

2023 年萍乡市“振兴杯”医药卫生行业职业技能竞赛药物制剂工赛项技术工作文件

2023 年 10 月

目录

1. 项目简介	3
1.1 项目描述	3
1.2 考核目的	3
1.3 相关文件	3
1.4 参赛选手要求	4
2. 选手需具备的能力	4
3. 竞赛项目	5
3.1 竞赛模块	5
3.2 模块简述	6
3.3 命题方式	6
3.4 命题方案	6
3.4.1 模块 A: 理论考试	6
3.5 考核时间及地点安排	7
4. 评分标准	7
4.1 评价分（主观）	7
4.2 测量分（客观）	8
4.3 评分流程说明	9
4.4 统分方法	10
4.5 裁判构成和分组	10
4.5.1 裁判组	10
4.5.2 裁判任职条件	10
4.5.3 预期分组与分工方案	10
5. 竞赛相关设施设备	11
5.1 场地设备	11
5.1.1 理论竞赛基础设施	11
5.1.2 技能竞赛基础设施	11
5.2 材料	11
5.3 决赛选手自备的设备和工具	12
5.4 决赛场地禁止自带使用的设备和材料	12
6. 项目特别规定	12
7. 赛场布局要求	12
8. 健康安全和绿色环保	13
8.1 安全设施	13
8.2 医疗设备与措施	13
8.3 其他	13
9. 开放赛场	13
10. 附件:	14

本项目技术工作文件（技术描述）是对本竞赛项目内容的框架性描述，正式比赛内容及要求以竞赛最终公布的赛题为准。

1. 项目简介

1.1 项目描述

本赛项是依据职业教育药物制剂技术专业教学改革与发展的需要，培养学生职业能力，提升学生压片岗位实际操作能力而设置的。通过技能竞赛可以促进学生学习与企业岗位的对接。通过理论考核，考查参赛者对药物制剂技术的基本理论、制备工艺、质量控制等知识点的掌握程度；通过实践技能考核，考查参赛者对制药 GMP 的理解、规范生产、安全生产、工作效率的职业素养，亦考查参赛者执行国家质量标准规范的能力。

该项目所对应的职业工种：药物制剂工（6-12-03-00）。

1.2 考核目的

全面贯彻落实党的二十大提出的“建设知识型、技能型、创新型劳动者大军，弘扬劳模精神和工匠精神，营造劳动光荣的社会风尚和精益求精的敬业风气”要求，促进技能竞赛和技能人才培养工作科学有序发展，弘扬中国工匠精神，为2023年全国行业职业技能竞赛选拔人才。

1.3 相关文件

本项目技术工作文件只包含项目技术工作的相关信息。除阅读本文件外，开展本技能项目竞赛还需配合其他相关文件一同使用：ZP-35B 旋转式压片机使用与维护标准操作规程；片剂硬度仪使用标准操作、电子分析天平标准操作规程、D 级生产区进出规程。

1. 标准类文件

- a) 《中华人民共和国药典》（2020 年版）
- c) 《药品生产质量管理规范》（2010 年版）

2. 著作类文件

a) 《药剂学》（人民卫生出版社出版 李忠文主编）

3. 试题文件

4. 设备设施清单

5. 竞赛规则

6. 健康安全与环境公告

1.4 参赛选手要求

本项目为团体赛，两人一组，选手应为 2006 年 7 月 1 日之前出生、法定退休年龄以内、萍乡行政区域内的从业人员、职业院校（技工院校）相关专业的学生。已通过竞赛获得江西省技术能手荣誉或市级职业技能竞赛第一名的人员不再以选手身份参加竞赛。

2. 选手需具备的能力

模块	知识与技能	权重
1. 药物制剂基础知识	<p>选手应具备的知识（应知）</p> <ul style="list-style-type: none">• 各类型药物制剂的制备流程• GMP 相关要求• 药品生产管理规范基本要求• 相关中国药典的附件中制剂检查 <p>选手应具备的工作能力（应会）：</p> <ul style="list-style-type: none">• 按照 GMP 要求进入洁净区• 按照相关规定、规范的安全和环境标准进行工作• 应用 GMP 规范生产合格的片剂，安全操作压片生产设备• 配合工作，负责在当前的工作角色的范围内启动和完成任务• 预估完成某项工作所需的时间、成本、资源和所需材料• 开发工作目标和计划，设定目标和指标，优化、组织并完成工作• 寻找滞后问题的解决方法和替代方法	30%

	<ul style="list-style-type: none"> • 根据需求调整活动并及时告知其他相关人员 	
2. 压片技能	<p>选手应具备的知识（应知）</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 生产质量管理的原则 • 制剂生产过程中质量管理的应用 • 质量控制的原理和方法 • 压片设备的结构 • GMP 生产规范 <p>选手应具备的工作能力（应会）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 保持良好的动觉和运动技能 • 应用个人方法，保持持续的关注和精力集中 • 遵照相关步骤，符合工作场所的质量标准 • 分析、解读和评估数据，识别需要深入调查的结果 • 评估信息，确定是否符合标准 • 在工作角色职责范围内独立开展工作 • 冲模的安装 • 常见故障的分析与排除 • 通过分析基本原理、推论确定结果 	70%

3. 竞赛项目

3.1 竞赛模块

竞赛项目分为两个模块，理论考试要求在规定时间内完成，占总分值的 30%，实践成绩占竞赛总成绩的 70%。

模块编号	模块名称	竞赛时间 (min)	分数	
			测量分	合计
A	理论考试	90	30	30
B	实践操作	50	70	70
总计		140	100	100

最终成绩=理论考试成绩*30%+实践操作成绩*70%

3.2 模块简述

3.2.1 模块一：理论考试

任务描述：采用笔试的形式进行考核，考查学生对药物制剂理论相关知识的掌握情况。

考核理论要点：①药物制剂工人员应掌握的药物制剂技术教材中的基本词汇量；②药品生产质量管理规范的基本知识。

3.2.2 模块二：实践操作

竞赛以 2 人组队方式进行，统计每位参赛选手的总成绩进行排序；参赛选手由同一单位学生组成，不能跨校或跨企业组队。所有参赛选手必须参加理论和实际操作技能考核。

考核目标：①能按照 GMP 的相关要求安全生产；②能压出符合中国药典要求的药片；③能对药片进行质量分析；④能排除生产中常见故障。

3.3 命题方式

本项目为赛前需对试题保密的项目。赛前一公布样题（包括赛题、素材、压片竞赛评分标准）。赛前，赛区执委会应商本赛区相关项目裁判长，参照本项目试题命制、公布的方法和程序，结合国内保密工作管理要求，命题和公布试题，确保比赛公平、公正。

3.4 命题方案

1. 每题有明确的题干；
2. 实操竞赛模块均有实验操作及竞赛要求。

3.4.1 模块 A：理论考试

时间为 120 分钟，共计 72 题，包括单项选择题 50 题，配伍选择题 10 题，每题 1 分；多项选择题 10 题，每题 2 分；简答题 2 题，每题 10 分；共计 100 分。成绩按 30% 计入选手总成绩。

理论考试知识点权重表

模块	权重
药物制剂 绪论部分	10%
药物制剂 液体制剂部分	10%
药物制剂 片剂部分	50%
药物制剂 其他固体制剂部分	30%

3.5 考核时间及地点安排

本项目决赛考核时间为 2023 年 11 月 3-4 日，地点：萍乡卫生职业学院。

4. 评分标准

本项目评分标准分为测量和评价两类。凡可采用客观数据表述的评判称为测量；凡需要采用主观描述进行的评判称为评价。

4.1 评价分（主观）

评价分（Judgement）打分方式：3 名裁判为一组，各自单独评分，计算出平均权重分，除以 3 后再乘以该子项的分值计算出实际得分。

权重表如下：

权重分值	要求描述
0 分	安全操作不符合要求
1 分	能按照 GMP 要求安全操作与生产
2 分	能按照 GMP 要求安全操作与生产，能解决常见生产问题与故障
3 分	熟练安全操作、能利用理论解决生产中的常见的生产、工艺等问题

