

附件 1:

## 2025年河北省职业院校技能大赛（高职组） 药品生产赛项规程

### 一、赛项信息

赛项名称：药品生产

英文名称：Pharmaceutical Manufacturing

赛项组别：高职组

赛项归属：食品药品与粮食大类

### 二、竞赛目标

通过药品生产赛项比赛，将岗位要求和课程标准融入比赛考核内容，检验河北省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”。

通过药品生产赛项比赛，推进河北省化工医药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人才。

### 三、竞赛内容

本赛项选取在医药行业广泛涉及的药物制剂生产、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、实践技能考核两个模块，成绩权重分别为30%、70%。

本赛项主要考查选手药品生产类专业的基本理论知识和实践技能的掌握情况；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	30%
模块二	实践技能考核	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。	90	70%

#### 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

参赛选手须是河北省高等职业学校全日制在籍学生，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。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2支（具体以河北省教育厅批准结果为准），每队2名选手，每个学校不超过2名指导教师。

## 五、竞赛流程

参赛队日程共2天，具体日程安排为：

第一天：裁判报到、裁判会议、现场培训；参赛队报到、领队会议、领队抽签、选手熟悉赛场，理论考核。

第二天：实践技能考核，颁奖仪式。

竞赛安排可根据实际情况进行调整。

## 六、竞赛规则

1. 赛场各类工作人员必须统一佩戴由赛项执委会印制的相应证件，着装整齐，进入工作岗位。

2. 各赛场除大赛组委会成员、赛项执委会成员、现场裁判、赛场配备的工作人员外，其他人员未经赛项执委会允许不得进入赛场。

3. 新闻媒体等进入赛场必须经过赛项执委会允许，并且听从现场工作人员的安排和指挥，不得影响竞赛正常进行。

4. 各参赛队的领队、指导教师以及随行人员谢绝进入赛场。

5. 参赛选手应在引导员指引下提前 10 分钟进入竞赛场地，并依照项目裁判长统一指令开始比赛。

6. 参赛选手进入赛场必须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，确保人身安全。

7. 参赛选手应认真阅读竞赛须知，自觉遵守赛场纪律，按竞赛规则、项目与赛场要求进行竞赛，不得携带任何通讯设备、纸质材料等物品进入赛场。

8. 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。

9. 当宣布比赛结束时，参赛选手必须立即停止一切操作。

10. 参赛选手若提前结束比赛，应向裁判员举手示意，比赛终止时间由计时员记录，选手结束比赛后不得再进行任何操作。

## 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. “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，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。每岗位生产记录表齐全。

#### 2. 理论场地

可容纳50人以上教室，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2：

**表2 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	旋转式压片机	1. 冲头数量： $\geq 5$ 2. 药片最大直径：20mm 3. 转台转速：0 ~ 40r/min 4. 最大主压力：50KN 5. 最大产量：不小于 10000pcs/h
2	冲模	9.0mm 浅平凹圆
3	硬度计	可连续测量片剂的硬度值，测试范围（10 ~ 200N）
4	脆碎度仪	双桶，转盘旋转圈数 0 ~ 99999 圈(可调)
5	电子天平	精度 0.0001g，量程 210g
6	电子秤	精度 0.1g，量程 5kg

表 3 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	微晶纤维素（PH102型）	符合相关国家标准的产品
10	硬脂酸镁	符合相关国家标准的产品
11	滑石粉	符合相关国家标准的产品

## 2. 实践技能考核用物料信息

现场实践技能考核用物料统一提供，处方工艺等相关信息参见下述。

处方组成（以 1Kg 为例）：

微晶纤维素（PH102型）	0.9 Kg
硬脂酸镁	0.05 Kg
滑石粉	0.05 Kg

将处方量物料加入到方锥型混合机中，转速为 10rpm，混合 15min。

## 九、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；须在赛场设置医疗救护工作站；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、成绩评定

### （一）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 30%权重计入团队总分。

#### 2. 实践技能考核模块

根据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 70%权重计入团队总分。

### （二）评分方法

1. 理论考核试卷由裁判阅卷评分，经裁判长审核后生效。

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。

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“模块二 实操技能”、“模块一 理论考核”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。

## 十一、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”。

## 十二、赛项预案

为保障比赛的顺利实施，预防突发事件发生且能及时处理，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。

### 十三、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. 参赛队不接受跨校组队报名；同一学校报名参赛队不超过 2 支，每队 2 名选手，具体以河北省教育厅批复结果为准；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，裁判组有权做出裁决。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参赛选手的各项赛事相关事宜。

2. 做好本单位参赛选手的业务辅导、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。

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，应向领队反映，由领队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。

## 十四、申诉与仲裁

### （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）1 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 1 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 1 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。