

《药物制剂生产》期末考试卷（I）

本卷总分:100分 ____级__（专业）班适用 考试时间:100分钟

学号: _____ 班级: _____ 姓名: _____

题号	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	总分
得分											

一、选择题 40分

A型题 A型题又称最佳选择题。由一个题干和A、B、C、D、E5个备选答案组成。只有一个最佳答案。（20分）

1. 关于药典的叙述不正确的是
 - A. 由国家药典委员会编撰
 - B. 由政府颁布、执行，具有法律约束力
 - C. 必须不断修订出版
 - D. 药典的增补本不具法律的约束力
2. 不能增加药物溶解度的方法是
 - A. 加入助溶剂
 - B. 加入增溶剂
 - C. 加入润湿剂
 - D. 使用适宜的潜溶剂
 - E. 调节药液的pH
3. 关于处方的叙述不正确的是
 - A. 处方是医疗和生产部门用于药剂调配的一种书面文件
 - B. 处方可分为法定处方、医师处方和协定处方
 - C. 医师处方具有法律上、技术上和经济上的意义
 - D. 协定处方是医师与药剂科协商专为某一病人制定的处方
 - E. 法定处方是药典、部颁标准收载的处方
4. 关于药物溶解度的叙述正确的是
 - A. 药物的极性与溶剂的极性相似者相溶
 - B. 极性药物与极性溶剂之间可形成诱导偶极-永久偶极作用而溶解
 - C. 多晶型的药物，稳定型的较亚稳定型和不稳定型的溶解度大
 - D. 处于微粉状态的药物，其溶解度随粒度的降低而减小
 - E. 在溶液中相同离子共存时，药物的溶解度会增加

5. 苯甲酸钠在咖啡因溶液中的作用是

- A. 延缓水解
- B. 防止氧化
- C. 增溶作用
- D. 助溶作用
- E. 防腐作用

6. 下列属于极性溶剂的是

- A. 甘油
- B. 水
- C. 丙二醇
- D. 花生油
- E. 二甲基亚砷

7. 对热原性质的叙述正确的是

- A. 溶于水，不耐热
- B. 溶于水，有挥发性
- C. 耐热、不挥发
- D. 不溶于水，但可挥发
- E. 可耐受强酸、强碱

8. 关于散剂的说明正确的是

- A. 药味多的药物不宜制成散剂
- B. 含液体组分的处方不能制成散剂
- C. 吸湿性的药物不能制成散剂
- D. 毒剧药物不能制成散剂
- E. 散剂可供内服，也可外用

9. 最能间接反映片剂中药物在体内吸收情况的指标是

- A. 含量均匀度
- B. 崩解度
- C. 片重差异
- D. 硬度
- E. 溶出度

10. 可作为肠溶衣的高分子材料是

- A. 羟丙基甲基纤维素 (HPMC)
- B. 丙烯酸树脂 II 号
- C. Eudragit E
- D. 羟丙基纤维素 (HPC)
- E. 丙烯酸树脂 IV 号

11. 下列包糖衣顺序哪一项是正确的

- A. 隔离层→糖衣层→粉衣层→色衣层→打光。
- B. 粉衣层→糖衣层→隔离层→色衣层→打光。
- C. 粉衣层→隔离层→糖衣层→色衣层→打光。

D. 粉衣层→隔离层→色衣层→糖衣层→打光。

E. 隔离层→粉衣层→糖衣层→色衣层→打光。

12. 不作为栓剂质量检查的项目是

A 熔点范围测定

B 溶变时限测定

C 重量差异测定

D 稠度检查

E 药物溶出速度

13. 关于软膏剂的特点不正确的是

A. 是具有一定稠度的外用半固体制剂

B. 可发挥局部治疗作用

C. 可发挥全身治疗作用

D. 药物必须溶解在基质中

E. 药物可以混悬在基质中

14. 以下关于膜剂的说法中错误的是

A. 药物与成膜材料加工制成的膜状制剂称膜剂

B. 制备膜剂时要将药物与成膜材料用挥发性有机溶剂溶解

C. EVA 常用于复合膜的外膜

D. 膜剂分单层膜和多层膜

E. 外用膜剂用于局部治疗

15. 过筛制粒压片的工艺流程是

A. 混和→粉碎→制软材→制粒→整粒→压片

B. 粉碎→制软材→干燥→整粒→混和→压片

C. 粉碎→过筛→混和→制软材→制粒→干燥→整粒→压片

D. 混和→过筛→制软材→制粒→整粒→压片

E. 制软材→制粒→粉碎→过筛→整粒→混合→压片

16. 等量的司盘-80 (HLB4.3) 与吐温-80 (HLB15.0) 混合后的 HLB 值是

A. 4.3

B. 6.42

- C. 8.56
 - D. 9.65
 - E. 10.83
17. 下列哪种物质为栓剂的油脂性基质
- A. 可可豆脂
 - B. 聚乙二醇
 - C. 甘油明胶
 - D. 吐温 61
 - E. 普朗尼克
18. 在制剂中作为金属离子络合剂使用的是
- A. 碳酸氢钠
 - B. NaCl
 - C. 焦亚硫酸钠
 - D. NaOH
 - E. 依地酸二钠
19. 配制药液时，搅拌的目的是增加药物的
- A. 润湿性
 - B. 表面积
 - C. 溶解度
 - D. 溶解速度
 - E. 稳定性
20. 茶碱在乙二胺存在下溶解度由 1: 120 增大至 1: 5，乙二胺的作用是
- A. 助溶
 - B. 增大溶液的 PH 值
 - C. 防腐
 - D. 矫味
 - E. 增溶

