

附件 2

2023 年全国医药类职业院校  
药品生产专业技能大赛赛题

赛项名称：                     药品生产                    

英文名称：           Pharmaceutical Manufacturing          

赛项组别：                     高职学生组

## 模块一 理论考核

### 一、考核范围及规则

理论考核主要考查学生药品生产类专业的基本知识及基本技能知识。本模块采用公开命题范围和考核题库的形式。

#### 考察范围：

《中华人民共和国药典》2020年版、《药物制剂技术》(ISBN: 9787521423952; ISBN: 9787521425666)、《药品生产质量管理规范》2010年版、《药品GMP指南》第2版。

#### 考核规则：

现场考核为机考，题型及分值设置见下表，比赛时间30分钟，竞赛结束后，取两名选手成绩的平均值作为理论竞赛模块的成绩。

类别	分值设置	比赛形式
项目一	是非题（10题，每题1分，计10分）	
项目二	单选题（40题，每题1.5分，计60分）	机考，比赛时间30分钟。
项目三	多选题（15题，每题2分，计30分，漏选错选不得分）	

题库由主办方统一发布，占比考试范围的70%以上（详见附件1），选手考核成绩由计算机评分系统自动生成。

## 模块二 仿真考核

### 一、考核范围及规则

仿真软件操作涵盖注射用冻干制剂的人员净化、生产前准备、称量、配液、除菌过滤、灌装、冻干等工艺环节，具体考核以“注射用冻干制剂的生产”为例。

现场考核安排参见下表，竞赛结束后，取两名选手成绩的平均值作为仿真竞赛模块的成绩。

考核项目	考核内容	比赛形式	备注
项目一	生产前准备、物料领取、称量、配液、除菌过滤等	每名选手均要完成两个考核项目，比赛时间总计60分钟。	
项目二	人员净化、生产前准备、灌装、冻干等		

### 二、考核要点

#### 1. 领料称量岗位

本岗位操作人员应按照岗位操作规程，依据生产指令单和领料单完成原辅料的接收领取、称量工作。

#### 2. 配液岗位

岗位内容包括药液的浓配、稀配和除菌过滤等过程，配液岗位仿真软件的考核项目参见下表。

项目名称	考核项目
配液岗位	过滤器完整性检测（起泡点检测）
	物料的领用与管理
	药液的浓配过程
	药液的稀配过程
	药液的除菌过滤
	药液的质量检测
	生产文件的使用与管理

### 3.洗瓶岗位

本岗位主要工作内容包括灌装用西林瓶的清洗灭菌、生产前检查及生产结束后的清场，岗位仿真软件的考核项目参见下表。

项目名称	考核项目
洗瓶灭菌岗位	生产前检查
	洗瓶机操作
	隧道烘箱操作
	停机操作
	生产文件的使用与管理
	生产结束清洁、清场

### 4.A/B级人员更衣

无菌冻干制剂的灌装压塞岗位需在B级背景下的A级区操作，操作人员进入无菌灌装间要按照进入A/B级生产区的标准操作规程进行更衣操作。A/B级人员更衣仿真软件的考核项目参见下表。

项目名称	考核项目
A/B级人员更衣	一更室内的更衣消毒
	二更室内的更衣消毒
	三更室的更衣消毒（受竞赛时长所限，此环节无仿真操作，仅作客观题考核）
	风淋间净化操作

### 5.灌装岗位

对于无菌冻干制剂产品的灌装，由于无法对半成品进行灭菌处理，该类灌装必须在B级背景下的A级区内进行，即药液的灌封必须在无菌环境下进行，而且灌装后要进行半压塞。

洁净区岗位生产前检查及生产结束后清场以本岗位为例进行考核。灌装岗位仿真软件的考核项目见下表。

项目名称	考核项目
灌装岗位	生产前检查
	灌装机部件的领取与无菌转运
	灌装机部件的组装
	灌装间环境监测
	生产前灌装机消毒
	胶塞的无菌转运
	药液的接收
	灌装量的计算
	灌装机排气
	灌装机试运行（装量调节）
	灌装生产
	灌装中间过程的取样
	灌装结束阶段的取样、药液排空
	生产故障的排除
	生产文件的使用与管理
生产结束的清洁、清场	

## 6.冻干岗位

冻干岗位是冻干车间的重要岗位，实现冻干车间产品的冻干操作。因各岗位生产前检查及生产结束后清场相似度极高，故本岗位不做考核，仅做文字描述提示。冻干岗位仿真软件的考核项目参见下表。

项目名称	考核项目
冻干岗位	冻干机结构考核（随机出现五个部件，考生需选择对应部件名称）
	进料
	冻干参数的设置、冻干流程操作
	CIP、SIP 操作
	生产文件的使用与管理

## 模块三 制粒、压片考核

### 一、考核范围及规则

制剂操作考核包括制粒、压片生产技术考核，考察选手利用规定的设备和物料，在规定的时间内生产出合格的产品，且生产规范。制剂操作考核形式参见下表，竞赛结束后，取两名选手成绩的平均值作为制剂操作竞赛模块的成绩。

考核项目	考核内容	比赛形式	备注
项目一	制粒生产技术操作	每队现场抽签确定各个选手的考核项目，比赛时间均为 120 分钟	
项目二	压片生产技术操作		

### 二、制粒生产技术操作

现场操作考试时间为120分钟（从一更开始计时），根据进入车间人员净化要求、物料管理要求、《制粒岗位标准操作规程》，领取生产指令，开展生产操作。

参赛人员根据进入车间人员净化要求，经过一更、二更人员净化程序进入生产车间，领取生产指令；按生产指令检查生产环境；按照物料管理的相关要求，领取相应的物料；按照《制粒岗位标准操作规程》进行相关的操作，填写相关的生产记录；按照中间产品质量检查要求，检测颗粒质量，并计算产品收率。

#### 1.生产前准备

依据《药品生产质量管理规范》要求，生产人员按照 D 级生产区管理规程，规范进入生产区。按生产指令检查生产环境；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、领用与现场管理。

#### 2.制粒生产过程

##### 2.1 流化床制粒机、整粒机的安装

- (1) 检查原料容器（进料小车）、喷雾干燥室；
- (2) 安装各零部件。

##### 2.2 称取粘合剂

- (1) 按照生产指令准确称取处方量的 8%聚维酮 K30 水溶液。

##### 2.3 制粒

- (1) 启动机器（清枪、试机等），过程符合 SOP 要求；
- (2) 调试流化床制粒机，设定制粒工艺参数；
- (3) 开启流化床制粒；
- (4) 制粒过程中，观察颗粒外观质量，检测颗粒水分。

#### 2.4 整粒

- (1) 更换设备生产状态标志；
- (2) 启动整粒机（空车试机等），过程符合SOP要求；
- (3) 启动整粒机整粒，过程符合规范。

#### 2.5 清场

- (1) 清除物料；
- (2) 拆卸喷枪，清洁机器；
- (3) 清洁工作间。

#### 2.6 生产记录填写

真实、准确填写生产记录，内容应符合GMP要求。

### 3.在线质量检查

#### 3.1 性状

应为白色或类白色颗粒。

#### 3.2 水分

取样检测水分，应符合标准，水分控制限度1.5%~6.0%。

#### 3.2 流动性

照《粉体流动性指导原则》测定，应符合工艺要求。

#### 3.3 产品收率

产品收率应符合要求，产品收率不得低于90%。

### 4.成果质量内容

4.1 各队最终提交的成果有：现场生产记录；

4.2 现场操作需提交生产相关记录应按照现场生产过程中的真实数据填写，不得弄虚作假；

4.3 除记录以外，还需提交生产出的成品，按照现场要求归类存放，并清场；

4.4 现场操作准备规范考核评定；

4.5 安全操作规范考核评定。

5.操作评分标准参见下表。

项目	考核内容	分值(分)
制粒操作	生产前准备	15
		人员净化 生产前环境检查 物料管理 生产环境及设备检查 设备安装、试运行
	制粒生产过程	40
		流化床制粒 整粒 清洁、清场 生产记录填写
	在线质量检查	10
		性状、水分
	最终产品检查	30
		性状、水分、流动性、收率
	物料中转	5
		物料中转
	总计	100

### 三、压片生产技术操作

现场操作考试时间为 120 分钟（从一更开始计时），根据进入车间人员净化要求，经过一更、二更人员净化程序进入生产车间，领取生产指令，按生产指令检查操作间温度、相对湿度、静压差并记录。按照物料管理的相关要求，领取相应的物料，按照《压片岗位标准操作规程》进行相关的操作，填写相关的生产记录，按照中间产品质量检查要求，抽样检测片剂的片重、硬度、脆碎度，并填写生产记录。

#### 1.生产前准备

依据《药品生产质量管理规范》要求，生产人员按照 D 级生产区管理规程，规范进入生产区。按生产指令检查生产环境；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、领用与现场管理。

#### 2.压片生产过程

##### 2.1 压片机安装

- (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。

## 2.2 压片

- (1) 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；
- (2) 调片过程符合规范；所压片重及硬度根据生产指令。

## 2.3 清洁、清场

- (1) 对中间产品、多余物料等处理规范；
- (2) 拆卸冲模、料斗、加料器，清洁机器，动作规范；
- (3) 按照要求清洁工作间。

## 2.4 生产记录填写

符合 GMP 要求，内容真实、准确。

## 2.5 产量要求

- (1) 要求压制各指令片剂数量： $\geq 1000$  片；
- (2) 外观应完整光洁，色泽均匀。

## 3. 在线质量检查

### 3.1 片重差异检查

取样检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

### 3.2 硬度

硬度应达到 30-75kN。取 7 片检查。

### 3.3 脆碎度

取样进行检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

## 4. 成果质量内容

4.1 各队最终提交的成果有：现场操作的原始生产记录、清场记录表、压片质量检测结果及产量计算结果；

4.2 现场操作需提交生产相关记录，按照现场生产过程中的真实数据填写，不得弄虚作假；

4.3 除记录以外，还需提交生产出的成品，按照现场要求归类存放，并清场；

4.4 现场操作准备规范考核评定；

4.5 安全操作规范考核评定。

5. 操作评分标准参见下表。

项目	考核内容	分值（分）
压 片 操 作	生产前准备	15
		人员净化
		生产前环境检查
		物料管理
		生产环境及设备检查
	压片生产过程	50
		压片机安装及调试
		压片操作
		清洁、清场
		生产记录填写
在线质量检查	20	
最终产品检查	10	
物料中转	5	
	总计	100

