

# 《药物制剂生产》期末考试卷（F）

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
- E. 执行药典的最终目的是保证药品的安全性与有效性

2. 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

3. 关于粉体流动性的叙述正确的是

- A. 粉体的流动性可用单一的指标来表示
- B. 休止角是衡量粉体流动性的一个指标
- C. 休止角越大，流动性越好
- D. 粉体粒度越小，流动性越好
- E. 粉体含水量越低，流动性越好

4. 混悬剂的附加剂不包括

- A. 增溶剂                      B. 助悬剂  
C. 润湿剂                      D. 絮凝剂  
E. 防腐剂
5. o/w 型乳剂在加入某种物质以后变成 w/o 型的乳剂, 称为  
A 絮凝    B 转相    C 破坏    D 酸败    E 分层
6. 注射用水应于制备后几小时内适用  
A 4 小时                      B 8 小时  
C 12 小时                      D 16 小时  
E 24 小时
7. 散剂的特点不正确的是  
A. 比表面积大, 易分散、起效快  
B. 可容纳多种药物  
C. 制备简单  
D. 稳定性较好  
E. 便于小儿服用
8. 制备片剂时, 颗粒应有适宜的含水量, 一般控制在  
A 0.5%    B 1%    C 2%    D.3%    E 5%
9. 片剂辅料中既可做填充剂又可做粘合剂与崩解剂的物质是  
A 糊精                      B 微晶纤维素  
C 羧甲基纤维素钠              D 微粉硅胶  
E 甘露醇
10. 不作为栓剂质量检查的项目是  
A 溶点范围测定  
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
11. 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
12. 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
13. 一步制粒机完成的工序是
- A. 制粒→混合→干燥
  - B. 过筛→混合→制粒→干燥
  - C. 混和→制粒→干燥
  - D. 粉碎→混合→干燥→制粒
14. 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
15. 干法制粒压片包括
- A. 滚压法，重压法，流化喷雾制粒法。
  - B. 粉末直接压片，结晶直接压法。
  - C. 重压法，滚压法。
  - D. 一步制粒法，喷雾制粒法。
  - E. 重压法，粉末直接压片法。
16. 对凡士林的叙述错误的是
- A. 又称软石蜡，有黄、白二种
  - B. 有适宜的粘稠性与涂展性，可单独作基质
  - C. 对皮肤有保护作用，适合用于有多量渗出液的患处
  - D. 性质稳定，适合用于遇水不稳定的药物
  - E. 在乳剂基质中可作为油相

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. 片剂制颗粒的目的不包括
- A. 增加物料的流动性
  - B. 避免粉尘飞扬
  - C. 减少物料与模孔间的摩擦力
  - D. 防止药物的分层
  - E. 增加物料的可压性
19. 下列不属于软膏剂的质量检查项目的是
- A. 熔程
  - B. 刺激性
  - C. 酸碱度
  - D. 熔变时限
  - E. 稠度
20. 注射剂的等渗调节剂应选用
- A. 硼酸
  - B. HCL
  - C. 苯甲酸
  - D. 碳酸钠
  - E. NaCL

**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

关于空胶囊的组成

- A. 明胶
- B. 十二烷基硫酸钠
- C. 琼脂
- D. 二氧化钛
- E. 尼泊金

- 21. 囊材
- 22. 增塑剂
- 23. 增加光泽
- 24. 遮光剂
- 25. 防腐剂

26~30 题

- A. 3min 完全崩解
- B. 15min 以内崩解
- C. 30min 以内崩解
- D. 60min 以内崩解
- E. 人工胃液中 2hr 不得有变化，人工肠液中 1hr 完全崩解

- 26. 普通压制片
- 27. 分散片
- 28. 糖衣片
- 29. 肠溶衣片
- 30. 薄膜衣片

**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. 影响溶解度的因素有

- A. 药物的极性
- B. 溶剂的性质
- C. 药物的晶型
- D. 微粒的大小
- E. 压力的大小

32. 根据 Stokes 定律，提高混悬剂稳定性的措施是

- A. 降低药物粒度
- B. 增加药物的溶解度
- C. 增加分散介质的粘度
- D. 增加分散相与分散介质的密度差

E. 增加药物的表面积

33. 《中国药典》2000年版规定的无菌检查法有

- A. 直接接种法                      B. 薄膜滤过法  
C. 鲎试验法                        D. 家兔法  
E. 显微镜法

34. 散剂分剂量的方法有

- A. 重量法                      B. 容量法                      C. 计数法  
D. 等量递加法                      E. 目测法

35. 膜剂的处方组分包括

- A. 成膜材料                      B. 增塑剂                      C. 色素  
D. 脱膜剂                        E. 表面活性剂

