

山东省“技能兴鲁”职业技能大赛——
2023年全省医药行业职业技能大赛
技能竞赛技术文件

药物制剂工

2023年7月

目 录

1. 项目简介	1
1.1 项目描述	1
1.1.1 项目名称	1
1.1.2 职业描述	1
1.1.3 每队参赛选手	1
1.2 竞赛目的	2
1.3 竞赛内容	2
1.4 相关文件	2
2. 选手的知识及能力要求	2
3. 竞赛项目	3
3.1 竞赛模块描述	3
3.1.1 学生组竞赛模块描述	3
3.1.2 职工组竞赛模块描述	5
3.2 竞赛形式	7
3.2.1 竞赛分组	7
3.2.2 竞赛流程	7
3.3 竞赛时长设置	7
3.4 竞赛命题方式	8
3.5 竞赛命题方案	8
3.6 赛场安排与裁判培训	8
4. 评分标准	9
4.1 评价分（主观）	9
4.2 测量分（客观）	9
4.3 评分流程说明	9
4.4 统分方法	10
4.5 裁判构成和分组	10
5. 竞赛样题	10
5.1 片剂制备仿真操作（学生组）	10
5.2 片剂生产操作（学生组）	10
5.3 胶囊剂生产操作（职工组）	10
6. 竞赛相关设施设备	11
6.1 设备清单	11
7. 项目特别规定	11
8. 赛场布局要求	12
9. 健康安全和绿色环保	12
10. 开放赛场	12
10.1 公众要求	12
10.2 赞助厂商宣传要求	12
10.3 赛事宣传要求	13
附件 1 NJP-800 全自动胶囊填充机标准操作规程	14
附件 2 ZP-35B 型多冲旋转式压片机标准操作规程	16
附件 3 关于片剂虚拟仿真模块考核说明	18

本项目技术工作文件（技术描述）是对本竞赛项目内容的框架性描述，正式比赛内容及要求以竞赛最终公布的赛题为准。

1. 项目简介

1.1 项目描述

1.1.1 项目名称

药物制剂工技能竞赛

1.1.2 职业描述

药物制剂工是使用制剂设备、器具，将原辅料加工成药品的人员。药物制剂工职业对应国家职业分类大典中的化学合成制药工、生化药品制药工和其他合成药物制造工等工种，该工种所包含剂型岗位众多，涉及固体制剂和液体制剂的生产，在质量控制上，有国家《药品生产管理规范》（GMP）进行人员、工艺、设施设备、厂房等生产条件的控制，操作工人需要掌握足够的理论知识和操作技能才能满足岗位要求，进行岗位技能竞赛，可以促进企业和技术工人对本职工作的精益求精，促进医药学校该专业师生技能教学水平的提高。

1.1.3 每队参赛选手

药物制剂工竞赛项目以团队方式进行，每支参赛队由2名选手组成，男女不限。

本赛项分为学生组和职工组，学生组与职工组（含教师）分别设置奖项，参赛选手和指导教师报名获得确认后不得随意更换。

学生组报名要求：山东省各高校（含普通高校、高职、技工院校等）药物制剂、药学等及相关专业全日制在校学生。选手应在报名时提供学生在校证明材料（盖章的学籍证明或学生证原件扫描件）、身份证。

职工组报名要求：山东省内从事药物生产及相关专业院校在职教师均可参加，不受年龄、学历、职业资格、职务、职称的限制。报名时选手应附身

份证、单位盖章的在职人员证明。

每个参赛单位作为一个参赛队伍集体报名，学生组限报1人，每个学生在报名时指定一名指导教师，职工组限报1人。不接受选手个人报名。

1.2 竞赛目的

本次竞赛以全国医药行业特有职业技能竞赛为引领，以全国医药行业特有职业技能竞赛题目和相关技术标准参照，结合我省产业转型升级和新旧动能转换中提出的发展十大产业的实际情况，并遵循公平、公正的比赛原则。其目的是为了综合考核选手基本功及各项关键技能，选拔出具备潜质的优秀选手，达到储备、培养优秀的技能型人才的目的，为药物制剂产业的发展培养人才。