# 附件 1 理论题库

## 一、判断题

1. 质量管理负责人和生产管理负责人可以互相兼任。 ( )
2. 操作人员可以裸手直接接触药品。 ( )
3. 可以在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作。 ( )
4. 只有经检查、检验和调查,有证据证明退货质量未受影响,方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。 ( )
5. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年。 ( )
6. 产品召回负责人应当独立于销售和市场部门。 ( )
7. 药品生产企业质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。 ( )
8. 间歇生产的原料药,可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批。 ( )
9. 相同品种、不同规格的片剂可在同一压片间生产,无需采取其他隔离措施。 ( )
10. 偏差调查结果在确认不影响产品最终质量的情况下可继续加工。 ( )
11. 制剂产品不得进行返工。 ( )
12. 原料药生产设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等,应当避免与中间产品或原料药直接接触,以免影响中间产品或原料药的质量。 ( )
13. 非最终灭菌产品的轧盖操作可选择在 C 级或 D 级背景下的 A 级送风环境中进行,但 A 级送风环境至少符合 A 级区的静态要求。 ( )
14. 发现外包装损坏或其它可能影响物料质量的问题,应进行调查和记录,并向生产管理部门报告。 ( )
15. 持续稳定性考察主要针对市售包装药品,但也需兼顾待包装产品。其它情况就不需考察了。 ( )
16. 制剂产品可以进行重新加工。 ( )
17. 不合格原辅料、制剂中间品、待包装产品、成品一般不得进行返工。 ( )
18. 同品同批渠道不同的退货应分别记录、存放和处理。 ( )
19. 药物粉碎后比表面积增大,其臭味、刺激性也相应增大,而化学活性降低。 ( )
20. 球磨机粉碎动力来源于高速旋转锤头的冲击和剪切作用。 ( )
21. 气流式粉碎机适用于热敏性物料、低熔点物料、无菌粉末的粉碎。 ( )
22. 休止角大的粉体流动好。 ( )
23. 树脂类非晶形药材(乳香)受力引起弹性变形,粉碎时低温粉碎处理。 ( )
24. 水飞法得到的粉末属于细粉。 ( )
25. 因片剂需加入若干种辅料并且经过压模成型,故易出现溶出度和生物利用度方面的问题。 ( )
26. 舌下片主要适用于急症的治疗。 ( )

27. 在相同用量下，就崩解速度而言，内外加法>外加法>内加法。 ( )
28. 磷酸氢钙常用作片剂的润滑剂。 ( )
29. 压片机的冲头端面通常都是圆形的，但有各种凹形弧度。 ( )
30. 单冲压片机压片时是由单侧加压，所以压力分布不均匀，多用于新产品的试制和教学使用。 ( )
31. 单冲压片机中片重调节器用于调节上冲下降的深度，从而调节模孔的容积而控制片重。 ( )
32. 对湿热不稳定、可压性差的药物，可采用湿法制粒压片法。 ( )
33. 粉末直接压片适用于对湿热不稳定的药物。 ( )
34. 在片剂包糖衣的过程中，常用虫蜡作打光的材料。 ( )
35. 片剂颗粒的流动性常以休止角表示，休止角越大流动性越好。 ( )
36. 片剂颗粒中加入滑石粉的量越大，颗粒的流动性越好。 ( )
37. 压片时表面出现凹痕的现象称为麻点。 ( )
38. 中药全粉末片是用直接压片法制备的片剂。 ( )
39. 中药片剂压片前，干颗粒的含水量越低越好。 ( )
40. 半浸膏片的崩解时限，除另有规定外，一般应为 30 分钟。 ( )
41. 片剂在包衣前、后均需进行片重差异检查。 ( )
42. 片剂凡检查溶出度的品种，一般不再检查崩解时限。 ( )
43. 溶出度系指指活性药物成分从片剂、 胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定条件下溶出的速率和程度。 ( )
44. 凡检查含量均匀度的片剂，一般不再检查重量差异。 ( )
45. 中药片剂用于压片的干颗粒的含水量一般控制在 3-5%。 ( )
46. 片剂制备的三大要素是流动性、压缩成形性和润滑性。 ( )
47. 淀粉浆适用于对湿热稳定的药物制粒，常用浓度为 5%-8%。 ( )
48. 溶出度测定方法有篮法、浆法和小杯法、浆碟法、转筒法。 ( )
49. 淀粉浆既具有粘合作用又有崩解作用。 ( )
50. 肠溶衣片在 pH 值 6.8 磷酸缓冲液中 1 小时崩解。 ( )
51. 旋转压片机异形冲的安装与圆形冲安装的顺序是一样的。 ( )
52. 除了缓控释片、口含片、咀嚼片、舌下片、植入片等有特殊要求的片剂外，一般均需加入崩解剂。 ( )
53. 在生产每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。 ( )
54. 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场。 ( )
55. 在无菌生产的过程中，应当尽量避免使用易脱落纤维的容器和物料。 ( )
56. 对洁净区进行清洁和消毒，所采用消毒剂的种类应当多于一种。可以用紫外线消毒替代化学消毒。 ( )
57. 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。 ( )

58. 生产、贮存和质量控制区不应当作为本区工作人员的直接通道。 ( )
59. 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放。 ( )
60. 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染,应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。 ( )
61. 为减少损失,样品从包装生产线取走检验合格后应当再返还。 ( )
62. 每批药品均应当编制至少2个以上的备用批号。 ( )
63. 外包装间为一般生产区,可以存放非生产物品和个人杂物 ( )
64. 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。 ( )
65. 非正常生产的成品质管部应考虑增项检验和增加稳定性考察。 ( )
66. 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程,明确批准放行的标准、职责,并有相应的记录。 ( )
67. 任何情况下都不得将同一原料药的多批零头产品混合成为一个批次。 ( )
68. 除另有法定要求外,生产日期不得迟于产品成型或灌封前经最后混合的操作开始日期。 ( )
69. 药品的生产日期就是药品的包装日期。 ( )
70. 原辅料指药品生产中使用的任何物料。 ( )
71. 生产生物制品的原辅料的检验周期较长时,允许检验完成前投入使用,但只有全部检验结果符合标准时,成品才能放行。 ( )
72. 在物料平衡检查中,发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时,应当进行调查,未得出结论前,成品不得放行。 ( )
73. 仓储区应当禁止吸烟和饮食,禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。 ( )
74. 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程,明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。 ( )
75. 药品上直接印字所用油墨至少应符合食用标准要求。 ( )
76. 所有物料和产品的发放应符合先进先出、先产先出和近效期先出的原则。 ( )
77. 用于同一批药品生产的所有配料应当分别存放,并作好标识。 ( )
78. 中间产品、成品取样是在生产结束时进行取样。 ( )
79. 已取样的物料,应在取样包装上贴上《取样证》。 ( )
80. 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估,并经质量管理部门批准后方可采购。 ( )
81. 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理,直至放行。 ( )
82. 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。 ( )
83. 不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品可以进行返工。 ( )
84. 回收处理后的产品应当按照回收处理的日期确定有效期。 ( )

85. 露天自然晒干是对洗涤后药材干燥的最好方法。 ( )
86. 流化床制粒时, 物料沸腾的高度越高越好。 ( )
87. 颗粒制粒间的前室压差相对洁净走廊应为正压。 ( )
88. 转动制粒时, 若喷浆流量过快会造成颗粒大小不一、易碎。 ( )
89. 挤压制粒时, 颗粒的粒度可由筛网的孔径大小调节。 ( )
90. 流化制粒时, 出现塌床的根本原因是黏合剂的加入速度小于干燥速度。 ( )
91. 凡规定检查含量均匀度的片剂, 一般不再进行重量差异检查。 ( )
92. 凡规定检查溶出度、释放度的片剂, 一般不再进行崩解时限检查。 ( )
93. 薄膜衣片的包衣物料为高分子材料 ( )
94. 黄连素片包薄膜衣的主要目的是防止其氧化变质 ( )
95. 压片物料需具备一定的黏性以保证片剂的质量。 ( )
96. 湿法制粒过程中, 对整粒后的物料可通过过筛避免湿颗粒受到挤压和粘结现象。  
( )
97. 17.选用弹性小、塑性大辅料可有效解决压片过程中裂片的现象。 ( )
98. 28.除另有规定外, 胶囊剂应密封贮存, 其存放环境温度不高于 30°C, 湿度应适宜。  
( )
99. 中国药典 2020 年版规定, 胶囊剂平均装量 0.30g 以下者, 其装量差异限度为±10%  
( )
100. 滚模式软胶囊压制机在生产时喷体无需加热 ( )
101. 硬、软囊壳的材料都是明胶、甘油、水以及其它的药用材料, 其比例、制备方法不相同  
( )
102. 药物的稀醇水溶液适合制成胶囊剂 ( )
103. 胶囊剂系指将药物填充于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂  
( )
104. 以动物、植物、矿物质来源的非单体成分制成的颗粒剂, 生物制品颗粒剂, 照无菌产品微生物限度检查。 ( )
105. 平均装量为 1.0g 及 1.0g 以下的颗粒剂, 装量差异限度为±8%。 ( )
106. 可溶颗粒溶化性检查法是取供试品 10g (中药单剂量包装取 1 袋), 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟, 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊。 ( )
107. 制粒方法分两大类, 即湿法制粒与干法制粒, 其中最常用的制粒方法为干法制粒。  
( )
108. 颗粒剂性质稳定, 运输、携带、贮存比较方便; 但与片剂、胶囊剂相比, 吸收相对较慢。  
( )
109. 目前可溶颗粒大多为水溶性颗粒剂, 少数为酒溶性颗粒剂。 ( )
110. 儿科用和局部用散剂应为细粉。 ( )
111. 含有毒性药的口服散剂应多剂量包装。 ( )

112. 中药散剂含水量不得过 9.0%。 ( )
113. 散剂在贮存过程中, 空气、温度、湿度、光线及微生物等对散剂的质量可能会有影响。  
( )
114. 散剂是指原料药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂。  
( )
115. 小儿清肺散属于局部用散剂。 ( )
116. 工具、容器的清洗一律在清洁间清洗, 先用饮用水洗, 再用纯化水洗两次。 ( )
117. 门、窗、墙壁、灯具、风管等先用饮用水浸湿抹布擦抹, 再用干抹布擦抹 ( )
118. 凡是直接接触药物的部位可用饮用水浸湿抹布擦抹直至干净 ( )
119. 清场合格证副本纳入本批生产记录, 正本可附在下批记录中 ( )
120. 清场记录应当纳入批生产记录 ( )
121. 易燃、易爆、有毒、有害、腐蚀性常用化学危险品等特殊物料必须专柜贮存 ( )
122. 过期的印刷包装材料应当予以回收并记录 ( )
123. 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。  
( )
124. 当生产过程处在受控的情况下, 物料平衡的结果一般在 90-95%。 ( )
125. 每批产品在生产过程中各个关键工序都应进行物料平衡的计算 ( )
126. 所有文件均由质量保证部门复制, 其数量按分发部门的数量而定。 ( )
127. 按规定对文件进行保存和归档, 文件的保存只能是纸质原件 ( )
128. 对于质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等文件保存至药品有效期后一年 ( )
129. 批记录应有质量管理部门负责管理, 保存至药品有效期即可销毁。 ( )
130. 文件失效后要及时撤销回收, 不能同时有两个版本的文件在工作现场出现。 ( )
131. 标准偏差越小, 测定值偏离平均值就越少, 实验结果越准确 ( )
132. 所有注射剂都需进行热原检查 ( )
133. 无菌检查时在阴性对照中观察到微生物生长可判定结果无效 ( )
134. 细菌内毒素检查法是利用鲎试剂来检测或量化由革兰阳性菌产生的细菌内毒素, 以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。 ( )
135. 药品标准是生产、供应、使用、管理等部门必须共同遵循的法定依据。 ( )
136. 在无菌制剂生产操作过程中应保持整个身体在单向气流通道之内 ( )
137. 洁净区内应保持双手卫生, 避免裸手直接接触暴露的药品及与药品接触的生产设备表面  
( )
138. 退出洁净区时用过的衣服可放在原更衣柜, 继续使用。 ( )
139. 不同级别或洁净区与非洁净区之间压差大于 5Pa。 ( )
140. 洁净室与外界应保持相对正压。 ( )
141. 药品过了有效期, 说明只含有 10% 的药物。 ( )

