

青岛市第十八届职业技能大赛  
药物制剂赛项技术工作文件

青岛市职业技能竞赛工作办公室

2026年3月

# 目 录

一、技术描述.....	1
(一) 项目概要.....	1
(二) 基本知识及能力要求.....	1
二、试题及评判标准.....	3
(一) 试题.....	3
(二) 比赛时间及试题具体内容.....	3
(三) 评判标准.....	5
三、竞赛细则.....	5
(一) 试题确定方式.....	5
(二) 裁判员和选手.....	5
(三) 竞赛时间.....	7
(四) 竞赛原则.....	7
四、竞赛场地、设施设备等安排.....	9
(一) 赛场规格要求.....	9
(二) 场地布局图.....	9
(三) 基础设施清单.....	10
五、安全、健康要求.....	11

(一) 健康、安全、环境规定.....	11
(二) 场地消防和逃生要求.....	11
附件 1: 预赛样题.....	13
附件 2: 决赛样题.....	14

## 一、技术描述

### （一）项目概要

药物制剂赛项旨在全面考查参赛选手在药物制剂生产领域的专业技能与综合素养。通过模拟真实的制药生产环境，要求选手能够熟练运用各类药物制剂技术与设备，完成从原料处理、制剂制备到产品质量检测等一系列任务，展现出精准操作、问题解决及团队协作的能力。

### （二）基本知识及能力要求

参赛选手需系统掌握药剂学、药物分析、制药设备、药品生产质量管理规范（GMP）等专业知识，熟悉各类药物剂型的特点、制备工艺及质量控制要点。熟练操作常用的药物制剂设备，如粉碎设备、混合设备、制粒设备、压片设备、洗瓶灌封设备等，具备规范的生产操作、精准的质量检测、高效的问题处置及标准化的生产管理能力。

相关要求		权重比例（%）
1	<b>理论考试</b>	30
基本知识	1. 掌握药剂学基础理论，熟悉各类剂型的制备原理、处方设计要点； 2. 精通药物分析相关知识，了解常用药物的质量检测方法与标准； 3. 掌握药品生产质量管理规范（GMP）核心要求，熟悉制药生产全流程的质量管控要点； 4. 了解制药设备的基本结构、工作原理及日常维护知识。	
工作能力	1. 能够快速理解并掌握理论考点，准确解答各类理论题型； 2. 能够将理论知识与生产实践结合，分析并解决制剂生产中的基础问题； 3. 具备良好的知识记忆、理解与应用能力，符合制药行业对技术人员的理论素养要求。	

2	<b>注射剂生产仿真操作</b>	
基本知识	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明确注射剂生产从洗瓶干燥、配液、灌封到灭菌检漏的全工艺流程及GMP要求；</li> <li>2. 熟悉注射剂生产各岗位的操作规范、参数设定依据及质量控制点；</li> <li>3. 了解注射剂生产常用设备（洗瓶机、配液罐、灌封机、灭菌柜等）的操作原理及参数调节方法；</li> <li>4. 掌握注射剂生产中物料的特性、配伍禁忌及质量标准；</li> <li>5. 牢记注射剂生产的安全操作规范、无菌操作要求及异常情况处理原则。</li> </ol>	<b>30</b>
工作能力	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 能够熟练操作注射剂生产仿真平台，精准完成各岗位的模拟操作；</li> <li>2. 能够根据生产要求，准确调节各设备的工艺参数（温度、压力、转速、灌封量等）；</li> <li>3. 能够在仿真操作中识别并妥善处理生产中的常见异常问题（如设备故障、参数偏离、物料异常等）；</li> <li>4. 能够严格遵守无菌操作规范，把控注射剂生产各环节的质量，确保产品符合标准；</li> <li>5. 具备良好的仿真操作逻辑思维与流程把控能力，操作高效、规范、准确。</li> </ol>	
3	<b>颗粒剂生产操作</b>	
基本知识	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明确颗粒剂生产从原料准备到成品包装的详细工艺流程。</li> <li>2. 熟悉不同物料特性对制粒过程如制粒难易度和颗粒成型的影响。</li> <li>3. 了解颗粒剂在粒度、溶化性、水分含量等方面的质量标准。</li> <li>4. 牢记生产中设备操作安全规范及物料存储使用安全要点。</li> </ol>	<b>40</b>
工作能力	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 运用专业知识与实践，精准调控制粒设备的转速等参数。</li> <li>2. 根据物料特性差异，熟练进行物料混合、制粒等预处理操作。</li> <li>3. 采用科学方法，严格控制颗粒剂产品的粒度等质量指标。</li> <li>4. 面对生产突发问题，迅速反应并采取有效措施加以妥善解决。</li> </ol>	
<b>合计</b>		<b>100</b>

