

第二届山东省职业技能大赛 药物制剂项目技术工作文件

第二届山东省职业技能大赛

组委会办公室技术工作组

2025 年 3 月

目 录

一、技术描述	3
(一) 项目概要	3
(二) 基本知识与能力要求	3
二、试题与评判标准	7
(一) 竞赛试题内容	7
(二) 比赛时间及试题具体内容	8
(三) 评判标准	9
三、竞赛细则	13
(一) 竞赛时间安排	13
(二) 参赛选手须知	16
(三) 裁判员须知	16
(四) 工作人员须知	18
(五) 成绩公布	18
(六) 技术违规处理	18
(七) 问题和争议处理	19
四、竞赛场地、设施设备等安排	20
(一) 赛场规格要求	20
(二) 场地布局图	21
(三) 基础设施清单	22
五、安全、健康要求	24
(一) 选手安全防护要求	24
(二) 赛场安全要求	24
(三) 绿色环保要求	25
六、其他	25

附件1	批生产指令单	26
附件2	片剂生产操作技能竞赛评分标准	27
附件3	ZP-35B 型多冲旋转式压片机标准操作规程	28

一、技术描述

(一) 项目概要

药物制剂项目是指从事药物的生产、加工、质量控制和管理，人员根据药品标准和规范，采用合理的工艺和设备，制备出安全、有效、稳定和符合要求的药物的竞赛项目。

选手按照相关药品生产质量管理规范，根据生产指令在模拟工作间内操作压片机，在规定时间内完成片剂的生产，使用相关分析仪器完成片剂质量检测工作，并递交书面报告，通过生产前准备、生产操作、清场操作及在线质量检测等展现多元技能。

(二) 基本知识与能力要求

按照《药物制剂工国家职业技能标准》(2019 版)三级/高级工要求，选手应具备如下基本知识与工作能力，该表描述了本次竞赛所需要的知识和工作能力，这些要求是实现药物制剂工作任务的基石，这些要求既有本工种的特殊要求，也有与其他工作相通的共性要求。在本次技能竞赛中，将试图通过观察选手的表现，考核对于这些知识的理解以及操作技能的娴熟情况。

表 1 药物制剂国赛精选项目基本知识与能力要求权重比例

相关要求		权重比例 (%)
1	生产准备	

基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 生产现场状态标识的相关知识 ◆ 洁净区域压差、温度、湿度等生产环境要求 ◆ 生产设备试运行管理相关知识 	3
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能核对设备、操作间的标签标识内容与批生产指令的一致性 ◆ 能检查设备、仪器具及生产现场的清场合格标识 ◆ 能检查洁净区域的压差、温度、湿度与产品生产环境要求的适用性 ◆ 能检查产品输送管道或设备的连接状态 	
2	物料核对	
基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 领料程序 ◆ 物料核对的相关知识 ◆ 常用称量器具的操作方法 ◆ 常用称量器具的操作注意事项 ◆ 称量复核的相关知识 ◆ 物料交接的相关知识 	2
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能按领料单领取生产物料 ◆ 能填写领料记录 ◆ 能核对物料的名称、代码、批号、标识、质量状态与生产要求的一致性 ◆ 能使用称量器具称量物料 ◆ 能将称量的物料装入清洁的容器内 ◆ 能填写称量物料的标签，并标示于容器内、外 ◆ 能填写称量记录 ◆ 能复核称量记录 	
3	压片操作	

基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 压片设备的操作规程 ◆ 冲模的种类与规格 ◆ 片重的计算 ◆ 压片设备的维护保养规程 ◆ 冲模的安装要求 ◆ 生产记录的填写要求 ◆ 片剂产品的质量要求 	
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能使用压片设备 ◆ 能维护保养压片设备 ◆ 能调节压片设备的速度、压力、充填参数等 ◆ 能监控片剂的硬度、片重差异等 ◆ 能拆装冲模 ◆ 能按质量控制点监控产品质量 ◆ 能及时、准确的填写生产记录 ◆ 能确保片剂产品符合质量标准 	15
4	清场	
基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 生产状态标识的相关知识 ◆ 压片设备的拆卸顺序 ◆ 容器具的清洁消毒方法 ◆ 压片设备的清洁规程 ◆ 清场记录填写规定 ◆ 清场的程序 	
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能及时更换操作间生产状态标识 ◆ 能更换设备及仪器上的状态标识 ◆ 能清理室内环境卫生 ◆ 能按清洁工艺规程清洁设备、容器及用具 ◆ 能填写清场记录 ◆ 能收集各种生产记录，移交下一工序 	5
5	质量检查	
基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 药典对片剂的质量要求 	70