142. 卤化丁基橡胶多应用于注射剂包装和给药装置作为塞子或垫片。 ( )
143. 药用辅料的质量也会影响药品质量、安全性和有效性。 ( )
144. 制剂中除了具有活性成分的药物外,还包括其他成分,这些成分统称为物料。 ( )
145. 滴眼剂就是一种制剂。 ( )
146. 连续生产的原料药,在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批。 ( )
147. 眼用制剂、软膏剂、乳剂和混悬剂等以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批。 ( )
148. 粉针剂以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批。 ( )
149. GMP 规定,调查导致药品投诉和质量缺陷的原因,并采取措施,防止类似质量缺陷再次发生。 ( )
150. GMP 规定,生产全过程应当有记录,偏差均经过调查并记录。 ( )
151. GMP 规定,建立药品召回系统,确保能够召回任何一批已发运销售的产品。 ( )
152. GMP 规定,批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史,并妥善保存、便于查阅。 ( )
153. GMP 规定,操作人员经过培训,能够按照操作规程正确操作。 ( )
154. GMP 规定,应当使用准确、易懂的语言制定操作规程。 ( )
155. GMP 规定,生产工艺及其重大变更均经过验证。 ( )
156. GMP 规定,制定生产工艺,系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品。 ( )
157. 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售,不得发布医疗机构制剂广告。 ( )
158. 经营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备经相应药品监督管理部门考核合格的业务人员。 ( )
159. 非药品广告不得有涉及药品的宣传。 ( )
160. 依法实行市场调节价的药品,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品 ( )
161. 药品存在质量问题或者其他安全隐患的,药品上市许可持有人应当立即停止销售。 ( )
162. 医疗机构配制的制剂只能凭医师处方在本单位使用。 ( )
163. 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 ( )
164. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方,应当拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字,方可调配。 ( )
165. 城乡集市贸易市场可以出售所有中药材。 ( )
166. 零售药品应当准确无误,并正确说明用法、用量和注意事项;调配处方应当经过核对,对处方所列药品缺货可以替换同类药品。 ( )

167. 购销药品，应当有真实、完整的购销记录。 ( )
168. 从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。 ( )
169. 从事药品批发、零售活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。 ( )
170. 直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。 ( )
171. 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用；按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。 ( )
172. 中药饮片应当按照国家药品标准炮制。 ( )
173. 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。 ( )
174. 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。 ( )
175. 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。 ( )
176. 对开放性骨折用消毒纱布加压包扎，暴露在外的骨端要及时送回。 ( )
177. 四肢出血严重时，可将止血带扎在伤口的上端，扎前应先垫上毛巾或布片，然后每隔半小时必须放松1次，绑扎时间总共不得超过4小时。 ( )
178. 轻度足踝扭伤，应先冷敷患处，12小时后改用热敷，用绷带缠住足踝，把脚垫高，即可减轻症状。 ( )
179. 工作有关疾病不属于法定职业病。 ( )
180. 职业性有害因素能否对接触者造成健康伤害，主要与接触方式、接触浓度（或强度）和作用时间有关。 ( )
181. 在生产环境、生产过程和劳动过程中存在的可直接危害生产者健康的因素称为职业性有害因素。 ( )
182. 熟悉洁净区安全消防通道，洁净区每一层应设至少一个安全口。 ( )
183. 清理设备和处理故障时，必需停机后处理，必要时切断总电源。 ( )
184. 严禁向旋转部位，有相对运动或高温部件等一切有伤害可能的部件伸手，制药设备在运行时，严禁用手调整。 ( )
185. 易燃、易爆危险化学品要按类存放保管、使用，严禁在车间内超量存放。 ( )
186. 盛装和输送各种易燃、易爆有毒、有腐蚀性等危险化学品的容器、管道不得有跑、冒、漏、滴的现象。 ( )
187. 在制造和使用各种易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险化学品的建筑物内电气设备应具有防爆功能。 ( )
188. 在打扫卫生、擦拭设备时，可用水去冲洗电气设施。 ( )
189. 发生电气火灾时应立即切断电源，可以用水或泡沫灭火器灭火。 ( )
190. 工作台使用的局部照明，其电压不得超过110V。 ( )

191. 电气设备的外壳按有关安全规程必需进行防护性接地或接零，并经常检查，保证牢固。  
( )
192. 建立药品安全生产奖惩制度，做到赏罚分明、责任明确，才能鼓励先进、督促后进。  
( )
193. 建立药品安全生产教育制度，提高员工的保护自我和保护他人的意识，在员工中牢固树立“安全第一”的思想。( )
194. 药品生产企业有安全生产责任制度后，可以不用建立全面的安全生产委员会制度。  
( )
195. 安全生产，重在预防。( )
196. 分管安全生产工作的负责人，承担相应的领导责任。( )
197. 企业法定代表人是安全生产第一责任人，对本企业安全生产负全面责任。( )
198. 安全生产是领导的事，与一线员工无关。( )
199. 必须坚持“安全第一”和“管生产必须同时管安全”的原则。( )
200. “生产必须安全，安全促进生产”科学地揭示了生产与安全的辩证关系。( )

## 二、单项选择题

1. 除稳定性较差的原辅料外,用于制剂生产的原辅料和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后( )年。

A.0.5

B.1

C.2

D.3

E.5

2. 持续稳定性考察的目的是在( )内监控已上市药品的质量,以发现药品与生产相关的稳定性问题。

A.短期

B.长期

C.有效期

D.较短期

E.较长期

3. 应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理、所有投诉、调查的信息应当向( )通报。

A.企业负责人

B.生产管理负责人

C.质量管理负责人

D.质量授权人

E.企业法定代表人

4. 混合批次的有效期怎么确定( )。

A.应当根据参与混合的最后批次产品的生产日期确定

B.应当根据参与混合的最早批次产品的生产日期确定

C.以混合操作开始时的日期确定

D.以混合操作结束时的日期确定

E.以混合操作当天的日期确定

5. 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行( )并有相关记录。

A.清洗

B.消毒

C.灭菌

D.清洗消毒

E.擦拭

6. 下列不属于生产管理负责人和质量管理负责人共同职责的是（ ）。

A.确保完成产品质量回顾分析

B.监督厂区卫生状况

C.确保完成生产工艺验证

D.审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件

E.确保关键设备经过确认

7. 衡器、量具、仪表用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其（ ）。

A.使用时间

B.校准有效期

C.状态

D.适用范围

E.以上都包括

8. 生产过程中为防止污染和交叉污染，尽可能采取的措施错误的是（ ）。

A.为防止粉尘扩散、产尘量大的操作应集中在同一操作间内操作

B.采用密闭系统生产

C.应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险

D.生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具

E.采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁

9. 用于无菌药品配制的容器具的最终清洗用水应当符合（ ）的质量标准。

A.饮用水

B.注射用水

C.自来水

D.纯化水

E.B、D 均可以

10. 在进行非最终灭菌无菌药品生产时，培养基模拟灌装试验的首次验证，每班次应当连续进行（ ）次合格试验。

A.1

B.2

C.3

D.4

E.5

11. 无菌药品的配制用水应当符合（ ）的质量标准。

A.注射用水

B.饮用水

C.自来水

D.纯化水

E.B.D 均可以

12. 下列哪一项不是实施 GMP 的目标要素。（ ）。

A.将人为的差错控制在最低的限度

B.防止对药品的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险

C.建立严格的质量保证体系，确保产品质量

D.与国际药品市场全面接轨

E.降低药品质量风险

13. 2010 年修订的 GMP 没有的章节（ ）。

A.卫生管理

B.设备

C.生产管理

D.机构与人员

E.质量管理

14. 验证内容不包括（ ）。

A.厂房与设施验证

B.设备验证

C.生产工艺及其变更验证

D.企业领导更换

E.检验方法验证

15. 口服固体药品暴露工序洁净度至少达到（ ）。

A.A 级

B.B 级

C.C 级

D.D 级

E.E 级

16. 生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的（ ）。

- A.标准性
- B.科学性
- C.适用性
- D.有效性
- E.均一性

17. 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品,质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和（ ）。

- A.目测
- B.检查
- C.考察
- D.稳定性考察
- E.分析

18. 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录,以确保药品达到规定的（ ）。

- A.国家标准
- B.注册批准
- C.质量标准
- D.内控标准
- E.地方标准

19. 主要物料供应商质量体系评估每（ ）进行一次。

- A.1 年
- B.2 年
- C.3 年
- D.4 年
- E.5 年

20. 纯化水生产线正常运转投入使用后,质保部每（ ）天做一次纯化水检测。

- A.7
- B.8
- C.9

D.10

E.5

21. 动态 C 级洁净度尘粒最大允许数/m<sup>3</sup> 为 ( )。

A. ≥5μm 的粒子数应 ≤29000 粒/m<sup>3</sup>

B. ≥5μm 的粒子数应 ≤60000 粒/m<sup>3</sup>

C. ≥0.5μm 的粒子数应 ≤10500000 粒/m<sup>3</sup>

D. ≥0.5μm 的粒子数应 ≤3500000 粒/m<sup>3</sup>

E. ≥0.5μm 的粒子数应 ≤35000 粒/m<sup>3</sup>

22. C 级洁净区的温湿度应控制在 ( )。

A. 温度 18~24°C; 相对湿度 50~70%

B. 温度 20~24°C; 相对湿度 40~60%

C. 温度 18~28°C; 相对湿度 50~70%

D. 温度 18~26°C; 相对湿度 45~65%

E. 温度 18~28°C; 相对湿度 45~65%

23. 附录中将药品生产洁净室 (区) 的空气洁净度划分为 ( )。

A. 二个级别

B. 三个级别

C. 四个级别

D. 五个级别

E. 六个级别

24. 制药工厂可以选在 ( ) 的地方建设。

A. 居民区

B. 化工区

C. 远离污染源河流上游

D. 环境优美但交通不便的乡村

E. 高山上

25. 医药工厂厂址不宜选择在 ( ) 的区域。

A. 大气含尘、含菌浓度低

B. 无有害气体

C. 有少量异味

D. 无空气、土壤和水的污染物

E.无污染堆

26. 医药工厂厂址不宜（ ）。

- A.靠近铁路、码头、机场、交通要道
- B.远离散发大量粉尘和有害气体的工厂
- C.远离贮仓、堆场等严重空气污染区域
- D.远离水质污染，振动或噪声干扰的区域
- E.位于少量污染区最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向下风侧

