江苏省中等职业学校学生学业水平考试

制药类专业基本技能考试大纲

（征求意见稿）

一、制定依据

江苏省中等职业学校制药类专业类技能考试，按照江苏省教育厅《江苏省中等职业学校学生学业水平考试实施方案》（苏教职[2018]9号）、《省教育厅省财政厅关于做好中等职业学校学业水平考试技能考点标准化建设的通知》（苏教职[2017]27号）要求，以江苏省中等职业教育药剂、制药技术专业(注：本类别中的专业)的人才培养方案及技能教学标准为依据制定本考试大纲。

二、命题原则

1.通用性原则。根据中等职业教育技能型人才培养目标及其技能教学要求，以药剂专业、制药技术专业的通用技能、专向技能、岗位职业素养等方面的共性要求为主要考核内容，注重岗位职业能力核心素养的考核。考试范围包括通用技能中的片剂制备、常见溶液配制、胶囊剂制备及医药商品营销相关内容。

2.基础性原则。着重于对本专业类别中各专业学生所必备的专业技能、职业素养和相应的专业能力的考核，以及运用综合专业知识进行的能力考核，强化学生的安全和环保意识，提高学生的职业素养。

3.科学性原则。信息化综合实训平台考试和实际操作考试相结合。命题力求科学、准确、公平、规范，试卷应有较高的信度和必要的区分度。

三、考试内容及要求

**项目一：**仿真操作考试（必考，选考其一）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主要内容** | **技能要求** | **占技能考试总分值比例%** |
| 1 | 制剂生产 | 能按照GMP相关要求，进入洁净车间正确进行口服固体制剂，如：颗粒剂、胶囊剂、片剂等剂型的仿真生产操作。 | 30 |
| 药店药品营销 | 能按照GSP相关要求，进行药品经营工作，如：药店GSP管理、药店药品销售、药品陈列、药品验收等的仿真生产操作。 |

**项目二：**制剂基本操作考试（必考，选考其一）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主要内容** | **技能要求** | **占技能考试总分值比例%** |
| 1 | 溶液配制 | （1）仪容仪表符合要求  （2）能够正确选择仪器  （3）能够按照要求在一定时间内进行正确计算  （4）能够正确使用容量仪器  （5）能够正确进行称量操作  （6）配制方法正确  （7）具有良好的实验习惯  （8）成品外观符合要求 | 30 |
| 2 | 液体药剂配制 | （1）仪容仪表符合要求  （2）能够正确选择仪器设备  （3）能够按照要求在一定时间内进行正确计算  （4）能够正确使用仪器设备  （5）能够正确进行称量操作  （6）配制方法正确  （7）具有良好的实验习惯  （8）成品外观符合要求 |
| 3 | 手工制粒 | （1）仪容仪表符合要求  （2）能够正确选择仪器设备  （3）能够按照要求在一定时间内进行正确计算  （4）能够正确使用仪器设备  （5）能够正确进行称量操作  （6）制粒方法正确  （7）具有良好的实验习惯  （8）成品外观符合要求 |
| 4 | 手工填充胶囊 | （1）仪容仪表符合要求  （2）能够正确选择仪器设备  （3）能够按照要求在一定时间内进行正确计算  （4）能够正确使用仪器设备  （5）能够正确进行称量操作  （6）填充方法正确  （7）具有良好的实验习惯  （8）成品外观符合要求 |

**项目三：**分析检验操作考试（必考）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主要内容** | **技能要求** | **占技能考试总分值比例%** |
| 1 | 化学滴定分析 | （1）仪容仪表符合要求  （2）能够正确选择仪器  （3）能够正确使用容量仪器  （4）能够正确进行称量操作  （5）能够正确进行滴定操作  （6）能够正确进行数据记录与处理  （7）具有良好的实验习惯 | 40 |