## 二、试题及评判标准

### （一）试题

比赛以考核药物制剂基础知识、药品生产操作为主，并在比赛的实际操作过程中对选手的设备、工具、仪器仪表使用及安全文明生产等进行考查，试题分为理论试题部分、仿真操作部分和实际生产部分。裁判长及专家组成员赛前一天封闭命题确定最终试题。

### （二）比赛时间及试题具体内容

1. 比赛时间安排：本次比赛为期 3 天，第一天上午为选手报道、开幕式，第一天下午为预赛，包含理论考核（30 分钟）和仿真考核（45 分钟），第二天开始决赛（实操考核 60 分钟），赛程安排具体见下表。

日期	时间	赛事安排
第一天	8:30-10:00	参赛选手、裁判报到、参观赛场
	10:00-11:00	开幕式
	14:00-14:30	预赛（理论考核）
	14:30-15:15	预赛（仿真考核）
第二天	9:00-10:00	决赛（实操考核第一场）
	10:30-11:30	决赛（实操考核第二场）
	13:30-14:30	决赛（实操考核第三场）
	15:00-16:00	决赛（实操考核第四场）
第三天	9:00-10:00	决赛（实操考核第五场）
	10:30-12:00	成绩评定、审核、成绩公示
以上时间点仅供参考，现场根据实际调整		

## 2. 试题

比赛分为预赛和决赛，预赛由理论考试部分和仿真操作部分组成，决赛为实际操作部分。试题由裁判长及专家组成员赛前一天封闭命题。

### 理论考试部分

理论考试采用闭卷笔试形式，试题题型包含单选题、多选题、是非题，总分 100 分。考试出题范围参照《药物制剂工》职业技能等级标准（中级/高级）、药剂学、药物分析、GMP、制药设备及药物制剂生产安全等核心知识，注重考查选手的理论知识储备、理解能力及应用能力。

### 仿真操作部分

仿真操作竞赛项目为：注射剂生产仿真操作，采用计算机仿真平台操作形式，总分 100 分。选手需在规定时间内完成注射剂生产全流程的仿真操作，涵盖洗瓶干燥、配液、灌封等核心岗位。评分依据操作规范性、参数调节准确性、工艺流程完整性、产品质量把控能力及异常问题处置能力等维度进行。

### 实际操作部分

技能操作竞赛项目为：颗粒剂的制备，采用现场实际操作形式，总分 100 分。选手需在规定时间内完成从生产前准备、原料处理、制粒、干燥、整粒、质量检测到生产后清场的全流程操作。评分依据设备操作规范性、物料处理熟练度、工艺参数调控准确

性、产品质量指标达标情况、安全文明生产及清场规范性等维度进行。

### （三）评判标准

1. 预赛成绩=理论考试成绩\*50%+仿真操作成绩\*50%

2. 最终成绩=预赛成绩\*60%+实际操作成绩\*40%。

2. 评判方法：理论考试成绩由裁判批阅，仿真操作成绩由竞赛系统自动导出，实际操作由现场裁判进行评分。

3. 决赛选手确定方式：以各选手预赛成绩从高到低进行排名，以实际参加比赛的总人数为基数，取排名在前30%的选手进入决赛。预赛结束后三小时内，在QQ群公布决赛选手名单。