4.2 测量分（客观）

测量分（Measurement）打分方式：按模块设置若干个评分组，每组由5名及以上裁判构成。每个组所有裁判一起商议，在对该选手在该项中的实际得分达成一致后最终只给出一个分值。若裁判数量较多，也可以另定分组模式。

表一 实践操作评分标准（70%）

序号	考核内容	分值	评分标准
1	人员净化	5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒； 2. 着一般生产区与D级生产区工作服与鞋顺序正确、规范； 3. 人员进出D级生产区卫生净化流程正确、规范。
2	生产前环境检查、物料管理	5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查称量器具的有效性； 2. 按GMP中对物料管理的要求及生产指令对岗位生产用物料进行复核、领用并填写物料交接单。
3	压片机安装	20	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况； 2. 按要求对冲模、各零部件清洁消毒； 3. 各零部件（冲模、加料器、料斗）安装顺序正确，位置准确，动作规范。要求在指定位置安装2副冲模； 4. 操作应安全、熟练，两人分工明确、配合默契。
4	压片	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. 及时更换生产状态标志； 2. 加润滑油； 3. 安全、规范启动压片机进行试压片、

			压力调试与片重调试；压片机启动规范； 4. 调片过程符合规范；所压片重要求为 0.30 克。
5	清场	5	1. 对多余物料等处理规范，对盛装物料的容器准确悬挂标示，动作规范； 2. 清洁顺序合理，动作规范；
6	产量	5	1. 要求压制片剂数量：500 片；未按时完成生产任务者扣 5 分； 2. 外观应完整光洁，色泽均匀。
7	质量检测： 片重差异检查、 脆碎度	10	以 0.30g 作为平均片重，合格限为 0.285g~0.315g；取 20 片所压片检查，如有两片及两片以上片重差异超过合格限或有一片片重差异超过合格限 1 倍，本项为 0 分。 取若干片(总重约为 6.5g)进行检查，符合 2020 年版中国药典要求。不符合要求者为 0 分。
合计	100 分		

说明：

1. 冲模安装项目包括上冲、下冲的安装。
2. 压片机原始状态：除所需位置安装冲模外，其它位置均已安装，并且在过程中均不拆。

4.3 评分流程说明

本项目采用是过程评分，无时间分，比赛时间内完成的技能点有分，未完成的不给分。

4.4 统分方法

由项目工作人员进行录分，由各模块评分小组组长监督录分过程，最后由裁判长进行复核。

4.5 裁判构成和分组

4.5.1 裁判组

裁判组设裁判员 3 名。裁判员可从项目技术专家中抽取裁判，经执委会审核后确定。每个考场配备 3 名裁判监考。

4.5.2 裁判任职条件

(1) 从事本专业或相关工艺类专业工作，熟悉本项目技术要求和评分规则，公平、公正，热爱党和社会主义制度，拥护党的方针政策；

(2) 按部中心相关规定与办法进行推荐与选拔；

(3) 裁判在执裁前需要进行培训，考试合格后，完成分组。

4.5.3 预期分组与分工方案

(1) 按项目分批进行竞赛，最后进行集中评分；

(2) 裁判监考对象由裁判长组织抽签决定，参赛队裁判员不参与本队选手评分；

(3) 设置第三方裁判若干，以备裁判因不定因素进行替换。

模块	分工方案
模块 一：理论考试	巡考：1 人； 监考：每考场 2 人
模块 二：实践操作	巡考：1 人； 监考：每考场 3 人

5. 竞赛相关设施设备

5.1 场地设备

5.1.1 理论竞赛基础设施

具备设施齐全的职业技能鉴定标准化考室，每间教室能满足 30 名考生考试。

5.1.2 技能竞赛基础设施

序号	设备名称	型号	单位	数量
1	旋转式压片机	ZP—35B	台	1
2	冲模	0.9cm	套	1
3	脆碎度仪		台	2
4	电子天平		台	2

5.2 材料

(以每一个选手必须配备)

序号	设备名称	型号	单位	数量
1	洁净区工作服	普通	个	1

备注：1. 以上材料每一个选手必须配备，所有竞赛材料都是承办方筹备，型号、单位、数量不定，对参赛选手保密。2. 空白颗粒：颗粒由碳酸氢钠：淀粉=7：1，10% 淀粉浆做粘合剂，摇摆式颗粒机 14 目筛网制颗粒，干燥至水分小于 5%，整粒，加入 5%的微晶纤维素。每组物料量为 2 kg。

5.3 决赛选手自备的设备和工具

无需自备设备和工具。

5.4 决赛场地禁止自带使用的设备和材料

禁止选手将任何设备和工具带入赛场使用。

6. 项目特别规定

(1) 各参赛选手严格遵守比赛规则、比赛纪律和安全操作规程，尊重裁判员和赛场工作人员，自觉维护赛场秩序。

(2) 各参赛选手不得将手机、掌上电脑等通讯工具带入理论考试考场和实操比赛工位。

(3) 各参赛选手须持身份证、参赛证进入比赛场地，并接受裁判员的核查。

(4) 各参赛选手须爱护比赛场地的器材、工具等，不得人为损坏。比赛过程中不准相互交谈，不准偷看暗示，不准擅自离开赛场。

(5) 比赛结束时间到，由裁判员统一发出指令，参赛选手应立即停止操作，不得拖延，否则取消比赛成绩。

(6) 选手如对裁判员的执裁有异议时，须在成绩公布 2 小时内由领队、指导老师提出书面报告送交仲裁工作组。

7. 赛场布局要求

(一) 具备制药企业生产工艺要求；

(二) 具备工作人员净化通道及领料间。

(三) 每个工位具有独立的水、电、通风设备。水工、电工

在竞赛期间不得离开，以确保实验过程的正常进行。

8. 健康安全和绿色环保

8.1 安全设施

1. 赛场周边设有卫生间、医疗等公共服务区和紧急疏散通道，并在赛场周围设置隔离带；赛前组织对赛场进行检查，赛场布置，赛场内的器材、设备，应符合国家有关安全规定。如有必要，可进行赛场仿真模拟测试。

2. 赛场竞赛室有背景、裁判席等，通风、采光良好；竞赛室拥有竞赛工位所需的设备与器具；配备消防灭火器材及烫伤救护药品等应急预案与措施。

8.2 医疗设备与措施

赛场为选手提供必要的劳动保护，具有危险性的操作环节，裁判员要严防选手出现错误操作。配备急救人员和应急的药品、医疗器械，竞赛工位需符合安全规范要求，并在赛前制定好应急预案。

8.3 其他

大赛产生的药品混合物，全部由承办单位负责回收、保管，大赛结束后，由承办单位根据国家相应的管理规定统一进行处理。

9. 开放赛场

9.1 赛场周围设立警戒线，防止无关人员进入发生意外事件。

9.2 赛场需设立赛场开放区和安全通道，用于大赛观摩和采访，保证大赛安全

有序进行。

9.3 大赛利用现代网络传媒技术对比赛全过程、全方位全程直播。

9.4 在比赛关键位置安装监控设备，录制视频资料，记录比赛全过程，为宣传、仲裁等提供全面的信息资料。

9.5 制作优秀选手采访、裁判专家点评等视频，在大赛规定的网站公布，突出大赛的技能重点和优势特色，扩大大赛影响力。

10. 附件：

2023 萍乡市“振兴杯”医药卫生行业职业技能竞赛 药物制剂工赛项理论考试试题

一、A 型题(最佳选择题)

1. 下列哪条不属于分散片的特点 ()
- A. 需研碎分散成细粉后直接服用
 - B. 崩解迅速，分散良好
 - C. 能够提高药物的溶出速度
 - D. 可能提高药物的生物利用度
 - E. 一般在 20℃左右的水中于 3min 内崩解