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 检查项目与方法 ◆ 常用检查仪器的原理、操作及维护 ◆ 数据记录、计算及结果分析方法 	
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能正确操作检查仪器 ◆ 能根据检查结果，判断片剂的质量 ◆ 能遵循实验室操作规范 ◆ 能填写质量检查记录 	
6	安全生产	
基本知识	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 片剂生产安全注意事项 ◆ 安全意识 	5
工作能力	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 能在保证安全的前提下完成操作 ◆ 能避免安全事故的发生 	
合计		100

二、试题与评判标准

（一）竞赛试题内容

1. 基本内容

本赛项包含药品生产前准备、片剂的生产、片剂的质量检查三个模块。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。

2. 试题命制办法

（1）试题命题方式：药物制剂国赛精选项目命题流程按照《第二届山东省职业技能大赛竞赛技术规则》的要求进行。竞赛试题考核模块、专业内涵、专业技术支撑随技术文件公开，竞赛试题和评分标准于 C-1 裁判员培训会议上公开。

（2）试题命题内容：试题由第二届山东省职业技能大赛药物制剂国赛精选项目裁判长、技术工作组根据《第二届山东省职业技能大赛竞赛技术规则》，结合承接地设施设备、工具和耗材状况独立出题，并报请第二届山东省技能大赛组委会办公室技术工作组审核，裁判长对最终比赛试题签字确认，命题人对命题内容保密并签订保密协议书，试题的印刷、封存、发放等人员需签订保密协议书。

3. 命题方案

（1）按照行业要求下发批生产指令单；

（2）每个竞赛模块按照《药品生产质量管理规范》及附录（2010年修订）及岗位操作规程进行；

（3）质量检查部分参考《中国药典》（2020年版）、《药品检查

管理办法（试行）》等国家相关质量标准 and 法律法规。

（4）各类生产记录参考行业标准。

（二）比赛时间及试题具体内容

1. 比赛时间安排

本赛项为单人赛，要求选手独立完成空白片的生产操作技能竞赛任务，竞赛时间为 1 小时。不限制每个模块内各项任务的完成时间。

2. 试题

依据“药物制剂工”国家职业技能标准三级及以上要求，参赛选手需按要求完成生产前准备、片剂的生产、片剂的质量检查三个竞赛模块，分别在相应的操作间内进行。根据给出的每个模块的要求，选手分别完成规定的生产操作。“生产前准备”重点考核认真负责的工作态度与严谨的工作理念，“片剂的生产”重点考核选手的操作技能以及灵活处理问题的能力，“片剂的质量检查”重点考核对产品质量精益求精的工作态度。整个过程还考核选手执行《药品生产质量管理规范》及附录（2010 年修订）、《药品生产质量管理规范实施指南》（第二版）、《药品检查管理办法（试行）》等国家相关法律法规的能力。

模块A：生产前准备

本模块重点评估在口服固体制剂的生产区域，选手完成生产前检查以及物料领取与管理的能力。片剂生产是在 D 级洁净区内完成的，需要选手在片剂生产操作间，对生产环境进行检查，依据生产指令单领取相应物料，做好生产前的准备工作。整个过程考核选手对生产前准备、物料的领用与管理相关的专业知识和技能的掌握，以及综合职业素养。

模块 B：片剂生产

本模块重点评估在片剂生产操作间，选手完成片剂生产操作的能力。片剂生产，需要选手使用 ZP-35B 型多冲旋转式压片机，按照标准操作规

程完成设备的安装及调试，确保设备运行平稳后，实现片剂的生产。整个过程考核选手对规范安装和标准操作、生产现场的处置管理、生产过程中在线质量控制、生产文件的使用、生产结束后清场等相关专业知识和技能掌握，以及选手遇到问题时的分析、处理能力。

