

“药物制剂技术”专业技能大赛的方案

一、 大赛时间

2019 年 11 月—12 月，具体时间另行通知。

二、 大赛地点

泰州职业技术学院（江苏省泰州市医药高新区天星路 8 号）。

三、 大赛内容

大赛由理论考试（含仿真操作考试）和现场实操两部分组成。

四、 参赛要求

组队：队员：魏坤盛、国正、冬桂、黄淳、18 级两名学生

领队：王琼；指导教师：吴旖、赵斌、何庆祥、陈汀波

五、 培训安排

培训时间	培训地点	培训内容	达成目标
7.1—7.20	20 栋	压片机操作	70 分钟完成 装、拆冲及压出 1500 片合格片
8.15—8.30	药厂	35-B 压片机操作	熟练装冲、拆 冲、调试、压片、 全程按照 GMP 要求严格规范 操作
9.1—9.5	考试	压片操作	

9.6—9.30	生药楼	仿真软件	会操作仿真软件
9.6—9.30	20 栋	压片操作	
10.1—5	考试	理论考试	
10.1—30	20 栋	强化理论实操练习	全面达到竞赛的要求

六、设备的配置情况

表一 竞赛设备、仪器及器具等清单

序号	名称及型号	学校配置情况
1	ZP—35B 冲旋转式压片机	学校没有，先在 20 栋 8 冲和 16 冲压片机练习再找工厂同型号练习
2	(0.9cm 浅平凹圆) 冲模	学校没有，购买一套 16 冲的
3	不锈钢更衣凳	学校没有，
4	不锈钢桶 (10 kg)	学校没有，
5	不锈钢盆	学校没有，
6	不锈钢托盘	学校没有，
7	不锈钢料勺	学校没有，
8	相关状态标志牌	学校没有，
9	一般区工作鞋	学校没有，
10	洁净区工作鞋	学校没有，
11	洁净区工作服	学校没有，
12	一般区工作服	学校没有，
13	医用一次性手套	有
14	一次性口罩	有
15	大塑料袋	有
16	相关生产记录表	按要求编写

17	水性笔	不需要
18	计分板	不需要
19	手消毒器	学校没有,
20	油壶	有
21	硬度计 (YPD--200C 型) (上海黄海)	有
22	脆碎度仪 (CJY-300D 型) (上海黄海)	有
23	中间站电子秤 (JSB 型) (上海浦春)	学校没有,
24	压片岗位电子天平 (LE204E 型) (梅特勒)	学校没有,
25	微软 surface	学校没有,

表二 技术平台包括比赛软件、比赛的设备：

序号	技术平台项目	设计单位或生产单位	学校配置情况
1	35 冲旋转式压片机 (ZP-35B 型)	上海天祥健台制药机械有限公司	学校没有, 先在 20 栋 8 冲和 16 冲旋转式压片机练习再找工厂同型号练习
2	硬度计 (YPD--200C 型)	上海黄海药检仪器有限公司	有
3	片剂脆碎度测定仪 (CJY-300D 型)	上海黄海药检仪器有限公司	有
4	精密电子天平 (LE204E 型)	梅特勒-托利多国际贸易(上海)有限公司	学校没有
5	电子台秤 (JSB 型)	上海浦春计量仪器有限公司	学校没有
6	药物压片技术仿真软件 (v2.0)	南京药育智能科技有限公司	租用, 8000 元/6 个月
7	药品生产过程信息化数据采集与分析系统	南京药育智能科技有限公司	同上一个软件
8	普通电脑	Windows 7 系统, 能上网	

表三 空白淀粉颗粒处方辅料

序号	名称及型号	处方量 (KG)	购买量 (KG)
1	微晶纤维素	2. 00kg	
2	乳糖	0. 40kg	
3	羧甲淀粉钠	0. 192kg	

4	聚维酮 K30	0. 050kg	
5	硬脂酸镁	0. 026 kg	

六、技术规范

本项竞赛技术规范包括：

- (一) 2015 年版《中华人民共和国药典》；
- (二) 《药物制剂技术》(2017 年第一版)；胡英，王晓娟主编；中国医药科技出版社；
- (三) 《药品生产质量管理规范》2010 年版；
- (四) 《药品生产质量管理规范实施指南》2010 年版；
- (五) 药物压片技术仿真教学 V3.0(三十五冲压片实操)(南京药育智能科技有限公司)。

