

2023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. 胃蛋白酶合剂属于哪种制剂
A. 混悬液型 B. 低分子溶液型
C. 高分子溶液型 D. 溶胶剂型
2. 制备 5% 碘的水溶液，通常可采用以下哪种方法
A. 制成盐类 B. 制成酯类
C. 加增溶剂 D. 加助溶剂
3. 关于热压灭菌器的使用，表述错误的是
A. 灭菌时被灭菌物排布越紧越好
B. 灭菌时必须将灭菌器内空气排出
C. 灭菌时须将蒸汽同时通入夹层和灭菌器内
D. 灭菌完毕后应停止加热，待压力表所指示压力至零时，才可打开灭菌器
4. 有关过滤的叙述，错误的是
A. 过滤的机理是过筛作用、深层过滤和“架桥现象”
B. 活性炭不仅可以吸附热原、杂质、脱色，还可助滤
C. 注射液过滤，一般先粗滤，然后微孔滤膜过滤，最后经垂熔玻璃滤器过滤
D. 0.22 μm 孔径的微孔滤膜滤器和 G6（号）垂熔玻璃滤器，可滤过细菌，3~15nm 孔径的超滤膜可除去热原

5. 加入表面活性剂会
A. 减低界面张力 B. 增加界面张力
C. 不改变界面张力 D. 不确定
6. 下列表面活性剂有起昙现象的主要是
A. 肥皂 B. 硫酸化物
C. 磺酸化物 D. 吐温
7. 不可用于静脉用注射剂的乳化剂是
A. 大豆磷脂 B. 卵磷脂
C. 普朗尼克 F-68 D. 聚氧乙烯醚蓖麻油
8. 药物微粒分散体系由于高度分散而具有的一些特殊性能，有关此方面的论述，正确的是
A. 属热力学稳定体系，因此易絮凝、聚结、沉降
B. 具有热力学、动力学、光学和电学性质，故属于热力学稳定体系
C. 表面积大，表面自由能也大，故属典型的热力学不稳定体系
D. 粒径大的分散体系还具有布朗运动、丁铎尔现象、电泳等性质
9. ζ 电位与下列哪一个因素呈反比
A. 微粒半径 B. 微粒的表面电荷密度
C. 介质的介电常数 D. 电解质种类
10. 下列哪种物质不能作混悬剂的助悬剂作用
A. 西黄蓍胶 B. 海藻酸钠
C. 硬脂酸钠 D. 羧甲基纤维素钠
11. 下列不属于影响药物溶出速度的因素的是
A. 固体的粒径和表面积 B. 溶出介质
C. 空气中的氧 D. 扩散系数
12. 焦亚硫酸钠属于注射剂附加剂中的
A. 缓冲剂 B. 稳定剂
C. 抗氧化剂 D. 金属离子螯合剂
13. 青霉素皮试属于哪种注射剂的给药途径
A. 肌内注射 B. 皮下注射
C. 静脉注射 D. 皮内注射
14. 以下哪项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
15. 粉体的润湿性用什么表示
A. 真密度 B. 休止角
C. 接触角 D. CRH

16. 满足生产过程中流动性需求的休止角要求是
 A. $\leq 30^\circ$ B. $\leq 40^\circ$
 C. $\leq 50^\circ$ D. $\leq 60^\circ$
17. 15gA 物质与 20gB 物质临界相对湿度 (CRH) 分别为 78%和 60%，按 Elder 假说计算，两者混合物的 CRH 值为
 A. 26.2% B. 46.8%
 C. 52.5% D. 66.0%
18. 通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95%的粉末，称为
 A. 极细粉 B. 最细粉
 C. 中粉 D. 粗粉
19. 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
20. 一般片剂的平均重量 $<0.30g$ ，片剂的差异限度为
 A. $\pm 5.0\%$ B. $\pm 7.5\%$
 C. $\pm 10.0\%$ D. $\pm 15.0\%$
21. 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
22. 下列不属于《中国药典》2020 年版溶出度测定方法的是
 A. 篮法 B. 浆法
 C. 小杯法 D. 流通池法
23. 软胶囊囊壁主要由明胶、增塑剂、水三者构成，其重量比例通常是明胶：增塑剂：水为
 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
24. 皮肤中的作为大多数药物经皮吸收的主要屏障是
 A. 角质层 B. 真皮
 C. 活性表皮 D. 皮下脂肪组织
25. 软膏剂中加入 Azone 的目的是
 A. 促进吸收 B. 增加吸水量
 C. 降低稠度 D. 提高药物稳定性
26. 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. 避免肝脏的首过效应 D. 减小胃肠道刺激性
27. 影响口服缓释、控释制剂设计的生物因素是
 A. 代谢 B. 分配系数
 C. 剂量大小 D. 稳定性
28. 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
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 te 描述正确的是
 A. te 越小，选择性越强
 B. te 小于 1 表示药物制剂对靶器官比某非靶器官有选择性
 C. $te = AUC_{非靶} / AUC_{靶}$
 D. 药物制剂的 te 与药物溶液的 te 值相比，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性质，目前主要的给药途径是
 A. 注射给药 B. 口服给药
 C. 直肠给药 D. 经皮给药
32. 用乙醇加热浸提药材时可以用
 A. 渗漉法 B. 浸渍法
 C. 煎煮法 D. 回流法
33. 一种使药材能始终与空白溶媒接触，以保持最大浓度梯度的浸出方法是
 A. 回流法 B. 浸渍法
 C. 渗漉法 D. 煎煮法
34. 浸膏剂是指药材用适宜的方法浸出有效成分，调整质量浓度至规定标准。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. 一般来说，易发生水解的药物有
 A. 酯类与酰胺类药物 B. 酚类药物
 C. 多糖类药物 D. 烯醇类药物