四、考试形式和题型分值

（一）考试方式

1.采用现场实际操作和应用信息化综合仿真考核平台考试方式相结合。具体见下表：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **考试**  **模块** | **考试内容** | **考试**  **形式** | **考试**  **时间** | **分值** | **占总成绩比例** | **备注** |
| 1 | 制剂生产 | 常见口服固体制剂生产，颗粒剂、胶囊剂、片剂等剂型的仿真生产操作 | 仿真  操作考试 | 30分钟 | 100 | 30% | 必考  二选一  考生自行决定选考项目 |
| 药店  药品营销 | 药店GSP管理、药店药品销售、药品陈列、药品验收等的仿真生产操作 | 仿真  操作考试 |
| 2 | 制剂  基本操作 | 溶液配制 | 现场实操 | 30分钟 | 100 | 30% | 必考  四选一  抽签决定 |
| 液体制剂配制 | 现场实操 |
| 手工制粒 | 现场实操 |
| 手工填充胶囊 | 现场实操 |
| 3 | 分析检验 | 化学滴定分析 | 现场实操 | 60分钟 | 100 | 40% | 必考 |

2.对于抽考的项目，由计算机从备选项目中随机抽一项进行考试，考生考试项目不完全相同。

（二）考试时间

考试总时长为150分钟。其中仿真操作考试30分钟，独立计算。制剂基本操作30分钟、分析检验60分钟，合计90分钟，考试时间通用。

（三）命题方法

信息化综合仿真考核平台仿真考试和实际操作考试题均来自试题库，每个考试项目编写出不少于5套同等难度的试题组成试题库。正式考试时从每个考试项目中随机抽取一题组合成考试试卷。

（四）考评方法

信息化综合仿真考核平台仿真考试成绩由现场系统自动评分；实际操作考试成绩，采取对每个考生的操作过程和考试结果由评分组专家根据考生操作过程和记录单的完成情况现场评定。

五、说明

1.本考纲所覆盖的技能领域

制剂生产及基本操作、分析检验、药店药品销售等。

2.适用专业

适用专业：中职药剂、制药技术

六、考试样题

**（一）仿真考试试题样题**

**试题：片剂生产压片操作**

1.片剂生产压片操作

学生登录仿真考试系统，在规定的时间内完成片剂生产压片操作考试，系统自动评分。总分为100分，占技能考试总分值的30%。

2.片剂生产压片操作评分表

| 序号 | 考试内容 | | 分值 | 评分要点 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 更衣 | | 5 | 1、洗手顺序合理、正确；  2、着工作服与鞋顺序正确、规范。 |
| 2 | 生产前环境检查 | | 7 | 温度、相对湿度、静压差检查并记录 |
| 3 | 物料管理 | | 8 | 1、按GMP规范对称量器具的合格性检查  2、GMP规范进行物料的领用与管理 |
| 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、规范检查上下冲的大小、规格和磨损情况  3、按要求对各零部件（冲模、加料器、料斗）清洁消毒  4、各零部件（冲模、加料器、料斗）规范安装安装顺序合理，动作规范。必须将冲头的标号与轨道上标志的号码一致。 |
| 5 | 压片 | | 10 | 1、及时更换生产状态标志；  2、启动机器试压片过程符合SOP要求  3、压片生产过程符合规范； |
| 6 | 清场 | | 10 | 1、清除物料，动作规范；  2、拆卸冲模、料斗、加料器顺序合理，动作规范，将设备恢复到初始状态。中职组要求拆卸3副冲模；高职组要求拆卸5副冲模；教师组要求拆卸5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 | 6 | 生产记录的真实性和准确性； |
| 检查 | 3 | 生产记录的完整性、及时性。 |
| 修改 | 3 | 按GMP规范修改生产记录写错处 |
| 8 | 压出成型的片剂 | | 15 | 1、要求压制片剂数量符合要求，未按时完成生产任务者此项0分。  2、外观应完整光洁，色泽均匀； |
| 10 | 片重合格品 | | 5 | 以上述5片计算片剂的平均片重，平均片重有效值保留小数点后四位。每合格1片，得1分。 |
| 11 | 硬度 | | 5 | 符合相关要求 |
| 12 | 脆碎度 | | 5 | 符合相关要求 |
| 总分 |  | | 100 |  |

