

广东省医药行业职业技能鉴定考核试题

《工业专业知识》 (药物制剂工) (高级)

一、A型题 (最佳选择题)共20题,每题1分。

说明:每题的备选答案中只有一个最佳答案。

- 1、设备与药物直接接触的部分宜采用的材质是()
A、碳钢 B、普通不锈钢 C、铁包不锈钢 D、316L不锈钢 E、复合钢
- 2、加料斗出口处应安装()
A、称量装置 B、检查装置 C、永久性磁铁装置 D、不锈钢回收装置 E、冷却装置
- 3、为达到设备防尘、防污染的要求,设备尽可能使用()
A、全开口 B、全密闭 C、全自动 D、半自动 E、半密封
- 4、不在洁净区开口生产的工序,为了防止外界空气对物料的污染,应采用()
A、局部空气负压 B、局部空气正压 C、局部空气灭菌 D、局部空气充氮 E、以上均不是
- 5、明确需要是指()
A、技术标准或文件中作出规定的需要 B、人们公认而不必作出规定的需要 C、上一级领导口头交待 D、合同中未规定的要求 E、以上均不是
- 6、《药品管理法》开始施行的日期是()
A、1985年7月1日 B、1988年3月17日 C、1993年9月1日
D、1999年8月1日 E、2000年1月1日
- 7、为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求,而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动是()
A、质量改进 B、质量保证 C、质量控制 D、质量体系 E、全面质量管理
- 8、为了达到质量要求所采取的作业技术和活动是()
A、质量改进 B、质量保证 C、质量控制 D、质量体系 E、质量策划
- 9、我国现行的GMP于()起施行
A、1985年7月1日 B、1988年3月17日 C、1998年8月1日
D、1999年8月1日 E、2000年1月1日
- 10、国际单位制质量的单位符号是()
A、Kg B、KG C、mg D、KGS E、Kgs
- 11、非国际单位制质量的单位名称()
A、公斤 B、吨 C、安培 D、升 E、摩尔
- 12、计量器具无检查合格标记应()
A、可以使用 B、不得使用 C、立即使用 D、推迟使用 E、以上均不是
- 13、噪声标准控制在()
A、65—70分贝 B、65分贝以下 C、70—75分贝以上 D、75—80分贝以上 E、80分贝以上
- 14、二氧化碳灭火剂能扑灭()
A、金属钠发生的火灾 B、金属钾发生的火灾 C、金属镁发生的火灾
D、电气设备发生的火灾 E、以上均不是
- 15、环境保护的基本任务()
A、保护环境、减少有害物进入环境,保障人体健康
B、保护和改善生活环境和生态环境,防治污染和其它公害,保障人体健康
C、保护和改善环境质量,保护人民的身体健康
D、防止机体在环境污染影响下产生遗传变异或退化 E、以上均不是

- 16、清洁验证的目的是()
 A、防止混药 B、防止混批 C、防止污染 D、确保清洁的效果符合工艺要求 E、为了应付上级检查
- 17、物料结算发生偏差时,应填写()交给车间管理人员
 A、物料损益单 B、好坏批号分析表 C、偏差通知单 D、质量分析表 E、停止加工通知单
- 18、生产注射液确定批号的原则是以()为一个批号
 A、一个配液罐配制的均质药液
 B、一个配液罐配制的均质药液,用同一台灭菌设备灭菌的产品
 C、一个配液罐配制的均质药液,同数台灭菌设备灭菌后的产品
 D、以几个配液罐配制的均质药液,用同一台灭菌设备灭菌的产品
 E、以同一生产的同品种一同规格的产品
- 19、热压灭菌时间的计算应从()算起
 A、通入蒸汽开始 B、灭菌器内空气排尽 C、压力表、温度表开始上升 D、压力表达达到工艺要求 E、预热灭菌器底部温度指示器达到工艺要求后
- 20、贮藏规定在阴凉处是指温度在()
 A、不超过 30℃ B、不超过 20℃ C、不超过 10℃ D、常温仓库的背阳刚处 E、地下仓库

二、B型题(配伍选择题)共 30 题,每题 1 分。

说明:备选答案在前,试题在后,每组 5 题。每组题均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

(21—25)

设备和管道应有明显的

- A、状态标志 B、颜色标记 C、计量标志 D、质量标志 E、流向标志

- 21、设备运转时应挂()
 22、设备停止运转时应挂()
 23、设备维修时应挂()
 24、设备未搬出前应挂()
 25、固定的管道应挂()

(26—30)

医药工业管道涂色规定

- A、鲜红 B、蓝色 C、咖啡色 D、黑色 E、绿色

- 26、三废排放管道是()
 27、压缩空气管道是()
 28、常水管道是()
 29、冷冻盐水管是()
 30、蒸汽管道是()

(31—35)

- A、质量管理 B、质量保证 C、质量控制 D、质量体系 E、全面质量管理

- 31、QA ()
 32、QC ()
 33、QS ()
 34、TQC ()
 35、QM()

(36—40)

