

全国食品药品职业教育教学指导委员会

食药行指委〔2019〕7号

关于举办 2019 年全国食品药品类职业院校 “药物制剂技术”专业技能大赛的预通知

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于印发国家职业教育改革实施方案的通知》（国发〔2019〕4号）精神，充分发挥技能大赛对人才培养和专业建设的促进作用，着力培养高素质技术技能人才，推动专业人才培养与产业发展需求衔接，促进就业创业，根据食药行指委 2019 年工作安排，拟举办 2019 年全国食品药品类职业院校“药物制剂技术”赛项专业技能大赛。现将有关事项通知如下：

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

本次大赛由理论考试（含仿真操作考试）和现场实操两部分组成。具体内容详见《2019 年全国食品药品职业教育教学指导委员会

技能大赛“药物制剂技术”赛项规程》（见附件 1）。

四、 参赛要求

（一）参赛资格：参赛选手须为职业学校全日制在籍初中五年一贯制四年级、五年级学生；3+2 高职 2 阶段学生；高中后高职学生。

（二）组队要求：每个参赛队设领队 1 名，指导教师 2 名（本校教师），参赛选手 2 名，男女不限。上届已获一等奖学生不得参赛。每个学校限报 1 支代表队，参赛选手为同一学校，不允许跨校组队。

五、 其他相关事项

（一）本次大赛由食药行指委主办，技能竞赛工委负责组织协调，由泰州职业技术学院承办。

（二）本次竞赛不收取参赛费用，学生、教师（领队及指导教师）参赛期间食宿统一安排，费用自理。

（三）请各参赛院校按照赛项规程要求，认真做好准备工作，确保比赛顺利进行。

（四）本次大赛预设参赛队伍 50 支，请各院校认真填写参赛预报名表（见附件 2），并于 2019 年 5 月 31 日前发送至邮箱（1401507302@qq.com）。报名后无故不参赛的，将取消下一届参赛资格。

赛事联系人：

刘竺云（泰州职业技术学院）

电 话：15850877902

邮 箱：1401507302@qq.com

林凯华（技能竞赛工委秘书处福建生物工程职业技术学院）

电 话：18567907653

附件：1. 2019 年全国食品药品类职业院校技能大赛“药物制剂
技术”赛项规程

2. 参赛院校预报名表

全国食品药品类职业教育教学指导委员会

2019 年 5 月 13 日



附件 1

2019 年全国食品药品职业教育教学指导委员会技能大赛 “药物制剂技术”赛项规程

一、赛项名称

赛项名称：药物制剂技术

英语翻译：Pharmaceutical Preparation Technology

赛项组别：高职组

赛项归属产业：医药类

二、赛项目的

本赛项是依据职业教育药物制剂技术相关专业教学改革与发展的需要，培养学生职业能力，提升学生制剂岗位实际操作能力而设置的。通过技能竞赛可以促进各院校重专业技术技能培养、突出职业精神和药品质量安全意识培育，在产教融合协同育人过程中促进学生学习与企业岗位的对接，凝练新形势下药学类专业学生的“药德、药规、药技”的三药职业特质培养模式。通过理论与仿真考核，考查学生对制剂技术基本理论、制备工艺、质量控制等知识点的掌握程度；通过实践技能考核，考查学生对 GMP 的理解、规范生产、安全生产、工作效率的职业素养，亦考查学生执行国家质量标准规范的能力。

通过竞赛实现专业与产业对接、课程内容与职业标准对接，展示教学“紧跟市场、贴近行业、依托企业、对接岗位”的教学成果。增强职业教育在社会的影响力，培养适应产业发展需要的技术技能专门人才，提高毕业学生满意率和优秀率。

三、赛项内容

竞赛根据各专业人才培养方案或专业教学计划、中华人民共和国人力资源和社会保障部颁布的《药物制剂工》（职业编码：6—1 2—0 3—0 0）高级工的要求命题，内容为 2015 年版《中华

《中华人民共和国药典》、《药物制剂技术》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《药品生产质量管理规范实施指南》（2010 年修订）、《药物压片技术仿真教学 V3.0》、《药品生产过程信息化数据采集与分析系统》等涵盖“药德、药规、药技”的理论知识和技能要求。技能要求主要包括人员进出 D 级生产区域卫生管理、物料进出 D 级生产区域清洁卫生管理、生产岗位生产前检查、物料的领用与管理、计量器具的使用与管理、容器具的使用与管理、ZP—35B 压片机的安装、ZP—35B 压片机的标准操作与维护、片剂的制备、片剂生产过程中的在线质量控制、生产现场的定置管理、生产文件的使用与管理、生产结束的清场、信息化智能制造背景下的生产关键参数采集与分析等。