1.3 竞赛内容

本次比赛分为理论考试（20%）和技能操作（80%）两部分。

理论竞赛采用百分制闭卷笔试方式，时间为90分钟，题型为选择题和判断题，题目数量为100道，成绩按20%计入选手总成绩。

技能竞赛包含两部分内容，其中虚拟操作为上机操作，成绩按20%计入总成绩；现场操作按60%计入总成绩。

选手2人一组参加竞赛，抽签决定竞赛顺序和竞赛工位，在规定时间内完成技能操作，由裁判员现场评分。

1.4 相关文件

本项目技术工作文件采用中文，只包含项目技术工作的相关信息。除阅读本文件外，开展本技能项目竞赛还需配合其他相关文件一同使用：

1.4.1 竞赛样题、物品清单和评分表

1.4.2 药品生产领域中相关的法律法规和最新标准。

2. 选手的知识及能力要求

根据药物制剂工国家职业标准，选手应身体健康，心智健全，具有一定

的观察、学习、理解、判断和计算能力，具有语言表达能力、沟通能力和社会适应能力，色觉、听觉正常，四肢灵活、动作协调。比赛对参赛选手的技能要求主要包括：

(1) 能检查生产管理文件的完整齐备；能核对批生产指令与工艺规程的一致性；能开机检查设备运行状态；

(2) 能使用压片设备压片，能调节压片设备的速度、压力、充填参数，能监控片剂的硬度、片重差异，能拆装冲模；

(3) 能检查空心胶囊的外观质量，能使用胶囊设备充填内容物，能在胶囊充填过程中监控装量差异，能使用胶囊抛光设备清洁胶囊；

(4) 能在确认符合生产要求后，悬挂场地设备标签；

(5) 能进行生产后设备、场地的清场操作。

3. 竞赛项目

3.1 竞赛模块描述

本次竞赛分理论考试和技能操作两部分。职工组和学生组的理论竞赛内容相同，采用百分制闭卷笔试，时间为 90 分钟，题型为选择题和判断题，题目数量为 100 道，成绩按 20%计入选手总成绩。

3.1.1 学生组竞赛模块描述

表 1 学生组理论知识竞赛知识要点

竞赛范围	竞赛内容
职业道德	熟悉职业道德的概念与内涵；医药职业道德的特点；医药职业道德的基本规范；掌握我国药品监管肢体级药品检验机构，掌握药品管理法的适用范围。

安全与健康	<p>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，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。熟悉. 制药企业安全生产的注意事项。掌握. 危险物品、重大危险源的管理办法及其存放要求。掌握报火警程序。掌握. 特种设备压力容器的规定。掌握. 一步制粒机. 旋转式压片机安全操作规程。掌握. 防爆房间及其安全要求。</p>
法律法规	<p>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。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。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。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。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。掌握不同级别洁净区生产人员、物料进出程序及各种规定。掌握压片岗位操作 SOP。掌握压片设备清洁程序。掌握模具管理规定。掌握 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）。掌握地漏清洁消毒规程。掌握物料进出中转站程序及要求。</p>
制药卫生	<p>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。熟悉灭菌的目的及分类；熟悉 D 值、F₀ 灭菌参数的意义；掌握各种灭菌方法的含义、特点、适用范围。熟悉洁净室空气净化标准；熟悉洁净室设计要求。</p>
质量标准	<p>掌握药品质量标准和药品标示量的概念；掌握快速水分测定方法；掌握片剂片重差异的要求和检查方法；掌握片剂性状的基本要求及检查方法；掌握片剂溶出度、硬度、脆碎度的要求和检查方法；熟悉纯化水电导率的要求；熟悉 pH 的基本要求 and 检查方法；掌握含量均匀度的概念及要求，掌握片剂微生物检查的合格标准。</p>
制剂基础知识	<p>掌握各剂型的概念、特点、分类及质量要求。 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。 掌握各剂型生产设施要求及生产管理。 掌握各剂型制备的方法、工艺流程。 掌握各剂型制备过程中常出现的问题及解决措施。 熟悉表面活性剂、粉碎、干燥等总论知识。 熟悉各类制剂的质量检验内容和检验方法。</p>