- A、隔离灭火法 B、抑制灭火法 C、加压灭火法 D、冷却灭火法 E、窒息灭火法
- 36、将灭火剂直接喷洒在燃烧物质上()
 37、将燃烧物体与附近的可燃物隔离()
 38、将灭火剂参与和中断燃烧反应()

39、将惰性气体稀释燃烧中的氧的含量()

40、将燃烧物体与附近的可燃物疏散()

(41—45)

八、干热灭菌法 B、湿热灭菌法 C、过滤除菌法 D、气体灭菌法 E、紫外线灭菌法

41、双扉式灭菌柜()

42、恒温干燥箱()

43、环氧乙烷加热()

44、垂熔玻璃漏斗()

45、紫外线灯管()

(46—50)

物料平衡收率的计算单位通常应按下列要求采用

A、万片 B、万粒 C、万支 D、公斤 E、公升

46、胶囊剂包装后()

47、注射剂包装后()

48、中药前处理()

49、液体制剂包装前()

50、片剂包装后()

三、C型题(比较选择题)共 30 题, 每题 1 分。

说明: 备选答案在前, 试题在后每组 5 题。每组题均对应同一组备选答案, 每题只有一个正确答案。每个备选答案, 可重复选用, 也可不选用。

(51—55)

A、混和设备 B、压片设备 C、两者均是 D、两者均不是

51、片重(混合均匀度)误差在规定的范围内()

52、应有足够的硬度()

53、内壁无死角()

54、加料斗在山口处安装永久性磁铁装置()

55、混合过程和结果不影响物料含量的准确()

(56—60)

A、内在特性 B、外在特性 C、两者均是 D、两者均不是

56、产品结构()

57、外观形状()

58、药品纯度()

59、色泽()

60、成本()

(61—65)

A、产品质量 B、工作质量 C、两者均是 D、两者均不是

61、广义质量的概念()

62、能满足使用要求所具备的特性()

63、能保证产品质量的工作()

64、一次产品合格率()

65、优级品质量标准()

(66—70)

A、强制检定计量器具 B、非强制检定计量器具 C、两者均是 D、两者均不是

66、眼压计()

67、酸度计()

68、马福炉压力计()

69、铂铑—铂电热偶温度计()

70、电位差计()

(71—75)

- A、防爆场所可使用 B、非防爆场所可使用 C、两者均是 D、两者均不是
- 71、防爆马达()
- 72、铜质扳手()
- 73、铁质扳手()
- 74、防爆风扇()
- 75、行灯 ()

(76—80)

- A、饮用水 B、纯化水 C、两者均是 D、两者均不是
- 76、原料药配料用水()
- 77、制剂配料用水()
- 78、口服用葡萄糖精制用水()
- 79、注射用葡萄糖精制用水()
- 80、滴眼瓶洗瓶用水()

四、X型题(多项选择题)共10题，每题2分。

说明：每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案，少选或多选均不得分。

- 81、制粒设备的要求()
- A、制山的颗粒应紧密及只一定的硬度
- B、制山的颗粒形状、人小、颜色应均匀 C、筛网应不脱落异物
- D、制粒速度要快 E、制粒每批量要多
- 82、设备的操作岗位要做到“一平”、“二净”、“三见”、“四无”，它们的含义是()
- A、“一平”即工作岗位周围平整 B、“二净”即玻璃门窗净、设备外表净 C、“二净”即设备外表净、地面通道净 D、“三见”即轴见光、沟见底、设备见本色 E、“四无”即无油污、无积水、无杂物、无垃圾
- 83、“用户”的含义可以理解为()
- A、顾客 B、采购方 C、供方 D、下一道工序的接受者 E、最终消费者
- 84、优良产品的质量取决于()
- A、研制 B、生产 C、检验 D、保管 E、售后服务
- 85、我国计量管理工作必须遵循()
- A、《中华人民共和国宪法》 B、《药品生产质量管理》
- C、《中华人民共和国计量法》 D、《中华人民共和国计量法实施细则》
- E、《中华人民共和国法定计量单位》
- 86、隔绝火源的措施是()
- A、在加热易燃液体时，可直接用明火
- B、在有火灾、爆炸危险的生产区域内，必须采用防爆型电气设施
- C、在有火灾、爆炸危险的生产区域内，必须采用防爆型照明器具
- D、在加热易燃液体时，可用油浸的电加热设备
- E、在易燃易爆场所，穿有铁钉的鞋和穿着化纤服装
- 87、制药工业污染物的来源有()
- A、化学反应的副反应 B、制剂生产过程中的粉尘和清洗设备的污水
- C、中药浸膏制备中提取后之废渣
- D、生产过程中的辅助反应的物料不能完全用
- E、燃料燃烧产生的废气以及化学反应过程产生废气
- 88、工艺管理文件的内容是()
- A、生产工艺规程 B、岗位操作法 C、SOP D、检验操作规程 E、合理化建议
- 89、在()应彻底清理作业场所及设备设施
- A、更换新品种前 B、同品种更换不同规格前 C、同品种同规格更换批号前 D、上班前 E、下班前
- 90、现行GMP(1998年修订)对物料的含义是指()
- A、原料 B、辅料 C、包装材料 D、中间产品 E、成品