答案：A

2. 片剂制备过程中，辅料淀粉浆用作 ()
- A. 润滑剂
 - B. 湿润剂
 - C. 黏合剂
 - D. 崩解剂

E. 吸收剂

答案：C

3. 片剂制备过程中，辅料硬脂酸镁用作（ ）

A. 润滑剂

B. 湿润剂

C. 黏合剂

D. 崩解剂

E. 吸收剂

答案：A

4. 片剂制备过程中，辅料碳酸氢钠用作（ ）

A. 润滑剂

B. 湿润剂

C. 黏合剂

D. 崩解剂

E. 吸收剂

答案：D

5. 不检查崩解时限的是（ ）

A. 含片

B. 咀嚼片

C. 舌下片

D. 肠溶片

E. 可溶片

答案：B

6. 现行版《中国药典》规定，阴道片的特殊检查项目是（ ）

A. 融化性试验

B. 硬度检查

C. 微生物检查

D. 融变时限检查

E. 含量均匀度检查

答案：D

8. 牛黄解毒片的制备工艺是先将组方中的药材牛黄、雄黄、大黄冰片粉碎成细粉或极细粉，除药材水煎煮提取有效成分，得稠膏，加入大黄、雄黄细粉，制粒，加入牛黄冰片细粉，混匀，压片。中药片剂制备中含浸膏大或浸膏黏性太大时宜选用的辅料为（ ）

A. 稀释剂

B. 吸收剂

C. 崩解剂

D. 黏合剂

E. 润滑剂

答案：A

9. 按现行版《中国药典》规定，凡检查溶出度的片剂，不再进行()

- A. 含量测定
- B. 崩解时限检查
- C. 含量均匀度检查
- D. 融变时限检查
- E. 片重差异检查

答案：B

10. 需要进行含量均度检查的是()

- A. 小剂量片剂
- B. 含有浸膏药物的片剂
- C. 含有易溶性成分的片剂
- D. 不易混匀的物料
- E. 含有挥发性药物的片剂

答案：A

11. 下列哪一项不属于片剂质量要求中的项目()

- A. 片重差异
- B. 溶出度
- C. 无菌度
- D. 崩解时限检查
- E. 含量均匀度(硬度)

答案：C

13. 粉末直接压片时，既可作稀释剂，又可作粘合剂，还兼有崩解作用的辅料是()

- A. 淀粉浆
- B. 糖粉
- C. 氢氧化铝
- D. 糊精
- E. 微晶纤维素

答案：E

14. 湿法挤出制粒得工艺流程就是()

- A 制软材、干燥、制粒、整粒
- B 制软材、制粒、整粒、干燥
- C 制软材、制粒、干燥、整粒
- D 制软材、整粒、干燥、制粒

答案：C

15. 若因药物剂量过小压片有困难时，常需加入何种辅料来克服()

- A. 润湿剂

- B. 粘合剂
- C. 填充剂
- D. 润滑剂
- E. 崩解剂

答案：C

16. 单冲压片机三个调节器得调节次序，正确的是（ ）

- A. 片重—压力—出片
- B. 出片—压力—片重
- C. 出片—片重—压力
- D. 压力—片重—出片
- E. 片重—出片—压力

答案：A

17. 欲压制 100 万片某药物，制得干颗粒重为 90Kg，临压片前加入 0.9kg 硬脂酸镁，该片重为多少（ ）

- A. 0.09g
- B. 0.9009g
- C. 0.0909g
- D. 0.01g
- E. 0.909g

答案：C

18. 压制出得片剂，出现凹痕，此种现象称为（ ）

- A. 松片
- B. 顶裂
- C. 粘冲
- D. 气片
- E. 色斑

答案：C

19. 下列不是引起松片的原因因为（ ）

- A. 选择粘合剂不当
- B. 颗粒过松
- C. 压力太小
- D. 冲头表面粗糙或刻字太深
- E. 细粉多

答案：D

20. 糖衣片包衣工艺流程正确得就是（ ）

- A. 素片→包粉衣层→包隔离层→包糖衣层→打光
- B. 素片→包糖衣层→包粉衣层→包隔离层→打光
- C. 素片→包隔离层→包粉衣层→包糖衣层→打光
- D. 素片→包隔离层→包糖衣层→包粉衣层→打光

E. 素片一打光一包隔离层→包粉衣层→包糖衣层

答案：C

21. 有关片剂包衣错误得叙述就是（ ）

A. 可以控制药物在胃肠道得释放速度

B. 肠溶衣可保护药物免受胃酸或胃酶得破坏

C. 包隔离层就是为了形成一道不透水得障碍，防止水分浸入片芯

D. 提高片剂得生物利用度

E. 掩盖药物得不良臭味

答案：D

22. 滑石粉常用做包衣片得何层物料（ ）

A 粉衣层

B 糖衣层

C 有色糖衣层

D 打光

E 隔离层

答案：A

23. 有关片剂包肠衣得叙述，下列哪一项正确（ ）

A. 防止药物在胃中分解或对胃得刺激

B. 增加药物得体外稳定性

C. 增加片剂得硬度

D. 避光

E. 使片剂外观美观

答案：A

24. 以下可作为肠溶衣材料的是（ ）

A. 乳糖

B. CAP

C. PVA

D. 羧甲基纤维素

E. 阿拉伯胶

答案：B

25. 反映难溶性固体药物吸收的体外指标主要是（ ）

A. 溶出度

B. 崩解时限

C. 片重差异

D. 含量

E. 脆碎度

答案：B

39. 下列片剂可避免肝脏首过作用的是（ ）

- A. 泡腾片
 - B. 分散片
 - C. 舌下片
 - D. 普通片
 - E. 溶液片
- 答案：C

40. 按给药途径分类的片剂不包括（ ）

- A. 内服片
 - B. 咀嚼片
 - C. 口含片
 - D. 舌下片
 - E. 包衣片
- 答案：E

41. 下列是片剂的特点的叙述，不包括（ ）

- A. 体积较小，其运输、贮存及携带、应用都比较方便
 - B. 片剂生产的机械化、自动化程度较高
 - C. 产品的性状稳定，剂量准确，成本及售价都较低
 - D. 可以制成不同释药速度的片剂而满足临床医疗或预防的不同需要
 - E. 具有靶向作用
- 答案：E