模块 C：片剂质量检查

本模块重点评估在片剂生产操作间，选手完成片剂质量检测的能力。片剂的质量检测，需要选手使用分析天平、硬度计、脆碎度测定仪等检测设备，按照标准操作规程完成片剂的质量检查，要求选手熟知片剂的质量评价标准，能准确判断出产品是否符合质量要求。整个过程考核选手对产品质量要求、片剂质量检测设备相关的专业知识和技能的掌握以及选手实事求是、精益求精的工作态度。

（三）评判标准

1. 分数权重

药物制剂国赛精选项目竞赛各模块的分数权重如下表：

表 2 药物制剂国赛精选项目竞赛模块分数权重

模块编号	模块名称	分数权重
A	生产前准备	5%
B	片剂的生产	10%
C	片剂的质量检查	85%
合计		100%

药物制剂国赛精选项目评分标准分为测量和评价两种评判模式，凡可采用客观数据表述的评判称为测量；凡需要采用主观描述进行的评判称为评价。本项目兼有评价与测量评分，总分为 100 分，各部分的参考配分见附件 2《片剂生产操作技能竞赛评分标准》。具体以正式竞赛所公布的评分标准为准。

(1) 评价评分

评价评分共 4 个等级，裁判根据选手完成情况进行打分，裁判主观的评价只是对选手操作完成情况的评级，最终的分数需要公式进行计算，具体权重见下表

表 3 评价评分等级及要求

权重分值	要求描述
0 分	各方面均低于行业标准
1 分	符合行业标准
2 分	达到行业标准，并在特定方面超过行业标准
3 分	完全超过行业标准，被评定为优秀

(2)

(2) 测量评分

测量评分只能选择得分或不得分，裁判根据选手完成情况和评分标准进行判定打分。测量评分方式：按模块设置若干个评分组，每组由 3 名及以上裁判构成。每个组所有裁判一起商议，在对该选手在该项中的实际得分达成一致后最终只给出一个分值。若裁判数量较多，也可以另定分组模式。

表 4 测量评分样例：片剂生产中测量评分

类型	示例	配分	正确完成得分	未完成得分
满分或零分	按照清场操作规程进行清场操作	1.00	1.00	0
从满分中扣除	生产记录的填写，从有缺项和如实及时填写两个维度评价	2.00	2.00	0~2.00
		1.00	1.00	0~1.00
从零分开始加	片剂的质量检查，从结果的完整性和结论符合质量标准两个维度评价	6.00	6.00	0~6.00
		2.00	2.00	0~2.00

2. 评判方法

(1) 评价评分

3名裁判为一组，各自单独评分，计算出平均权重分除以3后再乘以该子项的分值计算出来实际得分。裁判相互间分差必须小于等于1分，否则需要给出确切理由并在评分组长或裁判长的监督下进行调分。

(2) 测量评分

按模块设置若干个评分组，每组由3名及以上裁判构成。每个组所

有裁判一起商议，在对该选手在该项中的实际得分达成一致后最终只给出一个分值。若裁判数量较多，也可以另定分组模式。

（3）评分流程

操作过程性评分由裁判员和裁判组长(两人以上)共同协商、确认扣分。

终结性测量分在裁判组长的带领下共同协商评价，由裁判组长评价，组员确认打分。

各模块分类封闭式打分，最终由裁判长进行复核，经当值裁判员签字确认后由工作人员录入，得到选手最终分值。

（4）裁判分组

裁判组设裁判长1名，裁判员若干名。裁判长由第二届山东省职业技能大赛组委会统一任命。裁判员由各参赛队伍推荐（每个参赛队可推荐1名裁判员，参赛队裁判员不参与本队选手和本地区选手的评分）。裁判组在裁判长带领下，负责比赛各环节技术工作。

