

# 全国职业院校技能大赛

## 赛项规程

赛项名称： 药品生产

英文名称： Pharmaceutical Manufacturing

赛项组别： 高等职业教育

赛项编号： GZ097

## 一、赛项信息

赛项类别			
<input type="checkbox"/> 每年赛 <input checked="" type="checkbox"/> 隔年赛（ <input type="checkbox"/> 单数年/ <input checked="" type="checkbox"/> 双数年）			
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"/> 师生同赛（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 (对应每个专业,明确涉及的专业核心课程)
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
		药品经营与管理	医药企业管理实务、零售药店实务、医药市场营销实务、药品经营质量管理实务、医药电子商务实务、药学服务实务
		食品药品监督管理	食品安全与检测技术、药物质量控制与检测技术、食品生产合规管理、药品生产合规管理、食品经营合规管理、药品经营合规管理、保健食品注册管理实务、药品注册管理实务
		保健食品质量与管理	保健食品标准与法规、保健食品生产与智能管控、保健食品检验技术、保健食品生产质量管理、食品安全与质量控制、食品加工技术
		化妆品经营与管理	美容化妆品制备技术、美容药物基础、化妆品产品策划与开发、化妆品品牌管理、化妆品市场营销、新媒体营销与运营、化妆品门店管理、美容导师实务

		药品质量与安全	仪器分析、药品生物检定技术、药品质量检测技术、中药制剂分析、药事管理与法规、GMP 实务、GSP 实务、药品数据管理实务
<b>对接产业行业、对应岗位（群）及核心能力</b>			
产业行业	岗位（群）	核心能力 (对应每个岗位（群），明确核心能力要求)	
医药制造业、食品药品行业	化药（中药、生物药）制剂生产	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能 力	
		6.具有正确记录生产过程并对数据进行综合分析的能力	
		7.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	

		8.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力
化学原料药生产		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.具有正确记录生产过程并对数据进行综合分析的能力
		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的能力
		8.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
		9.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、兽用药物制剂生产		1.具有抗生素、化学合成药物等原料药的生产能力
		2.具有兽用化学药品的生产能力

		3.具有智能化生产设备和现代化检验仪器操作与使用能力
		4.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
		5.具有正确记录生产过程并对数据进行综合分析的能力
		6.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
		7.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	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
		5.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的能力

		6.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力
		7.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力
	制药设备运行与维护、设备维修、设备管理	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力
		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力
		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力
		4.具有熟练运用各类测量工具进行测量的能力
		5.具有依据GMP从事药品生产职业活动的能力
		6.具有制药设备整机调试、运行维护及常见故障处理的能力
		7.具有设备管理与设备选型能力
		8.具有适应信息技术、数字经济发展新需求的能力
		9.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力

## 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。

本赛项坚持源于教学、高于教学、引领教学的原则设计竞赛内容，强化实践教学。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，检验高职院校专业教学与行业人才需求对接程度，检验实践教学的水平与制药产业一线岗位要求对接程度以及专业建设和教学改革情况，以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”。

通过药品生产技能大赛，推进药学相关高职院校加强教学改革，加快专业建设，特别是实践教学条件建设，提升人才培养为行业产业服务的意识，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，从而为制药行业发展培养更多高素质技术技能型人才。



### 三、竞赛内容

本赛项选取在医药行业广泛涉及的原料药合成、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药品生产的技术技能水平、药品安全风险意识，增强学生发现问题和解决问题的能力，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。

本赛项包含理论考核、仿真操作、实践操作（包括竞赛总结）三个模块，成绩权重分别为 20%、15%及 65%。竞赛总结的时间包含在实践操作时间内，内容包括赛项实施概况、任务分工情况、项目完成情况、项目反思总结，考核学生的逻辑思维、归纳总结和表达能力等。

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；考查选手有关药品生产、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，具体考查选手药品规范生产、典型生产设备使用与维护、质量检测监控等技能以及团队协作能力、清洁清场习惯、严谨细致态度、风险防控意识等职业素养，具体考核模块及内容见表 1:

表1 考核模块及内容

模块		主要内容	比赛时长 (分钟)	分值占 比(%)
模块一	理论考核	理论考核主要考查学生药品生产类专业的基础知识及基本技能知识。	40	20%
模块二	仿真软件操作	仿真软件操作涵盖原料药生产过程中氧化、酯化、还原、精制等工艺环节以及原料药生产过程中DCS控制系统操作和原料药生产过程中事故应急处理等技能。	60	15%
模块三	实践操作	制粒、压片操作技术：利用规定的设备和物料，严格按药品GMP和岗位SOP要求在规定的时间内生产出合格的产品。	180	65% (含竞赛总结5%)

#### 四、竞赛方式

本赛项为团体赛，竞赛形式为线下比赛。

##### （一）参赛选手资格

参赛选手须是高等职业学校（含本科职业院校）全日制在籍学生，资格以报名时所具有的在校学籍为准。原则上参赛选手经过各级选拔产生。

##### （二）组队方式

本赛项为团体赛。各省、自治区、直辖市以院校为单位组队参赛，不得跨校组队，同一学校报名参赛队不超过1支，每队2名选手，不超过2名指导教师；凡在往届全国职业院校技能大赛中获一等奖的选手，不能再参加同一专业类赛项的比赛。

大赛需采取多场次进行，考核顺序由各参赛队抽签，确定各队选手参赛场次；赛场的赛位统一编制，抽签决定赛位号，赛位号不对外公布，抽签结束密封后统一保管，在评分结束后开封统计成绩。