**（二）制剂基本操作现场操作考试试题样题**

**试题：**手工填充胶囊

1.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试准备通知单（考场）

场地：考场考位编号，考生对号入座；考场干净整洁，环境无干扰，温度适中，空气新鲜；考场内有足够量的电源、水源和照明设备。

设备材料：托盘天平、量筒、玻璃棒、乳钵、电炉、大白纸、胶囊板、电子天平、记录单等

2.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试准备通知单（考生）

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 考生须知 |
| 1 | 考生携带本人身份证和准考证参加技能考试。 |
| 2 | 考生必须于考试前30分钟到达考场，以便做好入场前各项准备。 |
| 3 | 考生自备计算器、铅笔、黑色签字笔和直尺等文具用品。 |
| 4 | 考生着白色实验用工作服，发型朴素大方，不佩戴饰物，不留长指甲，不涂指甲油。 |

3.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试试卷

考核形式：现场操作

考核内容：手工填充胶囊

考核准备：考点提供所需物料及设备

考核时间：30分钟

本题分值：100分，占技能考试总分值的30%

否定项：

（1）在规定的时间内不能完成考试任务的，视为不合格。

（2）严重违反考纪或破坏设备等不文明行为，取消考试成绩。

（3）在考核时间内，因违章操作导致考场设备损坏者，本次考核成绩为不合格。

考核要求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 考 核 内 容 | 分值 | 得分 |
| 仪容仪表及行为习惯  （5分） | | 正确着装 | 2 |  |
| 未留长指甲、未化妆、未涂指甲油 | 1 |  |
| 实验台面整齐有序 | 2 |  |
| 实验准备（5分） | | 实验工具的选择 | 3 |  |
| 仪器洗涤 | 2 |  |
| 药物及辅料的称量操作  （25分） | | 砝码的使用 | 4 |  |
| 正确的读数 | 6 |  |
| 药物与辅料的均匀混合 | 7 |  |
| 称量正确操作 | 8 |  |
| 胶囊板的使用（25分） | | 清洁 | 5 |  |
| 使用方法正确 | 15 |  |
| 胶囊的制备（15分） | | 胶囊选择和使用正确 | 2 |  |
| 内容物灌制方法正确 | 5 |  |
| 计量控制正确 | 3 |  |
| 胶囊成功率达到80% | 5 |  |
| 胶囊的质量（10分） | | 外观检查符合要求 | 10 |  |
| 安全文明操作（10分） | | 操作安全 | 5 |  |
| 仪器设备整理 | 3 |  |
| 卫生清洁 | 2 |  |
| 操作时间：开始 结束  （5分） | | 完成时间30分钟之内 | 5 |  |
| 合 计 | | | 100 |  |
| 说明 |  | | | |

（1）药物及辅料准备

（2）胶囊板的使用

（3）胶囊壳的准备

（4）小剂量药物应用适宜的稀释剂稀释,并混合均匀。

（5）胶囊外观检查及成品率检查

（6）成品率的计算，应大于百分之八十

4.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试评分记录表

**（三）分析检验项目现场操作考试试题样题**

**试题：**氯化钙注射液含量测定

1.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试准备通知单（考场）

试题：氯化钙注射液含量测定

场地：考场考位编号，考生对号入座；考场干净整洁，环境无干扰，温度适中，空气新鲜；考场内有足够量的电源、水源和照明设备。

试剂材料：见下表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 准备内容 | 型号规格 | 数量 | 备注 |
| 1 | 移液管 |  | 30支 |  |
| 2 | 量筒 | 100ml | 30个 |  |
| 3 | 锥形瓶 | 250ml | 90个 |  |
| 4 | 滴定管 | 25ml | 30支 |  |
| 5 | 滴定管架 |  | 30个 |  |
| 6 | 纯化水 |  | 足量 |  |
| 7 | 氯化钙注射液 |  | 足量 |  |
| 8 | 钙紫红指示剂 |  | 30指示剂瓶 |  |
| 9 | 氢氧化钠试液 |  | 足量 |  |
| 10 | EDTA滴定液 | 0.05mol/L | 足量 |  |
| 11 | 洗瓶 |  | 30个 |  |

