

《药物制剂生产》期末考试卷（D）

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）

- 下列关于剂型的叙述中，不正确的是
 - 剂型是药物供临床应用的形式
 - 同一种原料药可以根据临床的需要制成不同的剂型
 - 同一种药物的不同剂型其临床应用是不同的
 - 同一种药物的不同剂型其临床应用是相同的
 - 药物剂型必须与给药途径相适应
- 不能增加药物溶解度的方法是
 - 加入助溶剂
 - 加入增溶剂
 - 加入润湿剂
 - 使用适宜的潜溶剂
 - 调节药液的 pH
- 药品的稳定性受到多种因素的影响，下属哪一项为影响药品稳定性的环境因素。
 - 药品的成分
 - 化学结构
 - 剂型
 - 辅料
 - 湿度
- 苯巴比妥在 90%乙醇中溶解度最大，90%乙醇是苯巴比妥的
 - 防腐剂
 - 助溶剂
 - 增溶剂
 - 抗氧化剂
 - 潜溶剂
- 高分子溶液稳定的主要原因是
 - 高分子化合物含有大量的亲水基与水形成牢固的水化膜
 - 有较高的粘稠性
 - 有较高的渗透压

- D. 有网状结构
E. 有双电层结构
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. 下列不属于胶囊剂的质量要求的是:
- A. 外观
B. 水分含量
C. 装量差异
D. 崩解度和溶出度
E. 均匀度
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. 按崩解时限检查法检查, 糖衣片剂应在多长时间内崩解
- A 15 分钟
B 30 分钟
C 60 分钟
D 20 分钟
E 10 分钟
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 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
13. 关于软膏的乳剂基质的特点不正确的是
- A. 湿润性湿疹适宜选用 O/W 型乳剂基质
B. 分为 W/O 、 O/W 二类

- C. W/O 乳剂基质被称为“冷霜”
- D. O/W 乳剂基质被称为“雪花膏”
- E. 乳剂基质由水相、油相、乳化剂三部分组成
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）

21~15 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. 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. 属于表面活性剂类的附加剂是
- A. 增溶剂
B. 乳化剂
C. 润湿剂
D. 絮凝剂
E. 抗氧剂
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）

粉体的休止角越小，其流动性越 1 。

混悬剂的稳定剂有 2 、 3 、 4 。

片剂的包衣通常分为 5 、 6 、 7 。

肛门栓的形状有 8 、 9 、 10 。

三、判断题（10分）

1. 液体药剂按给药途径不同可分为经胃肠道给药剂型与非经胃肠道给药剂型。
2. 液体石蜡是半极性溶剂。
3. 冷冻干燥法不经过液态直接升华除去水分。
4. 制滴丸时水溶性药物要选择水溶性冷凝液。
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. 1. 临界胶束浓度 cmc 注射用水 崩解时限 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. 为了改善明胶的性能，通常向制备空胶囊的胶液中加入哪些物质，各有什么作用？（8分）
3. 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

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

尼泊金乙脂 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)

《药物制剂生产》期末考答卷 (A)

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

二、填空题

1. 好 2 助悬剂 3 润湿剂 4 絮凝剂与反絮凝剂 5 糖衣片
6 肠溶衣片 7 胃溶衣片 8 圆锥形 9 圆柱形 10 鱼雷形

三、判断题

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

四、名词解释

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。

注射用水：纯化水经过蒸馏所制得的水。

崩解时限：固体制剂全部崩解溶散或成碎粒的时间限度。

置换价：药物的重量与同体积基质重量的比值称为该药物对基质的置换价

五、简答题与处方分析

1、注射剂的生产工艺流程和：容器处理→药液配制→滤过→灌封→灭菌→检漏
→质量检查→包装

工序的洁净度要求：

一般生产区：灭菌、灯检

控制区：≥100000 级，配液、容器精洗等

洁净区：100 级或 10000 级，精滤、灌封等

2、增塑剂 CMC-Na、羧甲基纤维素等

为减弱流动性加入琼脂以增加胶液的胶冻力

为增加美观，便于识别，加入食用色素

避光剂：二氧化钛

增加光泽：十二烷基硫酸钠

3、磺胺甲基异噁唑	400g	主药
三甲氧苄氨噁唑	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	
4（1）醋酸氢化可的松	10g	主药
白凡士林	85g	油相
单硬脂酸甘油酯	70g	油相
十二醇硫酸钠	10g	乳化剂
硬脂酸	112.5g	油相
尼泊金乙脂	1g	防腐剂
甘油	85g	水相
蒸馏水	加至 1000g	水相
(2) 此软膏基质属于乳剂型基质。		