B型题 B型题又称配伍选择题。其特点是在备选答案在前，试题在后，每组5题，每组题均对应同一组答案，每题仅有1个正确答案。每个备选答案可重复选用，也可以不被选用。（10分）

21~25题

- A. 定向径
 - B. 休止角
 - C. 临界相对湿度
 - D. 接触角
 - E. 真密度
21. 衡量粉体的润湿性
 22. 衡量粉体粒子的大小
 23. 衡量粉体的吸湿性
 24. 衡量粉体流动性
 25. 衡量粉体的密度

26~30题

- A. 硫酸钙
 - B. 羧甲基淀粉钠
 - C. 水
 - D. 滑石粉
 - E. 淀粉浆
- | | | |
|---------|---------|---------|
| 26. 填充剂 | 27. 粘合剂 | 28. 崩解剂 |
| 29. 润滑剂 | 30. 润湿剂 | |

X型题 又称多项选择题。每题有A、B、C、D、E 5个备选答案，其中有2个或2个以上为正确答案，少选或多选均不得分。（10分）

31. 在我国具有法律效力的是
- A. 《中国药典》
 - B. 美国药典
 - C. 国际药典
 - D. 《国家药品监督管理局药品标准》
 - E. 《中华人民共和国药品管理法》
32. 增加药物溶解速度的方法有

- A. 升高温度
- B. 增加药物的粒度
- C. 不断搅拌
- D. 加入增溶剂
- E. 引入亲水基团

33. 我国《药品生产质量管理规范》把空气洁净度分为哪几个等级

- A 100 级
- B 1000 级
- C 1 万级
- D 10 万级
- E >10 万级

34. 肛门栓具有以下特点

- A 可通过直肠给药并吸收进入血液而起到全身作用
- B 药物可不受胃肠酸碱度和酶的影响
- C 栓剂塞入直肠的深处（6cm），药物可避免首过效应
- D 在体温下可软化或融化
- E 粪便的存在有利于药物吸收

35. 以 PEG6000 为基质制备滴丸时，冷凝液可选择

- A. 液体石蜡
- B. 植物油
- C. 二甲基硅油
- D. 水
- E. 不同浓度的乙醇

二、填空题（10 分）

中国药典都是由____ 1 ____、____ 2 ____、____ 3 ____、____ 4 ____、四部分内容组成的

片剂的包衣通常分为____ 5 ____、____ 6 ____、____ 7 ____。

乳化型基质软膏剂的组成为____ 8 ____、____ 9 ____、____ 10 ____

三、判断题（10 分）

1. 药剂学研究的内容有处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制、合理应用
2. 粉体的质量除以该粉体所占容器的体积求得的密度是真密度。
3. 冷冻干燥法不经过液态直接升华除去水分。

4. 糖衣中的隔离层是为了使片芯与糖衣隔离，防止水分被吸入片芯。
5. 乳化法制软膏时，只能水相加入油相。
6. 药物制剂要求：安全、有效、稳定。
7. 散剂具有较大的比表面积，容易分散，药物溶出速度快，起效迅速。
8. 润湿剂本身没有黏性，但可以诱发物料自身的黏性以有利于制成颗粒。
9. 膜剂的载药量少，所以释药迅速。
10. 注射剂澄明度的检查既可以保证用药安全，又可以发现生产中的问题。

四、名词解释，从以下四个名词中选出三个解释。（9分）

1. 表面活性剂
2. 注射用水
3. 崩解时限
4. 置换价

五、简答题与处方分析（31分）

1. 简述注射剂的生产工艺流程和各工序的洁净度要求。（8分）
2. 栓剂的制备方法有哪些？写出置换价的计算公式？（8分）
3. 分析处方中各成分的作用（6分）

罗通定片处方

罗通定	0.30kg
微晶纤维素	0.35kg
淀粉	0.23kg
滑石粉	0.10kg
微粉硅胶	0.01kg

4. 醋酸氢化可的松软膏处方

处方：醋酸氢化可的松	10g
白凡士林	85g
单硬脂酸甘油酯	70g
十二醇硫酸钠	10g
硬脂酸	112.5g
尼泊金乙酯	1g
甘油	85g
蒸馏水	加至 1000g

(1) 写出处方中各组分的作用。(7分)

(2) 此软膏基质属于哪种类型。(2分)