药物制剂国赛精选赛按抽签和竞赛内容进行一轮次竞赛，最后进行集中评分；裁判员执裁对象由裁判长组织抽签决定。

3. 成绩并列

经各组参与裁判员签字确认和裁判长审核的评判结果交由工作人员录入竞赛评分系统。三个模块的总和即为选手的最终竞赛成绩。总分并列时，在总分相同的时片剂合格品数量多的优先，合格品数量相同时片重差异限度符合质量标准范围的优先，片重差异限度符合质量标准范围一致时脆碎度符合质量标准的优先。在以上均相同情况下，以实操时间短者为优先。

三、竞赛细则

(一) 竞赛时间安排

1. 药物制剂国赛精选项目竞赛日程:

表5 药物制剂国赛精选项目竞赛日程

日期	时间	工作内容	参与人员	备注
C-1	8:00-14:00	参赛选手、裁判、领队、场地经理、工作人员等报到	全体人员	
	14:00-15:00	裁判会议	裁判长、裁判员	
	14:00-15:00	领队会议、参赛选手安全培训、全体选手抽签，一次加密	场地经理、领队、参赛选手	
	15:00-17:00	参赛选手熟悉设施设备场地，裁判验收封存设施设备场地	领队、参赛选手、场地经理、裁判长、裁判员	
	7:30-7:55	T01-T06号选手检录、抽签确定出场顺序，二次加密、赛前会议，抽取考位号	T01-T06号选手、裁判长、裁判员	
	7:55-8:00	C01、C02号选手赛前准备，检查比赛场地	C01、C02号选手、裁判长、裁判员	
	8:00-9:00	C01、C02号选手竞赛，裁判执裁		
	9:00-9:15	场地设施设备恢复	场地经理、工作人员	

C1	9:15-9:20	C03、C04号选手赛前准备，检查比赛场地		
	9:20-10:20	C03、C04号选手竞赛，裁判执裁	C01、C02号选手、裁判长、裁判员	
	10:20-10:35	场地设施设备恢复	场地经理、工作人员	
	10:35-10:40	C05、C06号选手赛前准备，检查比赛场地		
	10:40-11:40	C03、C04号选手竞赛，裁判执裁	C01、C02号选手、裁判长、裁判员	
	11:40-12:00	成绩评定、场地设施设备恢复、赛场封闭	裁判长、场地经理、工作人员	
	12:00-13:30	午餐	全体人员	
	13:30-13:55	T07-T12号选手检录、抽签确定出场顺序，二次加密、赛前会议，抽取考位号	T07-T12号选手、裁判长、裁判员	
	13:55-14:00	C07、C08号选手赛前准备，检查比赛场地		
	14:00-15:00	C07、C08号选手竞赛，裁判执裁	C07、C08号选手、裁判长、裁判员	
	15:00-15:15	场地设施设备恢复	场地经理、工作人员	
	15:15-15:20	C09、C10号选手赛前准备，检查比赛场地	C09、C10号选手、裁判长、裁	

	15:20-16:20	C09、C10号选手竞赛， 裁判执裁	判员	
	16:20-16:35	场地设施设备恢复	场地经理、工作人员	
	16:35-16:40	C11、C12号选手赛前准备， 检查比赛场地	C11、C12号选手、 裁判长、裁判员	
	16:40-17:40	C11、C12号选手竞赛， 裁判执裁		
	17:40-17:55	成绩评定、场地设施设备恢复、 赛场封闭	场地经理、工作人员	
C2	7:30-7:55	T13-T16号选手检录、 抽签确定出场顺序，二次加密、 赛前会议，抽取考位号	T13-T16号选手、 裁判长、裁判员	
	7:55-8:00	C13、C14号选手赛前准备， 检查比赛场地	C13、C14号选手、 裁判长、裁判员	
	8:00-9:00	C13、C14号选手竞赛， 裁判执裁		
	9:00-9:15	场地设施设备恢复	场地经理、工作人员	
	9:15-9:20	C15、C16号选手赛前准备， 检查比赛场地	C13、C14号选手、 裁判长、裁判员	
	9:20-10:20	C15、C16号选手竞赛， 裁判执裁		
	10:20-11:40	成绩汇总、签名确认及保存	全体选手、裁判长、 裁判员	
	14:00-15:00	技术点评会，闭幕	全体人员	