表 2 学生组技能竞赛要点

序号	考核项目
1	片剂虚拟软件考核
2	人员进出 D 级生产区域管理
3	生产岗位的生产前检查
4	物料的领用与管理
5	计量器具的使用与管理
6	压片机的使用与维护
7	片剂的制备
8	片剂生产过程中的质量检验与控制
9	生产现场的定置管理
10	生产文件的使用与管理
11	生产结束清场

3.1.2 职工组竞赛模块描述

表 3 职工组理论知识竞赛知识

竞赛范围	竞赛内容
职业道德	熟悉职业道德的概念与内涵；医药职业道德的特点和基本规范；掌握我国药品监管肢体级药品检验机构，掌握药品管理法的适用范围。
安全与健康	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，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。熟悉. 制药企业安全生产的注意事项。掌握. 危险物品、重大危险源的管理办法及其存放要求。掌握报火警程序。掌握. 特种设备压力容器的规定。掌握. 一步制粒机. 旋转式压片机安全操作规程。掌握. 防爆房间及其安全要求。
法律法规	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。 . 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。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。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。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。掌握不同级别

	<p>洁净区生产人员、物料进出程序及各种规定。掌握压片岗位操作 SOP。掌握压片设备清洁程序。掌握模具管理规定。掌握 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）。掌握地漏清洁消毒规程。</p> <p>掌握物料进出中转站程序及要求。</p>
制药卫生	<p>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。熟悉灭菌的目的及分类；熟悉 D 值、F₀ 灭菌参数的意义；掌握各种灭菌方法的含义、特点、适用范围。熟悉洁净室空气净化标准；熟悉洁净室设计要求。</p>
质量标准	<p>掌握药品质量标准和药品标示量的概念；掌握快速水分测定方法；掌握颗粒剂、胶囊剂重量差异的要求和检查方法；掌握颗粒剂与胶囊剂性状的基本要求及检查方法；掌握颗粒剂与胶囊剂溶出度的要求和检查方法；熟悉纯化水电导率的要求；熟悉 pH 的基本要求 and 检查方法；掌握含量均匀度的概念及要求，掌握颗粒剂与胶囊剂微生物检查的合格标准。</p>
制剂基础知识	<p>掌握各剂型的概念、特点、分类及质量要求。</p> <p>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。</p> <p>掌握各剂型生产设施要求及生产管理。</p> <p>掌握各剂型制备的方法、工艺流程。</p> <p>掌握各剂型制备过程中常出现的问题及解决措施。</p> <p>熟悉表面活性剂、粉碎、干燥等总论知识。</p> <p>熟悉各类制剂的质量检验内容和检验方法。</p>

表 4 职工组竞赛要点

序号	考核项目
1	人员进出 D 级生产区域管理
2	生产岗位的生产前检查
3	物料的领用与管理
4	计量器具的使用与管理
5	压片机的使用与维护
6	片剂虚拟仿真考核
7	胶囊共线设备的连接与检查
8	胶囊剂的灌装
9	胶囊剂生产过程中的质量控制
10	生产现场的定置管理
11	生产文件的使用与管理

3.2 竞赛形式

3.2.1 竞赛分组

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。

每个参赛单位派出 1 组 2 人。

竞赛前抽签决定选手竞赛顺序和竞赛工位。学生组、职工组在理论比赛后按考号参加虚拟软件测试。

学生组：两人一组完成至少 500 片素片的压制，压片用颗粒由组委会提供，压片后完成片重差异和硬度检查。同一组别的技能成绩是同一分数。

职工组：在胶囊灌装车间完成至少 1000 粒胶囊的灌装，囊壳和灌装用颗粒由组委会提供，灌装后完成质量检查。同一组别的技能成绩是同一分数。

3.2.2 竞赛流程

选手进入候考区检录→抽签确定比赛顺序及工位号→等待比赛→现场裁判和引导员带队进入赛场→根据指令开始操作→监考人员宣布比赛时间到（提前完成比赛的选手自己报告“操作完毕”）→计时员计时→裁判评分→记分员统分→选手退场。