本项竞赛由三部分组成：理论考试、仿真操作考试及现场实际操作。

理论考试加仿真操作考试时间为 1 小时，现场实操各组别为 70 分钟，（从更衣开始计时）。

（一）理论与仿真操作命题范围：

1. 《中华人民共和国药典》2015 年版；
2. 《药物制剂技术》教材；
3. 《药品生产质量管理规范》2010 年版；
4. 《药品生产质量管理规范实施指南》2010 年版；
5. 《药物压片技术仿真教学 V3.0》（南京药育智能科技有限公司）。

（二）实操竞赛命题范围：

1. 比赛所压片标准片重设计范围为 0.30~0.35g，考核片重赛前由专家组抽签决定设计范围内任一重量；
2. 实施方案中的竞赛内容（详见表二评分细则）；
3. 《药品生产质量管理规范》2010 年版；
4. 《药品生产质量管理规范实施指南》2010 年版。

四、竞赛方式

(一) 竞赛以团队方式进行，统计参赛队的总成绩进行排序。

(二) 参赛队伍组成：每支参赛队由 2 名选手组成，男女不限。上届已获一等奖学生不得参赛。每队选手由同一所学校组成，不能跨校组队。指导教师一至两名。所有参赛选手必须参加理论与仿真和实际操作技能考核。竞赛计团体成绩。

(三) 因竞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。

(四) 赛场的赛位统一编制。理论与仿真考核，参赛选手开赛前 15 分钟凭参赛证、身份证及抽签号进入赛场；参赛队技能操作比赛前 30 分钟到指定地点检录，抽签决定赛位号，抽签结束后，随即按照抽取的赛位号进场，然后在对应的赛位上完成竞赛规定的工作任务。赛位号不对外公布，抽签结果密封后统一保管，在评分结束后开封统计成绩。

五、竞赛流程

竞赛时间安排报到时间 1 天，比赛时间为 2 天(暂定，视报名参赛队数调整)。技能操作考核现场每天安排上午、下午各四场比赛。(时间初步安排见下表，最终以大赛指南中竞赛时间和内容安排一览表为准)

(一) 竞赛流程

每位选手分别独立完成理论与仿真考核，两人一组合作完成实际操作考核。首先完成理论与仿真考核，技能考核的先后次序由院校报名顺序抽签决定。

(二) 时间安排表

竞赛时间和内容安排一览表

日期	时间	工作内容
第一天	全天	参赛队报到，安排住宿、

第一天		发放参赛证
	16:00~17:00	选手熟悉比赛赛场
	16:00~17:00	领队、指导教师会议
	晚上	仿真与理论考核
第二天	上午	开赛式
		操作考核
		操作考核
	下午	操作考核
第三天	上午	检录
		操作考核
	下午	成绩录入、整理、复核
	15:00~16:00	成绩发布会、闭赛式

（注：按每半天四场、每场同时五组，拟以 50 支队参赛计算）

六、竞赛试题（注：皆为公开资料）

（一）实操考核

见表二，高职学生组竞赛评分细则

（二）理论考核样题

【判断题】

1. () 片剂在包薄膜衣后均需进行片重差异检查。
2. () 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。

【单项选择题】

1. 2010 版 GMP 中规定生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经 () 分钟（指导值）自净后，洁净区的悬浮粒子达到

“静态”标准。

A. 25~30 B. 5~10 C. 15~20 D. 20~30 E. 30~60

2. 《中国药典》规定片剂的脆碎度检查、取样正确的是（ ）

A.片重大于 0.65g 至少取样 10 片 B.片重大于 0.65g 取样 10 片

C.片重小于 0.65g 取样 10 片

D.片重大于 0.65g 者取若干片使总重量约为 6.5g

E.片重小于 0.65g 者至少取样 10 片

【多项选择题】

1. 需做崩解时限检查的片剂是（ ）

A.普通压制片 B.肠溶衣片 C.糖衣片 D.口含片 E.咀嚼片

2. 关于物料的留样说法正确的是（ ）

A.制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样

B.物料的留样量应当至少满足鉴别的需要

C.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）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一年