(二) 参赛选手须知

1. 药物制剂国赛精选项目参赛选手应在 2009 年 1 月 1 日以前出生，法定退休年龄以内，在属地工作满 1 年以上的相应职业从业人员。
2. 赛前熟悉比赛技术规则，进行有针对性的训练准备，积极锻炼身体，调整好心态。
3. 提前报到，熟悉适应赛区环境、住宿、饮食和交通等。
4. 参赛选手在比赛期间实行封闭管理，接受工作人员的安全检查和行动指引。
5. 参赛选手按照《赛务手册》的要求，按时到赛场熟悉场地环境和仪器设备。
6. 参赛选手须按照竞赛规定的时间和工作模块进行竞赛。
7. 竞赛期间，除非裁判长同意，参赛选手不得离开竞赛规定区域，不得提出申请索要无关的实验设备、试剂及资料。
8. 参赛选手完成竞赛内容并上交相应的资料后方可离开竞赛现场。离开竞赛现场，不得带出任何竞赛实训室提供的设备、试剂及竞赛资料。选手如果在规定的时间内没有完成竞赛内容，裁判员将按照竞赛规定要求选手停止竞赛。

(三) 裁判员须知

1. 裁判长

裁判长由省组委会技术工作组遴选确定。秉承公平公正原则做好相应沟通协调、落实竞赛各项技术工作、不参与参赛选手评判工作。

做好本项目裁判员的赛前培训和本项目赛前技术交流，组织本项目开展赛后技术总结和技术点评。

2. 裁判员

(1) 裁判员由各代表队择优推荐，每个参赛项目限推荐 1 名裁判员。经省组委会技术工作组审核确定后承担裁判员执裁工作。全部裁判工作均采取回避制度，裁判员不对来自同一参赛队的选手进行评判。

(2) 如裁判员人数不能满足工作需要，由项目裁判长在赛前提出增加裁判员人选申请，由省组委会技术工作组遴选确定后增补。

(3) 裁判员服从裁判长工作安排，认真做好本职工作；熟练掌握竞赛技术规则，参加赛前培训和技术讨论；对有争议的问题提出客观、公正、合理的意见和建议；公平公正执裁，不徇私舞弊；坚守岗位，严格遵守执裁时间安排，保证执裁工作正常进行。

(4) 裁判员的工作分为检录、现场过程评价、终结性测量评分、复核等，工作分小组开展。

(5) 裁判员在工作期间不得使用手机、照相机、录像机等设备，否则取消裁判资格。

(6) 裁判与选手不能进行交流，竞赛时如有选手提出问题，必须有 2 名及以上裁判在现场。

(7) 如果选手因个人原因退出比赛，相应参赛单位的裁判员也应退出，不再进行相应的执裁工作。

(四) 工作人员须知

工作人员包括技术支持人员、录分员及赛务保障人员等。按照大赛统一要求，在裁判长领导下做好相应的竞赛保障工作。

(五) 成绩公布

最终成绩经复核无误，由裁判长会同裁判组签字确认后公布。实操比赛全部结束后 24 小时内公布最终成绩。

(六) 技术违规处理

1. 选手在比赛期间不得使用手机、照相机、录像机等设备，不得携带和使用自带的任何存储设备，否则取消比赛资格。

2. 选手在比赛期间，除裁判长外，除非必要任何人员不得主动接近选手及其工作区域，不许主动与选手接触与交流，否则取消参赛资格。

3. 计时人员宣告比赛时间到后，选手应立即停止工作。并将批生产指令单、生产记录、质量检查记录等提交给裁判人员，不按照要求执行的参赛选手视情节扣除总分的 10%-30%。

4. 比赛开始 10 分钟后未到赛场的选手按弃权处理；操作完成后，选手上交所有竞赛相关材料，经裁判长同意后方可离开赛场。

5. 选手务必按时到达指定竞赛场地选手休息室集合，并接受监督人员和裁判员的检查。

6. 选手进入比赛场地休息室全程接受监督人员与裁判员的

监督管理；参赛选手在竞赛过程中不得擅自离开竞赛场地或休息室，如遇有特殊情况需经裁判员和监督人员同意后，由监督人员陪伴离开竞赛场地。

7. 竞赛过程中，选手须严格遵守安全操作规程，并接受裁判员的监督和警示，以确保参赛的人身及设备安全。选手因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竞赛；如非选手个人因素出现设备故障而无法竞赛，由裁判长视具体情况做出裁决（调换到备份工位或调整至最后一场次参加竞赛）；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竞赛，将给参赛队补足所耽误的竞赛时间。