(三) 评分标准及说明

表二 高职学生组竞赛评分细则

序号	考试内容	分值	评分要点
1	人员净化	3	1. 人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒； 2. 着一般生产区与 D 级生产区工作服与鞋顺序正确、规范； 3. 人员进出 D 级生产区卫生净化流程正确、规范。
2	生产前环境检查	5	按生产指令检查操作间温度、相对湿度、静压差并记录。
3	物料管理	4	1. 按 GMP 要求对称量器具的有效性检查； 2. 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。

4	压片机安装		20	1. 操作间及设备状态标志检查；记录情况； 2. 按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况； 3. 按要求对冲模、各零部件清洁消毒； 4. 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。要求在指定位置安装 2 副冲模。
5	压片		12	1. 及时更换生产状态标志； 2. 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 3. 调片过程符合规范；所压片重根据生产指令；硬度 50~75 扭 (N)。
6	清场		17	1. 对中间产品、多余物料等处理规范，对盛装物料的容器准确悬挂标示，动作规范； 2. 拆卸冲模、料斗、加料器顺序合理，动作规范。要求拆卸 2 副冲模； 3. 清洁机器顺序合理，动作规范； 4. 清洁工作间顺序合理，动作规范； 5. 正确填写、适时悬挂待清场和已清场状态标志。
7	生产记录填写	填写	5	生产记录填写符合 GMP 要求；内容真实、准确。
		问题处理	8	对所给生产过程中所出问题给出解决方案（现场笔试）。
8	产量		7	1. 要求压制片剂数量：1500 片；未按时完成生产任务者扣 4 分； 2. 外观应完整光洁，色泽均匀。
9	在线质量	片重差异检查	6	根据《中国药典》（2015 年版）中规定进行片重差异检查，如有两片及两片以上片重差异超过合格限或有一片片重差异超过合格限的一倍，本项为 0 分。
		硬度	7	硬度在 45~75 牛 (N) 内合格。取 7 片，每有一片不

检 查			合格扣 1 分；如有四片及四片以上不合格，本项为 0 分。
	脆碎度	6	根据《中国药典》（2015 年版）中脆碎度检查规定取样进行检查，符合 2015 年版中国药典要求。

说明：

1. 冲模安装项目包括上冲、下冲、中模的安装。
2. 压片机原始状态：除所需位置安装冲模外，其它位置均已安装，并且在过程中均不拆。
3. 每名裁判要求独立评判。
4. 在总分相同的情况下，实操部分得分高的优先，实操部分得分相同时硬度合格率高的优先，硬度合格率相同时片重合格率高的优先，片重合格率相同时压片机安装项得分高的优先。

另附

ZP-35 旋转式压片机使用、维护标准操作规程

文件名称	ZP-35 旋转式压片机使用、维护标准操作规程			文件编号	
编制人		编制日期	年 月 日	生效日期	年 月 日
审核人		审核日期	年 月 日	复制日期	年 月 日
批准人		批准日期	年 月 日	复制份数	
颁发部门		分发部门			
编订依据	《药品生产质量管理规范》2010 版			编订	修订

目的：建立 ZP-35 旋转式压片机使用、维护标准操作规程。

范围：ZP-35 旋转式压片机。

责任：操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、QA 监控

员。

内 容：

一、操作程序：

(一) 检查有无设备“完好”证。

(二) 用前将机罩取下，检查机体概况。

(三) 检查冲模，使用前须重复仔细逐个检查冲模的质量，是否有缺边、裂缝、变形等现象，不合格的冲模应禁止上机。

(四) 准备工作。将检查合格的冲模逐一装机，冲模装置前，首先要扳下前面的防尘板、料斗，加粉器，半圆罩等零件，装转盘的工作面模孔和安装的冲模逐渐擦干净，做好准备工作。

(五) 装配冲模：

冲模装置，装转盘上的中模固定螺丝钉逐渐旋出与转盘外圆相平，勿使中模装入与螺钉的头部接触，中模装置甚紧，放置时要平，可用铜棒由上冲孔穿入，用手锤轻轻打入，中模进入模孔后，其平面不可高出转台平面为合格，然后将螺钉坚固。