42. 红霉素片是下列那种片剂（ ）

- A. 糖衣片
 - B. 薄膜衣片
 - C. 肠溶衣片
 - D. 普通片
 - E. 缓释片
- 答案：C

43. 下列哪种片剂可避免肝脏的首过作用（ ）

- A. 泡腾片
 - B. 分散片
 - C. 舌下片
 - D. 普通片
 - E. 溶液片
- 答案：C

44. 下列哪种片剂用药后可缓缓释药. 维持疗效几周. 数月甚至几年（ ）

- A. 多层片
- B. 植入片
- C. 包衣片
- D. 肠溶衣片

E. 缓释片

答案：B

45. 关于片剂的特点叙述错误的是（ ）

A. 质量稳定

B. 分剂量准确

C. 适宜用机械大量生产

D. 不便服用

E. 可制成缓释. 控制剂型

答案：D

46. 黏合剂过量，疏水性润滑剂用量过多可能造成（ ）

A. 黏冲

B. 裂片

C. 松片

D. 崩解迟缓

E. 片重差异大

答案：D

47. 以下哪项可作为片剂的水溶性润滑剂使用（ ）

A. 硫酸钙

B. 滑石粉

C. 聚乙二醇

D. 预胶化淀粉

E. 硬脂酸镁

答案：C

48. 常作为片剂的黏合剂的是（ ）

A. 干淀粉

B. 交联聚维酮

C. 羧甲基淀粉钠

D. 羧甲基纤维素钠

E. 低取代羟丙基纤维素

答案：D

49. 常作为片剂的填充剂的是（ ）

A. 淀粉

B. 乙基纤维素

C. 交联聚维酮

D. 羧甲基淀粉钠

E. 甲基纤维素钠

答案：A

50. 以下哪项是助流剂的主要作用（ ）

- A. 增加颗粒流动性
- B. 改善力的传递与分布
- C. 增加颗粒间的摩擦力
- D. 降低颗粒对冲膜的黏附性
- E. 降低冲头与膜孔间的摩擦力

答案：A

51. 为增加片剂的体积和重量，应加入哪种附加剂（ ）

- A. 吸收剂
- B. 润滑剂
- C. 黏合剂
- D. 稀释剂
- E. 崩解剂

答案：D

52. 在片剂制备时加入片剂润滑剂的作用是（ ）

- A. 防止颗粒黏冲
- B. 增加对冲头的磨损
- C. 增加对冲模的磨损
- D. 降低颗粒的流动性
- E. 促进片剂在胃中湿润

答案：A

53. 在用湿法制粒制阿司匹林片剂时常加入适量的酒石酸是为了（ ）

- A. 增加稳定性
- B. 改善流动性
- C. 使崩解更完全
- D. 润湿剂
- E. 崩解剂

答案：A

54. 下列以碳酸氢钠与枸橼酸为崩解剂的是（ ）

- A. 泡腾片
- B. 分散片
- C. 缓释片
- D. 舌下片
- E. 植入片

答案：A

55. 可作片剂助流剂的是（ ）

- A. 糊精
- B. 聚维酮
- C. 糖粉
- D. 硬脂酸钠

E. 微粉硅胶

答案：E

56. 用枸橼酸和碳酸氢钠作片剂崩解剂的机制是（ ）

- A. 膨胀作用
- B. 毛细管作用
- C. 湿润作用
- D. 产气作用
- E. 酶解作用

答案：D

57. 可作片剂的水溶性润滑剂的是（ ）

- A. 氢化植物油
- B. 十二烷基硫酸钠
- C. 硬脂酸镁
- D. 微晶纤维素
- E. 羟丙基纤维素

答案：B

58. 羧甲基淀粉钠一般可作片剂的哪类辅料（ ）

- A. 稀释剂
- B. 黏合剂
- C. 崩解剂
- D. 润滑剂
- E. 抛光剂

答案：C

59. 可以作为片剂崩解剂的是（ ）

- A. 乳糖
- B. 白炭黑
- C. 轻质液状石蜡
- D. 糖粉
- E. 低取代羟丙基纤维素

答案：E

60. 可作为粉末直接压片的最佳填充剂是（ ）

- A. 微粉硅胶
- B. 滑石粉
- C. 淀粉
- D. 微晶纤维素
- E. 糊精

答案：D

61. 乙烯-醋酸乙烯共聚物的缩写是 ()

- A. PE
- B. PP
- C. PVC
- D. EVA
- E. PVP

答案: D

62. 粉末直接压片时,既可作稀释剂,又可作粘合剂,还兼有崩解作用的辅料()

- A. 甲基纤维素
- B. 微晶纤维素
- C. 乙基纤维素
- D. 羟丙甲基纤维素
- E. 羟丙基纤维素

答案: B

63. 主要用于片剂的填充剂是 ()

- A. 甲基淀粉钠
- B. 甲基纤维素
- C. 淀粉
- D. 乙基纤维素
- E. 交联聚维酮

答案: C

64. 主要用于片剂的粘合剂是 ()

- A. 羧甲基淀粉钠
- B. 羧甲基纤维素钠
- C. 干淀粉
- D. 低取代羟丙基纤维素
- E. 交联聚维酮

答案: B

65. 最适合作片剂崩解剂的是 ()

- A. 羟丙甲基纤维素
- B. 硫酸钙
- C. 微粉硅胶
- D. 低取代羟丙基纤维素
- E. 甲基纤维素

答案: D

66. 主要用于片剂的崩解剂是 ()

- A. CMC—Na
- B. MC
- C. HPMC

- D. EC
 - E. CMS—Na
- 答案： E

67. 可作片剂崩解剂的是 ()
- A. 交联聚乙烯吡咯烷酮
 - B. 预胶化淀粉
 - C. 甘露醇
 - D. 聚乙二醇
 - E. 聚乙烯吡咯烷酮
- 答案： A

68. 片剂中加入过量的哪种辅料， 很可能会造成片剂的崩解迟缓 ()
- A. 硬脂酸镁
 - B. 聚乙二醇
 - C. 乳糖
 - D. 微晶纤维素
 - E. 滑石粉
- 答案： A

69. 可作片剂的水溶性润滑剂的是 ()
- A. 滑石粉
 - B. 聚乙二醇
 - C. 硬脂酸镁
 - D. 硫酸钙
 - E. 预胶化淀粉
- 答案： B

70. 可作片剂助流剂的是 ()
- A. 糊精
 - B. 聚维酮
 - C. 糖粉
 - D. 硬脂酸镁
 - E. 微粉硅胶
- 答案： E

71. 下列哪种片剂是以碳酸氢钠与枸橼酸为崩解剂 ()
- A. 泡腾片
 - B. 分散片
 - C. 缓释片
 - D. 舌下片
 - E. 植入片
- 答案： A

72. 微晶纤维素为常用片剂辅料，其缩写和用途为（ ）

- A. CMC 粘合剂
- B. CMS 崩解剂
- C. CAP 肠溶包衣材料
- D. MCC 干燥粘合剂
- E. MC 填充剂

答案：D

73. 每片药物含量在（ ）mg 以下时，必须加入填充剂方能成型（ ）

- A. 30
- B. 50
- C. 80
- D. 100
- E. 120

答案：E

74. 下述片剂辅料中可作为崩解剂的是（ ）

- A. 淀粉糊
- B. 硬脂酸镁
- C. 羧甲基淀粉钠
- D. 滑石粉
- E. 乙基纤维素

答案：C

75. 片剂辅料中既可做填充剂又可做黏合剂与崩解剂的物质是（ ）

- A. 淀粉浆
- B. 糖粉
- C. 微晶纤维素
- D. 乙基纤维素
- E. 羧甲基纤维素钠

答案：C

76. 关于崩解剂有关内容的叙述错误的是（ ）

- A. 崩解剂作用是克服黏合剂或加压成片剂形成的结合力
- B. 泡腾崩解剂由枸橼酸或酒石酸加碳酸钠或碳酸氢钠组成
- C. 内加法有利于药物的浓出
- D. 外加法有利于药物崩解
- E. 崩解速率的顺序是：内外加法>内加法>外加法

答案：E

77. 关于润滑剂的叙述错误的是（ ）

- A. 增加颗粒流动性
- B. 阻止颗粒黏附于冲头或冲模上

- C. 促进片剂在胃内润湿
- D. 减少冲模的磨损
- E. 使片剂易于从冲模中被顶出

答案：C

78. 制备复方乙酰水杨酸片需要分别制粒的原因是 ()

- A. 此方法制备简单
- B. 为防止乙酰水杨酸水解
- C. 三种主药一起产生化学变化
- D. 为了增加咖啡因的稳定性
- E. 三种主药混合制粒及干燥时易产生低共熔现象

答案：E

79. 以下哪项是造成裂片和顶裂的原因 ()

- A. 压力不够
- B. 颗粒中细粉少
- C. 颗粒不够干燥
- D. 弹性复原率小
- E. 压力分布的不均匀

答案：E

80. 按结构常用压片机可分为 ()

- A. 单冲压片机和旋转压片机
- B. 圆形压片机和旋转压片机
- C. 圆形压片机和异形压片机
- D. 一次压制压片机和二次压制压片机
- E. 双层压片机和有芯片压片机

答案：A

81. 干燥方法按操作方式可分为 ()

- A. 热传导干燥和辐射干燥
- B. 热传导干燥和对流干燥
- C. 间歇式干燥和连续式干燥
- D. 常压式干燥和真空式干燥
- E. 辐射干燥和介电加热干燥