D.物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封

E.与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样

（三）仿真考核：见压片技术仿真系统使用说明书

七、竞赛规则

（一）报名资格及参赛队伍要求

1.参赛队及参赛选手资格：本次参赛选手面向职业学校全日制在籍初中五年一贯制、3+2 高职和高中后高职学生，其中五年制高职四至五年级（含四年级）学生、3+2 高职 2 阶段学生方可报名参加

比赛。

2.组队要求：每个学校限报 1 支代表队，参赛选手为同一学校，不允许跨校组队。

3.人员变更：参赛选手和指导教师报名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，则视为自动放弃竞赛。

4.大赛执委会负责参赛学生的资格审查工作，并保存相关证明材料的复印件，以备查阅。

（二）理论与仿真考核竞赛规则

1.本赛项机考（包括理论与仿真考核）同一团队两位选手均参加考核，取两人机考（包括理论与仿真考核）平均成绩为本组机考（包括理论与仿真考核）成绩。理论与仿真考核均为客观题，从公布题库中按难易度、知识点分布等要求进行组卷。

2.参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加考试。

3.参赛选手的考场座位顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

4.参赛选手必须按考试时间，提前 15 分钟检录进入考场，并按座位顺序参加考试。迟到 15 分钟者不得参加考试，考试开始 15 分钟后，选手方可离开赛场。

5.参赛选手应严格遵守考场纪律，尊重监考老师，服从指挥。选手除携带考试必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入考试现场。

6.选手在考试过程中不得擅自离开考场，如有特殊情况，需经监考老师同意后作特殊处理。

7.参赛选手在考试过程中，如有疑义时应举手向监考老师提问，但不得涉及考试内容；选手之间不得互相询问，否则按作弊处理。

8.在考试规定时间结束时应立即停止考试，不得以任何理由拖延考试时间。

（三）操作技能竞赛规则

1.参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加竞赛。

2.参赛选手的赛场、入场顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

3.参赛选手必须按竞赛时间，提前 30 分钟检录进入赛场，并按指定比赛号参加竞赛。迟到 15 分钟者不得参加竞赛，竞赛开始 15 分钟后，选手方可离开赛场。

4.参赛选手应严格遵守赛场纪律，尊重裁判，服从指挥。选手除携带竞赛必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入竞赛现场。

5.表二中，高职学生组竞赛评分细则中“人员净化”模块只对每一组选手中的一位选手操作进行考核，另一名选手提前更衣进入现场指定区域，待同组被考核选手完成人员净化流程后一同进入比赛工位。被考核选手现场抽签决定。

6.选手在竞赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，需经裁判员同意后作特殊处理。

7.参赛选手在竞赛过程中，如对赛场所提供的条件有疑义时应举手向裁判员提问，但不得涉及操作内容。

8.在竞赛规定时间结束时应立即停止操作，不得以任何理由拖延竞赛时间。选手操作完成后，在《实际操作现场记录表》上签名确认，方可离开赛场。

9.参赛选手须完成全部清场工作并将设备恢复到初始状态，经裁判员确认后方可离开赛场。清场时间包括在竞赛总时间内，为了不影响下一组技能竞赛的正常进行，要求每个参赛选手在竞赛时间中留有 10 分钟的时间进行清场。（离最后结束时间 10 分钟时，裁判

员将提醒选手停止的其它操作，进行清场工作)。

(四) 熟悉场地与抽签

1.比赛召开领队、指导教师会议，宣布竞赛纪律和有关事宜，抽签确定实操考核的场次。比赛前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。

(五) 选手赛场要求

1.参赛选手进入赛场必需听从现场裁判人员的统一布置和安排，比赛期间必须严格遵守安全操作规程，确保人身和设备安全。

2.参赛选手进入赛场不得以任何方式公开参赛队及个人信息。

3.竞赛使用的设备仪器均使用竞赛现场准备的仪器设备。

4.参赛选手须在确认竞赛任务和现场条件无误后开始竞赛。

5.理论与仿真考核赛项为 1 小时和技能操作考核的竞赛时间为 70 分钟，竞赛过程中，选手休息、饮食或如厕时间均计算在竞赛时间内。

6.竞赛过程中，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竞赛，由竞赛裁判长视具体情况做出补时或延时的决定；确因设备终止竞赛，由竞赛裁判长决定选手重做。