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. 助溶剂是指难溶性药物与加入的第三种物质在溶剂中形成可溶性络合物、复盐或缔合物等，以增加药物在溶剂（主要是水）中的溶解度。

37. 凡是能使液体的表面张力下降的物质, 均称为表面活性剂。
38. 药物稳定性研究内容包括影响因素试验、加速试验和长期试验。
39. 粉体的流动性可以用 *CRH* 评价。
40. 根据 *Stoke's* 定律, 减小微粒半径, 可以减小沉降速度。
41. 等渗溶液一定等张。
42. 《中国药典》中药筛的孔径大小, 筛号越大, 孔径越大。
43. 软膏剂中油脂性基质包括烃类、类脂类和聚乙二醇类。
44. 气雾剂由抛射剂、药物与附加剂、耐压容器和阀门系统所组成。
45. 半衰期很短 (<1 小时) 的药物, 为了减少给药次数, 最好做成缓释制剂。

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. 《中国药典》2020 版中将制药用水分为饮用水、_____、注射用水与灭菌注射用水等。
47. 离子型表面活性剂在水中的溶解度随温度升高而升高, 当升高至某一温度, 其溶解度急剧上升, 该温度称为_____。
48. 制剂中药物的化学降解主要途径包括水解和_____。
49. 粉体的密度根据所指的体积不同分为真密度、_____和堆密度等。
50. 根据生物药剂学分类系统 (BCS), 将口服药物分为四类, 其中第一类为: _____。
51. 制备高分子溶液要经过的两个过程是有限溶胀和_____。
52. 常用于验证干热灭菌的灭菌效果的参数为_____。
53. 栓剂可通过冷压法和_____法制备。
54. 除特殊规定外, 一般酞剂每 100ml 相当于_____g 原药材。
55. β 环糊精是由_____个葡萄糖分子通过 1,4-糖苷键连接而成的环状化合物。

四、简答题: 本大题共 5 小题, 每小题 5 分, 共 25 分。

56. 影响制剂稳定性的外界因素有哪些? (写出至少 5 种)
57. 简述热原的组成, 2020 年版《中国药典》中关于热原的检查方法是什么?
58. 影响湿热灭菌的因素主要有哪些?
59. 何为胶囊剂? 该类剂型有哪些特点?
60. 脂质体的制备方法包括哪些? (写出至少 5 种)

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】	鱼肝油	500ml
	阿拉伯胶	125g
	西黄蓍胶	17g
	杏仁油	1ml
	糖精钠	0.1g
	尼泊金乙酯	0.05g
	纯化水加至	1000ml

- (1) (2 分) 写出本制剂的名称及按分散系统分类应属于哪一类型液体制剂。
 - (2) (4 分) 分析处方中鱼肝油、阿拉伯胶、杏仁油、尼泊金乙酯的作用。
 - (3) (4 分) 请写出用干胶法制备本品的制备工艺。
62. 片剂在制备过程中会遇到很多问题, 需要进行分析并采取相应的措施进行解决。根据片剂生产中的相关知识回答以下问题:
- (1) (2 分) 什么是片剂重量差异超限?
 - (2) (8 分) 造成片重差异超限的原因有哪些? 应如何针对性解决?