

附件 2:

2025 年河北省职业院校技能大赛（高职组）

药品生产赛项竞赛样卷

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。

一、赛项赛题内容

本赛项包含理论考核、实践技能考核两个模块，成绩权重分别为 30%、70%。具体如下：

模块一 理论考核

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。

参照《全国职业院校技能大赛赛题库（药品生产）》组织赛项赛题（具体可从世界职业院校技能大赛官网（<https://www.vcsc.org.cn>）中“关于对《2024 年全国职业院校技能大赛双数年拟设赛项规程与赛题（征求意见稿）》公开征求意见的公告”网页中查询）

模块二 实践技能考核

竞赛题目：压片生产及质量控制

考核内容：人员净化、生产前环境检查、物料管理、压片机安装、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，完成压片操作。

二、样卷

2025年河北省职业院校技能大赛（高职组）

药品生产赛项样卷

模块一 理论考核

（总计 100 分，以 30% 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影响因素不包括（ ）。

- 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. 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委托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 实践技能

压片生产及质量控制

(总计 100 分，以 70% 权重计入总分)

【操作说明】

1. 实践操作考核包括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》、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压片用物料，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。

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：90 分钟。

【操作内容】

一、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《压片岗位标准操作规程》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，检测所制得片剂的质量，并计算产品物料平衡。

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. 压片生产过程

2.1 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。

2.2 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；所压片重及硬度符合生产指令。

2.3 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。

2.4 生产记录填写

符合 GMP 要求，内容真实、准确。

2.5 产量要求

(1) 要求压制各指令片剂数量： ≥ 500 片；

(2) 外观应完整光洁，色泽均匀。

(3) 物料平衡符合要求。

3. 片剂在线质量检查

3.1 片重差异检查

取样检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

3.2 硬度

取 6 片检查，硬度应达到 40~75 N。

3.3 脆碎度

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、压片质量检测记录表等；

2. 现场操作需及时填写生产相关记录，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。