4. 成绩并列：当出现选手总成绩并列时，优先按实际操作比赛成绩高低排名；若实际操作成绩仍并列，按仿真操作成绩高低排名；若仿真操作成绩仍并列，按理论考试成绩高低排名。

## 三、竞赛细则

### （一）竞赛时间地点安排

比赛地点为青岛工程职业学院海洋生物实训中心，具体竞赛时间以承办方安排为准。

赛前，会根据具体情况组织培训帮助选手熟悉比赛形式和内容，会提供账号供选手提前登录仿真平台熟悉考试环境及练习。

### （二）裁判员和选手

1. 裁判长

裁判长负责领导全体裁判员做好裁判工作，掌握竞赛进程，解决竞赛过程中可能出现的各种问题。负责协调并确保竞赛顺利进行，取得圆满成功。

## 2. 裁判员

裁判员应服从裁判长的管理，裁判员的工作由裁判长现场指派决定；

裁判员在工作期间不得使用手机、照相机、录像机等设备；

现场执裁的裁判员负责检查选手携带的物品，违规物品一律清出赛场；

比赛结束后裁判员要命令选手停止操作；

监督选手交回试题和评分表；

比赛期间，除裁判长外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，除非选手举手示意裁判长解决比赛中出现的问题；

按照比赛携带工具要求严格执行，仔细检查每一个参赛选手所带工具是否符合要求；

记录选手比赛时间，包括记录选手比赛期间发生的事件，如：设备材料损坏等。

## 3. 选手报名条件

本赛项竞赛形式为线下比赛，竞赛方式为个人赛。参赛选手应为法定退休年龄以内的中国大陆公民，且在青岛市工作并缴纳

社保满 2 个月以上（截至 2026 年 3 月 1 日）的相应职业从业人员。

### （三）竞赛时间

1. 本次比赛在裁判长指导下，编制赛务手册，按照青岛市职业技能竞赛工作办公室要求进行公布。

2. 本次比赛为期 3 天。

### （四）竞赛原则

1. 领队、选手、工作人员和裁判员必须按照竞赛流程准时参加竞赛。

2. 由赛项组织方按照竞赛流程，组织参赛选手在指定地点集合，统一公开抽签登记确定参赛顺序。赛场的赛位统一编制赛室号，各参赛选手比赛前 15 分钟到赛项指定地点接受检录。进场前 10 分钟，各参赛选手由工作人员引导进入侯赛室，接到比赛的通知后进入赛场，按顺序完成竞赛规定的赛项任务。

3. 选手应自备参赛防护服和相关防护用具，不得在参赛服饰上作任何标识，不得携带任何通讯工具进入赛场，违规者取消本次竞赛成绩。

4. 竞赛过程中，选手必须严格遵守操作流程和规则，自觉接受裁判的监督和警示。若因突发故障原因导致竞赛中断，应提请裁判确认其原因，并视具体情况做出裁决。

5. 选手竞赛开始和终止时间由赛室记分员记录在案；竞赛时间到，由记分员示意选手终止操作。选手结束竞赛后不得再进行

任何操作。选手在竞赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，需经裁判同意后作特殊处理。

6. 赛场各类工作人员必须统一佩戴由赛项组织方印制的相应证件，着装整齐，进入工作岗位。

7. 赛场除赛项组织方成员、专家组成员、现场裁判、评分裁判、赛场配备的工作人员外，其他人员未经赛项组织方允许不得进入赛场。

8. 新闻媒体人员等进入赛场必须经过赛项组织方允许，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。

9. 申诉与仲裁。选手对本赛项在比赛过程中及比赛结果提出质疑，参赛队领队可在比赛结束后 2 小时之内向仲裁组提出书面申诉。竞赛办公室选派人员参加赛区仲裁工作。赛项仲裁组在接到申诉后的 2 小时内组织复议，并及时反馈复议结果。申诉方对结果仍有异议，可向竞赛办公室提出申诉，竞赛办公室的仲裁结果为最终结果。