7.在竞赛过程中，参赛选手由于操作失导致设备不能正常工作，或造成安全事故不能进行竞赛的，将被终止竞赛。

8.在竞赛过程中，各参赛选手限定在自己的工作区域内完成竞赛任务。

9.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。

10.竞赛结束后，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。

（六）成绩评定

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、监督人员、仲裁人员审核，确保比赛成绩准确无误。竞赛成绩在所有竞赛结束后闭赛式上公布。

评分采用百分制，理论与仿真考核占该项目总分的 20%；实操考核占该项目总分的 80%。

1.理论与仿真考核评分标准

理论与仿真考核总分 100 分，其中理论题占 70 分，仿真题占 30 分。理论题中单选题 50 题、每题 1 分，是非判断题 10 题、每题 0.5 分，多选题 15 题、每题 1 分。

仿真操作每步正确得分制，每步操作分值为在赛前组卷时根据所抽取仿真操作模块总操作步骤平均分。

2.操作技能考核评分标准

实操考核总分 100 分，由该项目裁判员统一评分，评分细则见表二。

八、竞赛环境

（一）竞赛场地

实际操作赛场要求：依据 2010 版 GMP 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、气闸室，分体式洁净服、洗手池、烘手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均不小于 10 平方米；每岗位生产记录表齐全。

理论与仿真操作考试场地要求：配有足够数量计算机的多媒体机房一间。

（二）竞赛设备、仪器、器具及原料等（由赛点提供）

表一 竞赛设备、仪器及器具等清单

序号	名称及型号
1	ZP—35B 冲旋转式压片机
2	(0.9cm 浅平凹圆) 冲模
3	不锈钢更衣凳
4	不锈钢桶 (10 kg)
5	不锈钢盆
6	不锈钢托盘
7	不锈钢料勺
8	相关状态标志牌
9	一般区工作鞋
10	洁净区工作鞋
11	洁净区工作服
12	一般区工作服
13	医用一次性手套
14	一次性口罩
15	大塑料袋
16	相关生产记录表
17	水性笔
18	计分板
19	手消毒器
20	油壶

21	硬度计 (YPD--200C 型) (上海黄海)
22	脆碎度仪 (CJY-300D 型) (上海黄海)
23	中间站电子秤 (JSB 型) (上海浦春)
24	压片岗位电子天平 (LE204E 型) (梅特勒)
25	微软 surface

2.空白淀粉颗粒制备工艺

处方：

微晶纤维素	2.00kg
乳 糖	0.40kg
羧甲淀粉钠	0.192kg
聚维酮 K30	0.050kg
硬脂酸镁	0.026 kg

制备工艺：

1.将内加辅料倒进高速混合制粒机混合，设定搅拌转速 100 转/分钟，开动机器，混合 120 秒。

2.设定湿混合搅拌桨转速 120 转/分钟，切碎刀转速 1500 转/分钟，点击自动启动向高速混合制粒机缓慢加入 1.00 kg5%聚维酮 K30 纯化水浆，制粒时间 200 秒，颗粒制好后，点击卸料启动，将颗粒卸在料桶内。

3.将制好的颗粒送入烘房，低于 80℃干燥至水分 1.0%-4.0%。

4.将烘好的颗粒用装有 18 目筛的摇摆颗粒机进行整粒。

5.将整好的颗粒倒入小三维运动混合机，加入处方量外加辅料硬脂酸镁和羧甲淀粉钠，开启小三维运动混合机，混合 6 分钟，混合均匀。

（三）赛场技术支持

1.理论知识考试系统、仿真考核系统由南京药育智能科技有限公司提供技术支持，现场有工程师技术培训、维护和技术支持。

2.技能实际操作赛项使用设备旋转式压片机（ZP-35B），由上海天祥健台制药机械有限公司提供技术支持。

九、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）。

十、技术平台

技术平台包括比赛软件、比赛的设备，如下表：

序号	技术平台项目	设计单位或生产单位
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
2	硬度计 (YPD--200C 型)	上海黄海药检仪器有限公司
3	片剂脆碎度测定仪 (CJY-300D 型)	上海黄海药检仪器有限公司

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
5	电子台秤（JSB 型）	上海浦春计量仪器有限公司
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
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
8	普通电脑	Windows 7 系统，能上网

十一、成绩评定

（一）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.技能操作竞赛成绩由现场裁判员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，依据评分细则对每个单元单独评分后得出。