27. 原料药生产区应位于制剂生产区全年最大频率风向（ ）。

- A.上风侧
- B.下风侧
- C.中间
- D.都行
- E.都不行

28. 三废化处理.锅炉房等有严重污染的区域应置于厂区的最大频率（ ）。

- A.上风侧
- B.下风侧
- C.中间
- D.都行
- E.都不行

29. 青霉素类高致敏性药品生产厂房应位于厂区其它生产厂房全年最大频率风向的（ ）。

- A.上风侧
- B.下风侧
- C.中间
- D.都行
- E.都不行

30. 洁净厂房周围道路面层不宜选用（ ）。

- A.水泥路面
- B.花岗岩路面
- C.泥土路面
- D.砂石路面
- E.沥青路面

31. 医药工业洁净厂房周围不宜（ ）。  
A.绿化  
B.减少露土面积  
C.种些花  
D.种植常绿植物  
E.种植无花常绿植物
32. 洁净室的门宜朝（ ）开启。并应有足够的大小。  
A.洁净度较高的房间  
B.洁净度较低的房间  
C.洁净度一样的房间  
D.非洁净区房间  
E.一般区房间
33. 可以设置地漏的区域有（ ）。  
A.空气洁净度 A 级区  
B.空气洁净度 B 级区  
C.冻干制剂灌封间  
D.空气洁净度 D 级区  
E.注射剂灌封间
34. 医药洁净室（区）主要工作室的照度宜不低于（ ）勒克斯。  
A.100  
B.200  
C.300  
D.400  
E.500
35. 不属于层流洁净空气的特点为（ ）。  
A.空气流线平行  
B.具有均匀断面速度  
C.气流方向呈错乱状态  
D.空气流速高，粒子不会聚结，也不会积蓄和降沉  
E.室内空气不会出现停滞状态

36. 制药企业不适合使用的防鼠措施有（ ）。
- A.灭鼠板
  - B.超声波驱鼠器
  - C.捕鼠笼
  - D.挡鼠板
  - E.药物防鼠
37. 无菌制剂生产操作 A 级洁净区的相对湿度可控制在（ ）。
- A.45%~60%
  - B.40%~70%
  - C.45%~65%
  - D.45%~75%
  - E.35%~60%
38. 高污染风险的产品的灌封或灌装所处区域洁净级别是（ ）。
- A.A 级区
  - B.B 级区
  - C.C 级区
  - D.D 级区
  - E.保护区
39. 无菌制剂 C、D 级区门窗不宜选用的材料有（ ）。
- A.涂漆钢门窗
  - B.不锈钢门窗
  - C.木门窗
  - D.铝合金门窗
  - E.塑料门窗
40. 无菌药品灌装区等高风险操作区生产所需的洁净区为（ ）。
- A.A 级区
  - B.B 级区
  - C.C 级区
  - D.D 级区
  - E.保护区
41. 下列哪些措施可以防止未经批准人员进入生产区（ ）。

- A.门禁系统
- B.气锁装置
- C.联锁装置
- D.缓冲间
- E.上述措施都不适合

42. 无菌药品灌装区等高风险操作 A 级洁净区所处的背景区域为 ( )。

- A.A 级区
- B.B 级区
- C.C 级区
- D.D 级区
- E.保护区

43. 非无菌原料药精制、干燥、粉碎、包装等生产操作的暴露环境至少应按照 ( ) 洁净区的要求设置。

- A.A 级
- B.B 级
- C.C 级
- D.D 级
- E.保护区

44. 审核和批准所有与质量有关的变更的是 ( )。

- A.企业负责人
- B.生产管理负责人
- C.质量管理负责人
- D.质量授权人
- E.企业法定代表人

45. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训的是 ( )。

- A.企业负责人
- B.生产管理负责人
- C.质量管理负责人
- D.质量授权人
- E.高层管理人员

46. 确保完成生产工艺验证是生产管理负责人和 ( ) 的共同职责。

- A.企业负责人
- B.供应部门负责人
- C.质量管理负责人
- D.质量授权人
- E.企业法定代表人

47. 质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)、具有至少( )年从事药品生产和质量管理的实践经验。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.5
- E.8

48. 生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)、具有至少( )年从事药品生产和质量管理的实践经验。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.5
- E.8

49. 直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查、以后每年至少进行( )次健康检查。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

50. 洁净区与非洁净区之间的压差应当不低于( )帕斯卡。

- A.1
- B.5
- C.8
- D.10
- E.15

51. 不同级别洁净区之间的压差应当不低于（ ）帕斯卡。

- A.1
- B.5
- C.8
- D.10
- E.15

52. 质量控制实验室通常应当与（ ）分开。

- A.仓储区
- B.中间站
- C.生产区
- D.辅助区
- E.隔离区

53. 更衣室属于（ ）

- A.仓储区
- B.生产区
- C.质量控制区
- D.隔离区
- E.辅助区

54. 下列不属于辅助区的是（ ）

- A.休息室
- B.更衣室
- C.盥洗室
- D.实验室
- E.维修间

55. 纯化水可采用（ ）保存。

- A.低温保存
- B.循环
- C.保温循环
- D.高温保存
- E.常温保存

56. 注射用水可采用（ ）。

- A. 低温保存
- B. 循环
- C. 70℃以上保温循环
- D. 高温保存
- E. 冷藏

57. 当药品生产无特殊要求时，洁净室的温度可控制在（ ）。

- A. 18~20℃
- B. 20~24℃
- C. 18~26℃
- D. 20~26℃
- E. 18~28℃

58. 当药品生产无特殊要求时，洁净室的相对湿度可控制在（ ）。

- A. 45%~70%
- B. 40%~70%
- C. 45%~65%
- D. 45%~75%
- E. 35%~60%

59. 无菌制剂生产操作 A 级洁净区的温度可控制在（ ）。

- A. 18~20℃
- B. 20~24℃
- C. 18~26℃
- D. 20~26℃
- E. 18~28℃

60. 中药注射剂浓配前的精制工序应当至少在（ ）洁净区内完成。

- A. A 级
- B. B 级
- C. C 级
- D. D 级
- E. 保护区

61. 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业（ ）以上学历。

- A.大专
- B.初中
- C.本科
- D.研究生
- E.中专或高中

62. 持续稳定性考察主要针对（ ）。

- A.成品
- B.市售包装药品
- C.待包装药品
- D.无包装药品
- E.脱包装药品

63. 改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少（ ）个批次的药品质量进行评估。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

64. 企业出现生产失误、药品变质或其他重大质量问题、应当及时采取相应措施、必要时还应当向（ ）报告。

- A.SFDA
- B.当地药品监督管理部门
- C.省药品监督管理部门
- D.当地卫生局
- E.上一级卫生部门

65. 产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品（ ）记录。

- A.生产
- B.储存
- C.包装
- D.发运
- E.检验

66. 自检情况应当报告（ ）。

- A.企业负责人
- B.生产管理负责人
- C.质量管理负责人
- D.质量受权人
- E.企业高层管理人员

67. 证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动叫做（ ）。

- A.验证
- B.确认
- C.评估
- D.校准
- E.检验

68. 在某一特定的生产阶段,将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部加入到另一批次中的操作叫做（ ）。

- A.返工
- B.重新加工
- C.回收
- D.再加工
- E.再利用

69. 配货、运输属于（ ）。

- A.流通
- B.储存
- C.发放
- D.发运
- E.放行

70. 产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段称为产品的（ ）。

- A.有效期
- B.生命周期
- C.潜伏期
- D.半衰期
- E.成长期

71. 在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响称为（ ）。

- A. 差错
- B. 混淆
- C. 污染
- D. 遗漏
- E. 交叉污染

72. 以下不属于生产管理负责人职责的是（ ）。

- A. 确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存、以保证药品质量
- B. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程
- C. 确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门
- D. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态
- E. 评估和批准物料供应商

73. 哪种情况不需要再验证（ ）。

- A. 设备保养、维护后
- B. 关键工艺和质量控制方法变更
- C. 生产操作规程变更
- D. 主要原辅料、内包材变更
- E. 生产一定周期后

74. 下列不是常用的粉碎设备（ ）。

- A. 球磨机
- B. 冲击式粉碎机
- C. 气流式粉碎机
- D. 研钵
- E. 流能磨

75. 常用于混悬剂与乳剂等分散系的粉碎的机械为（ ）。

- A. 球磨机
- B. 胶体磨
- C. 气流粉碎机
- D. 冲击柱式粉碎机
- E. 锤击式粉碎机

76. 既可用于干法又可用于湿法粉碎的粉碎机械是（ ）。
- A. 万能磨粉机
  - B. 万能粉碎机
  - C. 锤击式粉碎机
  - D. 气流粉碎机
  - E. 球磨机
77. 下列药物中，不宜采用加液研磨湿法粉碎的药物是（ ）。
- A. 樟脑
  - B. 冰片
  - C. 薄荷脑
  - D. 牛黄
  - E. 麝香
78. 能全部通过 4 号筛、含有能通过 5 号筛不超过 60% 的粉末称为（ ）。
- A. 中粉
  - B. 细粉
  - C. 最细粉
  - D. 粗粉
  - E. 最粗粉
79. 球磨机粉碎的理想转速为（ ）。
- A. 临界转速
  - B. 临界转速的 75%
  - C. 临界转速的 90%
  - D. 最高转速的 75%
  - E. 最低转速 3.2 倍
80. 筛分时应根据（ ）来选用药筛。
- A. 药材粘度
  - B. 粉末细度
  - C. 药材的粉碎
  - D. 是否含有杂质
  - E. 药材的洁净度
81. 下列不是混合技术的是（ ）。

- A.对流混合
- B.研磨混合
- C.搅拌混合
- D.过筛混合
- E.熔融混合

82. 固体物料粉碎前与粉碎后粒径的比值称为（ ）。

- A.混合度
- B.粉碎度
- C.脆碎度
- D.崩解度
- E.粒度

83. 含油脂的黏性较强药粉，宜选用哪种过筛机（ ）。

- A.手摇筛
- B.振动筛粉机
- C.悬挂式偏重筛粉机
- D.电磁簸动筛粉机
- E.旋风分离器

84. 休止角表示粉体的（ ）。

- A.流动性
- B.疏松性
- C.摩擦性
- D.流速
- E.粒子形态

85. 下列有关粉体特性的叙述不正确的是（ ）。

- A.粉体是指固体细微粒子的集合体
- B.粒密度为粉体的真实密度，一般由气体置换法求得
- C.粉体轻质、重质之分只与真密度有关
- D.堆密度指单位容积粉体的质量
- E.比表面积为单位重量粉体具有的总表面积