8. 竞赛过程中因违反安全操作规程造成设备或人身安全事故者，按相关规定追究责任。

9. 如果选手在现场出现违规的现象，视情节轻重，由当值裁判员会同裁判组长及裁判长共同商定后分别给予（1）竞赛成绩为零分（2）取消比赛资格的处理；如果是本队裁判员、领队及教练出现违规的现象，由当值裁判员会同裁判组长及裁判长共同商定并报大赛组委会批准后取消该队的比赛成绩及比赛资格，并报组委会予以相应的纪律处分；如出现其它违规或争议等现象，参考《第二届全省技能大赛违规行为处理登记表》，由裁判长会同全体裁判共同商定后处理。

（七）问题和争议处理

1. 竞赛项目内解决

参赛选手、裁判员发现竞赛过程中存在问题或争议，应向裁判长反映。裁判长依据相关规定处理或组织比赛现场裁判员研究解决。处理意见需比赛现场全体裁判员表决，须获全体裁判员半数以上通过。最终处理意见应及时告知意见反映人。

2. 监督仲裁组解决

本赛项在比赛过程中若出现有失公正或有关人员违规等现象，代表队领队可在比赛结束后1小时之内向监督仲裁工作组提出书面申诉。监督仲裁工作组在接到申诉后的1小时内组织复议，并及时反馈仲裁结果，经调查确认所反映情况属技术性问题的，仍交由竞赛项目内解决。属非技术性问题的，由监督仲裁组作最终裁决。各类问题或争议处理情况，由执委会填写《争议处理记录表》报监督仲裁工作组备案。没有书面申诉或超过1小时进行申诉的不予受理。

四、竞赛场地、设施设备等安排

（一）赛场规格要求

药物制剂项目场地总体面积为2696m²，根据竞赛需求场地设有领料区、生产操作区、质量检查区。同时考核场地设有候考室、备物室、录分室等，配备计算机、打印机、碎纸机、储物柜、桌椅、办公用具和材料等。另设裁判工作区和仲裁区；所有的区域保障竞赛人员饮水、座位、卫生间等需求。

赛场提供稳定的水、电、气和供电应急设备，并有设备维修和电力抢险人员待命。为保证机器正常运转，需380伏三相工

(三) 基础设施清单

药物制剂项目设施设备清单包括竞赛区生产操作所需的设施设备及物品清单。

设备和物品验收：裁判组在赛前确认设备和物品是否符合要求；确认设备和物品数量是否正确；确认比赛设备和物品的功能和性能是否可以满足比赛的需要；以及是否可以及时更换不符合要求的材料；应急预案准备（含备用设备、突发事件应急预案等）。

选手无自备的设备和工具要求，比赛场地禁止自带使用的设备和材料。

1. 药物制剂国赛精选项目赛场提供设施设备清单表

表6 药物制剂国赛精选项目赛场提供设施设备清单表

序号	名称	规格	单位	数量	备注
1	压片机	ZP-35B	台	1台/选手	
2	分析天平	CP114	台	1台/选手	
3	脆碎度测定仪	CJY-300E	台	1台/选手	
4	硬度仪	YPD-200C V21	台	1台/选手	
5	不锈钢桌	150×60 ×80cm	个	1个/选手	
6	吸尘器	工业用	台	1台/选手	
7	不锈钢桶	50L	个	2个/选手	
8	电子秤	30kg	台	1台/选手	

