2019年学院校技能大赛

“药品检测技术”竞赛规程

一、赛项名称

赛项名称：药品检测技术

英语翻译：the Analyse and Test for Pharmacy

赛项组别：高职组

二、竞赛目的

**药品检测技术赛项**是依据高职高专药品质量与安全、医药卫生类药学等相关专业教学改革与发展的需要，培养学生职业能力，提升学生药品质量检测岗位实际操作能力而设置的。举办全国职业院校“药品检测技术”技能大赛，是为了贯彻落实国务院有关加快发展现代职业教育的文件精神，满足产业转型升级和结构调整对高素质技术技能人才的需要，也是落实党的十九大精神，培养大国工匠，着力营造全社会关心、支持职业教育发展的良好氛围，进一步促进校企合作与产业发展，推进教育教学改革，努力提高人才培养质量，提高药品质量意识，更好地为国家和区域经济建设和社会发展服务。

通过本赛项的比赛可以促进学生学习与企业岗位的对接。通过基础知识考核，考查学生对药物分析基本理论、检测仪器的应用、典型药物的分析方法及原理等知识点的掌握程度；通过实践技能考核，考查学生对规范药品检验操作、实验数据处理和结果分析等方面的职业素养，亦考查学生执行国家质量标准规范的能力。本赛项通过竞赛，考查参赛选手利用中、大型分析仪器（紫外-可见分光光度计、高效液相色谱仪）进行药品质量检测能力。

三、竞赛内容

竞赛考核设基础知识、容量分析技能操作考核竞赛单元。竞赛的时长为：基础知识考核60分钟；容量分析技能操作考核为210分钟。

（一）基础知识与信息化仿真考核试题分布

基础知识及信息化仿真考核试题分布见表1.

表1 基础知识及信息化仿真考核试题分布

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 序号 | 知识点 | 比例 | 成绩 |
| 基础知识考核 | 1 | 基础知识 | 10 | 100 |
| 2 | 相关知识 | 4 |
| 3 | 化学试剂及供试品 | 6 |
| 4 | 检验技术 | 6 |
| 5 | 巴比妥药物 | 6 |
| 6 | 芳酸类药物 | 6 |
| 7 | 芳胺及芳烃胺药物 | 6 |
| 8 | 磺胺类和喹诺酮类药物 | 6 |
| 9 | 杂环类药物 | 6 |
| 10 | 生物碱类药物 | 6 |
| 11 | 维生素类药物 | 6 |
| 12 | 甾体激素类药物 | 6 |
| 13 | 抗生素类药物 | 6 |
| 14 | 微生物检验 | 5 |
| 15 | 药物杂质检查 | 5 |
| 16 | 药物制剂分析 | 5 |
| 17 | 仪器分析及维护 | 5 |

（二）容量分析操作考核题目

EDTA滴定液的标定（GB/T601—2016），供试品葡萄糖酸钙的含量测定。技能考核点与权重分布见表2。

表2 容量分析考核点与权重分布

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 考核点 | 考核权重 |
| 1 | 基准物及试样的称量 | 8.5% |
| 2 | 定量转移并定容 | 3% |
| 3 | 移取溶液 | 4.5% |
| 4 | 托盘天平使用 | 0.5% |
| 5 | 滴定操作 | 3.5% |
| 6 | 滴定终点 | 4% |
| 7 | 空白试验 | 1% |
| 8 | 读数 | 2% |
| 9 | 原始数据记录 | 2% |
| 10 | 文明操作 | 1% |
| 11 | 数据记录及处理 | 5% |
| 12 | 标定结果 | 35% |
| 13 | 测定结果 | 30% |
| 总计 | | 100% |

