
| | | 7.具有适应医药产品制造产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能力 |
| | | 8.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力 |
| | 兽用化学原料药生产、中药材深加工、兽用药物制剂生产、兽药质量检测等岗位（群） | 1.具有抗生素、化学合成药物等原料药的生产能力 |
| | | 2.具有中药材鉴别、中药炮制和中药提取分离的能力 |
| 3.具有兽用化学药品、中药制剂的生产能力 | | |
| 4.具有兽用化学药品、中药制剂的质量检验与分析能力 | | |
| 5.具有兽用生物制品生产和质量检验与分析能力 | | |
| 6.具有智能化生产设备和现代化检验仪器操作与使用能力 | | |
| 7.具有进行兽药绿色生产、生产过程的安全防护和质量管控的能力 | | |
| 8.具有对兽药领域新知识、新技术技能的学习应用能力和对数字技术、信息技术的应用能力 | | |
| 9.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力 | | |
| 药品质量检验、药品质量管理等岗位（群） | 1.具有药品理化检验检测与分析、药品微生物检验检测与分析、中药检验检测及其制剂分析的能力 | |
| | 2.具有药品质量检验仪器操作与分析、精密分析仪器维护与保养、样品与试剂科学管理，对异常情况进行防范、判断和处理的能力 | |

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|
| | | 3.具有跟踪、执行和宣贯国内外药品质量相关法律法规、方针政策、规范标准的能力 | |
| | | 4.具有药品生产过程中各环节规范操作和质量管理的能 | |
| | | 5.具有药品流通领域采购、收货、验收、储存、养护、销售、运输、配送与售后各环节规范操作和质量管理的能 | |
| | | 6.具有制订、修订、审核药品质量管理体系文件，并对各环节数据进行科学管理的能力 | |
| | | 7.具有依据绿色生产、环境保护等相关政策要求从事职业活动的能 | |
| | | 8.具有适应医药产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能 | |
| | | 9.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能 | |
| | | 制药设备运行与维护、设备维修、设备管理等岗位（群） | 1.具有熟练使用常用办公软件及通过网络获取信息，编辑制药设备标准操作文本的能 |
| | | | 2.具有识读、绘制工程图样，根据图纸选择正确的零部件，根据需要绘制零部件加工图纸的能 |
| | 3.具有使用常用操作工具，安装、修配设备部件，处理常见电气故障的能 | | |
| | 4.具有熟练运用各类测量工具进行测量的能 | | |
| | 5.具有依据GMP从事药品生产职业活动的能 | | |
| | 6.具有制药设备整机调试、运行维护及常见故障处理的能 | | |
| | 7.具有设备管理与设备选型能 | | |
| | 8.具有适应信息技术、数字经济发展新需求的能 | | |
| | 9.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能 | | |

二、竞赛目标

“十四五”期间，我国医药工业落实制造强国等战略，大力推进健康中国建设，全面提高医药产业链现代化水平，加快医药工业创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动医药产业高端化、智能化、绿色化，对药品生产领域技术技能人才培养提出新的要求。

本赛项选取在医药行业广泛涉及的药物制剂生产、制药设备运行维护等岗位要求作为比赛内容，旨在提升药品生产相关专业学生技术技能水平，增强学生发现问题和解决问题的能力，主要考查选手药品规范生产、典型生产设备使用与维护、质量检测技能；团队合作能力、清洁作业习惯、安全和质量监管等职业素养。依托“药品生产”技能大赛，为医药行业高素质技术技能人才的培养、医药领域“大国工匠”的塑造提供人员储备。

通过药品生产技能大赛，将岗位要求和课程标准融入技能大赛考核内容，引导高职药学教育更加关注医药行业的“新技术、新工艺、新装备、新规范”，推动药品生产相关专业教学资源、课程体系、专业建设的改革，带动教师在产教融合、专业实践、技术创新等方面的专业成长，满足制药行业智能化升级、数字化改造对人才能力提升的需求，从而为经济社会发展培养更多高素质技术技能人才。