答案：C

82. 片重差异超限的原因不包括 ()

- A. 冲模表面粗糙
- B. 颗粒流动性不好
- C. 颗粒内的细粉太多或颗粒的大小相差悬殊
- D. 加料斗内的颗粒时多时少
- E. 冲头与模孔吻合性不好

答案：A

83. 冲头表面粗糙将主要造成片剂的 ()

- A. 黏冲
- B. 硬度不够
- C. 花斑
- D. 裂片
- E. 崩解迟缓

答案: A

84. 不能用作复方乙酰水杨酸片润滑剂的是 ()

- A. 硬脂酸镁
- B. 微粉硅胶
- C. 滑石粉
- D. PEG4000
- E. PEG6000

答案: A

85. 压片时出现松片现象, 下列克服办法中不恰当的是 ()

- A. 选黏性较强的黏合剂或湿润剂重新制粒
- B. 颗粒含水量控制适中
- C. 增加硬脂酸镁用量
- D. 加大压力
- E. 细粉含量控制适中

答案: C

86. 湿法制粒压片工艺流程为 ()

- A. 原辅料→粉碎→混合→制软材→制粒→干燥→压片
- B. 原辅料→粉碎→混合→制软材→制粒→干燥→整粒→压片
- C. 原辅料→混合→粉碎→制软材→制粒→整粒→干燥→压片
- D. 原辅料→粉碎→混合→制软材→制粒→整粒→压片
- E. 原辅料→混合→粉碎→制软材→制粒→干燥→压片

答案: B

87. 湿法制粒压片工艺的目的是改善主药的 ()

- A. 可压性和流动性
- B. 崩解性和溶出性
- C. 防潮性和稳定性
- D. 润滑性和抗粘着性
- E. 流动性和崩解性

答案: A

88. 在一步制粒机可完成的工序是 ()

- A. 粉碎→混合→制粒→干燥
- B. 混合→制粒→干燥

- C. 过筛→制粒→混合→干燥
 - D. 过筛→制粒→混合
 - E. 制粒→混合→干燥
- 答案：B

89. 下列属于湿法制粒压片的方法是（ ）
- A. 结晶直接压片
 - B. 软材过筛制粒压片
 - C. 粉末直接压片
 - D. 强力挤压法制粒压片
 - E. 药物和微晶纤维素混合压片
- 答案：B

90. 干法制粒的方法有（ ）
- A. 一步制粒法
 - B. 挤压制粒法
 - C. 喷雾制粒法
 - D. 强力挤压法
 - E. 高速搅拌制粒
- 答案：D

91. 33冲双流程旋转式压片机旋转一圈可压出（ ）
- A. 33片
 - B. 66片
 - C. 132片
 - D. 264片
 - E. 528片
- 答案：B

92. 单冲压片机调节片重的方法为（ ）
- A. 调节下冲下降的位置
 - B. 调节下冲上升的高度
 - C. 调节上冲下降的位置
 - D. 调节上冲上升的高度
 - E. 调节饲粉器的位置
- 答案：A

93. 影响物料干燥速率的因素是（ ）
- A. 提高加热空气的温度
 - B. 降低环境湿度
 - C. 改善物料分散程度
 - D. 提高物料温度
 - E. ABCD 均是
- 答案：E

94. 流化床干燥适用的物料 ()

- A. 易发生颗粒间可溶性成分迁移的颗粒
- B. 含水量高的物料
- C. 松散粒状或粉状物料
- D. 粘度很大的物料
- E. A 和 C

答案: E

95. 压片力过大, 粘合剂过量, 疏水性润滑剂用量过多可能造成下列哪种片剂质量问题 ()

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

答案: C

96. 冲头表面粗糙将主要造成片剂的 ()

- A. 粘冲
- B. 硬度不够
- C. 花斑
- D. 裂片
- E. 崩解迟缓

答案: A

97. 哪一个不是造成粘冲的原因 ()

- A. 颗粒含水量过多
- B. 压力不够
- C. 冲模表面粗糙
- D. 润滑剂使用不当
- E. 环境湿度过大

答案: B

98. 哪一个不是造成裂片和顶裂的原因 ()

- A. 压力分布的不均匀
- B. 颗粒中细粉太多
- C. 颗粒过干
- D. 弹性复原率大
- E. 硬度不够

答案: E

99. 下列是片重差异超限的原因不包括 ()

- A. 冲模表面粗糙
- B. 颗粒流动性不好
- C. 颗粒内的细粉太多或颗粒的大小相差悬殊
- D. 加料斗内的颗粒时多时少
- E. 冲头与模孔吻合性不好

答案：A

100. 反映难溶性固体药物吸收的体外指标是（ ）

- A. 崩解时限
- B. 溶出度
- C. 硬度
- D. 含量
- E. 重量差异

答案：B

101. 关于片剂制粒的叙述错误的是（ ）

- A. 增大物料的松密度，使空气逸出
- B. 减少细粉飞扬
- C. 改善原辅料的流动性
- D. 避免粉末分层
- E. 减少片剂与模孔间的摩擦力

答案：E

102. 片剂颗粒的主要目的是（ ）

- A. 增加美观
- B. 提高生产效率
- C. 改善原辅料的可压性
- D. 增加片剂的硬度
- E. 避免配伍变化

答案：C

103. 对湿、热不稳定且可压性差的药物，宜采用（ ）

- A. 结晶压片法
- B. 干法制粒压片
- C. 粉末直接压片
- D. 湿法制粒压片
- E. 空白颗粒压片法

答案：B

104. 流动性和可压性良好的颗粒型药物，宜采用（ ）

- A. 结晶压片法
- B. 干法制粒压片
- C. 粉末制粒压片
- D. 湿法制粒压片

E. 空白颗粒法

答案：A

105. 有关片剂的正确表述是（ ）

A. 口含片是专用于舌下的片剂

B. 咀嚼片是指含有碳酸氢钠和枸橼酸作为崩解剂的片剂

C. 片剂是指药物与适宜的辅料经制剂技术压制而成的片状或异性片状制剂

D. 糖衣片是指以丙烯酸树脂为主要包衣材料制成的片剂

答案：C

109. 主要用于片剂的填充剂的是（ ）

A. 羧甲基淀粉钠

B. 甲基纤维素

C. 淀粉

D. 乙基纤维素

答案：C

111. 崩解剂是指（ ）

A. 有助于润湿片剂的物质

B. 有助于片剂粘结的物质

C. 有助于粉料流动的物质

D. 能促进片剂在胃肠液中迅速碎裂成细小颗粒的物质

答案：D

112. 下列哪种片剂是以碳酸氢钠与枸橼酸为崩解剂（ ）

A. 泡腾片

B. 缓释片

C. 舌下片

D. 植入片

答案：A

114. 片剂处方中加入适量的微粉硅胶其作用为（ ）

A. 崩解剂

B. 稀释剂

C. 抗氧剂

D. 助流剂

答案：D

115. 片剂中加入过量的哪种辅料，很可能造成片剂的崩解超时限（ ）

A. 粘合剂

B. 稀释剂

C. 崩解

D. 芳香剂

答案：A

116. 压片时以下哪个条件不是造成粘冲的原因 ()

- A. 压力过大
- B. 颗粒含水量过多
- C. 冲模表面粗糙
- D. 润滑剂有问题

答案: A

117. 压片时出现裂片的主要原因之一是 ()

- A. 颗粒含水量过大
- B. 润滑剂不足
- C. 粘合剂不足
- D. 颗粒的硬度过大

答案: C

118. 压片力过大、粘合剂过量可能造成下列哪种片剂质量问题 ()

- A. 裂片
- B. 松片
- C. 崩解迟缓
- D. 粘冲

答案: C

119. 颗粒不够干燥、润滑剂用量不足可能造成下列哪种片剂质量问题 ()