#### **四、竞赛场地、设施设备等安排**

##### **（一）赛场规格要求**

本项目场地总体面积为 400 平米，总长 30 米，总宽为 20 米。理论和仿真操作竞赛工位数量为 40 个，位于综合实训中心，实操工位数量为 8 个，位于海洋生物实训中心。

##### **（二）场地布局图**

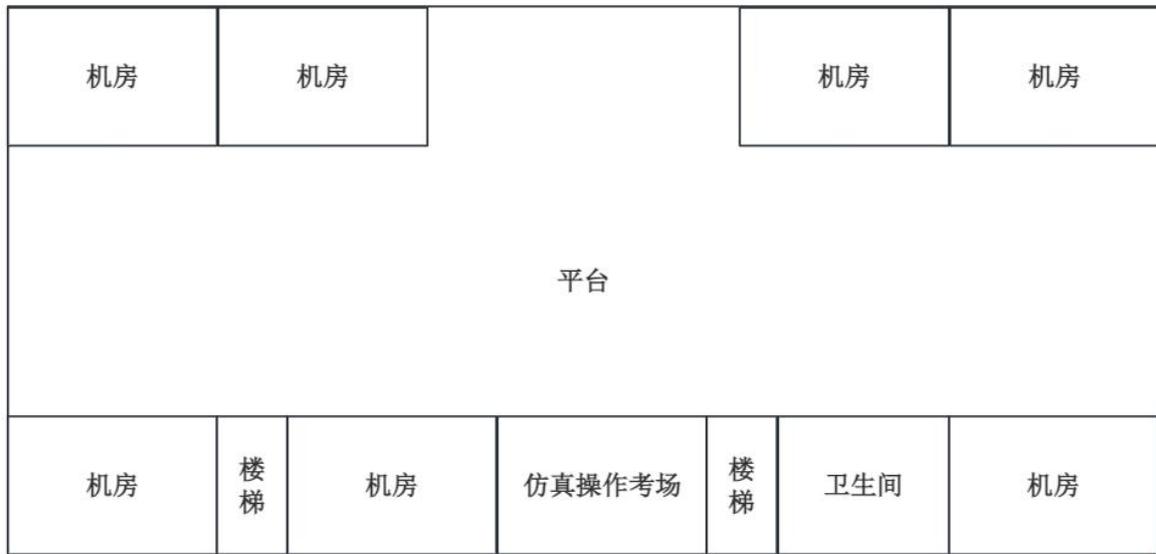


图 1 理论和仿真赛场平面图

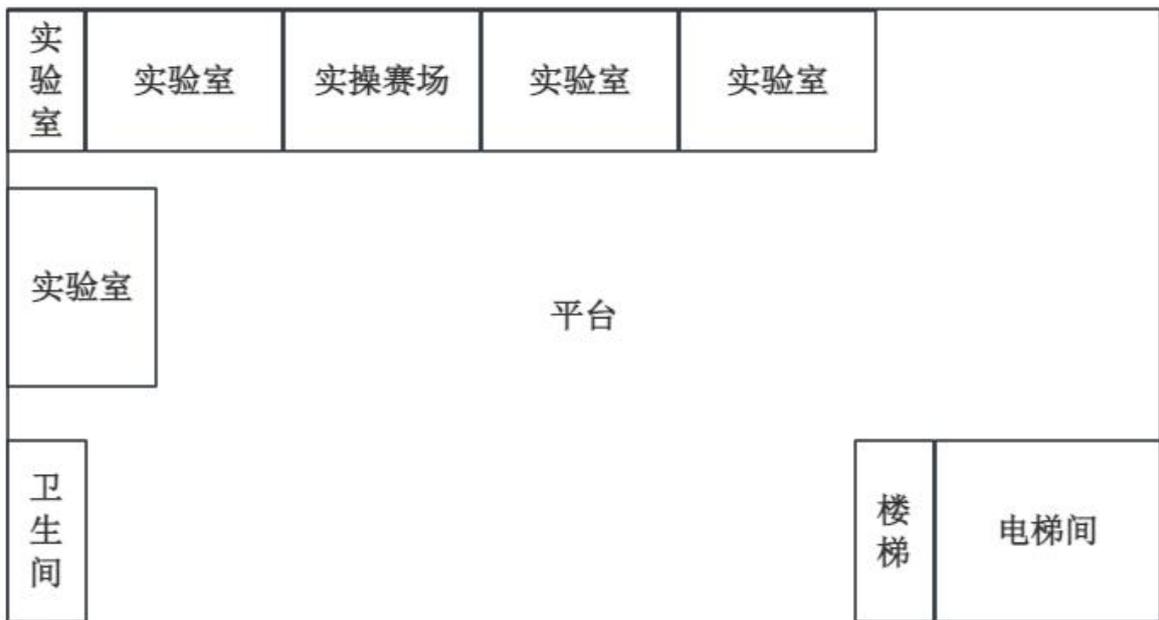