三、竞赛内容

本赛项包含理论考核、仿真操作、制剂操作三个模块，成绩权重分别为 15%、15% 及 70%。

本赛项主要考查选手药品生产类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；考查选手执行国家及行业标准规范的能力。

| 模块 | | 主要内容 | 比赛时长 | 分值 |
|-----|--------|--|--------|----|
| 模块一 | 理论 | 理论考核主要考查学生药品生产类专业的基本知识及基本技能知识。 | 30 分钟 | 15 |
| 模块二 | 仿真软件操作 | 仿真软件操作涵盖注射用冻干制剂的人员净化、生产前准备、配液、除菌过滤、灌装等工艺环节。 | 60 分钟 | 15 |
| 模块三 | 制剂操作 | 制粒、压片操作技术：利用规定的设备和物料，在规定的时间内生产出合格的产品，安全文明规范生产。 | 120 分钟 | 70 |

四、竞赛方式

本赛项是团体赛制，采用线下比赛形式。每队成绩以平台系统自动评分和裁判员评分按照权重比例公正公平地评定。

参赛名额：各院校限报 1 支参赛队，每队限报 2 名选手和 2 名指导教师。

选手资格：参赛选手须为高等职业学校全日制在籍学生；本科院校中高职类全日制在籍学生；五年制高职四、五年级学生可报名参加高职组比赛。

五、竞赛流程

(一) 竞赛日程

| 日期 | 时间 | 内容 | 备注 |
|-------|-------------|---------------|----------------------------|
| 第 1 天 | 9:00-13:00 | 报到 | |
| | 14:00-17:00 | 开幕式、领队、裁判会议 | 选手分批抽签 |
| | 15:30-17:00 | 选手熟悉场地 | 分批次、分项目 |
| | 19:00-20:30 | 理论、仿真 | 选拔赛,取前 40 名队伍进入实操考核 |
| | 21:00-22:00 | 成绩评定、审核、成绩公示 | 裁判组 |
| 第 2 天 | 7:30-9:30 | 制粒、压片实操 (第一批) | 两名选手同时进行, 抽签确定 1 人制粒、1 人压片 |
| | 10:00-12:00 | 制粒、压片实操 (第二批) | |
| | 13:00-15:00 | 制粒、压片实操 (第三批) | |
| | 15:30-17:30 | 制粒、压片实操 (第四批) | |
| | 18:00-20:00 | 制粒、压片实操 (第五批) | |
| | 20:30-21:30 | 成绩评定、审核 | 裁判组 |
| 第 3 天 | 7:30-9:30 | 制粒、压片实操 (第六批) | 两名选手同时进行, 抽签确定 1 人制粒、1 人压片 |
| | 10:00-12:00 | 制粒、压片实操 (第七批) | |
| | 13:00-15:00 | 制粒、压片实操 (第八批) | |
| | 15:30-17:30 | 制粒、压片实操 (第九批) | |
| | 18:00-20:00 | 制粒、压片实操 (第十批) | |
| | 20:30-21:30 | 成绩评定、审核、成绩公示 | 裁判组 |
| 第 4 天 | 8:30-9:30 | 闭幕式 | |

(二) 竞赛各场次流程

竞赛具体场次安排如下:

| 比赛日期 | | 时间 | 赛程任务安排 |
|-------|-------|-------------|--------------------------------------|
| 第 1 天 | 理论、仿真 | 18:00-19:00 | 检录 (一次加密、二次加密) |
| | | 19:00-20:30 | 理论、仿真 (选拔赛,取前 40 名队伍进入实操考核) |
| 第 2 天 | 制剂操作 | 7:00-7:30 | 检录 (T01~T04) |
| | | 7:30-9:30 | 制粒、压片实操 (T01~T04) |

| | | | |
|-------|------|-------------|-------------------|
| 第 3 天 | | 9:30-10:00 | 检录 (T05~T8) |
| | | 10:00-12:00 | 制粒、压片实操 (T05~T08) |
| | | 12:30-13:00 | 检录 (T09~T12) |
| | | 13:00-15:00 | 制粒、压片实操 (T09~T12) |
| | | 15:00-15:30 | 检录 (T13~T16) |
| | | 15:30-17:30 | 制粒、压片实操 (T13~T16) |
| | | 17:30-18:00 | 检录 (T17~T20) |
| | | 18:00-20:00 | 制粒、压片实操 (T17~T20) |
| | 制剂操作 | 7:00-7:30 | 检录 (T21~T24) |
| | | 7:30-9:30 | 制粒、压片实操 (T21~T24) |
| | | 9:30-10:00 | 检录 (T25~T28) |
| | | 10:00-12:00 | 制粒、压片实操 (T25~T28) |
| | | 12:30-13:00 | 检录 (T29~T32) |
| | | 13:00-15:00 | 制粒、压片实操 (T29~T32) |
| | | 15:00-15:30 | 检录 (T33~T36) |
| | | 15:30-17:30 | 制粒、压片实操 (T33~T36) |
| | | 17:30-18:00 | 检录 (T37~T40) |
| | | 18:00-20:00 | 制粒、压片实操 (T37~T40) |