第一轮抽签抽技能竞赛顺序，形成参赛编号，以此编号统计技能成绩；第二轮抽签抽考试工位，按照工位号进入技能赛场。

每一组由一人参与抽签。

3.3 竞赛时长设置

学生组规定产量的片剂生产，职工组完成规定产量的硬胶囊填充，技能竞赛项目、时限和成绩比例见表 5。

表 5 技能竞赛项目时间比例

竞赛组别	竞赛项目	时间
学生组 生产片剂	片剂虚拟软件（计算机操作）	20min

		压制 500 片素片	35min
		质量检验（检查片重差异及硬度）	10min
职工组	任务 1	片剂虚拟软件（计算机操作）	20min
	任务 2	生产文件记录	和生产过程同步
	生产硬胶囊	生产 1000 粒硬胶囊	35min
		质量检验（检查囊重和重量差异）	10min

3.4 竞赛命题方式

本项目竞赛题的命题方式：由大赛组委会组织专家命题，赛前修改部分参数。按照要求时间于赛前公布样题，修订比例不超过 30%，赛前不再重新公布。

3.5 竞赛命题方案

赛题以药物制剂工职业标准为基础，结合国情和我省产业转型升级及新旧动能转换提出的十大产业中医养健康产业发展的需要，试题分为理论考试、虚拟仿真考核和技能操作三部分。理论竞赛采用百分制闭卷笔试方式，时间为 90 分钟，题型为选择题和判断题，题目数量为 100 道，成绩按 20% 计入选手总成绩；虚拟仿真考核依托虚拟仿真软件实现，成绩实行百分制，按照 20% 计入最终成绩。技能竞赛，按各职业（工种）组别抽签分组，确定选手竞赛顺序，各选手在规定时间内现场完成技能操作，裁判员现场评分，各职业（工种）技能操作实行百分制成绩按 60% 计入选手总成绩。

命题由专家组组长负责，组织专家组成员按照大赛公布的最新技术文件组织编制。考核前可对试题内容进行不超过 30% 的修改，修改部分主要包括考题的合理性、逻辑性和严密性。由考核领导小组组织专家按照试题保密措施要求，结合相应的保密管理制度要求和本阶段考核具体情况，制定切实可行的保密工作程序，确保阶段性考核的公平公正。

备注：考题中出现的评估测量的参数及评估的结果（如操作熟练程度、工艺参数的数值、实验结果的评分等），将通过讨论方式，随机呈现。这个方法目的在于考核选手对于专业技能的掌握和的灵活应对能力，以及现场反应能力。

3.6 赛场安排与裁判培训

本项目赛前安排看赛场及裁判培训，具体时间及安排另行通知。

4. 评分标准

本项目评分标准分为测量和评价两类。凡可采用客观数据表述的评判称为测量；凡需要采用主观描述进行的评判称为评价。同组选手技能分数相同。

4.1 评价分（主观）

在规定时间内完成本组产品生产。每组选手由 3 名裁判考评打分，各自单独评分，计算出平均权重分，除以 3 后再乘以该子项的分值计算出实际得分。裁判相互间分差必须小于等于 1 分，否则需要给出确切理由并在裁判小组长（由裁判长指定）或裁判长的监督下进行调分。

表 6 示例权重表

权重分值	要求描述
0 分	未生产出胶囊剂
1 分	生产 30%产量胶囊剂
2 分	生产 60%产量胶囊剂
3 分	生产 100%产量胶囊剂

4.2 测量分（客观）

测量分打分方式：按模块设置若干个评分组，每组由 3 名裁判或计算机软件自动评分系统构成。每个组所有裁判一起商议，在对该选手在该项中的实际得分达成一致后最终只给出一个分值。

表 7 示例测量分评分准则样例表

类型	示例	最高分值	正确分值	不正确分值
满分或零分	按照 GMP 要求完成对 手的清洁消毒	5	5	0
从满分中扣除	生产记录完整，有一 处空白扣 1 分	5	5	0-4