图 2 实操车间平面图

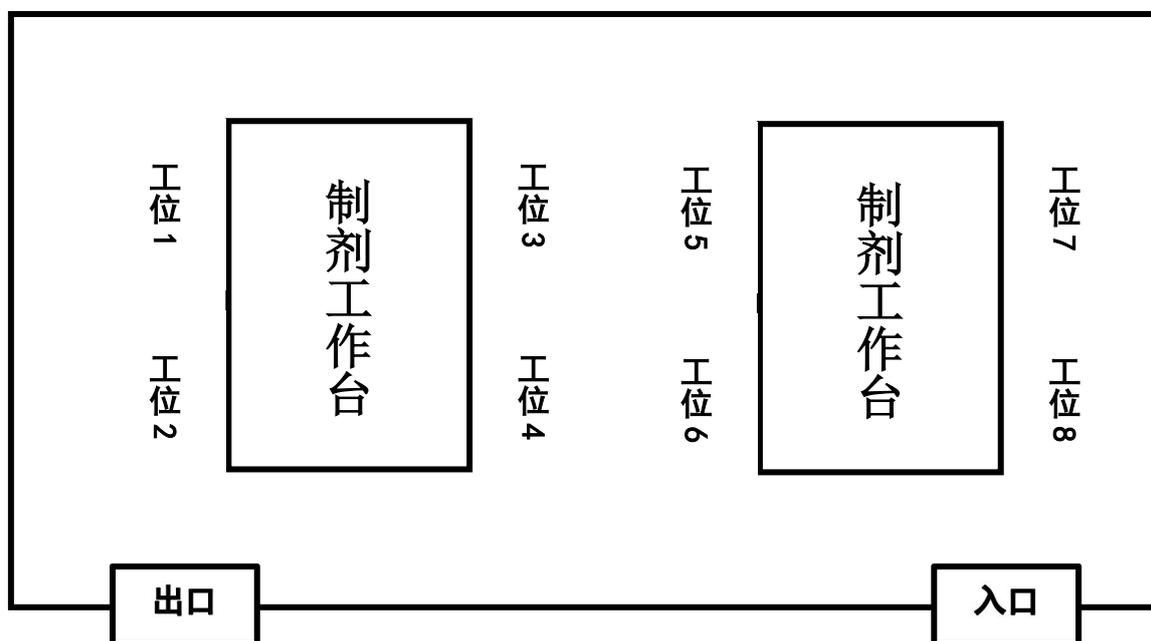


图3 实操赛场平面图

### (三) 基础设施清单

药物制剂赛项赛场提供设施、设备清单表

序号	名称	数量	技术规格
1	天平	1台/选手	百分之一
2	烧杯	4个/选手	100ml
3	玻璃棒	1支/选手	--
4	研钵杵棒	1套/选手	陶瓷
5	药典筛	1个/选手	16目
6	量筒	1个/选手	100ml