(三) 加密流程

1. 比赛过程实行二次加密。

六、竞赛规则

（一）报名要求

参赛选手和指导教师报名获得确认后不得随意更换。如备赛过程中参赛选手和指导教师因故无法参赛，须于相应赛项开赛 10 个工作日之前出具书面说明，经大赛执委会办公室核实后予以更换。竞赛开始后，参赛队不得更换参赛队员，允许队员缺席比赛。

（二）赛前准备

1.熟悉场地

比赛第一天下午 15:30-17:00 开放赛场，参赛选手应在竞赛日程规定的时间内熟悉竞赛场地。

2.领队会议

比赛第一天下午召开领队会议，由各参赛队伍的领队和指导教师参加，会议讲解竞赛注意事项并进行赛前答疑，并确定分批抽签。

3.参赛队入场

参赛选手应提前 40 分钟到达赛场，接受工作人员对选手身份、资格和有关证件的核验，比赛前 30 分钟内选手赛位抽签，通过抽签确定各参赛队的赛次工位，不得擅自变更、调整；选手在竞赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，须经裁判人员同意。选手不得将手机、无线上网卡、移动存储设备、资料等与竞赛无关的物品带入赛场。

（三）正式比赛

1.所有人员在赛场内不得有影响其他选手完成工作任务的行为，参赛选手不允许窜岗窜位，不得言语及人身攻击裁判和赛场工作人员。

2.选手须严格遵守安全操作规程，以确保参赛人身及设备安全。因选手个人误操作造成人身安全事故和设备故障时，裁判长有权中止该队比赛；如非个人因素出现设备故障而无法比赛，由裁判长视具体情况做出裁决；如裁判长确定设备故障可由技术支持人员排除故障后继续比赛，将给参赛选手补足所耽误的比赛时间。

3.选手不得擅自离开赛场，确需离开赛场或终止比赛，应向裁判示意，须经赛场裁判长同意，并在赛场记录表上签字确认后，方可离开赛场。

4.选手须按照程序提交比赛结果，在赛位计算机的规定文件夹内存储比赛文档，配合裁判做好赛场情况记录，并签字确认，裁判提出签名要求时，不得无故拒绝。

5.裁判长发布比赛结束指令后所有未完成任务参赛选手立即停止操作，不得以任何理由拖延竞赛时间。

（四）成绩评定

1. 大赛在赛项执委会领导下，裁判组负责赛项成绩评定工作；参赛队成绩通过“三级审核”，确保比赛成绩准确无误。

2. 评判结束后，记分员负责在监督仲裁组监督下完成统分工作，统分表由记分员、裁判长、监督仲裁组成员共同签字确认，在监督仲裁组监督下由裁判长审核签字后封装。

3. 赛项最终得分按百分制计分，各团队成绩保留到小数点后两位，总分相同的队伍，按照“模块三 制剂操作”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“制粒实操”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“片重差异”成绩排名，以分高者名次在前；其他参赛队伍若总分成绩相同，则按照“理论考核”成绩进行排名。

（五）成绩公布

在监督仲裁人员的现场监督下，加密裁判将解密后的各参赛选手成绩汇总制表，经总裁判长、监督仲裁组组长签字后进行公示。

七、技术规范

竞赛项目的命题结合药品制造、药品质量检测、药品质量管理，并照《中华人民共和国药典》(2020年版)、《药物制剂技术》(ISBN:9787521423952; ISBN:9787521425666)、《药品生产质量管理规范》(2010年修订)、《药品GMP指南》第2版、《药物制剂工国家职业技能标准》(2019年版)、GB/T30748-2014 旋转式压片机、GB28670-2012 制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则等涵盖“药德、药规、药技”的理论和技能要求。