9	吹风机	通用	个	1个/选手	
10	温湿度计	WS-A1	个	1个/选手	
11	不锈钢盆	通用	个	2个/选手	
12	标签	通用	张	若干/选手	
13	自封袋	通用	个	若干/选手	
14	科学计算器	通用	个	1个/选手	
15	冲眼筛	16-20目	个	1个/选手	
16	空白颗粒	自制	kg	5kg/选手	
17	记号笔	通用	个	1个/选手	
18	无菌手套	通用	副	5副/选手	
19	扎丝	通用	个	若干/选手	
20	鞋套	通用	双	1双/选手	
21	口罩	无菌	个	1个/选手	
22	洁净服	D级区用	套	5套	

2. 选手可自备的设备和工具

序号	名称	规格	单位	数量	备注
1	洁净服	上下分体式或连体式均可。不可出现地区、单位等	套	1	
2	工鞋	平底	双	1	

说明:

1. 未明确在选手自带工具清单中的其他类设备、器皿，一律不得带入赛场；
2. 赛场配发的各类工具、材料，选手一律不得带出赛场；
3. 进入比赛场地选手必须着洁净服，洁净服选手可以自带也可以选择赛场准备的。

五、安全、健康要求

(一) 选手安全防护要求

1. 参赛选手应严格遵守设备安全操作规程，设备运行期间（含点动试车）务必确保压片机四周的防护罩关闭，严禁选手在机器运行时直接接触上下冲头及中模盘。

2. 参赛选手严禁在赛场区域内吸烟和私自动用明火，严禁携带易燃易爆物品。

3. 禁止选手及所有参加赛事的人员携带任何有毒有害物品进入竞赛现场。

(二) 赛场安全要求

1. 禁止选手及所有参加赛事的人员携带任何有毒有害物品进入竞赛现场。

2. 承办单位应设置专门的安全防卫组，负责竞赛期间健康和安事务。主要包括检查竞赛场地、与赛人员居住地、车辆交通及其周围环境的安全防卫；制定紧急应对方案；监督与赛人员食品安全与卫生；分析和处理安全突发事件等工作。

3. 赛场须配备相应医疗人员和急救人员，并备有相应急救设施。

(三) 绿色环保要求

1. 赛场严格遵守我国环境保护法。
2. 赛场所有废弃物应有效分类并处理，严格遵循垃圾分类处理原则，可回收物料尽可能的回收利用。
3. 竞赛相关人员，要注意保持环境整洁卫生，垃圾集中存放。
4. 每场竞赛结束后，选手要做到工完场清，赛场保洁人员要保障赛场整体的环境卫生，体现安全、整洁、有序。

六、其他

经大赛组委会允许的赞助商和负责宣传的媒体记者，按竞赛规则的要求进入赛场相关区域。上述相关人员不得妨碍、烦扰选手的正常比赛。与大赛相关的赛题、评分细则、技术文件等均有著作权保护，未经许可不得它用

附件1 批生产指令单

批生产指令单

文件编码：R-PD-SMP11-030-01-00

指令单号	KBP001		
指令依据	《空白片生产工艺规程》		
产品名称	空白片		
规格	0.25g	0.33g	
冲头规格	Φ9mm	Φ9mm	
产品批量	>500片	>500片	
产品批号	20250329		
生产时间	2025年4月12日至2025年4月13日		
填表人	※	填表日期	2025年3月15日
审核人	※	审核日期	2025年3月15日
批准人	※	批准日期	2025年3月15日
备注：			

附件2

相关生产技术参数	片剂重量差异限度	参照中国药典标准
	硬度	根据实际产品类型确定
	脆碎度	不得超过1%
	冲头规格	Φ9mm
	操作间静压差	-7Pa ≤ 静压差 ≤ -2Pa
	操作间相对湿度	30% - 40%
	操作间温度	19-24℃
	物料平衡	102% ≥ 物料平衡 ≥ 97%