## 五、竞赛流程

大赛时间安排报到时间 1 天，比赛时间为 3 天（视报名参赛队数调整）。实践操作考核现场前两天每天安排 24 场比赛，第三天安排剩余场次的比赛。

### （一）大赛流程

大赛考核主要分两阶段完成，第一阶段完成理论与仿真考核，由每位选手分别独立完成；第二阶段为实践考核，由两位选手共同完成，考核次序按各参赛队现场抽签顺序决定。

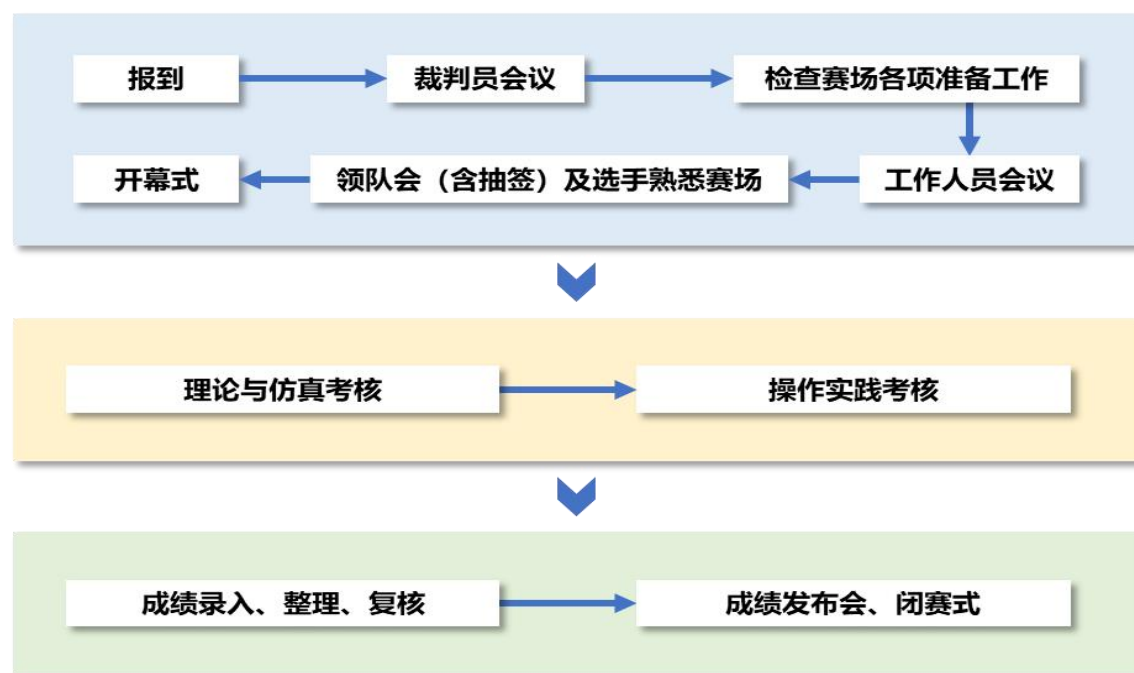


图 1 大赛流程图

### （二）竞赛日程

表 2 大赛时间和内容安排

日期	时间	内容
第一天	9:00-13:00	报到
	9:00-10:00	裁判员会议

	10:30-12:00	检查赛场各项准备工作 (裁判员参加)
	12:00-13:00	午餐
	14:00-17:00	开幕式、领队会、选手熟悉赛场
	17:00-18:00	晚餐
	18:30-20:10	理论与仿真考核(100分钟)
第二天	6:30-7:00	检录
	7:00-10:00	操作考核
	10:00-10:30	检录
	10:30-13:30	操作考核
	13:30-14:00	检录
	14:00-17:00	操作考核
第三天	6:30-7:00	检录
	7:00-10:00	操作考核
	10:00-10:30	检录
	10:30-13:30	操作考核
	13:30-14:00	检录
	14:00-17:00	操作考核
第四天	6:30-7:00	检录
	7:00-10:00	操作考核
	10:00-10:00	检录
	10:30-13:30	操作考核
	14:00-15:00	成绩录入、整理、复核
	15:00-16:00	成绩发布会、闭赛式

### (三) 竞赛各场次流程

表3 竞赛具体场次安排

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)
		19:00-20:40	理论、仿真
第2天	实践操作	6:30-7:00	检录(T01~T08)
		7:00-10:00	制粒、压片实操(T01~T08)
		10:00-10:30	检录(T09~T16)

		10:30-13:30	制粒、压片实操 (T09~T16)
		13:30-14:00	检录 (T017~T24)
		14:00-17:00	制粒、压片实操 (T17~T24)
第 3 天	实践操作	6:30-7:00	检录 (T25~T32)
		7:00-10:00	制粒、压片实操 (T25~T32)
		10:00-10:30	检录 (T33~T40)
		10:30-13:30	制粒、压片实操 (T33~T40)
		13:30-14:00	检录 (T41~T48)
		14:00-17:00	制粒、压片实操 (T41~T48)
第 4 天	实践操作	6: 30-7:00	检录 (T49~T56)
		7:00-10:00	制粒、压片实操 (T49~T56)
		10:00-10:30	检录 (T57~T...)
		10:30-13:30	制粒、压片实操 (T57~T...)

#### (四) 加密流程

比赛过程实行二次加密。

## 六、竞赛规则

### （一）选手报名

组织单位：本赛项以省、自治区、直辖市、新疆建设兵团为单位组织报名参赛。

预报名：根据大赛年度预报名通知要求，由省级教育行政部门确定本省市参加本赛项竞赛的团队和人员，并报送大赛执委会办公室。

正式报名：各省（市）教育行政部门按照大赛执委会的报名时间和名额，通过职业院校技能大赛网络报名系统完成本省（市）的参赛报名工作。

参赛选手和指导教师报名确认后不得随意更换。如因故无法参赛，须由大赛执委会本赛项开赛 10 个工作日之前出具书面说明，经核实后予以更换；选手因特殊原因不能参加比赛时，则视为自动放弃大赛。

### （二）熟悉场地与抽签

1. 比赛第一天召开领队会议，宣布大赛纪律和有关事宜，抽签确定理论考核的机房。比赛第一天下午安排参赛队熟悉比赛场地。

2. 机考比赛前 15 分钟检录抽签确定考核机位号。实操考核部分每场比赛前 30 分钟组织各参赛选手检录抽签，确定当场比赛赛位。

### （三）选手赛场要求

1. 参赛选手进入赛场不得以任何方式公开参赛队及个

人信息。

2.参赛选手一旦进入赛场，非经裁判确认和同意不得中途离开赛场；选手休息、饮食或如厕时间均计算在大赛时间内。

3.大赛过程中，参赛选手须严格遵守操作规程，保证设备及人身安全，并接受裁判员的监督和警示；确因设备故障导致选手中断大赛，由大赛裁判长视具体情况做出补时或延时的决定；确因设备终止大赛，由大赛裁判长决定选手重做。

4.在大赛过程中，参赛选手由于操作失误导致设备不能正常工作，或造成安全事故不能进行大赛的，将被终止大赛。

5.若参赛选手欲提前结束大赛，应向裁判员举手示意，大赛终止时间由裁判员记录，参赛队结束大赛后不得再进行任何操作。

#### （四）成绩评定和结果公布

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；参赛队成绩通过裁判长、监督仲裁人员审核，确保比赛成绩准确无误。

2.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，经裁判长、监督仲裁组组长签字后进行公示。（公示有效时间范围 07:00—24:00）。公布 2 小时无异议后，经裁判长、监督仲裁组长在系统导出的成绩单上审核签字后，在闭赛式上宣布并颁发证书。



## 七、技术规范

(一) 本项大赛技术规范包括:

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, 并按照以下规范:

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. GB/T30748-2014 旋转式压片机
6. JB/T20014--2011 药用流化床制粒机