操控人员应具备的专业知识和技术技能等要求如下：

- 1.能进行生产前的准备和作业确认；
- 2.能使用衡器、量器，计量、配制原辅料；
- 3.能操作制剂成型设备和分装机、灌装机及辅助设备，生产固体、半固体、液体制剂；
- 4.能操作洗涤设备，清洗、干燥直接接触药品的包装材料及器具；
- 5.能操作灭菌设备，进行直接接触药品的包装材料、器具及制剂中间产品灭菌；
- 6.能操作制水设备，制备符合药典标准的制药用水；

- 7.能操作空气净化设备，制备洁净空气，并进行环境、设备、器具消毒；
- 8.能操作灯检设备和使用目力，鉴别、检查灭菌后液体制剂成品中含有的异物；
- 9.能操作包装设备，进行成品分装、包装、扫码；
- 10.能判断和处理制剂生产中的故障，维护保养制剂生产设备；
- 11.能进行生产现场的清洁作业；
- 12.能填写操作过程中的记录。

八、技术环境

（一）竞赛环境

1.药物制剂场地

依据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）要求，实际操作赛场设置有：

①人员进出生产岗位的一更、二更、缓冲间，连体式洁净服、洗手池、烘手器、手消毒器等人员卫生所需硬件设施；

②设置有独立的称量室、物料中转间，配有台秤、物料周转桶等器具；

③设置有中间体质量检测操作场所，配有相应检测仪器；

④场内设备、环境（包括温湿度计、压差表）、工位摆放、操作台设置和编号符合该生产岗位的特点和安全操作规范的要求。每个工段的场所面积约30平方米；每岗位生产记录表齐全。

2.理论和仿真场地

仿真实训中心拥有2个配置50台电脑的机房，能满足80人以上同时在线登入，在赛场周围设置隔离带。

（二）技术平台

1.各类设备的技术参数、工装器具的技术规格、软件版本号等信息可参照下表：

| 序号 | 设备物料名称 | 供货单位或规格 |
|----|---------------|--------------|
| 1 | 流化床制粒机（FZS5） | 浙江迦南科技股份有限公司 |
| 2 | 旋转式压片机（ZPK17） | 浙江迦南科技股份有限公司 |
| 3 | 快速整粒机（ZLK140） | 上海天凡药机制造厂 |
| 4 | 冲模 | 9.0mm 浅平凹圆 |
| 5 | 不锈钢桶 | 定制 |

| | | |
|----|------------------|---|
| 6 | 不锈钢盆 | 定制 |
| 7 | 不锈钢托盘 | 定制 |
| 8 | 不锈钢料勺 | 定制 |
| 9 | 智能硬度仪 (JH-YD01) | 0.1N, 量程 10-200N 上海佳航仪器仪表有限公司 |
| 10 | 脆碎度仪 (CJY-300D) | 上海黄海药检仪器有限公司 |
| 11 | 电子天平 (AUY220) | 精度 1mg, 量程 0.01g-220g 岛津企业管理 (中国) 有限公司 |
| 12 | 电子天平 (ZMD6001) | 精度 1g, 量程 2g-6000g 上海赞维衡器有限公司 |
| 13 | 台秤 (ACS-30) | 精度 10g, 量程 0.2kg-30kg 永康市华鹰衡器有限公司 |
| 14 | 水分测定仪 (JHS-50-1) | 上海佳航仪器仪表有限公司 |
| 15 | 振实密度仪 (ST-250A) | 昆山鹭工精密仪器有限公司 |
| 16 | 松装密度仪 (ST-1002) | 昆山鹭工精密仪器有限公司 |
| 17 | 注射用冻干制剂的生产 | 北京欧倍尔软件技术开发有限公司 |
| 18 | 计算机 | 预装 64 位 Windows7 以上操作系统 |
| 19 | 其他辅助耗材和物料 | 购买符合相关国家标准的产品 |

注：现场竞赛用设备、仪器及器具由赛点统一提供。

2. 制剂操作考核用物料信息

现场制剂操作考核用物料（制粒用物料、压片用空白颗粒）由组委会统一提供，其中粘合剂（8%聚维酮 K30 水溶液）由组委会统一配制，处方工艺等相关信息参见下述。

2.1 制粒用物料信息

处方中各辅料用量（以 3 kg 批量为例）：

| | |
|-------------------|---------|
| 乳糖 | 1.73 kg |
| 低取代羟丙纤维素 | 0.57 kg |
| 微晶纤维素 | 0.71 kg |
| 粘合剂：8%聚维酮 K30 水溶液 | |

