

《药物制剂生产》期末考试卷（ E ）

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. 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. 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
4. 对乳剂的叙述正确的是
 - A. 乳剂的基本组成是水相与油相
 - B. 司盘类是 O/W 型乳化剂
 - C. W/O 型乳剂能与水混合均匀

- D. 外相比例减少到一定程度可引起乳剂转型
- E. 乳剂只能内服和外用
5. 溶液剂的附加剂不包括
- A. 助溶剂 B. 增溶剂 C. 抗氧剂
- D. 润湿剂 E. 甜味剂
6. 根据 Stokes 定律，与微粒沉降速度呈正比的是
- A. 微粒的半径 B. 微粒的直径
- C. 分散介质的黏度 D. 微粒半径的平方
- E. 分散介质的密度
7. 形成稳定乳剂的条件是
- A. 加入适宜的乳化剂
- B. 提供乳化所需要的能量
- C. 形成牢固的乳化膜
- D. 控制适当的相体积比
- E. 提高乳剂的黏度
8. 热原的主要成分是
- A 蛋白质 B 胆固醇 C 脂多糖
- D 磷脂 E 生物激素
9. 硬胶囊剂制备错误的是
- A. 若纯药物粉碎至适宜粒度能满足填充要求，可直接填充
- B. 药物的流动性较差，可加入硬脂酸镁、滑石粉改善之
- C. 药物可制成颗粒后进行填充
- D. 可用滴制法与压制法制备
- E. 应根据规定剂量所占的容积选择最小的空胶囊
10. 关于颗粒剂的叙述错误的是
- A. 专供内服的颗粒状制剂
- B. 颗粒剂又称细粉剂
- C. 只能用水冲服，不可以直接吞服
- D. 溶出和吸收速度较快
- E. 制备工艺与片剂类似
11. 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

12. 一步制粒法指的是

- A. 喷雾干燥制粒
- B. 流化沸腾制粒
- C. 高速搅拌制粒
- D. 压大片法制粒
- D. 重压制粒法

13. 以下哪项检查最能反映栓剂的生物利用度

- A 体外溶出实验
- B 融变时限
- C 重量差异
- D 体内吸收实验
- E 硬度测定

14. 以凡士林、蜂蜡和固体石蜡为混合软膏基质时，应采用的制法是

- A. 研和法
- B. 熔和法
- C. 乳化法
- D. 加液研和法
- E. 热熔法

15. 列哪个是目前较理想的成膜材料

- A PVA
- B PVP
- C PHB
- D PEG
- E DMSO

16. 不属于软膏剂的质量要求是

- A. 应均匀、细腻，稠度适宜
- B. 含水量合格
- C. 性质稳定，无酸败、变质等现象
- D. 含量合格
- E. 用于创面的应无菌

17. 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

18. 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

19. 对膜剂的成膜材料的要求不包括

- A 成膜、脱膜性能好

- B 成膜后有足够的强度和韧性
- C 性质稳定, 不降低药物的活性
- D 无毒、无刺激性
- E 应具有很好的水溶性

20. 注射剂灌封车间的空气洁净度要求

- A. 10000 级
- B. 大于 10000 级
- C. 100000 级
- D. 大于 100000 级
- E. 100 级

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

制备散剂时

- A. 质轻者先加入混合容器中, 质重者后加入
- B. 采用等量递加法混合
- C. 先形成低共熔混合物, 再与其它固体组分混匀
- D. 添加一定量的填充剂制成倍散
- E. 用固体组分或辅料吸收至不显湿润, 充分混匀

21. 比例相差悬殊的组分

22. 密度差异大的组分

23. 处方中含有薄荷油

24. 处方中含有薄荷和樟脑

25. 处方中药物是硫酸阿托品

26~30 题

- | | | |
|---------|----------|-------|
| A. 裂片 | B. 松片 | C. 粘冲 |
| D. 崩解迟缓 | E. 片重差异大 | |