参赛选手须自备防护服，同时可携带上表所列的工具，自备数量不得超过上表限定上限，也可选择使用赛场提供的标准成套

工具；除此以外，其他任何材料、配件或辅助设备等均禁止私自携带，赛前将统一进行物资核验，经检查符合要求后方可参赛。

## 五、安全、健康要求

### （一）健康、安全、环境规定

1. 所有裁判、选手等进入赛场人员必须遵守国家关于健康和安全的法律法规。

2. 所有裁判、选手等进入赛场人员必须遵守国家、大赛实施单位、赛场关于防疫防控的要求。

3. 选手应自行购买符合技能竞赛条件的意外伤害险，工作人员赛前查验，未购买意外伤害险的选手不得进入考场比赛。

4. 未经裁判长批准，选手们在比赛期间不得离开工位工作。

5. 每位参赛选手必须按照规定穿戴防护装备。

6. 所有参赛者必须在比赛开始前，充分了解安全的工作方法和安全使用情况。

7. 比赛结束，归还场地提供的设备。

8. 在比赛期间，任何违反健康、安全及环境规则的参赛者，均可能在比赛期间被专门负责健康、安全、环境的工作人员、场地经理进行安全教育，以确保健康、安全及环境。

### （二）场地消防和逃生要求

1. 竞赛场地必须提供足够的干粉灭火器，至少保证消防通道畅通无阻。

2. 设置消防应急逃生路线标识，标识明显清晰，有危险的位置，要标明警示牌，必要时，要张贴设备安全使用说明书。

3. 对进入赛场的人员要逐一进行安检，防止任何易燃易爆危险物品带入赛场。

4. 赛场内禁止吸烟，张贴禁烟标识，指定专员进行赛前消防检查，并在竞赛过程中巡视检查，确保竞赛顺利进行。

## 附件 1

# 青岛市第十八届职业技能大赛药物制剂赛项 预赛样题

药物制剂赛项来源于制药行业真实工作任务，预赛由“理论考试”和“注射剂生产虚拟仿真”两部分组成。（本样题给出的各任务配分及题量仅供参考，专家组命题时可根据命题情况，在保证总分值不变的情况下，对各任务分值及题量进行调整。）

### 一、理论考试

1. 单选题：下列哪种辅料常用作颗粒剂的黏合剂（ ）

A. 滑石粉 B. 聚维酮K30 C. 微粉硅胶 D. 硬脂酸镁

2. 多选题：颗粒剂的质量检查项目包括（ ）

A. 粒度 B. 溶化性 C. 水分含量 D. 装量差异

3. 是非题：颗粒剂在制备过程中，黏合剂的用量越多，制得的颗粒硬度就越大，质量越好。（ ）

### 二、注射剂生产虚拟仿真

本部分内容全部基于赛方提供的仿真平台完成。在进行以下任务之前，请选择仔细阅读操作说明与注意事项，通过赛方提供账号与密码登入工艺仿真平台交互界面。

基于药物制剂仿真平台，进行注射剂生产相关技能方面的操作。

岗位包含洗瓶干燥岗位、配液岗位、灌封岗位。考核内容包含领取生产文件、生产前检查、物料领取、生产加工、岗位清场。

## 附件 2

# 青岛市第十八届职业技能大赛药物制剂赛项 决赛样题

药物制剂赛项来源于制药行业真实工作任务，决赛为“颗粒剂的制备”。（本样题给出的各任务配分及题量仅供参考，专家组命题时可根据命题情况，在保证总分值不变的情况下，对各任务分值及题量进行调整。）

### 一、考核内容

#### 实操考题——布洛芬颗粒剂的制备

序号	名称	使用量
1	布洛芬	2.80g
2	羧甲基纤维素钠	0.20g
3	糊精	7.20g
4	乳糖	8.20g
5	75%乙醇	适量

### 二、制法

将布洛芬依次与羧甲基纤维素钠、糊精、乳糖混合均匀后，用 75%乙醇制软材，过 16 目筛制粒，湿颗粒于 60-65℃鼓风干燥箱干燥 15min。干颗粒过 16 目筛整粒，平均分为 5 份。