【药物制剂工】

参考教材：《制药企业安全生产与健康保护》(化学工业出版社，邹玉繁主编)《药事管理与法规 》 （中国医药科技出版社，张琳琳主编）《GMP》 (中国医药科技出版社，马丽虹主编)《药物制剂技术》（中国医药科技出版社，张炳盛主编）竞赛大纲：**一、熟悉药品生产中有关安全生产与健康保护的知识**熟悉制药企业安全生产的基本知识，掌握制药企业的防火防爆安全管理，制药企业的电气安全管理，制药企业的防毒安全管理，制药企业废水、废气、废渣安全管理，危险化学品的认识及安全生产管理，特殊管理药品的安全生产管理知识，了解生物制品的安全生产管理，中药制品的安全生产管理，制药企业健康保护，制药企业健康保护管理等内容。1、《中华人民共和国安全生产法》审议通过及开始实施时间。2、《中华人民共和国安全生产法》的内容、目的意义。3、制药企业安全生产的注意事项。4、危险物品、重大危险源的管理办法及其存放要求。5、报火警程序。6、特种设备压力容器的规定。7、一步制粒机、旋转式压片机安全操作规程。8、防爆房间及其安全要求。**二、药事法规及GMP综合知识**了解在药品生命周期中，在药品研发注册、生产、经营、医疗机构药事管理四大职业领域的相关监督管理规定。掌握现行《中华人民共和国药品管理法》及《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录中各条款内容及要求。  1、掌握《中华人民共和国药品管理法》中总则、药品生产企业管理、药品管理、药品包装的管理、药品监督及法律责任等相关章的内容。2、掌握GMP来源、定义、目的、认证的内容、认证条款及对一般缺陷和严重缺陷的规定。3、掌握实施GMP不同洁净区划分标准及要求；取消GMP认证的现实意义。4、掌握《药品生产质量管理规范（2010年修订）》各章节的要求，并掌握了解附录1.无菌药品、附录2.原料药的相关规定。5、掌握不同级别洁净区生产人员、物料进出程序及各种规定。6、掌握沸腾制粒（一步制粒）岗位及压片岗位操作SOP。7、一步制粒设备，压片设备操作SOP。8、一步制粒设备，压片设备清洁程序。9、模具管理规定。10、D级洁净区房间、容器、洁具、工具、清洁、消毒规程及存放规定（包括洁净区抹布、拖把、吸尘器）。11、地漏清洁消毒规程。12、制粒液（淀粉浆）配制。不合格物料、尾料处理规程。13、物料进出中转站程序及要求。**三、熟悉制药卫生方面的知识：**1、熟悉GMP中卫生的含义及相关内容；熟悉颗粒剂、注射剂、片剂、口服液体制剂的工艺卫生。2、熟悉灭菌的目的及分类；熟悉D值、F0灭菌参数的意义；3、掌握各种灭菌方法的含义、特点、适用范围。4、熟悉洁净室空气净化标准；熟悉洁净室设计要求。四、药物制剂技术1、掌握各剂型的概念、特点、分类及质量要求。2、掌握各剂型辅料的分类、特点与作用；用于压片物料必须具备的条件。3、掌握各剂型生产设施要求及生产管理。4、掌握各剂型制备的方法、工艺流程。5、掌握各剂型制备过程中常出现的问题及解决措施。6、熟悉表面活性剂、粉碎、干燥等总论知识。7、熟悉各类制剂的质量检验内容和检验方法。

 技能竞赛大纲（技能操作部分）药物制剂工1、竞赛项目：制粒：配分10分，时间5分钟压片：配分70分，时间35分钟质量自检：配分20分，时间5分钟2、竞赛方式：各参赛单位自由组合，两人一组参加竞赛，通过抽签确定竞赛顺序，在规定时间内完成各竞赛项目。制粒：本项采用现场提问方式，由裁判员提出有关制粒操作、注意事项等内容的两个问题，由本组中的一名人员回答，在规定时间内根据回答情况，裁判现场评分。压片：组委会提供压片用颗粒，参赛选手按照压片操作规程完成压片操作全过程，并填写生产记录。质量自检：各组选手对本组制备的片剂，进行片重差异和硬度检查。