4.3 评分流程说明

在各个模块中，操作能力现场过程记录，在预留的时间段内小组商议确定分值，由裁判共同评分。计时到即停止比赛，未完成部分不得分。

4.4 统分方法

统一由裁判长进行复核，并由工作人员录入系统。

4.5 裁判构成和分组

根据推荐的裁判人选，进行评估，就专业能力、组织管理能力和沟通能力，进行分组和分工，同时实行同单位回避原则。

4.5.1 裁判组：邀请专家担任裁判长，裁判员由技术指导专家和选手单位选派人员组成。裁判组由专家组长负责组建，按照公平公正原则，负责阶段性考核裁判工作。考务工作可由裁判组承担或在确保公平公正的前提下，由组委会指定人员承担。

4.5.2 预期分组与分工方案：

分为3类裁判组，即不同技能操作模块的裁判组。根据参赛规模确定裁判组的数量，每组均包括1名组长和2名组员负责按照规则评分。分组时避免组长与本单位选手一组（抽签后裁判长平行调整，不影响顺序）；裁判组将采取更多方式，保持组间一致，做到公平公正客观。

裁判相关安排可根据报名情况及比赛实际由裁判长进行适当调整。

5. 竞赛样题

5.1 片剂制备仿真操作（学生组）

选手进入考场后抽签决定考位。完成片剂生产仿真操作。如选手未在规定时间内完成该项目，则在软件评分的基础上按照比例扣除相应分数。

5.2 片剂生产操作（学生组）

选手进入考场后，完成人员净化，生产前检查，物料准备，压片机模具安装，压片生产，中间品管理，清场，生产记录，质量检查等操作，超时完成按照比例扣除相应分数。

5.3 胶囊剂生产操作（职工组）

选手进入考场后，完成人员净化，生产前检查，物料准备，胶囊剂生产，中间品管理，清场，生产记录，质量检查等操作，超时完成按照比例扣除相应分数。

6. 竞赛相关设施设备

6.1 设备清单

请参考案例后附清单，无选手需要自备的设备和工具

因相关规定，设施设备见表 8；一些设施未一一描述，请参考实物现场；一些医药耗材细节未一一细数，以常规为依据，具体参考现场物品。

表 8 技能竞赛设备仪器器具及物料清单

序号	名称	型号
1	压片机	Zp-35B 多冲旋转压片机
2	胶囊灌装机	NJP-3-800C 型全自动胶囊灌装机
3	天平（含中控室）	万分之一
4	天平	千分之一
5	硬度计	
6	录音录像设备	
7	其他常规设备见现场	

表 9 竞赛场地禁止自带使用的设备和材料

序号	设备和材料名称
1	手机等通信设备
2	移动存储设备
3	任何与竞赛内容相关的物品

7. 项目特别规定

选手应遵守比赛相关规则，服从裁判长的赛事管理。此外，还应遵守以下特别规定：

裁判全程在旁观察并按照评分细则评分。文字部分在规定的场所、规定的时间完成后交给裁判评分。所有模块由裁判当天完成现场评分。如有争议由裁判长协调，可通过全程录像设备回顾确认。

未完成比赛的选手在指定区域候考，不可旁观比赛，不可对外交流；此次参赛人员自选着装，但不得体现所代表学校或单位名称以及相关信息。

比赛全程不得向裁判提问或要求帮助；如遇设备故障，由裁判组共同商量后给予解决方案。

8. 赛场布局要求

安排在山东医药技师学院相应场地，参照全国医药行业特有职业技能竞赛标准和比赛需要布置，具体请提前 1 天现场查看。

9. 健康安全和绿色环保

比赛承办场地应具有良好的照明和通风设备，应有安全疏散通道，配备完备的灭火等应急处理设施，张贴安全操作及健康需求方面的明确规定，以及明确的现场紧急疏散指示图。有专人负责现场紧急疏导工作。