- A. 裂片
- B. 松片
- C. 崩解迟缓
- D. 粘冲
- E. 含量均匀度不合格

答案: D

122. 片剂制备压片时的润滑剂, 应在什么时候加入 ()

- A. 制粒时
- B. 药物粉碎时
- C. 混入粘合剂或润湿剂中
- D. 颗粒整粒

答案: D

123. 在下列叙述中指出错误的说法 ()

- A. 湿法制粒的工序多
- B. 湿法制粒后可改善物料的流动性
- C. 湿法制粒适用于任何药物的制粒
- D. 湿法制粒可有效改善压缩成形性

答案: C

127. 压片时造成黏冲原因的表述中，错误的是（ ）

- A. 压力过大
- B. 颗粒含水量过多
- C. 冲头表面粗糙
- D. 颗粒吸湿
- E. 润滑剂用量不当

答案：A

128. 压片时表面出现凹痕，这种现象称为（ ）

- A. 裂片
- B. 松片
- C. 黏冲
- D. 迭片
- E. 麻点

答案：C

129. 关于“包糖衣的工序”顺序正确的是（ ）

- A. 粉衣层-隔离层-糖衣层-色糖衣层-打光
- B. 粉衣层-色糖衣层-隔离层-糖衣层-打光
- C. 粉衣层-隔离层-色糖衣层-糖衣层-打光
- D. 隔离层-粉衣层-糖衣层-色糖衣层-打光
- E. 隔离层-粉衣层-色糖衣层-糖衣层-打光

答案：D

130. 以下哪项是包糖衣时进行打光常选用的材料（ ）

- A. 川蜡
- B. 糖浆
- C. 滑石粉
- D. 有色糖浆
- E. 玉米朊

答案：A

131. 丙烯酸树脂IV号为药用辅料，在片剂中的主要用途为（ ）

- A. 胃溶包衣材料
- B. 肠胃都溶型包衣材料
- C. 肠溶包衣材料
- D. 包糖衣材料
- E. 肠胃溶胀型包衣材料

答案：A

132. 包隔离层的主要材料是（ ）

- A. 糖浆和滑石粉
- B. 稍稀的糖浆

- C. 食用色素
- D. 川蜡
- E. 10%CAP 乙醇溶液

答案：E

133. 普通型薄膜衣的材料是 ()

- A. 甲基纤维素
- B. 乙基纤维素
- C. 醋酸纤维素
- D. 邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素 (HPMCP)
- E. 丙烯酸树脂 II 号

答案：A

134. 关于肠溶片的叙述，错误的是 ()

- A. 胃内不稳定的药物可包肠溶衣
- B. 强烈刺激胃的药物可包肠溶衣
- C. 在胃内不崩解，而在肠中必须崩解
- D. 肠溶衣片服用时不宜嚼碎
- E. 必要时也可将肠溶片粉碎服用

答案：E

135. 缓释型薄膜衣的材料是 ()

- A. HPMC
- B. EC
- C. 邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素
- D. 丙烯酸树脂 II 号
- E. 丙烯酸树脂 IV 号

答案：B

136. 包粉衣层的主要材料是 ()

- A. 糖浆和滑石粉
- B. 稍稀的糖浆
- C. 食用色素
- D. 川蜡
- E. 10%CAP 的乙醇溶液

答案：A

137. 在片剂的薄膜包衣液中加入液状石蜡的作用为 ()

- A. 增塑剂
- B. 致孔剂
- C. 助悬剂
- D. 乳化剂
- E. 成膜剂

答案：A

138. 合成的高分子材料包括 ()
A. 聚乙烯醇、阿拉伯胶
B. 明胶、虫胶、阿拉伯胶
C. 羧甲基纤维素、阿拉伯胶
D. 淀粉、聚乙烯醇、琼脂
E. 聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、乙烯-醋酸乙酯
答案: E

139. 黄连素片包薄膜衣的主要目的是 ()
A. 防止氧化变质
B. 防止胃酸分解
C. 控制定位释放
D. 避免刺激胃黏膜
E. 掩盖苦味
答案: E

140. 丙烯酸树脂 IV 号为药用辅料, 在片剂中的主要用途为 ()
A. 胃溶包衣材料
B. 肠胃都溶型包衣材料
C. 肠溶包衣材料
D. 包糖衣材料
E. 肠胃溶胀型包衣材料
答案: A

141. HPMCP 可做为片剂的何种材料 ()
A. 肠溶衣
B. 糖衣
C. 胃溶衣
D. 崩解剂
E. 润滑剂
答案: A

142. 包糖衣时, 包粉衣层的目的是 ()
A. 为了形成一层不透水的屏障, 防止糖浆中的水分侵入片芯
B. 为了尽快消除片剂的棱角
C. 使其表面光滑平整, 细腻坚实
D. 为了片剂的美观和便于识别
E. 为了增加片剂的光泽和表面的疏水性
答案: B

143. 包粉衣层的主要材料是 ()
A. 糖浆和滑石粉
B. 稍稀的糖浆

- C. 食用色素
- D. 川蜡
- E. 10%CAP 乙醇溶液

答案：A

144. 包糖衣时，包隔离层的目的是（ ）
- A. 为了形成一层不透水的屏障，防止糖浆中的水分侵入片芯
 - B. 为了尽快消除片剂的棱角
 - C. 使其表面光滑平整，细腻坚实
 - D. 为了片剂的美观和便于识别
 - E. 为了增加片剂的光泽和表面的疏水性

答案：A

145. 包糖衣时下列哪种是包隔离层的主要材料（ ）
- A. 糖浆和滑石粉
 - B. 稍稀的糖浆
 - C. 食用色素
 - D. 川蜡
 - E. 10%CAP 乙醇溶液

答案：E

146. 除哪种材料外，以下均为胃溶型薄膜衣的材料（ ）
- A. HPMC
 - B. HPC
 - C. EudragitE
 - D. PVP
 - E. PVA

答案：E

147. 以下哪种材料为胃溶型薄膜衣的材料（ ）
- A. 羟丙基甲基纤维素
 - B. 乙基纤维素
 - C. 醋酸纤维素
 - D. 邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素 (HPMCP)
 - E. 丙烯酸树脂 II 号

答案：A

148. 以下哪种材料为胃溶型薄膜衣的材料（ ）
- A. 醋酸纤维素
 - B. 乙基纤维素
 - C. EudragitE
 - D. 邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素 (HPMCP)
 - E. 丙烯酸树脂 II 号

答案：C

149. 以下哪种材料为肠溶型薄膜衣的材料 ()

- A. HPMC
- B. EC
- C. 醋酸纤维素
- D. HPMCP
- E. 丙烯酸树脂 IV 号

答案: D

150. 以下哪种材料为肠溶型薄膜衣的材料 ()

- A. 丙烯酸树脂 IV 号
- B. MC
- C. 醋酸纤维素
- D. 丙烯酸树脂 II 号
- E. HPMC

答案: D

151. 以下哪种材料为不溶型薄膜衣的材料 ()

- A. HPMC
- B. EC
- C. 邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素
- D. 丙烯酸树脂 II 号
- E. 丙烯酸树脂 IV 号

答案: B

152. 制备复方乙酰水杨酸片时分别制粒是因为 ()

- A. 三种主药一起产生化学变化
- B. 为了增加咖啡因的稳定性
- C. 三种主药一起湿润混合会使熔点下降, 压缩时产生熔融和再结晶现象
- D. 为防止乙酰水杨酸水解
- E. 此方法制备简单

答案: C

153. 关于片剂的包衣叙述错误的是 ()

- A. 控制药物在胃肠道释放速率
- B. 促进药物在胃肠内迅速崩解
- C. 包隔离层是形成不透水的障碍层, 防止水分浸入片芯
- D. 掩盖药物的不良臭味
- E. 肠溶衣可保护药物免受胃酸或胃酶的破坏

答案: B

154. 可用于口含片或可溶性片剂的填充剂是 ()

