2024年河南省高等职业教育技能大赛

药品生产赛项技能操作题

题目三：先流化床制粒，后用制得颗粒压片，加入更衣考核。

1.任务描述：按《药品生产质量管理规范》、《制粒岗位标准操作规程》、《压片岗位标准操作规程》和生产指令完成更衣、流化床制粒、压片岗位生产、进行流化床制粒机和压片机操作与现场管理；将生产出的颗粒、片剂在中控室进行中间品质量检测；

2.比赛时长：3小时

4.选手分工：4人分2小组，每组两人，**先由一组进行流化床制粒，然后另一组用制得的颗粒进行压片操作。**

5.制粒物料1kg

预混料处方组成：乳糖0.56kg、低取代羟丙甲纤维素 0.19kg、微晶纤维素0.25kg；黏合剂0.5kg8%聚维酮K30水溶液。

6.技能考核点：考察选手物料的领取、生产前检查、流化床制粒工艺的操作、压片工艺的操作、在线质量控制、物料进出中间站管理、生产结束的清场及生产文件的应用与管理的技能。

表4 流化床制粒+压片考核要点

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **选手分工** | **任务要求** | **操作过程** | **考核点** | **分值** | **合计** |
| 1小组  2人 | 人员净化 | 换鞋间换鞋，更衣间洗手，更换D级洁净服，戴口罩和手套 | 1.七步洗手法的顺序  2.规范更衣，正确穿戴  3.记录填写正确 | 8 | 100 |
| 生产前环境检查 | 检查并记录生产环境温湿度、静压差 | 1.正确读数  2.记录并判断 | 7 |
| 物料管理 | 中间站检查并进行物料的复核、领用与现场管理 | 1.称量器具有效性检查  2.规范进行物料管理  3.规范填写记录 | 10 |
| 流化床制粒机安装 | 压片间检查配件，安装配件 | 1.规范进行检查并记录  2.安装顺序正确 | 15 |
| 流化床制粒 | 启动并调试制粒机，根据生产指令设定制粒工艺参数，加入物料进行制粒。 | 1.规范使用状态牌  2.规范使用设备  3.规范调试制粒机  4.规范记录填写 | 30 |
| 整粒 | 启动并调试整粒机（空车试机等），加入所制得的颗粒进行整粒，过程符合规范。 | 1.规范使用状态牌  2.规范使用设备  3.规范调试整粒机  4.规范记录填写 | 6 |
| 清场 | 处理物料，拆卸配件，清洁、清场 | 1.规范处理中间品、剩余物料和使用状态标记  2.拆卸顺序正确  3.清洁设备和工作间顺序正确  4.规范填写记录 | 10 |
| 检测前环境检查 | 检查中控间温湿度、静压差，检测设备状态并记录 | 1.规范记录  2.检查设备状态和校验状  态 | 7 |
| 颗粒质量检测 | 取颗料，进行外观、水分快速检测，并计算收率，应符合生产指令要求 | 1.取样  2.外观检查、水分检测的结果判断  3.正确计算收率  4.规范填写检验记录 | 7 |
| 2小组  2人 | 总混 | 按处方量比例称取物料，充分混合均匀，过程符合规范。 | 1.正确按处方量称取物料  2.规范进行混合操作  3.规范记录填写 | 7 | 100 |
| 物料管理 | 中间站检查并进行物料的复核、领用与现场管理 | 1.称量器具有效性检查  2.规范进行物料管理  3.规范填写记录 | 10 |
| 压片机安装 | 压片间检查配件，安装配件 | 1.规范进行检查并记录  2.安装顺序正确 | 22 |
| 压片 | 加物料进行压片，根据指令进行压片机调节，生产片剂 | 1.规范使用状态牌  2.规范使用设备  3.规范调试压片机  4.规范填写记录 | 40 |
| 片剂质量检测 | 取片剂，进行重量差  异、硬度、脆碎度、崩解时限检查，应符合生产指令要求 | 1.取样  2.重量差异、硬度、脆碎度、  崩解时限的规范测定及结  果计算  3.各项目检测结果判断  4.规范填写检验记录 |
| 清场 | 处理物料，拆卸配件，清洁、清场 | 1.规范处理中间品、剩余物料和使用状态标记  2.拆卸顺序正确  3.清洁设备和工作间顺序正确  4.规范填写记录 | 13 |
|  | 物料平衡与产量 | 物料平衡的计算与产量 | 物料平衡范围在98%-102%之间；产量大于要求产量 | 4 |
| 职业素养 | 行为规范及职业素养 | 考察选手GMP车间的行为规范及职业素养 | 4 |