所有操作用具符合安全要求，参赛者保持比赛场地卫生，无任何遗留物品影响后续选手的比赛。在比赛过程中，参赛选手应严格遵守相关专业的操作规程，符合安全文明要求。爱护赛场的设施设备和操作用具。竞赛所用材料赛后可以回收再利用，用于相关专业人员的培训和练习。

10. 开放赛场

10.1 公众要求

10.1.1 赛场内除指定的监考裁判、工作人员外，其他与会人员须经组委会同意或在组委会负责人陪同下，佩带相应的标志方可进入赛场。

10.1.2 允许进入赛场的人员，只可在安全区内观摩竞赛。

10.1.3 所有赛场内的人员未经允许不得进行拍照和摄像等记录行为。

10.1.4 允许进入赛场的人员，应遵守赛场规则，不得与选手交谈，不得妨碍、干扰选手竞赛。

10.1.5 允许进入赛场的人员，不得在场内吸烟。

10.2 赞助厂商宣传要求

10.2.1 赞助厂商在宣传时可使用“2023 年山东省‘技能兴鲁’职业技能大赛-2023 年山东省医药行业职业技能大赛”的字样，但应限定在竞赛使用的产品型号，不得泛指其他未经竞赛使用的产品。

10.2.2 赞助厂商可在承办单位指定场地进行产品展示活动。

10.2.3 赞助厂商在竞赛期间应接受组委会领导，遵守赛场纪律，服从裁判组的现场指挥。

10.2.4 赞助厂商不得干扰竞赛正常进行或做出影响其他参赛厂商公平参与的言论及行为。

10.2.5 赞助厂商工作人员在竞赛期间必须佩带相应的标志，着装整齐。

10.2.6 赞助厂商工作人员不得与选手进行任何提示性交谈，只可进行有关工作方面的必要联系。

10.2.7 赞助厂商工作人员不得以任何方式干扰选手竞赛，更不得在选手旁驻足逗留。

10.2.8 工作人员不得在场内吸烟。

10.3 赛事宣传要求

10.3.1 承办单位应极力邀请报刊媒体、网络媒体、电视媒体等媒体参与赛事宣传活动，提高赛事知名度。

10.3.2 媒体记者必须经组委会同意并佩戴相应的标志方可进入赛场。

10.3.3 媒体记者进入赛场后，应遵守赛场规则，不得与选手交谈，不得妨碍、干扰选手竞赛。

附件1 NJP-800 全自动胶囊填充机标准操作规程

1. 开机前的检查工作

- (1) 检查设备是否挂有“完好”、“已清洁”设备状态标志牌。
- (2) 取下“已清洁”标示牌，准备生产。
- (3) 检查电源连接正确。
- (4) 检查润滑部位，加注润滑油(脂)。
- (5) 器件松动现象，若有应加以校正并坚固。
- (6) 更换或安装模具。
- (7) 将吸尘器软管插入填充机吸尘管内。
- (8) 打开真空泵水源阀门。
- (9) 将空心胶囊装进胶囊料斗。

2. 开机

- (1) 接通电源开关，解除急停，进入开机操作界面。
- (2) 旋动电源开关，接通主机电源。
- (3) 启动真空泵开关，真空泵指示灯亮，泵工作。
- (4) 启动吸尘器进行吸尘。
- (5) 按点动键，运行方式为点动运行，试机正常后，进入正常运行。