7.“十四五”职业教育国家规划教材《药物制剂技术》(张健泓主编, 人民卫生出版社)、《药物制剂综合实训教程》(胡英主编, 人民卫生出版社)、《GMP 实施与管理》(罗文华、翟铁伟主编, 江苏教育出版社)、《生物制药工程技术与设备》(罗合春, 化学工业出版社)、《药物分析检测技术》(边虹铮主编, 化学工业出版社有限公司)、《药物化学》(余卫国主编, 河南科学技术出版社有限公司)

(二) 参赛队员应具备的专业知识和技术技能等要求如下:

1. 熟练掌握化学原料的制备工艺及环保要求, 熟练掌握药物制剂、生物制药、中药制药常用剂型的制备工艺及质量控制要点;

2. 熟练掌握药品生产质量管理要求和安全风险防控知

识;

- 3.能进行生产前的准备和作业确认;
- 4.能使用衡器、量器, 计量、配制原辅料;
- 5.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;
- 6.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;
- 7.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;
- 8.能操作制水设备, 制备符合药典标准的制药用水;
- 9.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;
- 10.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;
- 11.能操作包装设备, 进行成品分装、包装、扫码;
- 12.能判断和处理制剂生产中的故障, 维护保养制剂生产设备;
- 13.能进行生产现场的清洁作业;
- 14.能完整、准确地填写操作过程中的记录。

## 八、技术环境

### （一）竞赛环境

#### 1.实践操作场地

依据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及相关附录要求，实践操作赛场设置有：

（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150台电脑的机房，能满足150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、仪器设备的技术规格、软件要求等信息可参照表4：

表 4 竞赛所需的主要仪器设备技术参数、软件要求

序号	设备名称	技术参数
1	流化床制粒机	1.制粒容器体积： $\geq 14L$ 2.制粒能力： $2\sim 5\text{ kg}$ 3.工作温度：室温 $\sim 100^{\circ}\text{C}$ ，控制精度控制在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 内。 4.进风管道上设有风速仪，实时显示进风风量，以便直观的风量控制。
2	整粒机	1.生产能力： $\geq 50\text{ kg/h}$ 2.筛网孔径： $\Phi 1\sim 8$ 3.筛网转速： $\geq 300\text{ r/min}$
3	旋转式压片机	1.冲头数量： $\geq 15$ 2.药片最大直径： $20\text{mm}$ 3.转台转速： $0\sim 40\text{r/min}$ 4.最大主压力： $60\text{KN}$ 5.最大产量：不小于 $25000\text{pcs/h}$
4	冲模	$9.0\text{mm}$ 浅平凹圆
5	硬度计	可连续测量片剂的硬度值，测试范围 $0\sim 22\text{Kg}$ ( $0\sim 216\text{N}$ )
6	脆碎度仪	双桶，转盘旋转圈数 $10\sim 990$ 圈(可调)
7	快速水分测定仪	1.水分测定范围(%)： $0\sim 100\%$ 2.测定精度： $\geq 0.01\%$ 3.加热温度： $40\sim 200^{\circ}\text{C}$
8	智能崩解时限仪	1.崩解吊篮： $\geq 1$ 组(6管) 2.吊篮升降频率： $30\sim 32$ 次/min 3.吊篮升降振幅： $55\pm 1\text{mm}$ 4.筛网至杯底最小距离： $25\pm 1\text{mm}$ 5.筛网孔径： $2\text{mm}$ 6.调温范围：室温 $\sim 45.0^{\circ}\text{C}$ 7.温度分辨率： $0.1^{\circ}\text{C}$ 8.控温精度： $\leq \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 9.平底烧杯容积： $1000\text{ml}$
9	电子天平	精度 $0.0001\text{g}$ ，量程 $200\text{g}$
10	电子秤	精度 $0.1\text{g}$ ，量程 $5\text{kg}$
11	苯佐卡因原料药合成仿真生产平台	1. 项目内容体现典型性。依据国家职业标准和企业药品生产岗位要求设置竞赛项目内容为原料药苯佐卡因化学合成仿真生产，应涵盖氧化反应、酯化反应、还原反应、精制反应等基本工艺，并包括 GMP、绿色环保、安全生产等要求。 2. 项目评价体现专业性。平台可以针对苯佐卡因合成生产中的各反应产物组分含量质量指标进行检测、评价，

		<p>产物质量受工艺操作控制影响，操作控制影响因素涵盖进料控制、温度控制、压力控制。</p> <p>3. 平台使用具备可行性。可采用机考方式，平台技术及支持成熟，经国赛、行业赛事、技能鉴定等测试，能同时供 200 名选手同时考核，选手考完后由计算机自动评分，项目时间可以控制在 60 分钟以内完成。</p> <p>4. 平台设置具备创新性。平台可以设置苯佐卡因合成生产中出现的超温、超压、超液位、卡阀等问题，难度分为高、中、低三档，供选手解决，问题设置应不少于 10 个，以适应现场工程师培养的需要。</p>
--	--	--

**表 5 竞赛所需的主要器具、辅助用具、物料要求**

序号	工具、物料名称	规格要求
1	不锈钢桶	定制
2	不锈钢盆	定制
3	不锈钢托盘	定制
4	不锈钢料勺	定制
5	相关状态标志牌	定制
6	一般区工作鞋、工作服	定制
7	洁净区工作鞋、工作服	定制
8	手消毒器	定制
9	乳糖	符合相关国家标准的产品
10	低取代羟丙纤维素	符合相关国家标准的产品
11	微晶纤维素	符合相关国家标准的产品
12	聚维酮 k30	符合相关国家标准的产品

## 2. 制剂操作考核用物料信息

现场制剂操作考核制粒用物料由执委会统一提供，其中粘合剂（8%聚维酮 K30 水溶液）由执委会统一配制，压片

用空白颗粒由选手自己制备,处方工艺等相关信息参见下述。

(1) 制粒用物料信息

处方中各辅料用量(以3 kg 批量为例)如表 6:

表 6 制粒用物料处方

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) 压片用空白颗粒处方工艺

表 7 压片物料处方组成

自制备的空白颗粒	3 kg
滑石粉	0.17 kg
硬脂酸镁	0.1 kg

## 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。

### （一）赛项赛题内容

本赛项包含理论考核、仿真操作、制剂实际操作三个模块，成绩权重分别为 20%、15%及 65%。具体如下：

#### 模块一 理论考核样题

竞赛题目：理论考核

考核内容：基础化学、有机化学、药物化学、药理学、药事管理与法规以及药品生产、储运、保管、养护、购销等理论知识。

#### 模块二 仿真操作样题

竞赛题目：苯佐卡因原料药合成仿真生产

考核内容：生产前准备、氧化反应操作、酯化反应操作、还原反应操作、精制操作、清场操作等单元操作。

#### 模块三 实践操作样题：

竞赛题目：制粒、压生产及质量控制

考核内容：人员净化、生产前环境检查、物料管理、制粒机安装、制粒、整粒、颗粒质量检测、压片机安装、总混、

压片、清场、片剂质量检测等单元操作，通过现场两位选手合作操作，根据标准作业流程，完成颗粒、压片操作，并进行竞赛总结。

## (二) 样卷

### 2024 年全国职业院校技能大赛（高职组）

#### 药品生产赛项样卷

#### 模块一 理论考核

(总计 100 分，以 20% 权重计入总分)

#### 一、单选题（每空 1.5 分，30 题，共计 45 分）

1. 储存期内,如存放时间过长或有对质量有不良影响的特殊情况时,应进行( )。  
A. 丢弃 B. 干燥 C. 灭菌 D. 复验
2. 崩解剂选用不当、用量又少可发生( )。  
A. 松片 B. 裂片 C. 粘冲 D. 崩解迟缓
3. 下列不属于辅助区的是( )。  
A. 休息室 B. 更衣室 C. 盥洗室 D. 实验室
4. 当药品生产无特殊要求时,洁净室的相对湿度可控制在( )。  
A. 45%~70% B. 40%~70% C. 45%~65% D. 45%~75%
5. 下列不是常用的粉碎设备( )。  
A. 球磨机 B. 冲击式粉碎机 C. 气流式粉碎机 D. 研钵



- 6.黄连素包衣片通常是下列哪种片剂( )。
- A.糖衣片 B.薄膜衣片 C.肠溶衣片 D.半薄膜衣片
- 7.板蓝根颗粒属于( )。
- A.水溶性颗粒剂 B.泡腾性颗粒剂  
C.混悬性颗粒剂 D.酒溶性颗粒剂
- 8.注射剂的制备流程( )。
- A.原辅料的准备→灭菌→配制→滤过→灌封→质量检查  
B.原辅料的准备→滤过→配制→灌封→灭菌→质量检查  
C.原辅料的准备→配制→滤过→灭菌→灌封→质量检查  
D.原辅料的准备→配制→滤过→灌封→灭菌→质量检查
- 9.湿度( ),能使药品吸湿而发生潮解、稀释、分解等。
- A.过大 B.过小 C.不变 D.不确定
- 10.下列哪项是常用防腐剂( )。
- A.焦亚硫酸钠 B.苯甲酸 C.氢氧化钠 D.亚硫酸钠
- 11.口服药品中可选用哪种类型表面活性剂( )。
- A.非离子型 B.阴离子型 C.阳离子型 D.A、B、C均可
- 12.生产工艺规程属于( )。
- A.技术标准 B.管理标准 C.操作标准 D.管理记录
- 13.注射用无菌粉末属于( )。
- A.原料药 B.制剂 C.剂型 D.方剂
- 14.每批产品留样保存至有效期后( )。
- A.半年 B.1年 C.2年 D.3年
- 15.球磨机粉碎的理想转速为( )。

- A.临界转速      B.临界转速的 75 %  
C.临界转速的 90 %      D.最高转速的 75 %
- 16.压片力过大、粘合剂过量、疏水性润滑剂用量过多可能造成下列哪种片剂质量问题（ ）。
- A.裂片    B.松片    C.崩解迟缓    D.粘冲
- 17.触电后的对人体伤害的主要因素不包括（ ）。
- A.电流大小    B.性别年龄    C.发生的时间    D.通电时间
- 18.小剂量药物必须测定（ ）。
- A.含量均匀度    B.溶出度    C.崩解时限    D.硬度
- 19.药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当（ ）。
- A.依照处方继续调配  
B.告知处方医师，请其确认或者重新开具处方  
C.不修改处方，按照正确的用药进行调配  
D.修改处方，并在修改处签上名后按照正确处方进行调配
- 20.包糖衣时，包隔离层的目的是（ ）。
- A.为了形成一层不透水的屏障，防止糖浆中的水分侵入片芯  
B.为了尽快消除片剂的棱角  
C.使其表面光滑平整、细腻、坚实  
D.为了片剂的美观和便于识别
- 21.产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品（ ）记录。
- A.生产    B.储存    C.包装    D.发运
- 22.钛棒过滤器的工作原理主要为（ ）。
- A.滤饼作用    B.筛析作用    C.深层截留过滤    D.滤饼过滤

23. 可利用蒸汽加热或冷却水降温的配液罐带有 ( )。
- A. 保温层 B. 夹套层 C. 加热层 D. 冷却层
24. 在制药生产中, 过滤设备一般用于分离 ( )。
- A. 悬浮液 B. 不同气体 C. 液体中的气体 D. 不同的液体
25. 一般下列哪种药物适合作成缓控释制剂 ( )。
- A. 抗生素 B. 半衰期小于 1 小时的药物  
C. 药效剧烈的药物 D. 抗心率失常药物
26. 哪种属于膜控型缓控释制剂 ( )。
- A. 渗透泵型片 B. 胃内滞留片 C. 生物粘附片 D. 微孔膜包衣片
27. 制备口服缓控释制剂, 不可选用 ( )。
- A. 制成胶囊 B. 用蜡类为基质做成溶蚀性骨架片  
C. 用 PEG 类作基质制备固体分散体  
D. 用不溶性材料作骨架制备片剂
28. 下列哪种物质不能作混悬剂的助悬剂 ( )。
- A. 西黄耆胶 B. 海藻酸钠 C. 硬脂酸钠 D. 羧甲基纤维素钠
29. 热压灭菌法所用的蒸汽 ( )。
- A. 湿饱和蒸汽 B. 过饱和蒸汽 C. 含湿蒸汽 D. 饱和蒸汽
30. 输液配制, 通常加入一定量的针用活性炭, 活性炭作用不包括 ( )。
- A. 吸附热原 B. 吸附杂质 C. 吸附色素 D. 稳定剂