上冲装置，应将上导轨的缺口处嵌舌翻上冲杆的尾部，涂装植物油，逐渐插入孔内，用拇指和食指旋转冲杆，检验头部进入中模上下及转动灵活，须无硬擦现象，全部装妥后应将嵌舌翻下。

下冲装置，拉开机体上的小门，由主体上的圆孔装上，装好应将圆孔盖上。

(六) 冲模全装毕后，将拆下的零件按原位置装好，用手继续转动试车手轮，使转盘旋转 1-2 转，观察上下冲进入中模孔轴线轨道上转动，必须灵活，无碰撞和硬擦现象，开动电机使空车运转 2-3 分钟，平稳正常即可投入生产。

(七) 初次试车应将压力调节控制的指针放置在“0”位上，将片子倒入斗中，用手转动试车手轮，同时调节充填和压力，逐步增加对片剂的重量和硬软度达到成品要求，然后先开电动机，再开离合器进行正式运转生产，在生产过程中，须定时抽验片剂的质量是否符合要求，必要时进行调整。

(八) 检查颗粒原料和片子是否干燥及颗粒中粉末含量

最好不超过 10%，不合格的不要强压，否则会影响机器的正常运转及使用寿命。

(九) 速度的选择对机器的使用寿命有直接影响，本机速度分为快速和慢速，慢速适用于压制矿物，植物草素等和快速难以成型的物料。使用时可根据具体情况选用不同三角带。

(十) 操作人员在机器运转期间，不得离开工作地点，以防发生故障而损坏机体从而保证安全生产。

二、维护保养及注意事项：

(一) 在使用过程中，操作人员要逐渐熟悉本机的技术性能，内部构造控制机械的使用原理和方法，随时注意机器声响是否正常，遇有尖叫声和怪声应即时停车进行检查，消除之，不得勉强使用。

(二) 本机一般在机体的表面，均装有油标和油咀，按油标的类型，分别注以黄油和机油。

(三) 上盖中间的玻璃油标，是润滑转盘的轴承，在运转中以每分钟 3-5 滴。

(四) 传动轴的两端内装有滚动轴承，轴承外有油咀，可以每星期加油一两次，用油枪加入。

(五) 冲杆的尾部与线轨用黄油润滑，注意不宜过多，防止油污渗入片子而影响片剂的质量。

(六) 机器设备上的防护罩，安全盖的装置，不要拆除，使用时，应安装妥。

(七) 冲模须经严格试验和外形检查，要无裂缝、变形、缺边、硬度适宜和尺寸正确，如不合格切勿使用，以免机器遭受严重损坏。

(八) 加料器装置，须与转台面平，高低准确，如高则产生漏粉，低则将润滑磨落，影响片剂质量。

(九) 细粉过多的原料不宜使用，一则影响出片质量，二则漏料多，容易引起机件磨损和原料损耗。

(十) 不干燥的原料不要使用，以免使片子粘在冲头面上。

(十一) 运转中如有跳动或停滞不下，切不可用手去取，以免造成事故。

(十二) 开车前应事先开动电动机，待运转正常后，再开动离合器。

(十三) 使用中，如发现机器震动异常或发生不正常怪声，应立即停车检查。

(十四) 片重差异增加，在加片过程中，重量差异不能超过药典所规定的限度，方为合格，但在压片过程中常发现片重差异增加，其原因及处理方法为：冲头长短不齐，应用前用卡尺将每个冲头检查后再用，如出现个别减少，可能是因下冲头在充填位置时不符使颗粒的定填量较其它为少，应检查出个别下冲，清除障碍。

(十五) 加料斗位置高低不一，可造成加料中颗粒落下的速度慢，而加料器上堆积的颗粒多，另一只加料斗中，颗粒落下的速度较慢，而加料器上堆积的颗粒少，造成颗粒加入模孔时不平衡而产生。校正方法：调节装粒斗位置，使两加料斗中颗粒应保持在同一时间内数量和下落速度相等。两只加料器上堆积的颗粒相近，并使颗粒能均匀地加入模孔内。

(十六) 料斗或加料器堵塞，在压片时如使用的好，且有粘性或具有湿性及颗粒中有棉纱头药片等异物混入，流动不畅，使加入模孔的颗粒减少，影响片重，若遇片重突然减轻时，应立即停车检查。