2.2 压片用空白颗粒处方工艺

处方组成：

| | |
|----------|---------|
| 乳糖 | 43.1 kg |
| 低取代羟丙纤维素 | 14.1 kg |
| 微晶纤维素 | 17.6 kg |
| 聚维酮 K30 | 3.2 kg |

| | |
|------|---------|
| 乙醇 | 25.0 kg |
| 纯化水 | 17.0 kg |
| 滑石粉 | 4.5 kg |
| 硬脂酸镁 | 2.6 kg |

制备工艺：

(1) 将处方量的乳糖、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素依次加入至湿法混合制粒机中，设置搅拌转速 100 转/分钟，预混合 4 分钟；

(2) 设定搅拌转速 150 转/分钟、切刀转速 1500 转/分钟，启动湿法制粒，缓慢加入 8% 聚维酮 K30 溶液，湿法制粒 2 分钟；制粒结束后，进行出料；

(3) 采用整粒机，18 目不锈钢筛网，进行湿整粒；

(4) 颗粒干燥，设置温度 60℃ 干燥至颗粒水分 3.0%~4.5%；

(5) 采用整粒机，18 目不锈钢筛网，进行干整粒；

(6) 将整好的颗粒倒入到三维运动混合机中，加入处方量的硬脂酸镁、滑石粉，混合均匀。

九、竞赛样题

本赛项主要考查选手药品生产类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；考查选手执行国家及行业标准规范的能力。

本赛项包含理论考核、仿真操作、制剂操作三个模块，成绩权重分别为 15%、15% 及 70%。

样题如下，具体信息详见**赛题**：

模块一 理论考核样题：

一、判断题（10 题，每题 1 分，计 10 分）

1.质量管理负责人和生产管理负责人可以互相兼任。 （ ）

二、单选题（40 题，每题 1.5 分，计 60 分）

1.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后（ ）年。

A.0.5

B.1

C.2

D.3

E.5

三、多选题（15 题，每题 2 分，计 30 分，漏选错选不得分）

1. 关于成品的留样说法正确的是（ ）。

A.每批药品均应当有留样，如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品

B.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成一次全检

C.如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察

D.留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年

E.如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样

模块二 仿真考核样题：

竞赛题目：注射用冻干制剂的制备的仿真软件操作。

考核内容：人员净化、生产前准备、配液、除菌过滤、灌装等工艺环节。

模块三 制粒、压片考核样题：

竞赛题目：通过现场两位选手操作，根据标准作业流程，完成颗粒、压片操作。

考核内容：生产前准备、流化床制粒、整粒、压片、清洁、清场、在线质量检查等。

十、赛项安全

赛项执委会采取切实有效措施，保证大赛期间赛场组织与管理人员、裁判员、参赛人员的人身安全，确保本赛项一切工作顺利开展。

1.赛项执委会须在赛前组织专人对比赛现场、住宿场所和交通保障进行考察，并对安全工作提出明确要求。赛场的布置，赛场内的器材、设备，应符合国家有关安全规定。如有必要，也可进行赛场模拟测试，以发现可能出现的问题。承办院校赛前须按照赛项执委会要求排除安全隐患。

2.赛场周围要设立警戒线，防止无关人员进入，发生意外事件。比赛现场内应参照相关职业岗位的要求为选手提供必要的劳动保护。在具有危险性的操作环节，裁判员要严防选手出现错误操作。

3.赛项执委会须会同承办院校制定开放赛场和体验区的人员疏导方案。赛场环境中如存在人员密集、车流与人流交错的区域，除了设置齐全的指示标志外，须增加引导人员，并开辟备用通道。

4.大赛期间，赛项承办院校须在赛场设置医疗医护工作站。在管理的关键岗位，增加力量，建立安全管理日志。

5.参赛选手、赛项裁判、工作人员严禁携带通讯、摄录设备和未经许可的记录用具进入比赛区域；如确有需要，由赛项承办单位统一配置，统一管理。赛项可根据需要配置安检设备，对进入赛场重要区域的人员进行安检，可在赛场相关区域安放无线屏蔽设备。

十一、成绩评定

(一) 评分标准

1. 理论考核模块

理论考核包括单项选择题 40 题，每题 1.5 分，计 60 分；多项选择题 15 题，每题 2 分，计 30 分，漏选错选不得分；是非题 10 题，每题 1 分，计 10 分，共计 100 分；取 2 名选手平均成绩，按 15% 权重计入团队总分。