2.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试准备通知单（考生）

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 考生须知 |
| 1 | 考生携带本人身份证和准考证参加技能考核。 |
| 2 | 考生必须于考试前30分钟到达考场，以便做好入场前各项准备。 |
| 3 | 考生自备计算器、铅笔、黑色签字笔和直尺等文具用品。 |
| 4 | 考生着白色实验用工作服，发型朴素大方，不佩戴饰物，不留长指甲，不涂指甲油。 |

3.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试试卷

试题：氯化钙注射液含量测定

精密量取本品适量（约相当于氯化钙0.15g）,置锥形瓶中，加水适量使成10ml，加水90ml、氢氧化钠试液15ml与钙紫红指示剂0.1g，用EDTA滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每1ml EDTA（0.05mol/L）相当于7.351mg的CaCl2•2H2O。平行测定三次，求其平均值及相对平均偏差。

考核时间：60分钟

本题分值：100分，占技能考试总分值的30%

考核类型：现场操作

考核要求：

（1）正确进行滴定。

（2）正确进行数据记录及处理。

（3）安全文明生产。

否定项：

（1）伪造、篡改数据和结果的，视为不合格。

（2）严重违反考纪或损坏设备导致实验无法进行，取消考试资格。

数据记录及处理：

CEDTA（实）= 规格：

标示量%=TVTFS标（ml）/(V供S标（g）) ×100%

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 记录  项目 | I | II | III |
| 样品体积（ml） |  |  |  |
| 滴定管初读数（ml） |  |  |  |
| 滴定管终读数（ml） |  |  |  |
| 消耗体积(ml) |  |  |  |

计算过程：

4.江苏省中等职业学校学业水平考试制药类专业技能考试评分记录表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 考核  内容 | 考核要点 | 分值 | 评分标准 | 扣分  说明 | 得分 |
| 1 | 待测液的准备 | 1. 用待测液润洗烧杯 2. 用待测液润洗移液管 3. 擦拭移液管 4. 移液管插入溶液的深度 5. 正确吸取溶液 6. 调零前擦拭移液管 7. 正确进行调零 8. 正确转移溶液 9. 移液管停留15s后移开 | 20 | 有一项不符合标准扣1分，扣完为止 |  |  |
| 2 | 滴定  操作 | 1. 用滴定剂润洗滴定管 2. 正确装溶液 3. 赶气泡调零 4. 指示剂的加入 5. 滴定与摇瓶操作配合协调 6. 滴定速度的控制 7. 1/2滴溶液加入技术 8. 滴定终点判断   9. 正确读数 | 30 | 有一项不符合标准扣1分，扣完为止 |  |  |
| 3 | 清场 | 1. 清洗所用仪器 2. 实验台面复原 | 10 | 有一项不符合标准扣1分，扣完为止 |  |  |
| 4 | 数据记录及  处理 | 1. 数据记录及时 2. 计算公式及结果正确 3. 正确保留有效数字 4. 报告完整、规范、整洁 | 15 | 有一项不符合标准扣1 分，扣完为止 |  |  |
| 5 | 精密度 | ≤0.2% | 20 | 0.2%<偏差≤0.3%扣3分，0.3%<偏差≤0.4%扣6分，0.4%<偏差≤0.5%扣9分，偏差>0.5%扣12分 |  |  |
| 6 | 安全文明生产 | 1. 工作服穿着整洁 2. 个人卫生符合要求 3. 试剂、仪器摆放有序 4. 实验台面整洁 | 10 | 有一项不符合标准扣1分，扣完为止 |  |  |
| 7 | 操作  时间 | 起止时间： ~ | 5 | 60分钟内完成 |  |  |
|  | 合计 |  | 100 |  |  |  |
| 否定项 | | 1. 伪造、篡改数据和结果的，视为不合格。 2. 严重违反考纪或损坏设备导致实验无法进行，取消考试资格。 | | | | |
| 说 明 | | 时间到停止操作并交卷。 | | | | |