YPD-200C 片剂硬度测定仪使用标准操作规程

文件名称	YPD-200C 片剂硬度测定仪 使用标准操作规程	文件编号
------	------------------------------	------

编制人		编制日期	年 月 日	生效日期	年 月 日
审核人		审核日期	年 月 日	复制日期	年 月 日
批准人		批准日期	年 月 日	复制份数	
颁发部门		分发部门			
编订依据	《药品生产质量管理规范》2010 版			编订	修订 复审

目 的：建立 YPD-200C 片剂硬度测定仪使用标准操作规程。
 范 围：YPD-200C 片剂硬度测定仪。
 责 任：操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、
 QA 监控员。

内 容：

一、开机

开启电源后，LCD 显示开机画面，蜂鸣器响一声，稍后系统将初始化 AD 转换器，如果没有异常，则进入待机状态，在待机状态下，LCD 第一行移动显示“==YPD-200C==”字样，第三行和第四行分别显示当前日期和时间，如果日期和时间不准确，无需进行设置。

二、待机下的操作

在待机状态下，用户可以操作的按键只有“编程键”和“确认键”下面分别说明：

(一) 参数设置

要设置仪器参数，请在待机状态下按下“编程键” LCD 显示如下内容：

1. 配置参数
2. 输出报告参数
3. 功能参数
4. 厂商参数

用户可以使用“向上键”和“向下键”在各类参数循环上下移动。当选中某类参数时，按“确认键”进入该类参数。如果要退回到待机状态，请按“退出键”。

度量单位的转换：(N—kg)

仪器在待命状态下，按下“编程键”，选择 1、【配置参

数】按下“确认键”，用向上键翻动选择 04【结果单位】按下“确认键”屏幕中数字跳动，可选择“0”或“2”然后按“确定键”按“退出键”结束。

(二) 硬度测试

在待机状态下按“确认键”LCD 显示如下：

1. 开始测量
2. 传感器测试
3. 电机测试

通过“向上键”和“向下键”选择“开始测量”

选择定“开始测量”，按“确认键”LCD 显示如下：

1. 连续运行
2. 单次运行

通过“向上键”和“向下键”选择“连续运行”或“单次运行”

这两种运行模式的工作流程如下：

1. 连续运行

启动测量，电机首先回到初始位置，初始化 AD 转换器，然后向前运行，直到测量出药片的硬度或者运行到极限位置停止，如果是正常测量出药片的硬度，则保存当前的测量数据并打印当前的数据(如果允许打印的话)，然后电机开始返程运行 指定的时间(如果到达初始位置则停止)，也就是运行参数中的返回时间，并停止指定的时间(等待用户装片)，也就是运行参数中的等待时间，然后再向前运行，如此反复，直到用户退出。

在该运行模式中，用户只能按“退出键”退出。按下“退出键”仪器会询问：“确定要退出吗？” 如果要退出，请按“确认键”如果不退出，请按“退出键”。

2. 单次方式

启动测量后，电机首先回到初始位置，初始化 AD 转换器，然后向前运行，直到测量出药片的硬度或者运行到极限位置停止，然后电机开始返程运行指定的时间并停止(如果到达初始位置则停止)，此时用户可以有多种选择：