3.机考（包括理论与仿真）、技能操作考核均以满分 100 分计，最后按机考（包括理论与仿真）占 20%、技能操作考核占 80%计算参赛总分。总分保留至小数点后两位。

4.竞赛名次按照得分高低排序。当总分相同时，再分别按照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排序。

（二）成绩公布

闭赛式前，比赛成绩由工作人员统计、汇总、排序，经裁判长审核签字后，交由赛项执委会在闭赛式上公布。

(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	在线质量检查	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。

（四）裁判

由大赛组委会聘请相关院校具有中高级职称且具备考评员、高级考评员、技师等职业资格之一的专业教师及企业药物制剂技术专业方面的具有工程师、高级工程师、技师资格的专家担任裁判，大赛裁判工作按照公平、公正、客观的原则进行。

十二、奖项设定

赛项设参赛选手团体奖，一等奖占比 10%，二等奖占比 20%，三等奖占比 30%。一等奖代表队指导教师为优秀指导教师。

十三、赛项安全

（一）安全操作

- 1.参赛人员必须按规定穿戴好规定服装。
- 2.参赛选手在比赛过程中，要注意安全用电，不要用湿手、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。

6.比赛过程中，参赛人员未经批准，不得进入赛场以外的区域，不准翻阅与比赛无关的资料，不准操作、使用与比赛无关的设备、仪器和试剂。

（二）赛场安全保障

1.领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员佩戴标志分别进入指定区域，并主动向安保管理人员出示。

2.领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员不准携带液体饮料、管制器械及易燃易爆等危险物品进入指定区域。

3.领队、裁判、指导教师等所有人员不准在指定区域和禁烟区吸烟。

4.听从指挥，在规定区域内活动，不得擅自离开。

5.参赛人员要妥善保管个人财物。

6.比赛期间如发生火情等特殊情况，要保持镇静，在第一时间向现场工作人员报告，并按照现场工作人员的统一指挥，参与扑救或有序撤离。

7.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，医护人员要立即进入紧急施救状态，采取积极有效的医疗救治措施，对症处理快速解决；遇有病情严重情况时，要尽快指派专人护送病人到医院进行救治。

（三）安保工作要求

1.在发生突发事件时安保工作负责人要掌握信息，统一布置工作，其他人员不得干扰。

2.发生突发事件时，全体安全保卫人员必须服从命令、听众指挥，以大局为重，不得顶撞、拖延或临时逃脱。

3.突发事件发生时,全体安全保卫人员要坚守岗位、尽职尽责,在未接到撤岗指令之前,不得离开岗位。

4.发现安全隐患或突发事件时,现场人员应立即向保卫组汇报,保卫组接报后要火速到达案发现场,指挥并配合公安干警及安全保卫人员搞好抢救工作。

5.视突发事件的具体情况,分别向上级主管部门和相关部门报告,并立即启动《赛区安全保卫突发事件处理预案》。

6.发生火警和恶性事件时,现场人员应主动向公安机关报警并向领导汇报,立即组织抢救,以免贻误时机;启用消防应急广播,通知疏散路线,稳定人心,避免踩踏伤人。

7.安全出口执勤人员,接到指令后立即打开出口门,疏导参赛人员有序撤离现场。

十四、申诉和仲裁

(一)参赛选手对赛点提供的不符合竞赛规定的设备、竞赛材料,对有失公正的检测、评判,以及对工作人员的违规行为等,代表队领队、指导老师可在本场比赛结束后2小时之内有序地向大赛组委会仲裁组提出书面申诉。

(二)仲裁组在接到申诉后2小时内组织复议,并及时反馈复议结果。大赛组委会仲裁组的仲裁结果为最终结果。

(三)参赛选手不得因申诉或对处理意见不服而停止竞赛,否则按弃权处理。

十五、赛项视频

本赛项全程录像,包括比赛过程和开闭幕式及赛外活动等。

(一)赛场安排8处(5个主赛场+1个备用赛场+2个中间站)图像采集点,裁判长和仲裁员可以通过专门途径(中控室)观看比赛实况。

(二)利用多媒体技术及设备录制视频资料,记录竞赛全过程,为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