86. 粉体流速反映的是（ ）。

- A.粉体的流动性

- B.粉体的空隙度
- C.粉体的比表面
- D.粉体的润湿性
- E.粉体的粒密度

87. 下列哪种粉碎机械需要预粉碎（ ）。

- A.截切式磨粉机
- B.万能磨粉机
- C.球磨机
- D.流能磨
- E.锤击式粉碎机

88. 水飞法得到的粉末属于（ ）。

- A.最粗粉
- B.粗粉
- C.细粉
- D.极细粉
- E.中粉

89. 有关粉碎的目的叙述不正确的是（ ）。

- A.便于药剂的制备与调配
- B.利于有效成分的浸出
- C.有利于发挥药效
- D.有利于炮制
- E.增加难溶性药物的溶出速率

90. 下列宜串油粉碎的药物是（ ）。

- A.紫苏子
- B.白术
- C.大枣
- D.冰片
- E.朱砂

91. 下列宜串料粉碎的药物是（ ）。

- A.山药
- B.防己

- C.熟地
- D.鹿茸
- E.白芷

92. 下列应单独粉碎的药物是（ ）。

- A.大黄
- B.牛黄
- C.山萸肉
- D.桔梗
- E.厚朴

93. 干法粉碎前药材应充分干燥一般要求水分含量（ ）。

- A.<15%
- B.<10%
- C.<8%
- D.<7%
- E.<5%

94. 非脆性晶形药材（冰片）受力变形不易碎裂.粉碎时如何处理（ ）。

- A.加入少量液体
- B.降低温度
- C.加入粉性药材
- D.加入脆性药材
- E.干燥

95. 树脂类非晶形药材（乳香）受力引起弹性变形，粉碎时如何处理（ ）。

- A.加入少量液体
- B.低温粉碎
- C.加入粉性药材
- D.加入脆性药材

96. 不宜采用球磨机粉碎的药物是（ ）。

- E.干燥
- A.硫酸铜
- B.沉香
- C.五倍子

- D.松香
- E.蟾酥

97. 以下哪一项不为粉碎操作时的注意事项（ ）。

- A.药物不宜过度粉碎
- B.药材入药部位必须全部粉碎
- C.粉碎毒剧药时应避免中毒
- D.药料必须全部混匀后粉碎
- E.粉碎过程中及时过筛

98. 关于粉碎的叙述不正确的是（ ）。

- A.干法粉碎就是使物料处于干燥状态下进行粉碎的操作
- B.湿法粉碎可以使能量消耗增加
- C.湿法粉碎是指药物中加入适当水或其他液体进行研磨粉碎的方法
- D.由于液体对物料有一定渗透性和劈裂作用有利于粉碎
- E.湿法操作可避免操作时粉尘飞扬.减轻某些有毒药物对人体的危害

99. 比重不同的药物在制备散剂时采用何种方法最佳（ ）。

- A.将轻者加在重者之上
- B.多次过筛
- C.搅拌
- D.等量递加
- E.将重者加在轻者之上

100. 粉体的性质不会对（ ）产生影响。

- A.药物成型
- B.药物生产
- C.药物疗效
- D.A、B、C都不是
- E.A、B、C都是

101. 下列哪个不是粉碎常用的外加力（ ）。

- A.压力
- B.冲击力
- C.剪切力
- D.弯曲力

E. 铍削力

102. 制备朱砂或炉甘石极细粉的粉碎方法是（ ）。

- A. 加液研磨法
- B. 串油法
- C. 串料法
- D. 水飞法
- E. 低温混合粉碎法

103. 利用高速流体粉碎的是（ ）。

- A. 球磨机
- B. 柴田粉碎机
- C. 万能粉碎机
- D. 锤击式粉碎机
- E. 流能磨

104. 可在无菌条件下进行粉碎的是（ ）。

- A. 球磨机
- B. 柴田粉碎机
- C. 锤式粉碎机
- D. 羚羊角粉碎机
- E. 石磨

105. 下列适合用于液体干燥的设备有（ ）。

- A. 沸腾干燥机
- B. 喷雾干燥机
- C. 流化床干燥机
- D. 气流干燥机
- E. 上述设备都不适合

106. 干燥终点由（ ）来确定。

- A. 干燥时间
- B. 离线样品水分检查结果
- C. 经验判断
- D. 操作人
- E. 班长

107. 属于静态干燥的是（ ）。

- A. 烘箱干燥
- B. 沸腾干燥
- C. 喷雾干燥
- D. 气流干燥
- E. 上述都不是

108. 流化床干燥速度下降阶段的特征是（ ）。

- A. 颗粒温度升高至近进风温度
- B. 颗粒恒温加热阶段
- C. 水分流失速度逐渐加快
- D. 水分流失速度逐渐减慢
- E. 颗粒温度逐渐降低

109. 在固体制剂中常用的干燥设备有厢式干燥器和（ ）。

- A. 喷雾干燥机
- B. 流化床干燥器
- C. 气流干燥机
- D. 冷冻干燥机
- E. 带式干燥机

110. 箱式干燥机的烘盘一般用（ ）的酒精进行消毒。

- A. 95%
- B. 75%
- C. 60%
- D. 99%
- E. 85%

111. 干燥是利用（ ）使湿物料中的湿分（水或其他溶剂）气化，并利用气流或真空带走气化的湿分，从而获得干燥固体产品的操作。

- A. 热能
- B. 空气
- C. 电能
- D. 机械能
- E. 电波

112. 喷雾干燥与沸腾干燥的最大区别是（ ）。
- A. 喷雾干燥是流化技术
  - B. 喷雾干燥适应于液态物料干燥
  - C. 喷雾干燥的产物可为颗粒状
  - D. 喷雾干燥适于连续化批量生产
113. 干燥工序开工前，以下（ ）不列入检查范围。
- A. 设备是否正常
  - B. 房间是否清洁
  - C. 设备是否清洁
  - D. 毛巾是否干净
  - E. 物料是否准备好
114. 真空干燥操作用于无菌制剂生产时真空干燥的烘盘清洗需先用（ ）冲洗 2~3 次，再用（ ）润洗 2~3 次。
- A. 蒸馏水；注射用水
  - B. 饮用水；注射用水
  - C. 饮用水；纯化水
  - D. 纯化水；注射用水
  - E. 纯化水；饮用水
115. 物料表面的蒸发速度大大超过内部液体扩散到物料表面的速度，使粉粒表面粘结，甚至熔化结壳，阻碍内部水分的扩散和蒸发的现象称为（ ）。
- A. 假干现象
  - B. 凝结现象
  - C. 辐射干燥
  - D. 扩散蒸发
  - E. 传导干燥现象
116. 干燥设备生产前，必须具有经（ ）签名的上批次生产清场合格证的副本，才能进行本工序的生产。
- A. 本工序 QA 人员
  - B. 工艺员
  - C. 化验员
  - D. 班长

E.车间主任

117. 下列哪种干燥法是通过升华从冻结的生物产品中去掉水份或其他溶剂的（ ）。

- A.喷雾干燥法
- B.冷冻干燥法
- C.沸腾干燥法
- D.减压干燥法
- E.常压干燥法

118. 技术标准简写为（ ）。

- A.TS
- B.SMP
- C.OS
- D.BPR
- E.V

119. 单冲压片机通过调节（ ）进行片厚调节。

- A.上冲
- B.下冲
- C.中模
- D.上冲与下冲
- E.以上答案都不对

120. （ ）是企业最高层对本企业组织、管理、目标等要素和实现目标方法的原则性论述，不是技术性工具书。

- A.质量手册
- B.管理文件
- C.作业规程
- D.基准记录
- E.技术标准文件

121. 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

122. 小剂量药物必须测定（ ）。

E.必要时也可将肠溶片粉碎服用

A.含量均匀度

B.溶出度

C.崩解时限

D.硬度

E.脆碎度

123.（ ）药物片剂必须测溶出度。

A.水溶性

B.吸湿性

C.风化性

D.刺激性

E.难溶性

124. 用枸橼酸和碳酸氢钠作片剂崩解剂的机理是（ ）。

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

125. 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%，则每片所需的颗粒量应为（ ）g。

A.0.1

B.0.2

C.0.3

D.0.4

E.0.5

126.（ ）是压片机中直接实施压片的部分，并决定了片剂的大小、形状。

A.上、下冲

B.调节器

C.模圈

D.饲料器

E.加料斗

127. 2020 版《中国药典》规定片剂的脆碎度检查，取样正确的是（ ）。

- A.片重为 0.65g 取样 10 片
- B.片重大于 0.65g 取样 10 片
- C.片重小于 0.65g 取样 10 片
- D.片重大于 0.65g 者取若干片使总重量约为 6.5g
- E.以上均不对

128. 可用于制备缓、控释片剂的辅料是（ ）。

- A.微晶纤维素
- B.乙基纤维素
- C.低取代羟丙基纤维素（L-HPC）
- D.硬脂酸镁
- E.乳糖

129. 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

130. 用于包糖衣的片芯形状应为（ ）。

- A.平顶形
- B.浅弧形
- C.深弧形
- D.扁形
- E.无要求

131. 适合压多层片的压片机是（ ）。

- A.普通片压片机
- B.异形片压片机
- C.多层片压片机
- D.包芯片压片机
- E.高速旋转式压片机

132. 可以压异型片的压片机是（ ）。

- A. 普通片压片机
- B. 异形片压片机
- C. 多层片压片机
- D. 包芯片压片机
- E. 上述都可以

133. 采用月形栅式加料器的压片机是（ ）。

- A. 单冲压片机
- B. 低速旋转式压片机
- C. 高速旋转式压片机
- D. 以上答案都不对
- E. 以上答案都对

134. 采用月靴形加料器的压片机是（ ）。

- A. 单冲压片机
- B. 旋转式压片机
- C. 高速旋转式压片机
- D. 以上答案都不对
- E. 以上答案都对

135. 填充装置实现自动控制的压片机是（ ）。

- A. 单冲压片机
- B. 旋转式压片机
- C. 高速旋转式压片机
- D. 以上答案都不对
- E. 以上答案都对

136. 以下不属于压片机的结构的装置是（ ）。

- A. 冲模装置
- B. 加料装置
- C. 填充装置
- D. 加热装置
- E. 剔废装置

137. 高速压片机通常进行（ ）次加压。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

138. 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

139. 我国药典对片重差异检查有详细规定，下列叙述错误的是（ ）。

- A.取 20 片,精密称定片重并求得平均值
- B.片重小于 0.3g 的片剂,重量差异限度为 7.5%
- C.片重大于或等于 0.3g 的片剂,重量差异限度为 5%
- D.超出差异限度的药片不得多于 2 片
- E.不得有 2 片超出限度 1 倍

