**2025年分类考试招生**

**药品生产技术专业职业技能考试大纲**

# （适用于中职毕业生）

包括专业能力测试和技术技能测试，专业能力测试以教育部发布的《中等职业学校制药技术应用专业教学标准》的核心专业知识为基本依据，重点考察综合专业能力；技术技能测试以教育部发布的《中等职业学校制药技术应用专业教学标准》的核心技术技能为基本依据，充分体现岗位技能、通用技术等内容。职业技能考试（满分 300 分）包括专业能力测试（满分 180 分）和技术技能测试（满分 120 分）。

**一、考试形式**

职业技能考试：采用合卷笔试方式考试(题型均为选择题，满分300分)。

# 二、考试内容

**（一）专业能力（180 分）**

|  |  |
| --- | --- |
| **专业**  **知识** | **核心知识内容** |
| 药事管理与法规 | 1. 掌握药品的概念及基本特征；药品与假药、劣药的定义；药品不良反应的概念及分类。 2. 掌握药事管理与法规的基本知识；药品质量与药品质量监督管理的特征与内容。 3. 熟悉药事管理的相关法律法规，药品生产、经营质量管理人员与机构、设施与设备，特殊药品的管理。 4. 能自觉遵守药事管理的法律，并具备运用法律、法规的基本知识和有关规定分析解决实际问题的能力，为进一步学习奠定基础。 |
| 药  剂  学 | 1. 掌握临床常用剂型的概念、特点、分类；主要剂型的生产工艺流程和生产技术要求；药剂学操作的基本原理和影响因素；生物药剂学和药物代谢动力学中的常用术语；处方调剂工作程序和要求。 2. 熟悉表面活性剂及其在药剂学中的应用情况；熟悉各种剂型生产中所用辅料的作用；熟悉各种剂型质量检查主要检查项目的合格标准；熟悉药学服务的基本内容。 3. 了解各种剂型生产中所用辅料或附加剂的性质；了解主要设备构造、使用方法、维护；了解药物的包装与储存要求。 4. 具备一定的制剂制备能力、产品质量控制能力。 5. 具备分析和解决制剂生产过程中常见质量问题处理的能力。 6. 具备处方调剂和药学服务的基本素质。 |

|  |  |
| --- | --- |
| GMP实务 | 1. 掌握GMP管理制度的内容；药品质量检验过程中的管理要求和实施方法。 2. 熟悉物料接受、物料储存和物料发放各环节的管理要求和实施方法。 3. 了解生产前准备，生产过程和生产结束各环节的管理和实施方法。 4. 具备遵守GMP规定，依法从事物料验收、入库发放。 5. 具备按照GMP要求从事药品经营质量及质量管理的能力。 6. 具备参与或指导企业GMP认证工作的能力。 7. 具有学生具有团队协作能力和良好的沟通交流能力。 |

**（二）技术技能（120 分）**

|  |  |
| --- | --- |
| **专业技能** | **核心技能内容** |
| 实验室常用玻璃仪器识别 | 圆底烧瓶、烧杯、量筒、移液管、试管、滴定管、培养皿、容量瓶、胶头滴管、漏斗的识别 |
| 药物的常见剂型识别 | 片剂、颗粒剂、胶囊、丸剂、膏剂、口服液、注射液、气雾剂、贴剂、散剂 |
| 仪器使用 | 滴定管、移液管的读数 |
| 常用剂型的制备与质量检查 | 片剂 |
| 颗粒剂 |
| 胶囊剂 |
| 药品质量标准查阅 | 《中国药典》（2020年版） |

**三、参考资料**

本考试无指定参考教材，可参考中职教材《药事管理与法规》《药剂学》《GMP实务》。