上海应用技术大学

制药工程（中本贯通）

《技能水平测试—专业技能操作》考试大纲

**一、考试性质**

《技能水平测试—专业技能操作》考试大纲仅适用于上海市医药学校2020年制药工程专业（中本贯通）转段考试的学生。主要检查学生是否具备药品生产过程的规范操作、安全生产、节能环保等职业素质；考查学生对药品生产基本知识和制药虚拟仿真操作技能的掌握情况。

**二、考试要求**

1、考试采用上机操作形式，考试时间为150分钟。

2、试卷满分180分。

3、试题类型：制药虚拟仿真操作。

4、考试主要内容：药品生产基本知识和制药虚拟仿真操作技能两个知识模块，检查学生是否具备以下知识与技能：

（1）掌握药品GMP规范、物料、设备、安全、节能、环保等知识。

（2）掌握制药虚拟仿真操作技能，包括化学合成药氢化、减压浓缩、萃取、减压浓缩（萃取后）、结晶、离心、干燥等；固体制剂物净、称量、粉筛、湿法制粒、总混、压片、包衣、瓶包线（内包）、片剂外包等；制水预处理、处理、分配等。

5、考试内容所占比例（约）见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 考试内容 | 药品生产基本知识 | 制药虚拟仿真操作技能 |
| 分值 | 60 | 120 |

**三、考试内容**

1、药品生产基本知识

药品GMP规范、物料、设备、安全、节能、环保等知识。

2、化学合成药虚拟仿真操作

（1）氢化：加料、氮气置换、溶解、氢气置换、通氢气反应、过滤钯碳。

（2）减压浓缩：加料、冷凝器准备、减压、加热、减压浓缩结束。

（3）萃取：加料、加水萃取、水相转移、萃取釜萃取、重复萃取。

（4）减压浓缩（萃取后）：冷凝器准备、减压、加热、减压浓缩结束。

（5）结晶：冷却、结晶。

（6）离心：安装滤袋、惰化、进料、离心、滤饼洗涤、出料、开始下一轮离心。

（7）干燥：上料、真空干燥。

3、固体制剂虚拟仿真操作

（1）物净：检查原辅料、脱外包装、转移。

（2）称量：领取原辅料、称量、剩余原辅料返回。

（3）粉筛：核实物料信息、依非韦伦粉筛、十二烷基硫酸钠筛分、按照工艺粉筛剩余物。

（4）湿法制粒：核实物料信息、设备安装、空机运行、制软材、制颗粒、整粒、干燥、物料周转。

（5）总混：核实物料信息、调试总混机、物料转移、物料总混、物料移交中间站。

（6）压片：生产前检查、装机、领取依非韦伦颗粒、压片、物料周转、清场。

（7）包衣：领取包衣素片、配制成膜材料溶液、调试高效包衣机、喷枪的装配及调节、素片包衣、物料周转。

（8）瓶包线（内包）：领取片剂及内包材料、自动理瓶机标准操作、电子数粒机标准操作、塞纸机标准操作、旋盖机标准操作、铝箔封口机标准操作、贴标机标准操作。

（9）片剂外包：领取外包材及电子监管码、生产前准备、正式生产。

4、制药用水系统虚拟仿真操作

（1）制水预处理：生产前检查、原水、多介质过滤器、活性炭过滤器、阳离子软化器。

（2）制水处理：生产前检查、精密过滤器、RO装置、EDI装置。

（3）制水纯化水分配：生产前检查、分配A、分配B。