四、竞赛方式

竞赛以个人方式进行。

五、竞赛试题

**（一）容量分析方案**

**EDTA滴定液的标定及指定药品含量测定**

1. 仪器

⑴聚四氟活塞滴定管（50mL，l支）

⑵锥形瓶（250mL，9个），

⑶烧杯（100mL，5个；1000mL，1个）

⑷量筒（25mL，2个；100mL，1个）

⑸刻度吸管（10mL，1支）

⑹移液管（25mL，1支）

⑺洗耳球1个

⑻洗瓶1个

⑼胶头滴管1个，

⑽托盘天平1个，

⑾药匙（金属双头，1个）

⑿牛角匙1个

⒀滤纸条若干；

⒁擦镜纸；

2. EDTA（0.05mol/L）滴定液的配制与标定

⑴配制：称取EDTA 19g，加适量的水溶解并稀释至1000mL，摇匀。

⑵标定：取约800℃灼烧至恒重的基准氧化锌1.5g，精密称定（减量法），于100mL小烧杯中，用少量水润湿，加稀盐酸（20%）20mL使溶解，定量转移至250mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密移取25mL上述溶液于锥形瓶中（不得从容量瓶中直接移取）加水75mL，加0.025%甲基红的乙醇溶液1滴，滴加氨试液至溶液显微黄色（pH≈7～8），加氨-氯化铵缓冲液（pH≈10.0）10mL, 再加铬黑T指示剂（5g/L）5滴，用配制的EDTA液滴定至溶液由紫色变为纯蓝色。每1mLEDTA滴定液（0.05 mol/L）相当于4.069mg的氧化锌。

平行测定4次，并将滴定的结果用空白试验校正。

⑶计算：

①根据EDTA滴定液的消耗量与氧化锌的取用量，算出EDTA滴定液的浓度。



式中：

——EDTA滴定液浓度，mol/L；



*m*——氧化锌的质量，g；

*V* ——消耗EDTA滴定液的体积，mL；

*V*0 ——空白试验消耗EDTA滴定液的体积，mL；

*T*—— 滴定度，mg/mL。

②相对极差



3.葡萄糖酸钙（C12H22CaO14•H2O）含量测定

⑴测定：取葡萄糖酸钙（C12H22CaO14•H2O）0.5g，精密称定（增量法），加水100 mL，微温使溶解，加氢氧化钠试液（4.3%）15 mL与钙紫红素指示剂0.1g，用EDTA滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每1mLEDTA滴定液（0.05mol/L）相当于22.42mg的C12H22CaO14•H2O。