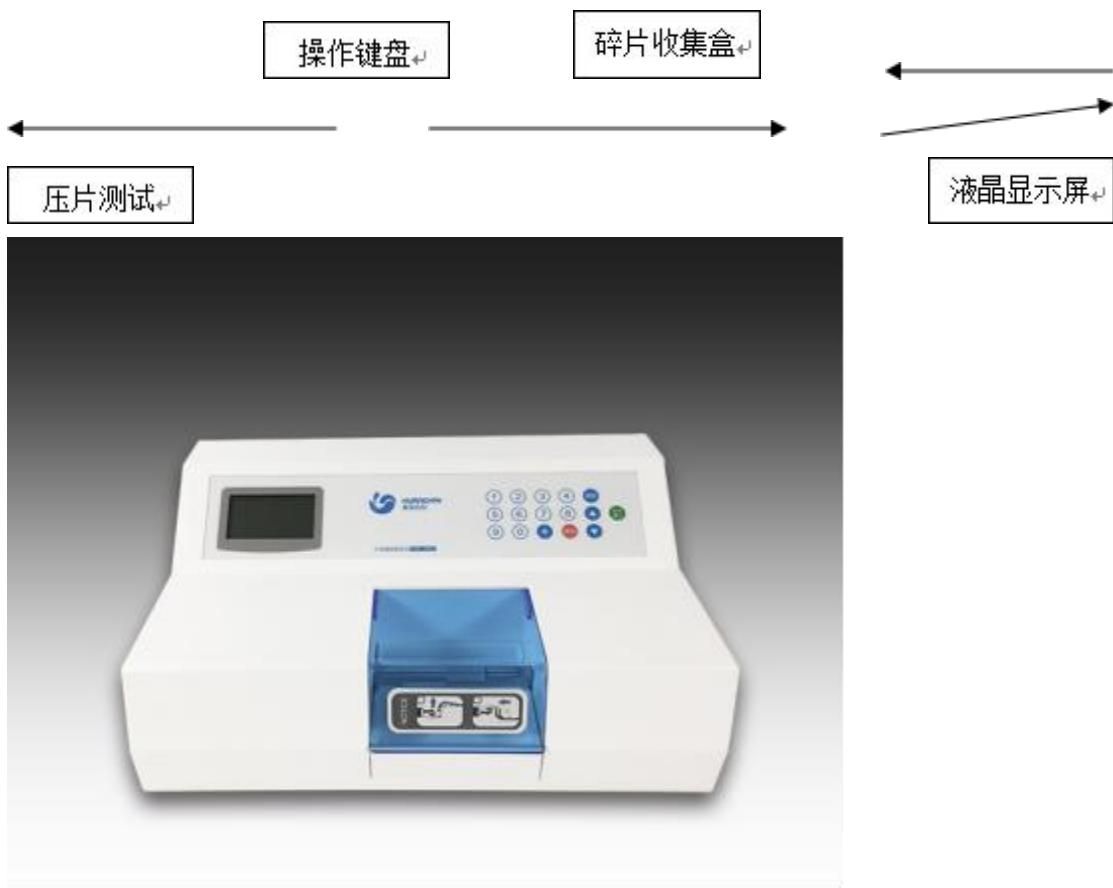
(1) 按“确认键”保存当前的测量数据，然后继续测量。

(2) 按“编程键”放弃当前的测量数据，然后继续测量。

(3) 按“退出键”根据屏幕提示打印并统计所有测量的数据，然后退出。

(4) 按“退出键”结束。（*单次运行测量结束后，请先按下确认键，当仪器正在工作时按退出键，即可退出）

三、仪器外形图



CJY-300D 片剂脆碎度测定仪标准操作规程

文件名称	CJY-300D 片剂脆碎度测定仪 使用标准操作规程			文件编号	
编 制 人		编制日期	年 月 日	生效日期	年 月 日
审 核 人		审核日期	年 月 日	复制日期	年 月 日

批 准 人		批准日期	年 月 日	复制份数		
颁发部门		分发部门				
编订依据	《药品生产质量管理规范》 2010 版			编订	修订	复审

目 的：CJY-300D 片剂脆碎度测定仪的操作。

适用范围：CJY-300D 片剂脆碎度测定仪。

责 任：检验室主任及检验人员对本规程的实施负责，检验室主任对本规程的有效执行承担监督检查责任。

一、在仪器背面插上电源插头，打开电源开关。

二、打开左右轮鼓端盖：握住端盖手柄，向内轻按并逆时针旋转，即可打开端盖。

三、将被检药物放入轮鼓，装上轮鼓盖，握住手柄，将手柄轴向轴孔内按入，顺时针旋转，关闭端盖。

四、按动“启动”按键，仪器开始工作，并自动计数，待轮鼓转动 100 圈时，主机自动停机报警。在停机状态下按加键或减键，可设置轮鼓需要旋转的圈数。

五、打开端盖，取出药物，检查测试结果。（端盖手柄逆时针旋转后可连同轮鼓从仪器上一同退出。）

六、若需继续测试，则重复 2-5 步骤即可。

七、如当日不再测试，则请关闭仪器背面“电源”开关。并退出轮鼓，清洗或用软布擦净轮鼓内外，保持仪器清洁。