

2022年4月高等教育自学考试全国统一考试

## 药剂学（二）

（课程代码 01761）

### 注意事项：

1. 本试卷分为两部分，第一部分为选择题，第二部分为非选择题。
2. 应考者必须按试题顺序在答题卡（纸）指定位置上作答，答在试卷上无效。
3. 涂写部分、画图部分必须使用 2B 铅笔，书写部分必须使用黑色字迹签字笔。

### 第一部分 选择题

一、单项选择题：本大题共 35 小题，每小题 1 分，共 35 分。在每小题列出的备选项中只有一项是最符合题目要求的，请将其选出。

1. 制备 5% 碘的水溶液，通常可采用的方法是  
A. 制成盐类                      B. 制成酯类  
C. 加增溶剂                      D. 加助溶剂
2. 胃蛋白酶合剂属于哪种类型的液体制剂？  
A. 混悬液型                      B. 溶液型  
C. 高分子溶液型                  D. 溶胶剂型
3. 灭菌制剂生产中应用最广泛的一种灭菌方法是  
A. 流通蒸汽灭菌法                  B. 热压灭菌法  
C. 干热灭菌法                      D. 化学杀菌剂灭菌法
4. 下列一般不属于表面活性剂在药剂中的应用的是  
A. 抗氧化剂                      B. 增溶剂  
C. 乳化剂                          D. 润湿剂
5. 下列表面活性剂毒性最小的是  
A. 阴离子表面活性剂                  B. 阳离子表面活性剂  
C. 氨基酸型两性离子表面活性剂      D. 非离子型表面活性剂

6. 最适合做 O/W 型乳化剂的 HLB 值一般在  
A. 7~9                              B. 1.5~3  
C. 3~8                              D. 8~18
7. 国家对药品质量规格、检验方法所作的技术规定及药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据是  
A. 成方制剂                      B. 药品标准  
C. 成药处方集                      D. 药剂规范
8. 下列方法不能增加药物溶解度的是  
A. 加助溶剂                      B. 衍生化成盐  
C. 加助悬剂                      D. 使用潜溶剂
9. 输液配制通常加入活性炭，活性炭的作用不包括  
A. 吸附热原                      B. 吸附杂质  
C. 稳定剂                          D. 吸附色素
10. 青霉素皮试属于哪种注射剂的给药途径？  
A. 肌肉注射                      B. 皮下注射  
C. 静脉注射                      D. 皮内注射
11. 焦亚硫酸钠属于注射剂附加剂中的  
A. 缓冲剂                          B. pH 调节剂  
C. 抗氧化剂                      D. 金属离子螯合剂
12. 以下哪项注射剂质量控制项目是注射剂应进行的？  
A. 溶出度                          B. 渗透压摩尔浓度  
C. 粘附性                          D. 含量均匀度
13. 粉体质量与颗粒体积之比称为  
A. 真密度                          B. 颗粒密度  
C. 堆密度                          D. 振实密度
14. 关于粉体流动性描述错误的是  
A. 增大粒子粒径，可有效增大粒子间附着力，提高粉体的流动性  
B. 粒子表面光滑，有助于粉体流动  
C. 含湿量小有利于粉体的流动  
D. 助流剂用量应当适当
15. 衡量粉体润湿性的指标是  
A. 休止角                          B. 接触角  
C. CRH                              D. 空隙率

16. 适用于对湿热敏感的药物制粒的方法是
- A. 挤出制粒法                      B. 快速搅拌制粒法  
C. 转动制粒法                      D. 干法制粒法
17. 软胶囊囊壁主要由干明胶、增塑剂、水三者构成，干明胶：增塑剂：水的重量比例通常是
- A. 1:0.2~0.4:1                      B. 1:0.4~0.6:1  
C. 1:0.6~0.8:1                      D. 1:0.5~0.7:1
18. 对于剂量为 0.01-0.001g 的药物若想制成倍散，应制成
- A. 10 倍散                              B. 100 倍散  
C. 1000 倍散                          D. 10000 倍散
19. 药典规定薄膜衣片的崩解时限是
- A. 15 分钟                              B. 30 分钟  
C. 45 分钟                              D. 60 分钟
20. 一般片剂的平均重量  $\geq 0.30g$  时，片剂的重量差异限度为
- A.  $\pm 5.0\%$                               B.  $\pm 7.5\%$   
C.  $\pm 10.0\%$                               D.  $\pm 15.0\%$
21. 起效速度不亚于静脉注射的剂型是
- A. 经皮给药制剂                      B. 栓剂  
C. 吸入气雾剂                          D. 滴丸剂
22. 透皮制剂中有时加入 DMSO 的目的是
- A. 促进药物的解离                      B. 稳定剂  
C. 增加塑性                              D. 促进药物吸收
23. 甘油常用作乳剂型软膏基质的
- A. 防腐剂                                B. 保湿剂  
C. 助悬剂                                D. 促渗剂
24. 药物制成栓剂直肠给药疗效优于口服的主要原因是
- A. 增加药物吸收                      B. 提高药物的溶出速度  
C. 可避免肝脏的首过效应              D. 减小胃肠道刺激性
25. 下列属于影响口服缓释、控释制剂设计的理化因素的是
- A. 剂量大小                              B. 生物半衰期  
C. 代谢                                    D. 药物的吸收
26. 以下属于缓释给药制剂优点的是
- A. 降低了口服给药可能发生的肠胃灭活  
B. 维持平稳的血药浓度，增强了治疗效果，减少了副作用  
C. 不能定时、定位释药  
D. 临床应用剂量调节的灵活性低
27. 不溶性骨架片的释药原理是
- A. 溶蚀                                    B. 溶出  
C. 扩散                                    D. 渗透压
28. 缓控释制剂体外释放度试验要求累积释放率达到
- A. 80%以上                              B. 85%以上  
C. 90%以上                              D. 95%以上
29. 属于被动靶向的制剂是
- A. 免疫复合物                          B. 单克隆抗体修饰脂质体  
C. 磁性纳米粒                          D. 纳米球
30. 对靶向制剂的靶向效率  $t_e$  描述正确的是
- A.  $t_e$  越小，选择性越强  
B.  $t_e$  小于 1 表示药物制剂对靶器官比某非靶器官有选择性  
C.  $t_e = AUC_{\text{非靶}} / AUC_{\text{靶}}$   
D. 药物制剂的  $t_e$  与药物溶液的  $t_e$  相比，说明药物制剂靶向性增强的倍数
31. 根据生物技术药物的结构性质，目前主要的给药途径是
- A. 直肠给药                              B. 口服给药  
C. 注射给药                              D. 经皮给药
32. 盐酸普鲁卡因的主要降解途径是
- A. 光学异构化                          B. 水解  
C. 氧化                                    D. 聚合
33. 装渗漉容器时，药粉容积一般不超过渗漉容器容积的
- A. 1/4                                      B. 1/3  
C. 1/2                                      D. 2/3
34. 浸膏剂是指药材用适宜的方法浸出有效成分，除另有规定外，其浓度通常为
- A. 1g 相当于原药材 5g                  B. 1g 相当于原药材 2-5g  
C. 1ml 相当于原药材 2-5g              D. 1ml 相当于原药材 1g
35. 注射用青霉素粉针，临用前应加入
- A. 注射用水                              B. 蒸馏水  
C. 灭菌注射用水                          D. 纯水