2. 仿真操作考核模块

仿真操作每步正确得分制，仿真操作模块总操作步骤平均分。取 2 名选手平均成绩，按 15% 权重计入团队总分。

3. 制剂操作考核模块

根据制粒、压片操作考核标准进行打分，取 2 名选手平均成绩，按 70% 权重计入团队总分。

(二) 评分方式

1. 裁判员组成及要求

本赛项所需现场裁判 16 名（含加密裁判 2 名、备用裁判 2 名），项目裁判组长 2 名，总裁判长 1 名，共计 19 名。

裁判员组的条件及具体要求见下表：

| 序号 | 裁判类型 | 专业技术方向 | 知识能力要求 | 执裁、教学、工作经历 | 专业技术职称 (职业资格等级) | 人数 |
|------------|-----------------|------------|------------------------------------|----------------------|--------------------|----|
| 1 | 总裁判长 | 药品生产及其相关专业 | 在药品生产、药物制剂、药物分析等方面，均具有扎实的理论功底和实验能力 | 具有担任省级以上大型技能竞赛总裁判长经历 | 正高级职称 | 1 |
| 2 | 项目裁判长 | 药品生产及其相关专业 | 在药品生产、药物制剂、药物分析等方面，均具有扎实的理论功底和实验能力 | 具有 2 次以上的相近赛项国赛执裁经历 | 高级职称 | 2 |
| 3 | 现场裁判 (含加密裁判) | 药品生产及其相关专业 | 在药品生产、药物制剂、药物分析等方面，均具有扎实的理论功底和实验能力 | 具有 2 次以上的相近赛项国赛执裁经历 | 中级职称及以上 或高级技师 | 16 |
| 裁判总人数：19 名 | | | | | | |

2. 评分方法

由现场裁判根据选手现场实际操作表现，依据评分表进行评价。由 3 名现场裁判评

判 2 名选手。项目裁判组长会同现场裁判实时汇总各赛位号的成绩，经复核无误，由裁判长、监督仲裁人员签字确认后公布。

3.成绩产生与审核

在监督仲裁人员的现场监督下，由加密裁判汇总选手各模块项目评分，并计算出参赛选手的总成绩，复核无误后，经裁判长、监督仲裁人员签字确认后提交监督仲裁组组长再次复核。

监督仲裁组对总成绩排名前 30%的参赛选手成绩进行再次复核；对其余选手成绩进行抽检复核，抽检覆盖率不得低于 15%。如发现成绩错误以书面方式及时告知总裁判长，由总裁判长更正成绩并签字确认。复核、抽检错误率超过 5%的，则对所有选手成绩进行复核。

赛项最终得分按百分制计分，各团队成绩保留到小数点后两位，总分相同的队伍，按照“模块三 制剂操作”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“制粒实操”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“片重差异”成绩排名，以分高者名次在前；其他参赛队伍若总分成绩相同，则按照“理论考核”成绩进行排名。

4.成绩公布

在监督仲裁人员的现场监督下，加密裁判将解密后的各参赛选手成绩汇总制表，经总裁判长、监督仲裁组组长签字后公示，2 小时后无异议，将选手成绩录入赛务管理系统，经总裁判长、监督仲裁组组长在成绩单上审核签字后在闭幕式宣布。

十二、奖项设置

1.赛项设参赛团队奖，以进入实操阶段的 40 支队伍为基数，设一等奖、二等奖、三等奖，获奖占比分别为 15%、30%、55%；其他参赛队伍取成绩前 40%获优胜奖（小数点后四舍五入）。

2.获得一等奖的参赛队指导教师由组委会颁发优秀指导教师证书。

3.赛项最终得分按百分制计分，各团队成绩保留到小数点后两位，总分相同的队伍，按照“模块三 制剂操作”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“制粒实操”成绩进行排名，若该项目比赛分数仍然相同的队伍，则按照“片重差异”成绩排名，以分高者名次在前；其他参赛队伍若总分成绩相同，则按照“理论考核”成绩进行排名。