- A. 淀粉
- B. 糖粉

- C. 可压性淀粉
 - D. 硫酸钙
 - E. PVP
- 答案：B

155. 已检查释放度的片剂，不必再检查（ ）
- A. 溶解度
 - B. 硬度
 - C. 崩解度
 - D. 脆碎度
 - E. 片重差异限度
- 答案：C

156. 某片剂平均片重为 0.5 克，其重量差异限度为（ ）
- A. $\pm 1\%$
 - B. $\pm 2.5\%$
 - C. $\pm 5\%$
 - D. $\pm 7.5\%$
 - E. $\pm 10\%$
- 答案：C

157. 关于片剂等制剂成品的质量检查，下列叙述错误的是（ ）
- A. 糖衣片应在包衣后检查片剂的重量差异
 - B. 栓剂应进行融变时限检查
 - C. 凡检查含量均匀度的制剂，不再检查重量差异
 - D. 凡检查溶出度的制剂，不再进行崩解时限检查
 - E. 对一些遇胃液易破坏或需要在肠内释放的药物，制成片剂后应包肠溶衣
- 答案：A

158. 关于咀嚼片的叙述，错误的是（ ）
- A. 硬度宜小于普通片
 - B. 不进行崩解时限检查
 - C. 一般在口腔中发挥局部作用
 - D. 口感良好，较适用于小儿服用
 - E. 对于崩解困难的药物，做成咀嚼片后可提高药效
- 答案：C

159. 舌下片应符合以下哪一条要求（ ）
- A. 按崩解时限检查法检查，应在 10min 内全部溶化
 - B. 所含药物应是难溶性的
 - C. 药物在舌下发挥局部作用
 - D. 按崩解时限检查法检查，就在 5min 内全部崩解
 - E. 舌下片系指置于舌下能迅速溶化，药物经胃肠道吸收发挥全身作用的片剂
- 答案：D

160. 下列哪种片剂要求在 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水中 3 分钟即可崩解分散 ()

- A. 泡腾片
- B. 分散片
- C. 舌下片
- D. 普通片
- E. 溶液片

答案: B

161. 下列片剂不需测崩解度的是 ()

- A. 口服片
- B. 舌下片
- C. 多层片
- D. 分散片
- E. 咀嚼片

答案: E

162. 关于片剂质量检查的叙述错误的是 ()

- A. 口含片、咀嚼片不需作崩解时限检查
- B. 糖衣片应在包衣前检查其重量差异
- C. 难溶性药物的片剂需进行溶出度检查
- D. 凡检查含量均匀度的片剂不再进行片重差异限度检查
- E. 凡检查溶出度的片剂不再进行崩解时限检查

答案: A

166. 《中国药典》2020 年版规定, 泡腾片的崩解时限为 ()

- A. 5 分钟
- B. 10 分钟
- C. 15 分钟
- D. 20 分钟
- E. 30 分钟

答案: A

167. 下列片剂应进行含量均匀度检查的是 ()

- A. 主要含量小于 10 mg
- B. 主要含量小于 20 mg
- C. 主要含量小于 30 mg
- D. 主要含量小于 40 mg
- E. 主要含量小于 50 mg

答案: A

168. 片剂单剂量包装主要采用 ()

- A. 泡罩式和窄条式包装
- B. 玻璃瓶

- C. 塑料瓶
- D. 纸袋
- E. 软塑料袋

答案：A

206. 包糖衣时，打光用到的材料是（ ）

- A. 滑石粉
- B. 单糖浆
- C. 有色糖浆
- D. 川蜡

答案：D

21. 必须测溶出度的片剂是（ ）

- A. 水溶性药物
- B. 吸湿性药物
- C. 风化性药物
- D. 刺激性药物
- E. 难溶性药物

答案：E

122. 某片剂中主药每片含量为 0.2g，测得颗粒中主药的百分含量为 50%，则每片片重为（ ）

- A. 0.2g
- B. 0.29g
- C. 0.34g
- D. 0.4g
- E. 0.59

答案：D

123. 关于淀粉在片剂中的作用叙述不正确的是（ ）

- A. 干淀粉可作崩解剂
- B. 淀粉可作润滑剂
- C. 淀粉可作稀释剂
- D. 淀粉可作填充剂
- E. 淀粉浆可作黏合剂

答案：B

124. 17%淀粉浆属于（ ）

- A. 助流剂
- B. 润湿剂
- C. 主药
- D. 黏合剂
- E. 崩解剂

答案：D

125. 干淀粉属于 ()

- A. 助流剂
- B. 润湿剂
- C. 主药
- D. 黏合剂
- E. 崩解剂

答案: E

126. 在片剂处方中, 黏合剂的作用是 ()

- A. 减小冲头, 冲模的损失
- B. 促进片剂在胃中的湿润
- C. 使物料形成颗粒
- D. 防止颗粒黏附于冲头上
- E. 增加颗粒流动性

答案: C

127. 硝酸甘油最常用的剂型为 ()

- A. 雾化混悬液
- B. 气雾剂
- C. 片剂
- D. 鼻喷剂
- E. 粉雾剂

答案: C

128. 混合不均匀或可溶性成分迁移 ()

- A. 黏冲
- B. 裂片
- C. 崩解超限
- D. 片重差异超限
- E. 含量均匀度不合格

答案: E

129. 红霉素宜制成 ()

- A. 舌下片
- B. 粉针
- C. 肠溶衣片
- D. 糖衣片
- E. 植入片

答案: C

130. 包衣过程应选择的粉衣层材料是 ()

- A. 丙烯酸树脂 II 号
- B. 羟丙基甲基纤维素

- C. 虫胶
 - D. 滑石粉
 - E. 川蜡
- 答案：D

131. 常用于肠溶型包衣材料的有（ ）
- A. MCC
 - B. EudragitL100
 - C. Carbomer
 - D. EC
 - E. HPMC
- 答案：B

132. 常用于缓释型包衣材料的有（ ）
- A. MCC
 - B. EudragitL100
 - C. Carbomer
 - D. EC
 - E. HPMC
- 答案：D

133. 常用于普通型包衣材料的有（ ）
- A. MCC
 - B. EudragitL100
 - C. Carbomer
 - D. EC
 - E. HPMC
- 答案：E

134. 包衣过程应选择的肠溶衣材料是（ ）
- A. 丙烯酸树脂 II 号
 - B. 羟丙基甲基纤维素
 - C. 虫胶
 - D. 滑石粉
 - E. 川蜡
- 答案：A

135. 激素类药物宜制成（ ）
- A. 舌下片
 - B. 粉针
 - C. 肠溶衣片
 - D. 糖衣片
 - E. 植入片
- 答案：E

136. 仅作崩解剂 ()

- A. 淀粉
- B. 糊精
- C. 硬脂酸镁
- D. 微晶纤维素
- E. 羧甲基淀粉钠

答案: E

140. 用胃中不溶而在肠中溶解的物质为包衣材料制成的片剂 ()

- A. 多层片
- B. 口含片
- C. 控释片
- D. 舌下片
- E. 肠溶衣片

答案: E

141. 在口腔内缓慢溶解而发挥局部治疗作用 ()

- A. 多层片
- B. 口含片
- C. 控释片
- D. 舌下片
- E. 肠溶衣片

答案: B

142. 滑石粉属于 ()

- A. 助流剂
- B. 润湿剂
- C. 主药
- D. 黏合剂
- E. 崩解剂

答案: A

143. 主要用于片剂黏合剂的是 ()

- A. 糊精
- B. 聚乙二醇
- C. 药用碳酸钙
- D. 淀粉
- E. 山梨醇

答案: B

144. 与片剂特点不符合的是 ()