(三) 制作优秀选手、优秀裁判员，制作专家点评，在规定的网站公布，突出赛项的技能重点和优势特色，扩大赛项的影响力。

十六、竞赛须知

(一) 参赛队须知

- 1.以校为单位报名参赛，不接受跨校组队报名。
- 2.竞赛开始后，参赛队不得更换参赛选手，允许队员缺席比赛。
- 3.参赛队对赛项执委会发布的所有文件要仔细阅读，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。
- 5.各参赛队按时参加领队会。实操比赛项目在比赛前30分钟参赛选手在检录处抽取比赛赛位号。
- 6.参赛选手须认真填写报名表各项内容，提供个人真实身份证明，凡弄虚作假者，将取消其比赛资格。
- 7.参赛队按照大赛赛程安排和具体时间前往指定地点，各参赛选手凭大赛组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加比赛及相关活动。
- 8.参赛选手比赛服装由赛场统一配备，进入赛场领取，比赛结束交回。
- 9.参赛选手应自觉遵守赛场纪律，服从裁判、听从指挥。
- 10.参赛选手证件齐全，选手本人的参赛证、身份证（或其他有效证件）、检录后赛位号严格一致，自行变更参赛选手的参赛队按作弊处理，取消该参赛队参赛资格。
- 11.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。

(二) 指导教师须知

- 1.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，共同维护竞赛秩序。

2.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。

3.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，客观做出判断，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大赛仲裁组反映情况或提出书面仲裁申请。

（三）竞赛选手须知

1.参赛选手要仔细阅读《赛项指南》（比赛前发放）中的比赛时间，记准自己各场比赛时间。每场比赛前30分钟携带身份证、参赛证到指定地点检录、抽签，领取赛位牌。

2.裁判宣布比赛开始，参赛选手方可进行操作，比赛开始计时。

3.参赛选手须遵守仪器设备安全操作规程，保证人身、设备安全。

4.参赛选手必须在确保人身安全和设备安全的前提下开始操作；开始操作前，对比赛设备及工具进行检查，确定无误后，方可以进行实际操作。

5.由于选手的操作不当，出现较严重的安全事故，裁判员有权立即中止参赛选手的比赛，并取消本场次的比赛资格。

6.比赛中设备出现故障时，参赛选手应提请裁判员到故障设备处进行确认；对于确因设备自身故障造成短暂停机和时间损失，由大赛裁判长对该参赛选手的比赛时间酌情增补。

7.比赛结束前10分钟，裁判提醒比赛即将结束需进行清场工作。比赛时间到，裁判员终止学生比赛。

8.参赛选手应爱护、保养、保管好比赛设施，损坏、丢失须照价赔偿。

9.参赛队完成比赛任务时，选手应举手示意提请裁判员到比赛赛位收取相关文件等。

10.参赛选手完成提交后，应对比赛赛位进行清理，经裁判员检查许可后，参赛选手方能离开赛场。

11.参赛选手比赛结束后，大赛工作人员将到达现场清点工具，并由参赛选手签字确认。

12.参赛选手在裁判员记录的竞赛情况记录表上签字确认。裁判长用密封纸对以上文件进行密封，装入专用密封袋。

13.参赛选手在竞赛过程中须主动配合裁判的工作，服从裁判安排，如果对竞赛的裁决有异议，须通过领队以书面形式向仲裁工作组提出申诉。

（四）工作人员须知

1.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.于赛前 60 分钟到达赛场或根据岗位要求提前上岗，严守工作岗位，不迟到，不早退，不无故离岗，特殊情况需向大赛执委会请假。

4.熟悉竞赛规程，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，加强协作配合，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，不能影响竞赛进行。

（五）裁判员须知

1.实行保密制度，不得与参赛选手及相关人员接触联系。

2.裁判员仪表整洁，并佩带裁判员的胸卡；语言、举止文明礼貌，主动接受仲裁组成员和参赛人员的监督。

3.按制度和程序领取试卷、文件和物品。

4.裁判员和选手共同进行赛前检查，清点比赛使用仪器设备，确认设备完好。

5.裁判员场上应该充分仔细观察尽到裁判员的职责，确保现场安全、有序。裁判应特别注意涉及安全操作的项目，选手有违反安全操作规程的应及时提醒选手，并做记录，确保现场操作安全。