十三、赛项预案

（一）安全预案

1.原辅料安全管理预案

- （1）比赛用原辅料由专人统一保管和更换。
- （2）取用原辅料要佩戴专用防护手套。
- （3）原辅料分组使用不能串用、混用，使用后要及时归还回位置。
- （4）发生涉及原辅料的安全事故，由现场人员依不同情况酌情实施急救，并及时上报。
- （5）组织人员对事发场地外围进行封锁，严禁无关人员进入，防止危害进一步扩大。
- （6）立即联系医疗救护人员到现场进行医疗救护工作，同时拨打 120 急救电话。

2.水、电保障应急预案

- （1）一旦发生水电路故障、停水、停电等现象，现场人员要在第一时间向应急处置小组报告，并采取有效措施，防止发生事故。
- （2）一旦发生触电事故，首先要在安全的情况下使触电者尽快脱离电源。
- （3）责任人员负责协调救援工作，下达救援指令等工作。并向承办单位相关部门及主要领导报告救援信息。
- （4）根据触电者症状及时进行现场紧急救护。触电者脱离电源后，救护者应立即将其就近移至干燥通风处，可依不同情况酌情实施救护。
- （5）组织人员对事发场地外围进行封锁，严禁无关人员进入，防止造成更大灾害。
- （6）立即联系医疗救护人员到现场进行医疗救护工作，同时拨打 120 急救电话。

3.生产设备管理预案

- （1）生产设备要按规定使用，防止触电及其它伤害事故。
- （2）如遇生产设备产生故障，由责任人员负责更换。

（二）对选手成绩产生影响的具体处理措施

如非选手个人因素出现设备故障而无法比赛，由裁判长视具体情况做出裁决；如裁判长确定设备故障可由技术支持人员排除故障后继续比赛，将给参赛选手补足所耽误的比赛时间。

十四、竞赛须知

（一）参赛队须知

- 1.参赛队名称统一使用规定地区的院校名称，不接受跨校组队报名；同一院校只能组一个参赛队参加同一层次赛项的比赛；指导教师须为本校专兼职教师。
- 2.参赛队选手必须统一购买在竞赛期间的意外伤害保险。
- 3.参赛队对大赛执委会发布的所有文件都要仔细阅读，确切了解大赛时间安排、评判细节等，以保证顺利参加大赛。
- 4.参赛队领队负责本参赛队的参赛组织和与大赛的联络，并按时参加领队会议。
- 5.参赛队按照赛项赛程安排，凭赛项组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加竞赛及相关活动。
- 6.参赛队员将通过抽签决定比赛场地和比赛顺序。
- 7.参赛选手应自觉遵守赛场纪律，服从裁判、听从指挥。
- 8.对于本规则没有规定的行为，裁判组有权做出裁决。在有争议的情况下，裁判的裁决是最终裁决。
- 9.本竞赛项目的解释权归大赛组委会。

（二）指导教师须知

- 1.做好赛前抽签工作，确认比赛出场顺序，协助大赛承办方组织好本单位比赛选手的各项赛事相关事宜。
- 2.做好本单位比赛选手的业务辅导、心理疏导和思想引导工作，对参赛选手及比赛过程报以平和、包容的心态；同共维护竞赛秩序。
- 3.自觉遵守竞赛规则，尊重和支持裁判工作，不随意进入比赛现场及其他禁止入内的区域，确保比赛进程的公平、公正、顺畅、高效。
- 4.当本单位参赛选手对比赛进程中出现异常或疑问，应及时了解情况，客观作出判断，并做好选手的安抚工作，经内部进行协商，认为有必要时可在规定时限内向赛项监督监督仲裁组反映情况或提出书面仲裁申请。

（三）参赛选手须知

- 1.参赛选手报到后，凭身份证领取参赛证，并核实选手参赛资格。参赛证为选手参赛的凭据。参赛选手一经确认，中途不得任意更换，否则以作弊论处，其所在参赛队所有选手均不得参加名次排名。

2.参赛选手应持参赛有效证件，按竞赛顺序、项目场次和竞赛时间，提前 40 分钟到各考核项目指定地点接受检录、抽签决定竞赛装置号、机位号等。

3.检录后的选手，应在工作人员的引进下，提前 15 分钟到达竞赛现场，从竞赛计时开始，选手未到即取消该项目的参赛资格。

4.参赛选手进入赛场，应佩戴参赛证，并根据竞赛项目要求统一着装，做到衣着整洁，符合安全生产及竞赛要求。

5.参赛选手应认真阅读各项目竞赛操作须知，自觉遵守赛场纪律，按竞赛规则、项目与赛场要求进行竞赛，不得携带任何书面或电子资料、U 盘、手机等电子或通讯设备进入赛场，不得有任何舞弊行为，否则视情节轻重执行赛场纪律。