26. 疏水性润滑剂用量过大

27. 压力不够

28. 颗粒流动性不好

29. 压力分布不均匀

30. 冲头表面锈蚀

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. 用于表示表面活性剂特性的是

- A. RH
- B. CMC
- C. HLB 值
- D. Krafft 点
- E. 昙点

32. 生产注射剂时常加入适当活性炭, 其作用是

- A 吸收热原
- B 增加主药的稳定性
- C 助滤
- D 脱色
- E 提高澄明度

33. 下列关于口服固体剂型吸收快慢的顺序正确的是

- A. 颗粒剂>散剂>胶囊剂
- B. 散剂>颗粒剂>胶囊剂
- C. 胶囊剂>片剂>丸剂
- D. 片剂>胶囊剂>丸剂
- E. 散剂>颗粒剂>片剂

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. 涂膜剂的组成包括

- A 药物
- B 润湿剂
- C 挥发性有机溶剂
- D 粘合剂
- E 成膜材料

二、填空题（10分）

复方碘溶液中的碘化钾为__1__ 溶剂。

包糖衣的过程有__2__、__3__、__4__、
__5__、__6__。

雪花膏为__7__性乳化型基质软膏剂，冷霜为__8__性乳化型基质

软膏剂。

膜剂常用的成膜材料按来源不同可分为____ 9 _____、
_____ 10 _____。

三、判断题（10 分）

1. 液体药剂都是供内服的。
2. 冷冻干燥法不经过液态直接升华除去水分。
3. 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。
4. 制滴丸时水溶性药物要选择水溶性冷凝液。
5. 硬胶囊的崩解时限为 30min。
6. 片剂中的挥发性成分可以在制软材时加入。
7. 原辅料混合时如果重量差异大可以用等量递加法加入。
8. 膜剂的载药量少，所以释药迅速。
9. 湿法制粒压片适合于对湿热稳定的药物。
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）

剂型 亲油亲水平衡值（HLB） 注射用水 溶出度

五、简答题与处方分析（31 分）

1. 影响混悬剂稳定性的因素和提高稳定性的措施有哪些？（9 分）
2. 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）
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。（4 分）

(2) 制备该片剂时要注意什么问题。(3 分)

4. 分析处方中各成分的作用 (6 分)

复方磺胺甲基异噁唑片

磺胺甲基异噁唑 400g

三甲氧苄氨异噁唑 80g

干淀粉 23g

淀粉 (120 目) 40g

10%淀粉浆 24g

硬脂酸镁 3g

共制成 1000

《药物制剂技术》期末答卷（ B ）

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	C	D	D	D	D	E	C	D	C
题号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
答案	B	B	D	E	B	B	B	A	E	E
题号	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
答案	B	A	E	C	D	D	B	E	A	C
题号	31	32	33	34	35					
答案	BCDE	ACDE	BCE	ABD	ACE					

二、填空题

1. 助溶剂 2. 包隔离层 3. 包粉衣层 4. 糖衣层 5. 有色糖衣层
 6. 打光 7. O/W 8. W/O 9. 天然高分子物质 10. 合成高分子物质

三、判断题

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

四、名词解释

剂型: 将药物制成适合于患者应用的最佳给药形式, 称为药物剂型。
亲油亲水平衡值 (HLB): 每一种表面活性剂都有一定的亲水基团具有亲水能力, 并对亲油基团的亲油能力具有一定的平衡关系, 这种关系称亲水亲油平衡值。
注射用水: 纯化水经过蒸馏所制得的水为注射用水。
溶出度: 指药物从片剂或胶囊剂等固体制剂中在规定溶剂中溶出的速度和程度。

五、简答题与处方分析

1. 影响混悬剂稳定性的因素:

- (一) (一) 粒子沉降
- (二) 微粒的荷电、水化
- (三) 微粒的润湿
- (四) 絮凝、反絮凝
- (五) 结晶增长、转型

(六) 分散相的浓度、温度

提高稳定性的措施:

(1) (1) 减小粒度

(2) (2) 加入稳定剂: 助悬剂、润湿剂、絮凝剂与反絮凝剂。

2. Noyes—Whitney 方程的形式是:

$$dC/dt = kSC_s$$

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。

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	抗氧化剂
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, 在生产上采用通惰性气体, 调剂 PH 值、加抗氧化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. 磺胺甲基异噁唑	400g	主药
三甲氧苄氨嘧啶	80g	主药
干淀粉	23g	崩解剂
淀粉 (120 目)	40g	崩解剂
10% 淀粉浆	24g	黏合剂
硬脂酸镁	3g	润滑剂
共制成	1000g	