平行测定3份，并将滴定的结果用空白试验校正。

⑵计算

①按下式葡萄糖酸钙（C12H22CaO14•H2O）百分含量：



式中：

*w*——葡萄糖酸钙（C12H22CaO14•H2O）百分含量；

*m*——供试品取样量，g；

*V*——消耗EDTA滴定液的体积，mL；

*V0*——空白消耗EDTA滴定液的体积，mL；

*T*——滴定度，mg/mL；

*F*——滴定液的校正因子， (为标定出的EDTA滴定液的实际浓度， =0.05mol/L。



②相对极差



（三）评分标准

1.容量分析评分细则

**表8 容量分析操作考核评分细则（100分）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 作业项目 | 考核内容 | | 配分 | 操作要求 | 扣分说明 | 考核  记录 | 扣分 | 得分 |
| 一 | 基准物及试样的称量  （8.5分） | 称量操作 | | 1 | 检查天平水平 | 每错一项扣0.5分，扣完为止 |  |  |  |
| 清扫天平、调零 |  |  |  |
| 敲样动作正确 |  |  |  |
| 基准物的称量范围 | | 3.5 | 不超过±5% | 不扣分 |  |  |  |
| 在规定量±5%~±10%内 | 每份扣1分，扣完为止 |  |  |  |
| 称量范围最多不超过±10% | 每份扣2分，扣完为止 |  |  |  |
| 供试品的称量范围 | | 3.5 | 不超过±5% | 不扣分 |  |  |  |
| 在规定量±5%~±10%内 | 每份扣1分，扣完为止 |  |  |  |
| 称量范围最多不超过±10% | 每份扣2分扣完为止 |  |  |  |
| 结束工作 | | 0.5 | 复原、清扫天平登记、放回凳子 | 每错一项扣0.5分，扣完为止 |  |  |  |
|  |  |  |
| 二 | 定量转移并定容  （5分） | 溶解 | | 1 | 试剂沿内壁加入 | 每错一项扣0.5分 |  |  |  |
| 溶解操作正确 |  |  |  |
| 容量瓶洗涤 | | 0.5 | 洗涤干净 | 洗涤不干净，0.5分 |  |  |  |
| 容量瓶试漏 | | 0.5 | 正确试漏 | 不试漏，扣0.5分 |  |  |  |
| 定量转移 | | 2 | 转移动作规范，溶液不洒落，洗涤次数 不少于三次 | 不规范每项扣0.5分 |  |  |  |
| 定容 | | 1 | 三分之二处水平摇动 | 每错一项扣0.5分，扣完为止 |  |  |  |
| 准确稀释至刻度线 |  |  |  |
| 摇匀动作正确 |  |  |  |
| 三 | 移取溶液  （5分） | 移液管洗涤 | | 0.5 | 洗涤干净 | 洗涤不干净，扣0.5分 |  |  |  |
| 移液管润洗 | | 1 | 润洗方法正确 | 从容量瓶或原瓶中直接移取溶液扣1分 |  |  |  |
| 吸溶液 | | 1 | 不吸空 | 每错一次扣一分，扣完为止 |  |  |  |
| 不重吸 |  |  |  |
| 调刻线 | | 1 | 调刻线前擦干外壁 | 每错一项扣0.5分，扣完为止 |  |  |  |
| 调节液面操作熟练 |  |  |  |
| 放溶液 | | 1.5 | 移液管竖直 | 每错一项扣0.5分，扣完为止 |  |  |  |
| 移液管尖靠壁 |  |  |  |
| 放液后停留约15s |  |  |  | |
| 四 | 托盘天平使用(0.5分) | 称量 | | 0.5 | 称量操作规范 | 操作不规范扣0.5，扣完为止 |  |  |  | |
| 五 | 滴定操作（6分） | 滴定管洗涤 | | 0.5 | 洗涤干净 | 洗涤不干净，扣0.5分 |  |  |  | |
| 滴定管试漏 | | 0.5 | 正确试漏 | 不试漏，扣0.5分 |  |  |  | |
| 滴定管润洗 | | 1.5 | 润洗前尽量沥干、润洗用量正确、润洗不少于3 次 | 润洗用量适当，次数不少于3次，标签对手心 |  |  |  | |
| 装液 | | 1 | 摇匀、 排气 |  |  |  |  | |
| 0.5 | 调零 |  |  |  |  | |
| 滴定操作 | | 2 | 1.滴定速度适当 | 每错一项扣1分，扣完为止 |  |  |  | |
| 2.终点控制熟练 |  |  |  | |
| 六 | 滴定终点（4分） | 标定终点 | 纯蓝色 | 2 | 终点判断正确 | 每错一个扣1分，扣完为止 |  |  |  | |
| 测定终点 | 纯蓝色 | 2 | 终点判断正确 |  |  |  | |
| 七 | 空白试验  （1分） | 空白试验测定规范 | | 1 | 按照规范要求完成空白试验 |  |  |  |  | |
| 八 | 读数  （2分） | 读数 | | 2 | 停留30秒读数、读数正确 | 以读数差在0.02mL为正确，每错一个扣1分，扣完为止 |  |  |  | |
| 九 | 原始数据记录（2分） | 原始数据记录及时、正确、规范、整齐 | | 0.5 | 1.原始数据不用其他纸记录 |  |  |  |  | |
| 0.5 | 2原始数据及时记录、不缺项 |  |  |  |  | |
| 1 | 3.正确进行滴定管体积校正（现场裁判应核对校正体积校正值） |  |  |  |  | |