二、多选题（每题 2.0 分，20 题，共 40 分，漏选错选不得分）

1. 片剂中的药物含量不均匀主要原因是（ ）。  
A. 混合不均匀 B. 干颗粒中含水量过多 C. 可溶性成分的迁移  
D. 含有较多的可溶性成分 E. 疏水性润滑剂过量
2. 厂房清洁常用的方法有（ ）。  
A. 湿拖 B. 擦洗法 C. 用吸尘器抽吸  
D. 先用真空吸尘后湿拖 E. 高压冲洗
3. 非极性溶剂是（ ）。  
A. 植物油 B. 聚乙二醇 C. 甘油 D. 液体石蜡 E. 醋酸乙酯
4. 胶囊剂的质量要求有（ ）。  
A. 外观整洁、无异臭 B. 内容物干燥、均匀 C. 装量差异合格  
D. 水分含量、崩解时限合格 E. 微生物检查合格
5. 洁净区域和非洁净区域之间或者不同洁净等级之间应用的隔离方式有（ ）。  
A. 气锁间 B. 更衣间 C. 洁净走廊 D. 非洁净走廊设计 E. 缓冲间
6. 可作片剂的崩解剂的是（ ）。  
A. 交联聚乙烯吡咯烷酮 B. 干淀粉 C. 甘露醇  
D. 聚乙二醇 E. 低取代羟丙基纤维素
7. 可作为药品冻干常用保护剂的有（ ）。  
A. 蔗糖 B. 海藻糖 C. 甘露醇 D. 乳糖 E. 葡萄糖
8. 下列是注射剂的质量要求有（ ）。  
A. 外观澄明 B. 无异物 C. 无细菌 D. 无热原 E. 无毒性

A.安全性 B.pH C.溶出度 D.降压物质 E.渗透压

9.以下属于制粒岗位职责的是( )。

A.负责制粒设备的使用及日常维护。

B.按生产指令领取物料,确保所用的物料准确无误。

C.做到生产岗位各种标识准确.清晰明了。

D.按清洁规程进行清场。

E.及时规范地填写各种记录。

10.影响湿热灭菌法的因素有( )。

A.灭菌时间 B.蒸汽性质 C.药物性质 D.细菌种类 E.细菌的数量

11.制剂的工艺规程的内容至少应当包括( )。

A.生产处方 B.质量控制要求 C.包装操作要求

D.操作人员要求 E.生产操作要求

12.制药企业洁净生产厂房应有如下( )等防止污染的设施。

A.防虫 B.防尘 C.防鼠 D.防蝇 E.防霉

13.主要用于片剂的粘合剂是( )。

A.甲基纤维素 B.羧甲基纤维素钠 C.干淀粉

D.乙基纤维素 E.交联聚维酮

14.常用的干燥方法有( )。

A.常压干燥 B.减压干燥 C.薄膜干燥

D.冷冻干燥 E.喷雾干燥

15.下列属于药品生产企业厂房设施的有( )。

A.厂区道路 B.绿化草坪 C.照明

D.消防喷淋 E.洁净空调和除尘装置

16.胶囊剂的特点是( )。

A.外观光洁，便于服用 B.与片剂、丸剂相比崩解慢

C.药物填于胶囊壳中，稳定性增加 D.可掩盖药物的不良气味

E.可制成不同释药方式的制剂

17.《安全生产法》所指的危险物品包括( )。

A.易燃易爆物品 B.危险化学品 C.放射性物品

D.枪支弹药 E.高压气瓶

18.为防止污染和交叉污染，下列哪些剂型的中间产品应当规定贮存期和贮存条件( )。

A.软膏剂 B.乳膏剂 C.凝胶剂 D.栓剂 E.胶囊剂

19.生产经营单位必须执行依法制定的保障安全生产的( )标准。

A.国家 B.地方 C.行业 D.合同约定 E.主管部门

20.剧毒化学品经营企业销售剧毒化学品应当记录的信息包括( )。

A.购买单位的名称、地址 B.购买人员的姓名、身份证号码

C.购买人职务 D.所购剧毒化学品的品名、数量

E.所购剧毒化学品的用途

**三、是非题（每题 1.0 分，15 题，共计 15 分）**

1.中间品、成品取样是在生产结束时进行取样。( )

2.药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药，不能采用“捆绑搭售”“满减优惠”等方式赠送销售非处方药。( )

- 3.直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。（ ）
- 4.制剂产品可以重新加工。（ ）
- 5.药品养护的各项工作内容应围绕保证药品储存质量为目标。（ ）
- 6.药学职业人员应生产出质量符合既定标准的维护人民群众健康和生命质量所需要的药品。（ ）
- 7.因片剂需加入若干种辅料并且经过压模成型，故易出现溶出度和生物利用度方面的问题。（ ）
- 8.质量授权人可以将其职责稳妥给其他人员代为履行。（ ）
- 9.表面活性剂的 HLB 值越高，亲水性越强。（ ）
- 10.混悬型注射液和混悬型滴眼剂灯检时，光照度应为 3500lx。（ ）
- 11.亚硫酸氢钠溶液用于吸收含醛类有机物废气。（ ）
- 12.《中国药典》2020 版规定，四号筛即 60 目筛。（ ）
- 13.中药饮片生产企业可以外购中药饮片半成品进行分包装、改换标签。（ ）
- 14.原料药生产设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等，应当避免与中间产品或原料药直接接触，以免影响中间产品或原料药的质量。（ ）
- 15.在相同用量下，就崩解速度而言，内外加入法>外加法>内加法。（ ）

## 模块二 仿真操作

### 苯佐卡因原料药合成仿真生产

(总计 100 分，以 15%权重计入总分)

#### 【操作说明】

- 1.请按照顺序完成操作，操作结束之前，请勿退出软件，一旦退出，后果自负。
- 2.电脑或软件出现异常，请及时报告现场裁判。
- 3.操作完成后，系统自动打分。在报告第一页空白处签署“赛位号，我已确认”字样。选手在赛位上安静等待至比赛结束，现场裁判宣布比赛结束前不得离场。
- 4.比赛时间 60 分钟，到时系统自动停止。

#### 【操作内容】

##### 一、生产前准备

1. 释放静电
2. 学习车间生产制度
3. 一更更衣
4. 二更更衣
5. 领取生产文件

##### 二、氧化反应操作

1. 领取氧化反应物料
2. 氧化熔融罐投料



3. 氧化熔融罐升温熔融物料
4. 氧化熔融罐温度控制
5. 物料转移至氧化反应罐
6. 氧化反应罐进硝酸
7. 氧化反应温度控制
8. 氧化反应压力控制
9. 氧化排废气操作
10. 离心操作

### 三、酯化反应操作

1. 惰性化处理
2. 领取物料
3. 酯化反应罐投固体料
4. 酯化反应罐进液体料
5. 酯化反应回流操作
6. 酯化反应温度控制
7. 酯化反应结束操作
8. 压滤转料操作
9. 减压蒸馏操作
10. 放料操作

### 四、还原反应操作

1. 领料操作
2. 还原反应罐投固体料
3. 还原反应罐进液体料

4. 还原反应回流操作
5. 还原反应温度控制
6. 压滤转料操作
7. 减压蒸馏冷凝操作
8. 减压蒸馏温度控制
9. 减压蒸馏结束操作
10. 离心操作

### 五、精制操作

1. 设备状态检查
2. 领料操作
3. 脱色罐投固体料
4. 脱色罐进液体料
5. 精制脱色操作
6. 精制脱色温度控制
7. 过滤转料至析晶罐
8. 降温析晶操作
9. 析晶温度控制
10. 离心操作