3. 运行

调节合适的参数（频率、填充量），进行填充操作。

4. 关机

- (1) 停止药粉的供料，再按主机停止键。
- (2) 关闭真空泵。

5. 清理

- (1) 每批生产完毕或换品种，必须对胶囊填充机进行清洁。

(2) 对直接接触药物的部件，应拆下来清洗，表面用 75%乙醇消毒。

(3) 对不能拆下来的部件，可用吸尘器吸除残留药粉，然后用湿布抹干净，再用 75%乙醇消毒。

(4) 当需要更换配件模具，也要进行清理，可用湿布将模具擦拭干净，再用脱脂棉蘸 75%乙醇消毒。

(5) 机器的传动件要经常将油污擦净，以便清楚地观察运转情况。

(6) 真空系统的过滤器要定期清理，如发现真空度不够不能打开胶囊时，应仔细检查真空管路，并清理堵塞的污物。

(7) 当机器较长时间停用时应尽可能拆下各部件，进行彻底清洗，消毒。

附件2 ZP-35B 型多冲旋转式压片机标准操作规程

1. 开机前准备

(1) 打开侧门，装上手轮。

(2) 装配好冲模。冲模安装前，首先拆下下冲装卸轨，再拆下料斗组件、右加料器、左加料器，打开左侧门，装上试车手轮。然后将转台工作面、冲模孔和安装用的冲模逐件擦拭干净。

(3) 中模的安装。将转台上内六角球端螺钉逐件旋出转台外圆约 1 mm，勿使中模装入时与螺钉的头部相碰为宜。中模装置较紧，放置时要平稳，将打棒穿入上冲孔，用手锤轻轻打入。中模进入模孔后，应使其上平面不高出转台平面为合格。然后将螺钉固紧。

(4) 上冲的安装。首先将嵌舌向上扳起，然后将上冲杆插入转台的上冲孔内，用大拇指和食指旋转冲杆，确保头部进入中模，且上下滑动灵活，无卡阻现象为合格。再转动试车手轮，使上冲杆运行至上冲上平行轨，冲杆颈部应与上平行轨接触良好，然后再依照此法装入下一支冲杆。上冲杆全部装毕，将嵌舌扳下。

(5) 下冲的安装。按安装上冲的方法安装，装毕将下冲装卸轨装上，用螺钉紧固。

(6) 全套冲模装毕，转动手轮，使转台旋转 2 周，观察上下冲杆进入中模孔及在轨道上运行情况。无碰撞和卡阻现象为合格。拆下试车手轮，关闭右侧门。然后开动电动机，空转 5 min，待运转平稳后方可投入生产。

(7) 装加料器。将左、右加料器组件装在加料器支承板上，然后将滚花螺钉拧上，再调整调节螺钉高低，使加料器底面与转台工作面的间隙为

0.05~0.10 mm，拧紧滚花螺钉。再分别调整单头刮粉、双头刮粉的高低，使底平面与转台工作面平齐，将螺钉拧紧。

(8) 装加料斗。粉子流量可通过旋转斗架顶部的旋钮改变出料口处与转台工作面的距离，以及旋转料斗手柄控制料斗门的开度进行调整。

(9) 转动手轮空载运行 1~3 圈，检查冲模运动是否灵活自如、正常。

(10) 合上电源开关，面板上电源指示灯点亮，其余件应无指示。

(11) 转动手轮，检查充填量大小和片剂成型情况。

(12) 拆下手轮，合上侧门。

2. 操作

(1) 压片和准备工作就绪，面板上无故障，显示一切正常，开机，开吸尘器，旋转压力调节手轮，使片剂有一定的硬度，便于片子成型。

(2) 调节片重。充填调节由安装在机器前面中间两只调节手轮控制。中左调节手轮控制后压轮压制的片重。中右调节手轮控制前压轮压制的片重。当调节手轮按顺时针方向旋转时，充填量减少，反之增加。调节时应注意加料器中有足够的原料。

(3) 所有调试完毕后，即可正式生产。每隔 15min 测量片重和硬度。

(4) 停机前先降低转速，关闭启动开关，关闭电源。

(5) 认真如实填写生产记录。

3. 清场

按照清场标准规程进行清场，填写清场记录。

附件3

关于片剂虚拟仿真模块考核说明

1. 为了扩大选手参与面与受益面，提高竞赛质量，促进选手提能拓素和就业创业，赛前面向所有参赛选手开放在线练习平台，给予一定时间的赛前上机实操训练。在线练习平台及仿真软件由南京药育智能科技有限公司免费提供。

2. 在线练习平台网址：www.yysmart.cn，在技术文件对外公布并院校报名截止后，承办方会与南京药育智能科技有限公司联系，为各位参赛方提供虚拟仿真训练账号供各参赛单位训练。