| 十 | 数据记录及处理（5分） | 数据记录、处理、计算正确，有效数字保留正确、修改规范 | | 1 | 规范记录、改正数据 |  |  |  |  | |
| 2 | 计算过程及结果正确（由于第一次错误影响到其它不再扣分） |  |  |  |  | |
| 2 | 有效数字位数保留正确或修约正确 |  |  |  |  | |
| 十一 | 文明操作结束工作  （1分） | 物品摆放  仪器洗涤  “三废”处理 | | 1 | 1.仪器摆放整齐 | 每错一项扣0.5分扣完为止 |  |  |  | |
| 2.废纸/废液不乱扔乱倒 |
| 3.结束后清洗仪器 |
| 十二 | 标定结果（30分） | 精密度 | | 10 | 相对极差≤0.10% | 扣0分 |  |  |  | |
| 0.10%＜相对极差≤0.20% | 扣2分 |
| 0.20＜相对极差≤0.30% | 扣4分 |
| 0.30%＜相对极差≤0.40% | 扣6分 |
| 0.40%＜相对极差≦0.50 | 扣8分 |
| 相对极差＞0.50% | 扣10分 |
| 准确度 | | 20 | **当相对极差≤0.10%时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣0分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣4分 |
| 0.20%＜|相对误差| ≤0.30% | 扣8分 |
| 0.30%＜|相对误差|≤0.40% | 扣12分 |
| 0.40%＜|相对误差|≤0.50% | 扣16分 |
| |相对误差|＞0.50% | 扣20分 |
| **当0.10%<相对极差≤0.30%时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣4分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣8分 |
| 0.20%＜|相对误差|≤0.30% | 扣12分 |
| 0.30%＜|相对误差|≤0.40% | 扣16分 |
| |相对误差|＞0.40% | 扣20分 |
| **当0.30％<相对极差≤0.50％时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣8分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣12分 |
| 0.20%＜|相对误差| ≤0.30% | 扣16分 |
| 相对误差|＞0.30% | 扣20分 |
| **当相对极差>0.50％时** | **扣20分** |
| 十三 | 测定结果  （30分） | 精密度 | | 10 | 相对极差≤0.10% | 扣0分 |  |  |  | |
| 0.10%＜相对极差≤0.20% | 扣2分 |
| 0.20＜相对极差≤0.30% | 扣4分 |
| 0.30%＜相对极差≤0.40% | 扣6分 |
| 0.40%＜相对极差≦0.50 | 扣8分 |
| 相对极差＞0.50% | 扣10分 |
| 准确度 | | 20 | **当相对极差≤0.10%时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣0分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣4分 |
| 0.20%＜|相对误差|≤0.30% | 扣8分 |
| 0.30%＜|相对误差|≤0.40% | 扣12分 |
| 0.40%＜|相对误差|≤0.50% | 扣16分 |
| |相对误差|＞0.50% | 扣20分 |
| **当0.10%<相对极差≤0.30%时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣4分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣8分 |
| 0.20%＜|相对误差|≤0.30% | 扣12分 |
| 0.30%＜|相对误差|≤0.40% | 扣16分 |
| 相对误差|＞0.40% | 扣20分 |
| **当0.30％<相对极差≤0.50％时** | | | |  | |
| |相对误差|≦0.10% | 扣8分 |  |  |  | |
| 0.10%＜|相对误差|≤0.20% | 扣12分 |
| 0.20%＜|相对误差| ≤0.30% | 扣16分 |
| 0.30%＜|相对误差|≤0.40% | 扣20分 |
| **当相对极差>0.50％时** | **扣20分** |
|  | 重大失误  （本项最多扣10分） |  | |  | 基准物的称量 | 称量失败，每称错一次倒扣2分 |  |  |  | |
| 试液配制 | 溶液配制失误，重新配置的，每次倒扣5分 |  |  |  | |
| 滴定操作 | 重新滴定，每次倒扣5分 |  |  |  | |
|  | 篡改（如伪造、凑数据等）测量数据的，总分以零分计 |  |  |  | |
|  | 总时间  （0分） | 210min | | 0 | 按时收卷不得延时 |  |  |  |  | |