### 六、清场操作

1. 清理现场文件
2. 设备清洁
3. 设备状态标识更换
4. 环境清洁

5. 清场合格证签发

## 七、事故处理

1. 氧化反应罐超压处理
2. 酯化反应罐夹套蒸汽阀卡处理
3. 还原乙醇接收罐液位超高

## 模块三 实践操作

### 3-1 制粒、压片生产及质量控制

(总计 100 分，以 60%权重计入总分)

#### 【操作说明】

1.实践操作考核包括制粒、压片生产及质量控制考核，考察选手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，且生产规范。每队两名选手共同完成制粒和压片生产操作。

2.考虑到竞赛的时间要求以及公平公正的大赛原则，本项目参照《中国药典》《药品生产质量管理规范》、制粒操作规程、压片操作规程等制定比赛操作规程。

3.竞赛由组委会统一准备原辅料，每位选手根据生产指令制备样品，样品完成后，进行在线质量检测，在操作过程中由评分裁判根据操作过程、质量检测结果进行打分，保证评分的准确性、公平性。

4.选手提前 10 分钟进场。选手入场后可检视仪器设备，

如有问题可提出更换;比赛正式开始后不再处理任何仪器设备问题,一切后果选手自负。

5.若参赛选手欲提前结束竞赛,应向裁判员举手示意,竞赛终止时间由裁判员记录,参赛队结束竞赛后不得再进行任何操作。

6.参赛选手须完成现场清理并将设备恢复到初始状态,经裁判员确认后方可离开赛场。

7.比赛过程中请做好相应的安全防护措施,并进行设备使用登记。

8.比赛时间:180分钟(从一更开始计时,含竞赛总结)。

## 【操作内容】

### 一、制粒、压片生产操作

参赛人员根据进入车间人员净化要求,经过一更、二更人员净化程序进入生产车间,领取生产指令;按生产指令检查生产环境;按照物料管理的相关要求,领取相应的物料;按照《制粒岗位标准操作规程》《制粒岗位标准操作规程》进行相关的操作,填写相关的生产记录;按照中间产品质量检查要求,检测所制得颗粒、片的质量,并计算产品收率。

#### 1.生产前准备

依据《药品生产质量管理规范》要求,生产人员按照D级生产区管理规程,规范进入生产区。按生产指令检查生产环境;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、领用与现场管理。

## 2.制粒生产过程

### 2.1 流化床制粒机、整粒机的安装

- (1) 检查原料容器（进料小车）、喷雾干燥室；
- (2) 安装各零部件。

### 2.2 称取粘合剂

(1) 按照生产指令准确称取处方量的 8%聚维酮 K30 水溶液。

### 2.3 制粒

- (1) 启动机器（清枪、试机等），过程符合 SOP 要求；
- (2) 调试流化床制粒机，设定制粒工艺参数；
- (3) 开启流化床制粒；
- (4) 制粒过程中，观察颗粒外观质量，检测颗粒水分。

### 2.4 整粒

- (1) 更换设备生产状态标志；
- (2) 启动整粒机（空车试机等），过程符合SOP要求；
- (3) 启动整粒机整粒，过程符合规范。

### 2.5 清场

- (1) 清除物料；
- (2) 拆卸喷枪，清洁机器；
- (3) 清洁工作间。

### 2.6 生产记录填写

真实、准确填写生产记录，内容应符合GMP要求。

### 3.颗粒在线质量检查

#### 3.1 性状

应为白色或类白色颗粒。

#### 3.2 水分

取样检测水分，应符合标准，水分控制限度1.5~6.0%。

#### 3.2 流动性

照《粉体流动性指导原则》测定，应符合工艺要求。

#### 3.3 产品收率

产品收率应符合要求，产品收率不得低于90%。

### 4.压片生产过程

#### 4.1 压片机安装

(1) 按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况；

(2) 按要求对冲模、各零部件清洁消毒；

(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。

#### 4.2 总混

(1) 按处方量比例称取颗粒、滑石粉、硬脂酸镁；

(2) 充分混合均匀。

#### 4.3 压片

(1) 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；

(2) 调片过程符合规范；所压片重及硬度根据生产指令。

#### 4.4 清洁、清场

- (1) 对中间产品、多余物料等处理规范；
- (2) 拆卸冲模、料斗、加料器，清洁机器，动作规范；
- (3) 按照要求清洁工作间。

#### 4.5 生产记录填写

符合 GMP 要求，内容真实、准确。

#### 4.6 产量要求

- (1) 要求压制各指令片剂数量： $\geq 2000$  片；
- (2) 外观应完整光洁，色泽均匀。

### 5. 片剂在线质量检查

#### 5.1 片重差异检查

取样检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

#### 5.2 硬度

取 10 片检查，硬度应达到 40~75kN。

#### 5.3 脆碎度

取样进行检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

#### 5.4 崩解时限

取样进行检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

## 二、成果质量内容

1. 各队最终提交的成果有：现场生产记录、清场记录表、颗粒质量检测记录表、压片质量检测记录表；

2.现场操作需提交生产相关记录应按照现场生产过程中的真实数据填写，不得弄虚作假；

3.除记录以外，还需提交生产出的成品，按照现场要求归类存放，并清场；

4.现场操作准备规范考核评定；

5.安全操作规范考核评定。

### **3-2 竞赛总结**

**(总计 100 分，以 5%权重计入总分)**

**一、赛项实施概况 (20 分)**

**二、任务分工情况 (20 分)**

**三、项目完成情况 (20 分)**

**四、项目反思总结 (40 分)**



## 十、赛项安全

赛项执委会和承办院校要保证大赛期间赛场组织与管理  
理人员、裁判员、参赛人员的人身安全，确保本赛项工作顺  
利实施。

### （一）赛前检查

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，指导赛场的布置，赛场内的器材、设备  
符合国家有关安全规定。承办院校赛前须按照要求排除安全  
隐患。