140. 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

141. 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

142. 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

143. 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

144. 目前中药片剂生产上广泛使用的包衣方法是（ ）。

- A.滚转包衣法
- B.悬浮包衣法
- C.平压包衣法
- D.液中包衣法
- E.沸腾包衣法

145. 压片岗位常进行的质控项目是（ ）。

- A.溶出度
- B.崩解时限
- C.片重
- D.溶出时限
- E.溶化性

146. 压片的工作过程为（ ）。

- A.混合→填料→压片→出片
- B.混合→压片→出片
- C.压片→出片
- D.填料→压片
- E.填料→压片→出片

147. （ ）常作为代乳糖的混合物。

- A.淀粉、糊精、蔗糖
- B.淀粉、糊精、果糖

- C.淀粉、糊精、葡萄糖
- D.蔗糖、果糖、葡萄糖
- E.淀粉、糊精、麦芽糖

148. 在一定的液体介质中，活性药物从片剂中溶出的速度和程度称为（ ）。

- A.硬度
- B.脆碎度
- C.崩解度
- D.溶出度
- E.含量均匀度

149. 某片剂平均片重为 0.5 克，其重量差异限度为（ ）。

- A.±1%
- B.±2.5%
- C.±5%
- D.±7.5%
- E.±10%

150. 片剂贮存的关键为（ ）。

- A.防潮
- B.防热
- C.防冻
- D.防虫
- E.防光

151. 压片用干颗粒的含水量宜控制在（ ）之内。

- A.1%
- B.2%
- C.3%
- D.4%
- E.5%

152. 淀粉在片剂中的作用，除（ ）外均是正确的。

- A.填充剂
- B.淀粉浆为粘合剂
- C.崩解剂

D.润滑剂

E.稀释剂

153. 压片时出现松片现象，下列克服办法中（ ）不恰当。

A.选粘性较强的粘合剂或湿润剂重新制粒

B.颗粒含水量控制适中

C.将颗粒增粗

D.调整压力

E.细粉含量控制适中

154. 湿法挤压制粒压片工艺流程图为（ ）。

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→粉碎→混合→制软材→制粒→整粒→压片

D.原辅料→混合→粉碎→制软材→制粒→整粒→干燥→压片

E.原辅料→粉碎→混合→制软材→制粒→干燥→压片

155. 湿法制粒压片工艺的目的在于改善主药的（ ）。

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

156. 粉末直接压片的叙述，错误的是（ ）。

A.生产工序少

B.设备简单

C.有利于自动化连续生产

D.有利于劳动保护

E.适合于对湿热敏感的药物制片

157. 解决粉末直接压片中存在的可压性差的问题可以采取的措施是（ ）。

A.压片机增加预压装置

B.缩短药片受压时间

C.使压片机车速加快

D.在处方中大量使用淀粉

E.加入润滑剂改善

158. 甘露醇常作为咀嚼片的（ ）。

- A. 稀释剂
- B. 崩解剂
- C. 润滑剂
- D. 粘合剂
- E. 矫味剂

159. 粉末直接压片时，既可作填充剂、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

160. 主要用于片剂的填充剂是（ ）。

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

161. 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

162. 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

163. 主要用于片剂的崩解剂是（ ）。

- A.CMC—Na
- B.MC
- C.HPMC
- D.EC
- E.CMS—Na

164. 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

165. 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

166. 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

167. 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

168. 下列关于润滑剂的叙述错误的是（ ）。

- A.改善压片原料的流动性
- B.附着在颗粒表面发挥润滑作用
- C.其用量越多颗粒流动性越好
- D.选用不当可影响崩解
- E.用量不当可影响崩解

169. 不宜与酸性药物配伍的润滑剂为（ ）。

- A.硬脂酸镁
- B.滑石粉
- C.液状石蜡
- D.硼砂
- E.聚乙二醇

170. 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

171. 旋转压片机调节片子硬度的正确方法是（ ）。

- A.调节皮带轮旋转速度
- B.调节下冲轨道
- C.改变上压轮的直径
- D.调节加料斗的口径
- E.调节下压轮的位置

172. 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

173. 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.松片

174. 崩解剂选用不当、用量又少可发生（ ）。

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

175. 下列片剂崩解超时限的原因叙述中，错误的是（ ）。

- A.崩解剂用量过少
- B.颗粒粗细相差悬殊
- C.黏合剂的黏性太强
- D.疏水性润滑剂用量太多
- E.压片时压力过大

176. 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

177. 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

178. 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.加料斗内的颗粒时多时少
- D.颗粒内的细粉太多或颗粒的大小相差悬殊
- E.冲头与模孔吻合性不好

179. 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

180. 下列除（ ）外均为片剂包衣的目的。

- A.掩盖药物的苦味、腥味
- B.可将有配伍禁忌的药物分开
- C.外觀光洁美观，便于识别
- D.可防止药物氧化变质
- E.可以更快发挥药效、提高生物利用度

181. 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

182. 下列包薄膜衣所用物料中，除（ ）外均需要。

- A.成膜材料
- B.溶剂
- C.增塑剂
- D.着色剂和掩蔽剂
- E.CAP

183. 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

184. HPMCP 可作为片剂的何种材料 ( )。

- A.肠溶衣
- B.糖衣
- C.胃溶衣
- D.崩解剂
- E.润滑剂

185. 下列哪项为包糖衣的工序 ( )。

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

186. 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

187. 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%乙醇溶液

188. 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

189. 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.玉米朊胶、胶浆、滑石粉

190. 下列用于打光的材料是（ ）。

- A.滑石粉
- B.虫胶
- C.川蜡
- D.CAP
- E.HPMC

191. 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.生物利用度高于胶囊剂

192. 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.控释片
- C.缓释片
- D.舌下片
- E.植入片

193. 黄连素包衣片通常是下列哪种片剂（ ）。

- A.糖衣片
- B.薄膜衣片
- C.肠溶衣片
- D.半薄膜衣片
- E.缓释片

194. 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
195. 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
196. 舌下片给药途径是 ( )。
- A. 口服
  - B. 粘膜
  - C. 呼吸道
  - D. 皮肤
  - E. 注射
197. 关于咀嚼片的叙述, 错误的是 ( )。
- A. 适用于吞咽困难的患者
  - B. 适用于小儿给药
  - C. 一般不需要加入崩解剂
  - D. 治疗胃部疾患的药物可以制成咀嚼片
  - E. 属于口腔用片剂
198. 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
199. 若因药物剂量过小(一般在  $100\text{mg}$  以下)压片有困难时, 常需加入何种辅料来克服( )。

- A.润湿剂
- B.黏合剂
- C.填充剂
- D.润滑剂
- E.崩解剂

200. 采用湿法制粒压片法生产的片剂，其生产日期如何确定（ ）。

- A.以包装的日期作为生产日期
- B.以制粒完成后总混的日期作为生产日期
- C.以制湿颗粒的日期作为生产日期
- D.以配料的日期作为生产日期
- E.以原辅料出库的日期作为生产日期

201. 经生产人员在线质量检验合格的药片，转移至中间站时应贴上哪种物料标签（ ）。

- A.合格品
- B.不合格品
- C.待检品
- D.成品
- E.中间品

202. 压片机中已清洁的料斗、加料器等应该在（ ）条件下存放。

- A.清洁干燥
- B.通风
- C.避光
- D.阴凉
- E.必须满足以上所有条件

203. 按照 GMP 规定，在压片操作间工作至少多长时间洗一次洁净衣裤、帽和口罩（ ）。

- A.1 周
- B.2 天
- C.3 天
- D.每天
- E.5 天

204. 关于压片生产人员的卫生要求错误的是（ ）。

- A.不得化妆或佩戴饰物

- B.在线质量检查时要戴手套操作
- C.安装冲模时可以不戴手套
- D.必须按照要求洗手、更衣
- E.必须进行手消毒

205. 生产非最终灭菌无菌产品的人员着装应当符合（ ）级洁净区的式样。

- A.C 级
- B.D 级
- C.B/C 级
- D.C/D 级
- E.A/B 级

206. 一般生产公共区域清洁原则是（ ）。

- A.先物后地、先下后上
- B.先地后物、先上后下
- C.先物后地、先上后下
- D.先地后物、先下后上
- E.以上均可

207. 进入生产区换洁净服时应先（ ）。

- A.戴洁净帽
- B.穿上衣
- C.穿裤子
- D.穿鞋子
- E.以上均可

208. 关于清场的要求错误的是（ ）。

- A.未取得清场合格证之前，不得进行下一个品种、规格的生产
- B.操作工负责本工序的清场.质监员负责监督
- C.生产结束后不能及时清场时应先挂上正在生产状态标志
- D.清场若不符合要求，清场人须重新清场，直至符合要求
- E.清场合格证的正本汇入本批产品批生产记录、副本汇入下批产品批生产记录

209. 关于缓冲间的相关操作错误的是（ ）。

- A.缓冲间两侧通道门不得同时打开
- B.物品进入缓冲间后摆放整齐、开启紫外灯并记录

- C.取用物料时要打开紫外灯再操作并做记录
- D.缓冲间由洁净度高的一方进行清洁
- E.不得随意打开缓冲间门.并做到随手关门

210. 岗位清洁结束后，操作间门上应挂哪一种状态标志（ ）。

- A.本批次清场合格证副本
- B.本批次清场合格证正本
- C.上批次清场合格证副本
- D.上批次清场合格证正本
- E.就是清场合格证.不分批次

211. 下列不属于三级溶剂的是（ ）。

- A.乙酸甲酯
- B.乙酸乙酯
- C.乙酸异丙酯
- D.四氢呋喃
- E.硝酸

212. 清洁后确定残留量限度可采用生物活性限度，要求为 MTDD 的（ ）。

- A.1/1000
- B.2/1000
- C.3/1000
- D.4/1000
- E.5/1000

213. 残留溶剂指南将溶剂分为 3 个级别，在设备清洁中可用几级溶剂（ ）。

- A.1
- B.3
- C.4
- D.5
- E.6

214. 三级溶剂在用作为清洁剂，在下批生产中允许的溶剂残留浓度不得超过初始浓度的（ ）。

- A.0.5%
- B.1.5%
- C.2.5%

- D.1%
- E.0.25%

215. 同一设备连续加工同一无菌产品时，（ ）批之间要清洗灭菌。

- A.2
- B.3
- C.4
- D.每批
- E.5

216. 干燥后的无菌服要逐套装入灭菌袋内灭菌，灭菌后的无菌服在（ ）日内使用。

- A.2
- B.3
- C.4
- D.5
- E.6

217. 清场结束后由（ ）复查合格后发给清场合格证。

- A.化验员
- B.质监员
- C.管理员
- D.工艺员
- E.技术员

218. 洁净室的尘粒数和微生物应由（ ）部门组织常规监测。

- A.设备管理
- B.工艺管理
- C.质量管理
- D.安全管理
- E.技术管理

219. GMP 对（ ）未特别指出要制定清洁规程。

- A.浴室、厕所
- B.厂房
- C.设备
- D.容器

E.工作服

220. 紫外线灭菌最适宜的波长为（ ）。

A.200nm

B.540nm

C.254nm

D.380nm

E.265nm

221. 洁净厂房空气熏蒸灭菌周期应（ ）熏蒸一次。

A.每月

B.每季

C.每年

D.每周

E.每天

222. 原辅料等物品必须按照（ ）物流路线的顺序进入生产区。

A.一般生产区→洁净区→控制区

B.一般生产区→控制区→洁净区

C.洁净区→控制区→一般生产区

D.控制区→一般生产区→洁净区

E.控制区→洁净区→一般生产区

223. 在（ ）级洁净室（区）内不得设置地漏。

A.A/B

B.A/B/C

C.C/D

D.B/C

E.B/C/D

224. 清洁手部、面部时用药皂反复搓洗至手腕上（ ）厘米处。

A.5

B.8

C.10

D.15

E.20

225. 生产部门在领用原辅料时材料员应根据送料单核对原辅料的（ ）。
- A. 品名、规格、生产日期、数量、供货单位
  - B. 品名、规格、批号、功效、供货单位
  - C. 品名、规格、生产日期、用途、供货单位
  - D. 品名、规格、批号、数量、供货单位
  - E. 以上均不对
226. 通常生产车间原则上不存放过多的原辅料，确需在生产车间放置的主要原辅料、包装材料，不宜超过（ ）的使用量。
- A. 1 天
  - B. 2 天
  - C. 3 天
  - D. 5 天
  - E. 一周
226. 将符合同一质量标准的中间产品合并，以得到均一产品的混合操作错误的是（ ）。
- A. 不得将不合格批次与其它合格批次混合。
  - B. 拟混合的每批产品均应当按照规定的工艺生产、单独检验、并符合相应质量标准。
  - C. 可以将符合质量标准的数个小批次混合以增加批量。
  - D. 混合的批记录应当能够追溯到参与混合的每个单独批次。
  - E. 混合批次的有效期应当根据参与混合的最后批次产品的生产日期确定。
228. 包装时出现产品的零头未满一箱时的处理措施错误的是（ ）。
- A. 将该箱产品放在规定地点.包装工序班长负责清点数量并做好记录、上锁保管。
  - B. 在下一批包装时，先清点该箱数量，确认与记录相符后，按照正常操作程序先将该箱装满，填写装箱单。
  - C. 装箱单上必须写清楚产品所属两个批号以及各自的准确数量。
  - D. 以下一批的批号作为本箱的批号。
  - E. 只限两个批号为一个合箱。
229. 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和（ ）的要求。
- A. 国家标准
  - B. 注册批准
  - C. 质量标准