二、判断题：本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。判断下列各题正误，正确的在答题卡相应位置涂“A”，错误的涂“B”。

- 36. O/W 型乳剂不导电或几乎不导电，W/O 型乳剂导电。
- 37. 休止角可反映粉粒的流动性，一般休止角 $\leq 40^\circ$ 的粉粒可以满足生产过程中的需求。
- 38. 表面活性剂毒性从大到小的顺序为吐温 80>吐温 60>吐温 20。
- 39. 油脂性基质可作为水不稳定药物的基质，增加药物稳定性。
- 40. 润湿剂主要是增加疏水性药物的亲水性。
- 41. 有些药物如溴化物、碘化物等不宜制成片剂或胶囊服用，可将其制成液体制剂。
- 42. 缓释、控释制剂稳态时峰浓度与谷浓度之比应大于普通制剂。
- 43. 浸渍法提取中药的过程中应加强搅拌，提高浸出效果。
- 44. 热压灭菌一般采用湿饱和蒸汽。
- 45. 油脂类物质的碘值过高，则含不饱和键多，油易氧化酸败。

## 第二部分 非选择题

三、填空题：本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。

- 46. 乳剂是由油相、水相和\_\_\_\_\_三者组成。
- 47. 2015 版《中国药典》规定细菌内毒素检查采用\_\_\_\_\_法。
- 48. 片剂制备方法有湿法制粒压片法、干法制粒压片法、\_\_\_\_\_和半干式颗粒压片法。
- 49. 片剂包衣最常用的两种方法是糖包衣和\_\_\_\_\_。
- 50. 软胶囊的制备方法主要有滴制法和\_\_\_\_\_。
- 51. 膜剂制备可采用\_\_\_\_\_、热塑制膜法和复合制膜法。
- 52. 眼膏剂常用基质组成为\_\_\_\_\_8 份，液状石蜡、羊毛脂各 1 份混合而成。
- 53. 气雾剂按照分散系统分类分为\_\_\_\_\_、混悬型气雾剂和乳剂型气雾剂。
- 54. \_\_\_\_\_是指包入脂质体内的药物量与体系总药物量的百分比。
- 55. 片剂辅料中的\_\_\_\_\_是指本身没有黏性，而通过润湿物料诱发物料黏性的液体。

四、简答题：本大题共 5 小题，每小题 5 分，共 25 分。

- 56. 请简述除去热原的主要方法。
- 57. 请简述影响药物制剂稳定性的处方因素。
- 58. 请简述胶囊剂的特征。
- 59. 请简述制备中药制剂常用的提取方法。
- 60. 请简述粉状物料制粒的主要目的。

五、论述题：本大题共 2 小题，每小题 10 分，共 20 分。

61. 根据下列处方回答问题：

【处方】	氢氧化钙饱和水溶液	10 ml
	植物油	10 ml

- (1) 请写出本制剂的名称，并指出按分散系统分类其属于哪一种类型的液体制剂？（2 分）
- (2) 请根据该类剂型的基本组成，分析处方中各成分的作用。（3 分）
- (3) 请写出制备本品的制备工艺。（2 分）
- (4) 请写出鉴别该制剂类型的 3 种方法。（3 分）

62. 根据下列处方回答问题：

【处方】	布洛芬	150 g
	淀粉	100 g
	微晶纤维素	170 g
	羧甲基淀粉钠	15 g
	10%淀粉浆	38.4 g
	硬脂酸镁	7.4 g
	制成 1000 片	

- (1) 请分析处方中淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、10%淀粉浆、硬脂酸镁的作用。（5 分）
- (2) 制备中为了获得光亮均匀的片剂，物料应具备什么要素？（3 分）
- (3) 如制备的片剂溶出超限，请写出其可能的主要原因。（2 分）