6.竞赛期间，竞赛选手应服从裁判评判，若对裁判评分产生异议，不得与裁判争执、顶撞，但可于规定时限内由领队向竞赛监督仲裁委员会提出书面仲裁申请；由竞赛仲裁委员会调查核实并处理。

7.参加技能操作竞赛的选手如提前完成作业，选手应在指定的区域等待，经裁判同意方可离开考场。

8.竞赛过程中如因竞赛设备或检测仪器发生故障，应及时报告裁判，不得私自处理，否则取消本场次比赛资格。

9.比赛时，替补队员不得进入比赛现场参与比赛。

（四）工作人员须知

1.工作人员要服从竞赛执委会的统一领导，服从相关工作组长的工作安排，树立服务观念，一切为选手着想，以高度负责的精神、严肃认真的态度和严谨细致的作风，积极完成本职工作。

2.按规定统一着装，注意文明礼貌，保持良好形象，熟悉大赛指南。

3.赛前 40 分钟到达赛场，严守工作岗位，不迟到，不早退，不无故离岗，特殊情况需向竞赛执委会请假。

4.熟悉竞赛规程，严格遵守岗位职责，严格按照工作程序和有关规定办事，遇突发事件，按照安全工作预案，组织指挥人员疏散，确保人员安全。

5.保持通信畅通，服从统一领导，严格遵守竞赛纪律，加强协作，提高工作效率。

十五、申诉与仲裁

大赛采取二级仲裁机制。各赛项设赛项监督仲裁组，大赛执委会设仲裁委员会。各参赛队对不符合大赛和赛项规程规定的仪器、设备、工装、材料、物件、计算机软硬件、竞赛使用工具、用品，竞赛执裁、赛场管理，以及工作人员的不规范行为等，可向赛项监督仲裁组提出申诉。申诉主体为参赛队领队。申诉启动时，领队向赛项监督仲裁组递交亲笔签字同意的书面申诉报告。申诉报告应对申诉事件的现象、发生时间、涉及人员、申诉依据等进行充分、实事求是的叙述。非书面申诉不予受理。

提出申诉的时间应在竞赛结束后（选手赛场竞赛内容全部完成）2小时内，超过时效不予受理。赛项监督仲裁组在接到申诉报告后的2小时内组织复议，并及时将复议结果以书面形式告知申诉方。申诉方对复议结果仍有异议，可由领队向仲裁委员会提出申诉。仲裁委员会的仲裁结果为最终结果。

十六、竞赛观摩

为贯彻公开、公平、公正的比赛原则，本赛项全程录像，作为赛项重要资料进行存档。赛场外设置竞赛观摩室，参赛队可以通过远程监控实时观看赛场。

观摩比赛时各观摩人员应严格遵守各项观摩纪律，不得随意走动、大声喧哗，比赛过程中不允许摄像，并服从现场工作人员安排；不得发表不雅评论或在评论中透露竞赛院校信息。

十七、竞赛直播

本赛项全程工作均在监控环境下完成。特别是在选手抽签检录、竞赛现场、裁判工作等，与竞赛公正性直接相关，且为参赛院校普遍关注的环节，适当增加拍摄的频率和密度。在不干扰竞赛正常进行的前提下，力争全方位、多角度、真实的记录竞赛全貌。

十八、赛项成果

在赛项结束后1个月内向大赛执委会办公室提交资源转化方案，半年内实现教学资源转化建设工作，并分步实施。

1.在赛项结束后1个月内围绕大赛风采展示、技能概要、教学单元、教学整体资源等模块，确定教学资源转化形式（包括竞赛样题、试题库，竞赛技能考核评分案例，考核环境描述，竞赛过程音视频记录，评委、裁判、专家点评，优秀参赛者、指导教师访谈），完成资源转化方案设计。

2.在大赛结束3个月内，依据竞赛项目的考核目的、技能点设置、知识应用和评价要素等关键信息，确立训练目标、技能要点和评价指标，整理编制出技能训练纲要。在大赛结束半年内，完成收集训练素材，制定教学方案和教学指导书，形成教学资源。

3.在大赛结束半年内，完成制作应用于专业教学与技能训练环节的技能点评视频、试题库。