- D.内控标准
- E.地方标准

230. 下列哪些情形（ ）按待验管理。

- A.物料接收后
- B.成品生产后
- C.A、B 两者均是
- D.A、B 两者均不是
- E.视具体情况而定

231. 储存期内,如存放时间过长或有对质量有不良影响的特殊情况时,应进行（ ）。

- A.丢弃
- B.干燥
- C.灭菌
- D.复验
- E.分开存放

232. A/B 级洁净区内消毒剂和清洁剂配制的用水应当符合（ ）的质量标准。

- A.饮用水
- B.注射用水
- C.去离子水
- D.纯化水
- E.B、D 均可以

233. 含有毒性、麻醉药品等特殊管理的药品的生产操作由（ ）监督投料。

- A.质监员
- B.质检员
- C.班组的其他任一成员
- D.企业负责人
- E.质量授权人

234. 关于产品回收, 下列哪个是错的（ ）。

- A.需要进行质量风险评估后再决定是否回收
- B.按 SOP 回收并进行记录
- C.重新检验合格后再回收利用
- D.需预先批准

E.回收后的产品按最早批次的生产日期确定效期

235. 各类物料的包装容器应妥善保存在（ ）。

- A.洁净区
- B.缓冲间
- C.生产区
- D.隔离区
- E.仓库

236. 成品从生产好后到放行须经以下步骤（ ）。

- A.待验贮存——取样检验——合格批准放行
- B.取样检验——合格后贮存——批准放行
- C.合格区储存——取样检验——批准放行
- D.车间取样检查——入库——放行
- E.仓库合格区储存——取样检验——批准放行

237. 以下物品中，（ ）可以不挂状态标志牌。

- A.一般生产区的卫生工具
- B.包装操作间
- C.暂时不用的设备
- D.空的周转容器
- E.车间停产中

238. 作必要的工艺检查，与裸手直接接触过的中间产品应（ ）。

- A.放回取出处
- B.交中转站集中回收
- C.丢入垃圾桶
- D.冲入下水道
- E.重新加工后使用

239. 中间产品的质量状态有（ ）。

- A.待验
- B.合格
- C.不合格
- D.已取样
- E.以上均是

240. 物料平衡检查正确的是（ ）。

- A. 随机抽取一批检查
- B. 每批产品都要检查
- C. 每隔一批检查一次
- D. 每隔两批检查一次
- E. 同一产品检查一批即可

241. 生产车间的主要固定管道应当标明内容物的（ ）。

- A. 名称
- B. 流向
- C. 名称和流向
- D. 状态
- E. 用途

242. 计量器具在使用前应当用（ ）进行校准。

- A. 计量器
- B. 标准
- C. 砝码
- D. 国家标准
- E. 符合国家规定的计量标准器具

243. 生产现场工作环境的 5S 管理是指（ ）。

- A. 整理、整顿、智慧、清洁、修养
- B. 整理、整顿、清洁、勤奋、修养
- C. 整理、整顿、清洁、清扫、学习
- D. 整理、整顿、清洁、细节、修养
- E. 整理、整顿、清洁、清扫、修养

244. 生产车间发生安全事故后的处理方法错误的是（ ）。

- A. 在场人员应该立即采取有效措施，防止事故蔓延或造成更大损失。
- B. 在事故停止后，应立即清理现场、恢复生产。
- C. 事故所在部门要立即报告事故情况。
- D. 要及时制定整改措施。
- E. 要对当事人或其他人员及时进行教育。

245. 不应作为生产车间管理核心的是（ ）。

- A.安全
- B.质量
- C.成本
- D.利润
- E.交货周期

246. 生产定置管理的核心是以（ ）为对象，研究现场中人、物、场所三者之间的关系，消除不合理、重复、浪费的现象。

- A.人
- B.物
- C.场所
- D.人和物
- E.物和场所

247. 遵纪守法、遵守各项规章制度和纪律，并养成自觉行动的良好习惯。属于生产现场工作环境 5S 管理的（ ）。

- A.整理
- B.整顿
- C.清洁
- D.清扫
- E.修养

248. 清扫灰尘污物、异物、使工作现场整洁舒畅

清扫和仪器、设备日常检查一样重要。属于生产现场工作环境 5S 管理的（ ）。

- A.整理
- B.整顿
- C.清洁
- D.清扫
- E.修养

249. 彻底、反复地进行管理、整顿和清扫，全面保持清洁。属于生产现场工作环境 5S 管理的（ ）。

- A.整理
- B.整顿
- C.清洁

- D.清扫
- E.修养

250. 为了使很必要的东西在必要的时候能方便应用,所以事先就要规定正确放置方位和布局。属于生产现场工作环境 5S 管理的 ( )。

- A.整理
- B.整顿
- C.清洁
- D.清扫
- E.修养

251. 区分必要和不必要的东西,不必要的东西要清除。属于生产现场工作环境 5S 管理的 ( )。

- A.整理
- B.整顿
- C.清洁
- D.清扫
- E.素养

252. 包装结束时,已打印批号的剩余包装材料应当如何处理 ( )。

- A.由专人负责全部计数销毁并有记录
- B.退库
- C.由包装操作人员就地销毁
- D.留着下一批继续使用
- E.以上均可

253. 生产好的药片在放行前应该按照 ( ) 状态贮存和管理。

- A.合格
- B.待验
- C.不合格
- D.成品
- E.中间品

254. 包装开始前应当进行检查、确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于 ( ) 状态。

- A.待清洁

- B.清洁
- C.待用
- D.运行
- E.B 与 C

255. 药品发运的零头包装只限（ ）个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

256. 发运记录应当至少保存至药品有效期后（ ）年。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

257. 每批产品或每批中部分产品的包装都应当有（ ）。

- A.批生产记录
- B.批次
- C.批包装记录
- D.批号
- E.批质检记录

258. 药品发运记录保存时间为（ ）。

- A.至少 1 年
- B.至少 2 年
- C.至少 3 年
- D.应当至少保存至药品有效期后一年
- E.应当至少保存至药品有效期后二年

259. 药品生产的岗位操作记录应由（ ）。

- A.监控员填写

- B.车间技术人员填写
- C.岗位操作人员填写
- D.班长填写
- E.车间负责人填写

260. 每批产品留样保存至有效期后（ ）。

- A.半年
- B.1年
- C.2年
- D.3年
- E.5年

261. 关于在中药材入库外包装验收时下列描述哪个是错误的？（ ）。

- A.中药材必须有包装，不能使用竹笋、草席包及有毒材料制成的包装袋
- B.每件包装上必须有明显标记，标明品名、功效、规格、来源、产地及采收（加工）日期
- C.验收员应对整批次的药材进行真伪、优劣的检查
- D.不经过前处理，直接用于生产的中药或饮片需用双层包装，内外包装应密封、无破损、无泄漏
- E.鲜活药材应色泽鲜明、无异味、不干枯，在规定保鲜期内

262. 检验合格物料的标志为（ ），其中印有合格字样。

- A.蓝色
- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.黑色

263. 包装材料铝箔、复合膜的取样应逐卷抽样，抽样量总共（ ）。

- A.1m
- B.2m
- C.3m
- D.4m
- E.5m

264. 待销毁物料标志为（ ），其中印有销毁字样。

- A.蓝色

- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.红色

265. 抽检样品标志为（ ），其中印有取样证的字样。

- A.蓝色
- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.红色

266. 更换包装标志为（ ），其中印有换包装的字样。

- A.蓝色
- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.红色

267. 不合格物料标志为（ ），其中印有不合符字样。

- A.蓝色
- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.红色

268. 待验物料标志为（ ），其中印有待验字样。

- A.蓝色
- B.白色
- C.绿色
- D.黄色
- E.红色

269. 关于物料发放原则，下列哪个描述是错误的（ ）。

- A.未收到物料检验结果符合规定的检验书及物料发放单的物料，不得发放
- B.超过按规定使用期的物料,无复验结果符合规定的检验报告书不得发放

- C.每件物料上应贴有合格证
- D.处理后使用的物料，应经质量管理部门批准后，才能发放
- E.以上均不是

270. 物料按规定的使用期限贮存，无规定使用期限的物料，贮存期不超过（ ）。

- A.半年
- B.一年
- C.二年
- D.三年
- E.五年

271. 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、（ ）、且与工艺规程相符。

- A.入库序号
- B.批号
- C.质量状态
- D.物料编码
- E.单位

272. 只有（ ）批准放行的原辅材料、方可投入生产使用。

- A.质量管理部门
- B.生产部
- C.物料供应部
- D.企业总工程师
- E.生产车间

273. 物料必须从（ ）批准的供应商处采购。

- A.供应管理部门
- B.生产管理部门
- C.质量管理部门
- D.财务管理部门
- E.使用车间

274. 仓贮人员在原辅料与包装材料的接收过程不包括（ ）。

- A.验收后登记入库
- B.待检与状态的变换

- C.贮存
- D.样品取样检验
- E.按生产配料单（指令）备料发放

275. 参与主要物料供应商质量体系评估的部门不包括（ ）。

- A.质管部
- B.供应部
- C.生产部
- D.销售部
- E.以上均不包括

276. 多批物料同时到时，检验应按下列方式取样（ ）。

- A.按批取样
- B.逐件取样
- C.抽样
- D.以上均对
- E.以上均不对

277. 内包材生产需经（ ）核准。

- A.卫生部
- B.省卫生厅
- C.工商部门
- D.食品药品监督管理局
- E.税务部门

278. 按照 GMP 对物料的定义,它不包括（ ）。

- A.原料
- B.半成品
- C.辅料
- D.包装材料
- E.说明书

279. 标签和使用说明书在发放时应按（ ）发放。

- A.岗位请领数
- B.库房计算的需用量
- C.中转站提供的待包装品量

- D.工艺指令要求发放量
- E.生产过程计算的需用量

280. 不合格的物料应（ ）。

- A.在原处用红色带子圈出区域内
- B.在划出的专门区域内
- C.一定要设置专门的不合格物料库
- D.挂上不合格标记放在原地
- E.以上均不对

281. 物料存放已超过了规定年限应（ ）。

- A.挑选使用
- B.废弃不用
- C.监督销毁
- D.申请复验
- E.退货处理

282. 药品的标签、使用说明书须经企业的（ ）部门核对无误后再印刷。

- A.生产管理
- B.采购供应
- C.质量管理
- D.产品销售
- E.技术管理

283. 不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染称为（ ）。

- A.差错
- B.混淆
- C.风险
- D.遗漏
- E.交叉污染

284. 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转、发放及发运应当符合（ ）的原则。

- A.先进先出
- B.近效期先出
- C.后进先出
- D.A 和 B

E.B 和 C

285. 以下不属于特殊管理物料和产品的是（ ）。

- A. 麻醉药品
- B. 精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 放射性药品
- E. 毒副作用大的药品