附件2 片剂生产操作技能竞赛评分标准

片剂生产操作技能竞赛评分标准

序号	考试内容	操作内容	评分要求
1	着装	正确着装	按照GMP要求正确着装
2	生产前检查	设备容器具模具状态标志及记录	1. 检查操作间环境是否符合生产要求
			2. 检查所使用的工器具是否齐全
			3. 填写相关记录
3	装机与试运行	各零部件安装是否正确	按照GMP要求进行各零部件的清洁消毒、安装和调试，安装顺序合理、动作规范。
4	压片	按照岗位SOP进行操作	1. 及时更换状态标志
			2. 在线检查，检查产品质量
			3. 按GMP规范进行操作
			4. 填写相关记录
5	清场	按照清场SOP进行操作	1. 清除物料，动作规范
			2. 拆卸机器顺序合理，动作规范
			3. 清洁机器顺序合理，动作规范
			4. 填写相关记录
6	生产记录	生产前检查、生产中记录、清场记录	1. 生产记录的真实性和准确性。
			2. 生产记录的完整性。
			3. 生产记录的及时性。
			4. 生产记录的规范性。
7	安全生产	操作过程中是否有不安全行为及因素	注意安全，不得有违规操作出现。
8	操作质量	生产任务安排合理高效	整体操作有序高效
9	质量检查	是否按时按量完成产品的生产，产品质量是否合格。	1. 产品数量符合要求
			2. 产品质量符合要求

附件 3 ZP-35B 型多冲旋转式压片机标准操作规程

ZP-35B 型多冲旋转式压片机标准操作规程

1. 开机前准备

(1) 打开侧门，装上手轮。

(2) 装配好冲模。冲模安装前，首先拆下下冲装卸轨，再拆下料斗组件、右加料器、左加料器，打开左侧门，装上试车手轮。然后将转台工作面、冲模孔和安装用的冲模逐件擦拭干净。

(3) 中模的安装。将转台上内六角球端螺钉逐件旋出转台外圆约 1 mm，勿使中模装入时与螺钉的头部相碰为宜。中模装置较紧，放置时要平稳，将打棒穿入上冲孔，用手锤轻轻打入。中模进入模孔后，应使其上平面不高出转台平面为合格。然后将螺钉固紧。

(4) 上冲的安装。首先将嵌舌向上扳起，然后将上冲杆插入转台的上冲孔内，用大拇指和食指旋转冲杆，确保头部进入中模，且上下滑动灵活，无卡阻现象为合格。再转动试车手轮，使上冲杆运行至上冲上平行轨，冲杆颈部应与上平行轨接触良好，然后再依照此法装入下一支冲杆。上冲杆全部装毕，将嵌舌扳下。

(5) 下冲的安装。按安装上冲的方法安装，装毕将下冲装卸轨装上，用螺钉紧固。

(6) 全套冲模装毕，转动手轮，使转台旋转 2 周，观察上下冲杆进入中模孔及在轨道上运行情况。无碰撞和卡阻现象为合格。拆下试车手轮，关闭右侧门。然后开动电动机，空转 5 min，待运转平稳后方可投入生产。

(7)装加料器。将左、右加料器组件装在加料器支承板上，然后将滚花螺钉拧上，再调整调节螺钉高低，使加料器底面与转台工作面的间隙为 0.05 ~ 0.10 mm，拧紧滚花螺钉。再分别调整单头刮粉、双头刮粉的高低，使底平面与转台工作面平齐，将螺钉拧紧。

(8)装加料斗。粉子流量可通过旋转斗架顶部的旋钮改变出料口处与转台工作面的距离，以及旋转料斗手柄控制料斗门的开度进行调整。

(9)转动手轮空载运行1~3圈，检查冲模运动是否灵活自如、正常。

(10)合上电源开关，面板上电源指示灯点亮，其余件应无指示。

(11)转动手轮，检查充填量大小和片剂成型情况。

(12)拆下手轮，合上侧门。

2. 操作

(1)压片和准备工作就绪，面板上无故障，显示一切正常，开机，开吸尘器，旋转压力调节手轮，使片剂有一定的硬度，便于片子成型。

(2)调节片重。充填调节由安装在机器前面中间两只调节手轮控制。中左调节手轮控制后压轮压制的片重。中右调节手轮控制前压轮压制的片重。当调节手轮按顺时针方向旋转时，充填量减少，反之增加。调节时应注意加料器中有足够的原料。

(3)所有调试完毕后，即可正式生产。每隔 15min 测量片重和硬度。

(4)停机前先降低转速，关闭启动开关，关闭电源。

(5)认真如实填写生产记录。

3. 清场

按照清场标准规程进行清场，填写清场记录。