6.裁判员在工作中严肃赛纪，遵守公平、公正的原则。特别注意参赛选手有作弊行为时，应立即没收相关物品，取消该队的比赛资格。

7.裁判员认真填写比赛过程记录表，比赛结束后，裁判员和参赛选手一同在比赛过程记录表上签字确认。

8.裁判员未经同意不得擅自发布关于比赛的言论，不得接受记者的采访；评定分数不得向选手公开。

9.裁判员执裁期间在能看清现场状况与选手行为的情况下，应尽量远离选手，不得影响选手的工作，一般情况应与选手保持1米以上的距离。

10.裁判员完整填写现场评分记录表。

十七、其他

（一）参赛选手及相关工作人员，由赛点赛务工作小组统一安排食宿，费用自理。

（二）本文件的最终解释权归大赛组委会。

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 复审	

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，然后将螺钉紧固。

上冲装置，应将上导轨盘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导轨上转动，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，将粉子倒入斗中，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) 检查颗粒原料和粉子是否干燥及颗粒中粉末含量最好不要超过 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，防止油污渗入粉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，以免使粉子粘在冲头面上。

(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。二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”如果不想退出，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：

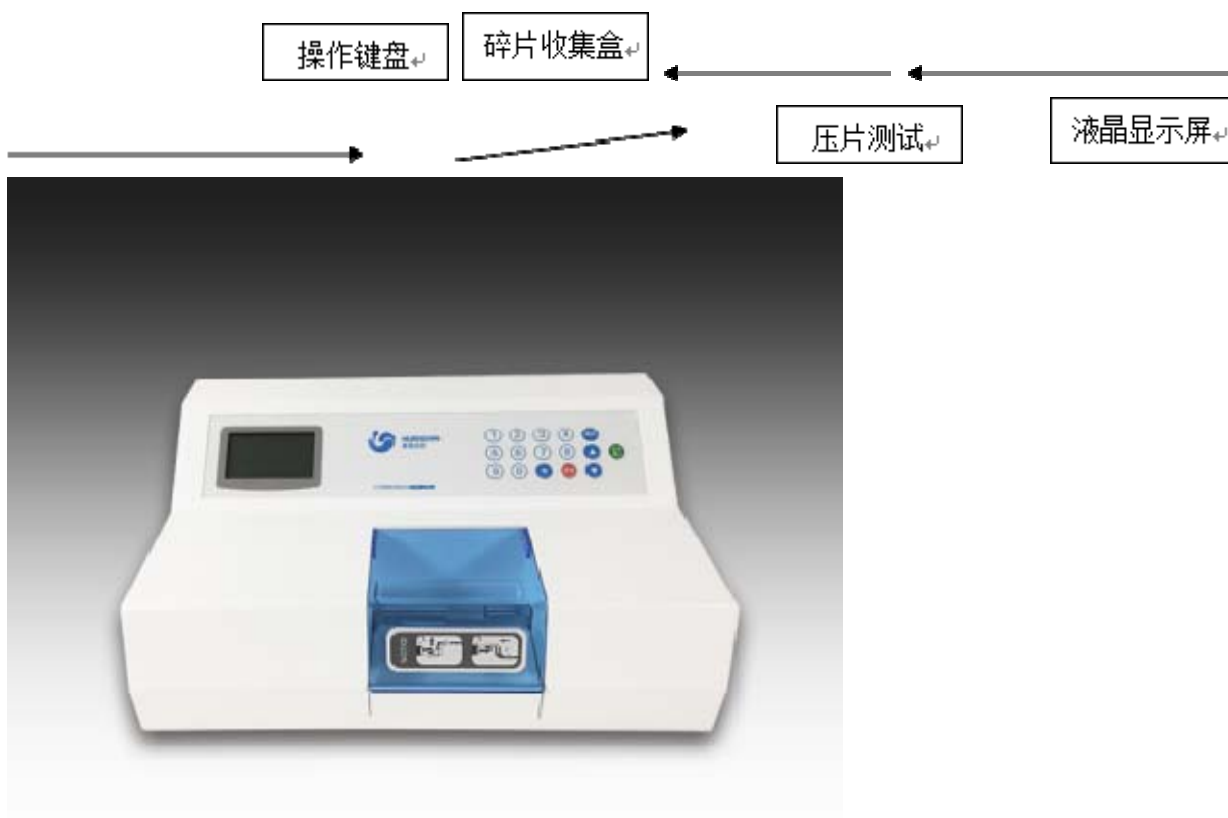
(1) 按“确认键”保存当前的测量数据，然后继续测量。

(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。

附件 2

参赛院校预报名表

参赛院校名称	联系人	电话	邮箱	QQ 号	院校通讯地址