### （二）赛场安全保障

1. 赛场周围要设立警戒线，防止无关人员进入；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。

2. 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。

3. 比赛期间如发生火情等特殊情况，要在第一时间向现  
场工作人员报告，并按照统一指挥，参与扑救或有序撤离。

4. 比赛期间一旦发生人员意外伤害或紧急突发病情，要  
服从现场救护人员指挥，医护人员要立即采取医疗救治措施  
进行救治。

### （三）安全操作

1. 参赛人员须按规定穿戴好服装。

2. 参赛选手在比赛过程中，不用湿手、湿物接触电源，比赛结束后应关闭电源。

3. 要熟悉掌握比赛中的注意事项和设备特性，严禁进行具有安全风险的操作。

4. 比赛期间，若突遇停电、停水等突发状况，应及时通知裁判，冷静处置。

5. 参赛人员不得将承办单位提供的仪器、工具、材料等物品带出赛场。

## 十一、成绩评定

### (一) 裁判人数和组成条件

大赛裁判工作按照公平、公正、客观的原则进行。每组实操比赛裁判由两名裁判组成，两名裁判对制粒、压片岗位的每项操作均进行考核，取两名裁判的平均分为实操模块最终得分，每名裁判要求独立评判。本赛项所需现场裁判 36 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 39 名。

表 8 裁判员组的条件及具体要求

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践能力	具有担任省级以上大型技能竞赛总裁判长经历	正高职称	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践能力	具有担任省级以上大型技能竞赛裁判长或 2 次以上的相近赛项国赛执裁经历或具有较丰富年以上制药企业工作经历的高校相关专业教师	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 1 次以上的相近赛项省赛、国赛执裁经历	中级职称及以上或高级技师	36
裁判总人数：39 名						

## （二）评分标准

### 1.理论考核模块

理论考核包括单项选择题 30 题，每题 1.5 分，计 45 分；多项选择题 20 题，每题 2 分，计 40 分，漏选错选不得分；是非题 15 题，每题 1 分，计 15 分，共计 100 分；取 2 名选手平均成绩，按 20%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.实际操作考核模块

根据制粒、压片操作考核标准对选手的行为进行打分，取 2 名裁判的平均成绩，按 60%权重计入团队总分。竞赛总结成绩按 5%权重计入团队总分。

## （三）评分方法

1.机考(包括理论与仿真)试卷由计算机自动阅卷评分，经评审裁判审核后生效。

2.技能操作大赛成绩根据选手现场实际操作规范程度、操作质量、文明操作情况和现场结果，由现场裁判依据评分表进行评价。由 2 名现场裁判评判 2 名选手。项目裁判组长汇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，分别按照“模块三 实操模块”、“模块一 理论模块”、“模块二 仿真模块”顺序成绩进行排名，若参赛队伍前述几项成绩仍然相同者，则由总裁判长、仲裁组组长商议通过加赛方式决定名次。

#### （四）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

按照《全国职业院校技能大赛制度汇编》中相关制度，本赛项奖项设定方法如下：

### （一）选手团体奖励

本赛项设参赛选手团体一、二、三等奖。以赛项实际参赛队总数为基数，一、二、三等奖获奖比例分别为 10%、20%、30%（小数点后四舍五入），赛项最终得分按百分制计分，按照总成绩排名由高到低选出。

### （二）优秀指导教师奖励

本赛项获得一等奖的参赛队的指导教师获“优秀指导教师奖”。

### 十三、赛项预案

为保障比赛的顺利实施,预防突发事件发生且能时处理,需制定以下预案:

(一)按照药品生产技术操作规范,建立完善的安全事故防范制度,指导教师须在赛前对选手进行安全培训,避免发生人身伤害事故。

(二)竞赛过程中出现设备掉电、故障等意外时,现场裁判需及时确认情况,联系现场技术支持人员进行处理或更换,现场裁判登记详细情况,填写补时登记表,报裁判长批准后,方可安排延长补足相应选手的比赛时间。

(三)比赛现场当出现非选手个人原因造成设备严重故障或损坏,导致设备无法正常使用,经现场裁判认可,裁判长确认,在赛场技术支持人员的支持和裁判的监督下,参赛选手将相关资料备份,比赛移至抽签最后场次继续完成竞赛任务。

(四)本赛项竞赛时为各参赛队独立作业,如竞赛时某参赛队出现意外境况不会影响其它赛位正常比赛,不会由此对成绩产生影响。

(五)比赛期间发生大规模意外事故和安全问题,发现者应第一时间报告赛项组委会,赛项组委会应采取中止比赛、快速疏散人群等措施避免事态扩大,并第一时间报告赛区组委会。赛项出现重大安全问题可以停赛,是否停赛由赛区组委会决定。事后,赛区组委会应向大赛组委会报告详细情况。

## 十四、竞赛须知

按照《全国职业院校技能大赛制度汇编》中相关制度，本赛项参赛队、指导教师、参赛选手、工作人员等应注意的重点事项如下：

### （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比赛；指导教师须为本校在兼职教师。

2.大赛开始后，参赛队不得更换参赛选手，允许队员缺席比赛。

3.参赛队选手必须统一购买在竞赛期间的意外伤害保险。

4.参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。

5.参赛队领队负责本参赛队的参赛组织和与大赛的联络，按时参加领队会议。

6.参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。

7.参赛选手将通过抽签决定比赛场地和比赛顺序，实操比赛项目按照要求提前到达检录处抽取比赛赛位号。

8.参赛队领队应积极做好参赛队文明参赛的教育与培训，引导和教育参赛指导教师和学生正确对待参赛工作，积极配合赛项组织机构的工作。



9.对于本规则没有规定的行为，裁判员有权做出裁决。在有争议的情况下，裁判的裁决是最终裁决。

10.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。

5.按照赛项指南规定和大赛制度与裁判、工作人员进行充分沟通或赛后提出申诉，不得在网络、微信群等各种媒体发表、传播有待核实信息和过激言论。对比赛过程中的争议问题，要按大赛制度规定程序处理，不得采取过激行为。

## （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。

3.参赛选手应持参赛有效证件，严格按照规定时间进入候考区和比赛场地，从竞赛计时开始，选手未到即取消该项目的参赛资格。

4.到达竞赛现场，不允许携带任何赛项规程禁止使用的电子产品及通讯工具，以及其它与竞赛有关的资料和书籍，不得以任何方式泄露参赛院校、选手姓名等涉及竞赛场上应该保密的信息。

5.参赛选手应文明参赛，服从裁判统一指挥，尊重赛场工作人员，自觉维护赛场秩序。如参赛选手因不服从裁判而停止比赛，则以弃权处理。

6.须遵守赛项规程规定的安全操作流程，防止发生安全事故。

7.比赛过程中，在裁判监督下读取原始数据，经裁判及选手本人共同确认后，不允许选手擅自修改数据。否则，该选手该项成绩为零。

8.应爱护赛场使用的设备、仪器等，不得人为损坏比赛所使用的仪器设备。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；对于认为有影响个人比赛成绩的裁判行为或设备故障等，应向指导老师反映，由指导老师按