## 二、填空题（10分）

复方碘溶液中的碘化钾为\_\_\_1\_\_\_ 溶剂。

营养输液剂包括\_\_\_2\_\_\_、\_\_\_3\_\_\_、\_\_\_4\_\_\_

片剂中崩解剂的加入法有\_\_\_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. 尼泊金是羟苯酯类防腐剂。
2. 抗氧化剂、金属螯合剂和惰性气体均可防止注射剂中药物的氧化，但三者不能联合使用。
3. 胶囊剂做了溶出度检查就不用作崩解检查。
4. 膜剂的载药量少，所以释药迅速。
5. 栓剂可以起到全身治疗作用。
6. 制滴丸时水溶性药物要选择水溶性冷凝液。
7. 片剂中的挥发性成分可以在制软材时加入。
8. 乳化法制软膏时，只能水相加入油相。
9. 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。
10. 新洁尔灭为阴离子表面活性剂。

#### 四、名词解释，从以下四个名词中选出三个解释。（9分）

药剂学    临界胶束浓度    cmc    崩解时限    干胶法

#### 五、简答题与处方分析（31分）

1. 请用 Noyes-Whitney 方程说明固体药物的溶出速度及增加溶出速度的方法。

（9分）

2. 栓剂的制备方法有哪些？写出置换价的计算公式。（9分）

3. 维生素C片（7分）

处方

维生素C	104g
碳酸氢钠	49g
依地酸二钠	0.05g
焦亚硫酸钠	3g
注射用水	加至 1000ml

（1）分析处方中各成分的作用。（5分）

（2）制备该片剂时要注意什么问题。（4分）

4. 分析处方中各成分的作用。（4分）

处方

硝酸甘油片	
硝酸甘油	0.6g
17%淀粉浆	适量
硬脂酸镁	1.0g
乳糖	88.8g
共制成	1000片

## 《药物制剂生产》期末考答卷（C）

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

题号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
答案	D	D	B	A	B	B	B	D	B	D
题号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
答案	D	B	C	D	C	C	A	C	D	E
题号	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
答案	A	C	B	D	E	B	A	D	E	C
题号	31	32	33	34	35					
答案	ABCD	ACDE	CD	ABE	ABCE					

### 二、填空题

1. 助溶剂 2. 复方氨基酸注射剂 3. 静脉注射脂肪乳剂 4. 维生素和微量元素  
 5. 内外加入法 6. 外加法 7. 内加法 8. 油相 9. 水相 10. 乳化剂

### 三、判断题

题号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
答案		×	√	×	√	×	×	×	√	×

### 四、名词解释

药剂学 —— 是研究制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制、合理应用的综合性技术科学。\_\_

临界胶束浓度 cmc —— 表面活性剂分子缔合形成胶束的最低浓度。\_\_\_\_\_

崩解时限 —— 固体制剂全部崩解溶散或成碎粒的时间限度。\_\_\_\_\_

干胶法 —— 又称油中乳化法。本法先取油与胶粉的全量，同置于干燥钵中，研匀。然后一次加入比例量的水迅速沿同一方向旋转研磨，至稠厚的乳白色初乳形成为止，再逐渐加水稀释至全量，研匀，即得。\_\_\_\_\_

## 五、简答题与处方分析

1. Noyes-Whitney 方程的形式是：

$$dC/dt = kS(C_s - C)$$

式中： $dC/dt$ ——溶出速度； $k$ ——溶出速度常数； $S$ ——溶出质点暴露于介质的表面积； $C_s$ ——药物的溶解度。

由方程式可以看出溶出速度跟溶出质点暴露于介质的表面积成正比。由于  $k$ 、 $C_s$  对于同一种药物在相同溶剂中是个定值，因此可以通过增大溶出质点暴露于介质的表面积的方法来增大溶出速度。

2. 栓剂的制备方法有：热溶法、冷压法、搓捏法；

置换价的计算公式：

$$DV = W / [G - (M - W)]$$

3. (1) 维生素 C	104g	主药
碳酸氢钠	49g	PH 调剂剂
依地酸二钠	0.05g	金属螯合剂
焦亚硫酸钠	3g	抗氧剂
注射用水	加至	1000ml

(2) 维生素 C 容易氧化，制备时药避免跟空气接触，不要接触金属器皿，调节 PH 值，在生产上采用惰性气体，调剂 PH 值、加抗氧剂合金属螯合剂等措施。另外其酸性强，注射时刺激性大，加如碳酸氢钠使它中和成盐以减少注射疼痛。

4.

硝酸甘油片		
硝酸甘油	0.6g	主药
17%淀粉浆	适量	黏合剂
硬脂酸镁	1.0g	润滑剂
乳糖	88.8g	填充剂
共制成	1000 片	