- A. 分剂量准确
- B. 质量稳定

- C. 服用方便
- D. 便于识别
- E. 产量低，成本高

答案：E

147. 加料斗中颗粒过多或过少（ ）

- A. 黏冲
- B. 裂片
- C. 崩解超限
- D. 片重差异超限
- E. 含量均匀度不合格

答案：D

148. 在薄膜衣材料中加入蔗糖、氯化钠、表面活性剂、PEG 等水溶性物质的作用是（ ）

- A. 色料
- B. 增塑剂
- C. 致孔剂
- D. 增光剂
- E. 固体物料防止粘连

答案：C

二、配伍选择题

[1-5]

A. 聚乙烯吡咯烷酮溶液 B. L-羟丙基纤维素 C. 乳糖 D. 乙醇 E. 聚乙二醇 6000

- 1. 黏合剂（ ）
- 2. 崩解剂（ ）
- 3. 润湿剂（ ）
- 4. 填充剂（ ）
- 5. 润滑剂（ ）

答案：DAECB

[1-6]

A. 稀释剂 B. 粘合剂 C. 崩解剂 D. 润滑剂 E. 填充剂

- 1. 淀粉浆（ ）
- 2. 羧甲淀粉钠（ ）
- 3. 乳糖（ ）
- 4. 增加片重和体积的（ ）
- 5. 使颗粒顺利流动的赋型剂（ ）
- 6. 因药物剂量过小压片有困难时，常需加入的（ ）

答案：BCDA

[1-4]

A. 崩解剂 B. 润滑剂 C. 填充剂 D. 润湿剂和粘合剂

1. 制备片剂时滑石粉常用作 ()
2. 制备片剂时乳糖常用作 ()
3. 制备片剂时乙醇常用作 ()
4. 制备片剂时干燥淀粉常用作 ()

答案: BCDA

[1-5]

A. 聚乙烯吡咯烷酮溶液 B. L-羟丙基纤维素 C. 乳糖 D. 乙醇 E. 聚乙二醇 6000

1. 黏合剂 ()
2. 崩解剂 ()
3. 润湿剂 ()
4. 填充剂 ()
5. 润滑剂 ()

答案: DAECB

三、多选题

1. 下列关于制剂的正确表述是 ()

- A、制剂是指根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式
- B、药物制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式的具体品种
- C、同一种剂型可以有不同的药物
- D、制剂是药剂学所研究的对象
- E、红霉素片、扑热息痛片、红霉素粉针剂等均是药物制剂

答案: BCDE

2. 下列属于药剂学任务的是 ()

- A、药剂学基本理论的研究
- B、新剂型的研究与开发
- C、新原料药的研究与开发
- D、新辅料的研究与开发
- E、制剂新机械和新设备的研究与开发

答案: ABDE

3. 下列哪些表述了药物剂型的重要性 ()

- A、剂型可改变药物的作用性质
- B、剂型能改变药物的作用速度
- C、改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用
- D、剂型决定药物的治疗作用
- E、剂型可影响疗效

答案: ABCE

4. 药物剂型可按下列哪些方法的分类 ()

- A、按给药途径分类

- B、按分散系统分类
- C、按制法分类
- D、按形态分类
- E、按药物种类分类

答案：ABCD

5. 关于药典的叙述正确的是（ ）

- A、药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等
- B、药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等
- C、药典三部收载生物制品
- D、《中国药典》是国家为保证药品质量、保护人民用药安全有效而制定的法典
- E、《中国药典》是执行《药品管理法》、监督检验药品质量的技术法规

答案：ABCDE

6. 国家实行特殊管理的药品是（ ）

- A、麻醉药品
- B、新药
- C、精神药品
- D、医疗用毒性药品
- E、放射性药品

答案：ACDE

7. 以下为阴离子型表面活性剂的有（ ）

- A、甘油
- B、乙醇
- C、OP 乳化剂
- D、硬脂酸三乙醇胺皂
- E、十二烷基硫酸钠

答案：DE

8. 以下可供注射剂中合用的表面活性剂有（ ）

- A、大豆磷脂
- B、聚山梨酯 80
- C、卵磷脂
- D、泊洛沙姆
- E、十二烷基硫酸钠

答案：ACD

9. 糖浆剂的制备方法主要有（ ）

- A、化学反应法
- B、热溶法
- C、凝聚法
- D、冷溶法
- E、混合法

答案：BCE

10. 减小混悬微粒沉降速度的方法有（ ）

- A、减小微粒半径
- B、提高分散介质黏度
- C、增大微粒密度
- D、加入助悬剂
- E、提高分散介质

答案：ABDE

11. 药剂中需配成混悬剂的药物有（ ）

- A、处方中含有毒性药
- B、处方中有不溶性药物
- C、处方中药物剂量超过了其溶解度
- D、处方中药物混合时会产生不溶性物
- E、为使药物作用延长

答案：BCDE

12. 引起乳裂的原因有（ ）

- A、温度过高过低
- B、加入电解质
- C、加入相反类型乳化剂
- D、加入油水两相均能溶解的溶剂
- E、离心力作用

答案：ABCDE

13. 乳剂的制备方法有（ ）

- A、胶溶法
- B、新生皂法
- C、溶解法
- D、机械法
- E、油、水交替加入法

答案：ABDE

14. 乳剂不稳定现象有（ ）

- A、絮凝
- B、分层
- C、合并和乳裂
- D、酸败
- E、转相

答案：ABCDE

15. 乳剂的组成包括（ ）

- A、内相

- B、外相
- C、药物
- D、乳化剂
- E、助溶剂

答案：ABD

16. 有关热原性质的正确表述有（ ）

- A. 耐热性
- B. 可滤过性
- C. 不挥发性
- D. 不溶性
- E. 不耐酸碱性

答案：ABCE

三、简答题

1. 简述片剂包糖衣的一般过程，并说明每一过程的主要目的？

答案：

工艺流程如下：包隔离层—包粉衣层—包糖衣层—包有色糖衣层—打光片芯—糖衣片。

- (1) 隔离层在素片上包不透水的隔离层, 防止后面的糖包衣过程中水分浸入片芯。
- (2) 粉衣层为消除片剂的棱角, 在隔离层外包一层较厚的粉衣层
- (3) 糖衣层 在粉衣层外包上一层蔗糖衣, 使其表面光滑平整、细腻坚实
- (4) 有色糖衣层 工艺与糖衣层相同, 只是糖浆中添加食用色素, 为了便于识别和美观
- (5) 打光为了增加片剂的光泽和表面疏水性

2. 片剂的辅料主要有哪几类？每类辅料的主要作用是什么？并列代表物质；

答案：

包括填充剂、吸收剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂及润滑剂等。

①填充剂：主要作用有利于片剂成型和分剂量，主要品种有：乳糖、淀粉等。

②吸收剂：片剂中若含有较多的挥发油或其他液体成分，须加入适量吸收剂将其吸收后在压片。常用品种有：硫酸钙等。

③润湿剂：可以产生足够的粘性。如蒸馏水、乙醇。

④粘合剂：使粘性较小的物料聚结成颗粒或压缩成型的具有粘性的固体粉末或粘稠液体。常用的有：羟丙甲纤维素、淀粉浆等。

⑤崩解剂：促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子，增加药物溶出。如：交联聚维酮、羟丙基淀粉等。

⑥润滑剂：减少粘冲及颗粒之间、药片和模孔间摩擦力。主要有：硬脂酸、滑石粉等。

3. 片剂的制备方法有哪些？

答案：

按制备工艺分为制粒压片法和直接压片法

制粒压片法又可分为湿法制粒压片法和干法制粒压片法

直接压片法分为粉末(结晶)直接压片法和半干式颗粒(空白颗粒)直接压片法

4. 片剂的优点有哪些?

答案:

①剂量准确,因病人按片服用,而片内药物均匀、含量差异小;②质量稳定,因系固体剂型,且某些易氧化变质或潮解的药物,可借助包衣或包合作用加以保护,水分、光线、空气对其影响较小;③机械化生产,自动化程度高,产量大,成本低,易控制微生物限度;④服用、携带、贮存方便;⑤品种丰富,可满足医疗、预防用药的不同需求。