大赛制度规定进行申诉。参赛选手不得利用比赛相关的微信群、QQ群、钉钉群等发表虚假信息和不当言论。

#### （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.按要求赛前提前到达赛场，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。

6.新闻媒体人员进入赛场必须经过赛点领导小组允许，并且听从现场工作人员的安排和管理，不能影响大赛进行。

## 十五、申诉与仲裁

全国职业院校技能大赛实行赛项监督仲裁制度，仲裁采取两级仲裁机制。赛项设监督仲裁工作组，由大赛执委会派出，对赛项进行全程监督，及时处理申诉，对大赛执委会负责。赛区设赛区仲裁委员会，在大赛执委会领导下开展工作，并对赛区执委会负责。监督仲裁人员的姓名、联系方式、工作地点应该在竞赛期间向参赛队和工作人员公示，确保信息畅通并同时接受大众监督。

### （一）申诉

1.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，有失公正的评判、奖励，以及工作人员的不规范行为等均可提出申诉。

2.提出申诉的时间应在比赛结束后（选手赛场比赛内容全部完成）2 小时内，超过时效不予受理。申诉时，应按照规定程序由参赛队的领队向赛项仲裁工作组递交仅限于本队的书面申诉报告。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。事实依据不充分、仅凭主观猜测的申诉将不予受理。申诉报告须有申诉的参赛选手、领队签名。

3.申诉人不允许采取过激行为刁难、攻击工作人员，否则视为放弃申诉。申诉人不满意赛项仲裁工作组的处理结果时，可向赛区仲裁委员会提出复议申请。

## （二）仲裁

1.赛项监督仲裁工作组在接到申诉报告后的2小时内应对申诉事件进行审查，如受理申诉，要通知申诉方举办听证会的时间和地点，并在2小时内以书面形式告知申诉方的申诉处理结果；如不受理申诉，要说明理由。

2.申诉方对仲裁工作组的仲裁结果仍有异议，可由省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团领队或参赛队领队向赛区仲裁委员会提出申诉。赛区仲裁委员会的仲裁结果为最终结果。

3.仲裁结果由申诉人签收，不能代收。如在约定时间和地点申诉人离开，视为自行放弃申诉。

4.申诉方可随时提出放弃申诉。

5.申诉方必须提供真实的申诉信息并严格遵守申诉程序，提出无理申诉或采取过激行为扰乱赛场秩序的应给予取消参赛成绩等处罚。

## 十六、竞赛观摩

为贯彻公开、公平、公正的比赛原则，本赛项要求全程录像，作为赛项重要资料进行存档。并按照要求进行观摩：

（一）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。

（二）赛场内部署无盲点录像设备，能实时录制并播送赛场情况。

（三）为了保证比赛的顺利实施，观摩比赛时各观摩人员应尊重赛点学校的安排，严格遵守各项观摩纪律，不得随意走动、大声喧哗。

（四）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。

（五）比赛期间，承办校可以组织比赛选手、领队、指导老师等参观承办校赛场以外的有关实训场所，展示学校专业建设与教学成果，让参观者真切体会职业教育实训条件与教学手段之间的内在联系。

## 十七、竞赛直播

本赛项秉承公开的原则，除抽签加密外，利用现代网络传媒技术对比赛全过程、全方位直播，具体形式和方法如下：

（一）承办学校应设置直播观摩点，提供清晰的 LED 显示屏实时展示竞赛现场实况，并配备足够的指导教师座位，便于参赛队教师观看；

（二）除了直播观摩点提供现场实况外，承办学校还将在校园公众号大赛专题模块中设直播链接，同时要具备视频录播回放功能，如参赛队伍对比赛过程与结果持有异议，视频将作为仲裁主要依据。

（三）在比赛关键位置安装监控设备，特别在选手抽签检录、竞赛现场、裁判工作等与竞赛公正性直接相关的，且为参赛院校普遍关注的重点环节，将多角度、高密度安装高清直播摄像头，保证能对上述重点环节进行直播展现，并支持回放。

（四）在不干扰竞赛正常进行的前提下，并聘请专业人士负责竞赛的摄影、摄像工作。录制视频资料，记录比赛全过程，本赛项包括开、闭赛式等，为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

（五）制作优秀选手、指导教师采访、裁判专家点评等视频，在大赛规定的网站公布，突出赛项的技能重点和优势特色，扩大赛项影响力。

## 十八、赛项成果

### （一）赛项的成果形式和主要内容

#### 1. 基本资源

（1）风采展示：赛后即时制作时长 15 分钟左右的赛项宣传片，以及时长 10 分钟左右的获奖代表队（选手）的风采展示片。供专业媒体进行宣传播放。赛后 1 个月内完成。

（2）药品生产技能概要：包括技能介绍、技能操作要点、评价指标等。赛后 1 个月内完成。

（3）药品生产教学资源：将赛项内容资源转化为教学资源，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，整理编制，可包括：技能训练典型任务、技能操作规程，技能训练评价指标等。赛后一个月完成。

#### 2. 拓展资源

拓展资源包括：案例库、赛题库、专家及裁判点评、优秀选手访谈视频、选手竞赛过程记录的视频及图片素材。赛后三个月完成。

#### 3. 预期成果

将大赛成果转化为教学成果，主要包括：

（1）以技术规程为主线，优化药品类相关专业人才培养方案；

（2）以赛项任务为依托，改革《药物制剂技术》《药品GSP 实务》等课程内容；

（3）以大赛赛项为载体，编写大赛指导用书及《药物制



剂技术实训》《药品 GMP 实务》等工作手册式新形态教材；

(4) 以大赛评分标准为借鉴，确立训练目标、技能要点和课程评价方式；

(5) 以竞赛设备为基础，助力实验实训条件提档升级。赛后三个月完成。

## (二) 方法途径、目标数量及完成时间

表 9 大赛资源成果清单

资源名称		表现形式	资源数量	资源要求	完成时间	
基本资源	风采展示	赛项宣传片	视频	1 份	15 分钟以上	1 个月
		风采展示片	视频	1 份	10 分钟以上	1 个月
	技能概要	技能介绍 技能要点 评价指标	文本文档	1 份		1 个月
	教学资源	专业教材	文本文档	1 套	电子教材	6 个月
		技能训练指导书	文本文档	1 份	电子教材	6 个月
		大赛作品集	图形/图像素材	1 份		6 个月
		技能操作规程	文本文档	1 份		1 个月
	拓展资源	案例库	文本文档	1 份		3 个月
赛题库		文本文档	1 份	各不少于 15 套	3 个月	
优秀选手访谈		视频文件	1 份		1 个月	
专家、裁判点评		视频文件	1 份		1 个月	
选手竞赛过程记录		视频文件 图像素材	1 份		1 个月	