286. 板蓝根颗粒属于（ ）。

- A. 水溶性颗粒剂
- B. 泡腾性颗粒剂
- C. 混悬性颗粒剂
- D. 酒溶性颗粒剂
- E. 外用颗粒剂

287. 既可用于湿物料的混合，又可用于来制软材的设备是（ ）。

- A. 槽形混合机
- B. V 形混合筒
- C. 摇摆式颗粒机
- D. 球磨机
- E. 振动筛

288. 利用气流作用使容器内物料粉末保持悬浮状态，利用喷雾系统将润湿剂或液体黏合剂喷入，使粉末聚结成颗粒的制粒技术是（ ）。

- A. 挤压制粒
- B. 高速混合制粒
- C. 流化制粒
- D. 喷雾干燥制粒
- E. 转动制粒

289. 关于制粒目的的叙述错误的是（ ）。

- A. 增加流动性、可压性
- B. 排除细粉中的空气
- C. 减少片重差异
- D. 防止粘冲

E.能增加药物稳定性

290. 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.滚压法制粒
- E.高速搅拌制粒

291. 颗粒干燥一般要求在（ ）下操作。

- A.A 级洁净区
- B.B 级洁净区
- C.C 级洁净区
- D.D 级洁净区
- E.一般区

292. 下列哪种设备可得到干燥颗粒（ ）。

- A.流化床制粒机
- B.双螺旋混合机
- C.流能磨
- D.摇摆式颗粒机
- E.旋转制粒机

293. 以下属于挤压制粒设备的是（ ）。

- A.摇摆式制粒机
- B.高速搅拌制粒机
- C.一步制粒机
- D.喷雾制粒机
- E.转动制粒机

294. 挤压制粒技术在制粒过程中出现的问题及原因叙述错误的是（ ）。

- A.颗粒过粗、过细的主要原因是筛网选择不当等。
- B.颗粒过硬的主要原因是黏合剂黏性过强或用量过多等。
- C.色泽不均匀的主要原因是物料混合不均匀或干燥时有色成分的迁移等。
- D.颗粒流动性差的主要原因是颗粒中细粉太少或颗粒含水量过低等。
- E.筛网疙瘩现象主要原因是黏合剂黏性太强、用量过大等。

295. 下列有关高速混合制粒技术的叙述错误的是（ ）。

- A. 可在一个容器内进行混合、捏合、制粒过程
- B. 与挤压制粒相比，具有省工序、操作简单、快速等优点
- C. 可制出不同松紧度的颗粒
- D. 不易控制颗粒成长过程
- E. 颗粒的大小由筛网孔径的大小决定

296. 2020 版药典对颗粒剂的粒度检查结果要求.不能通过（ ）号筛与能通过（ ）号筛的颗粒总和不得超过供试量的 15%。

- A. 一、四
- B. 一、五
- C. 二、三
- D. 二、五
- E. 二、四

297. 泡腾颗粒剂遇水产生大量气泡，是由于颗粒剂中酸与碱发生反应放出（ ）。

- A. 氯气
- B. 二氧化碳
- C. 氧气
- D. 氮气
- E. 氢气

298. 不属于湿法制粒的技术是（ ）。

- A. 旋转挤压制粒
- B. 流化制粒
- C. 螺旋挤压制粒
- D. 滚压法制粒
- E. 高速搅拌制粒

299. 一步制粒机内能完成的工序顺序正确的是（ ）。

- A. 混合→制粒→干燥
- B. 粉碎→混合→制粒→干燥
- C. 过筛→混合→制粒→干燥
- D. 制粒→混合→干燥
- E. 粉碎→过筛→混合

300. 可溶性颗粒剂所用的主药和辅料。( )

- A. 均应是可溶性的
- B. 均应是不溶性的
- C. 主药可以是难溶性的、辅料是可溶性的
- D. 辅料可以是难溶性的、主药是可溶性的
- E. 主药是可溶性的、主药辅料是可溶性的

301. 淀粉浆作为湿法制粒的黏合剂，常用浓度为( )。

- A. 10%-20%
- B. 1%-5%
- C. 5%-10%
- D. 20%-30%
- E. 30%-40%

302. 挤压制粒的工艺流程为( )。

- A. 原辅料→粉碎→制软材→干燥→整粒
- B. 原辅料→粉碎→过筛→混合→制软材→制湿粒→干燥→整粒
- C. 原辅料→混合→制软材→制干粒→整粒
- D. 原辅料→粉碎→过筛→混合→干燥→整粒
- E. 原辅料→粉碎→过筛→混合→制软材→制湿粒→整粒

303. 高速混合制粒机在制粒过程中出现黏壁的原因表述错误的是( )。

- A. 黏合剂选择不当
- B. 黏合剂用量过多
- C. 搅拌时间太长
- D. 黏合剂黏性太强
- E. 剪切速度太快

304. 高速混合制粒机制出的颗粒中有团块，主要原因表述错误的是( )。

- A. 黏合剂喷洒不均匀
- B. 黏合剂用量太少
- C. 制粒时间过长
- D. 剪切速度不当
- E. 搅拌速度不当

305. 下列部件中不属于高速混合制粒机的部件的是（ ）。

- A. 搅拌桨
- B. 切割刀
- C. 制粒
- D. 压轮
- E. 电动机

306. 下列装置中不属于流化制粒机的装置的是（ ）。

- A. 剪切装置
- B. 喷雾装置
- C. 集尘装置
- D. 输液装置
- E. 过滤装置

307. 下列关于流化床制粒说法错误的是（ ）。

- A. 干燥速度和喷雾速率是流化制粒操作的关键
- B. 一般进风量大、进风温度高、干燥速度快、颗粒粒径小、易碎
- C. 喷雾速度过慢、颗粒粒径大、细粉少
- D. 进风量太小、进风温度太低、物料易过湿而结块、不能流化
- E. 喷雾速度太快、物料不能及时干燥、使物料不能成流化状态

308. 下列湿法制粒技术中所得颗粒多为中空球状粒子的是（ ）。

- A. 挤压制粒
- B. 流化床制粒
- C. 高速搅拌制粒
- D. 转动制粒
- E. 喷雾干燥制粒

309. 单剂量分装的颗粒剂进行装量差异检查时，取样量为（ ）袋。

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

310. 制颗粒的目的不包括（ ）。

- A.增加物料的流动性
- B.增加物料的可压性
- C.避免粉尘飞扬
- D.压片时减少物料与模孔间的摩擦力
- E.减少各成分的分层

311. 一步制粒法指的是（ ）。

- A.喷雾干燥制粒
- B.高速搅拌制粒
- C.转动制粒
- D.流化制粒
- E.滚压制粒

312. 可用作可溶性颗粒剂的赋形剂的是（ ）。

- A.淀粉
- B.药材细粉
- C.硫酸钙二水物
- D.碳酸钙
- E.糖粉

313. 下列可在一台设备中实现混合、制粒、干燥工艺的为（ ）。

- A.挤压制粒
- B.喷雾干燥制粒
- C.流化床制粒
- D.搅拌制粒
- E.转动制粒

314. 在水或规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的颗粒剂是指（ ）。

- A.缓释颗粒
- B.控释颗粒
- C.泡腾性颗粒
- D.肠溶颗粒
- E.可溶性颗粒

315. 在水或规定的释放介质中缓慢地恒速或接近于恒速释放药物的颗粒剂是指（ ）。

- A.缓释颗粒

- B.控释颗粒
- C.泡腾性颗粒
- D.肠溶颗粒
- E.可溶性颗粒

316. 挤压制粒得到的颗粒呈长条状的主要原因是 ( )。

- A.物料混合不均匀
- B.筛网的孔径太小
- C.黏合剂黏性过强或用量过多
- D.转速太快
- E.软材太干

317. 下列对于流化制粒机的捕尘装置叙述错误的是 ( )。

- A.制粒过程中，捕尘袋上吸附的粉末要利用清灰装置及时清除。
- B.每批生产结束，要将捕尘袋彻底清洗，防止产生污染。
- C.捕尘袋通透性变差可使颗粒的干燥时间延长。
- D.捕尘袋上吸附的粉末清理不及时会造成流化状态不佳。
- E.捕尘装置的主要作用是收集物料中的杂质。

318. 关于颗粒剂的错误表述是 ( )。

- A.飞散性、附着性比散剂要小
- B.服用方便，可根据需要加入矫味剂、着色剂等
- C.可包衣或制成缓释制剂
- D.干燥失重不得超过 8%
- E.药物溶解或混悬于水中后服用，有利于药物在体内吸收，起效快

319. 下列关于泡腾颗粒剂的制法，正确的是 ( )。

- A.枸橼酸、碳酸氢钠混匀后湿法制粒
- B.枸橼酸、碳酸氢钠分别制粒混合后干燥
- C.枸橼酸、碳酸氢钠分别制粒，干燥后混匀
- D.枸橼酸、碳酸氢钠分别制成空白湿颗粒再与药粉混匀后干燥
- E.枸橼酸、碳酸氢钠和药粉混匀后，再进行湿法制粒

320. 单剂量包装的颗粒剂，标示装量在 6.0g 以上的，装量差异限度为 ( )%。

- A.±5
- B.±8

- C.±7
- D.±10
- E.±3

321. 制湿粒时，软材质量的经验判断标准是（ ）。

- A.含水量充足
- B.含水量在 12%以下
- C.有效成分含量符合规定
- D.轻握成团.轻压即散
- E.不黏手

322. 在干燥过程中，某些颗粒可能发生粘连甚至结块。因此要对干燥后颗粒进行（ ），以使结块、粘连的颗粒分开。

- A.粉碎
- B.整粒
- C.总混
- D.分剂量
- E.混合

323. 用于制软材的设备是（ ）。

- A.双螺旋混合机
- B.V 型混合机
- C.三维运动混合机
- D.制浆机
- E.槽型混合机

324. 既可制粒又可整粒的设备是（ ）。

- A.槽形混合机
- B.V 形混合筒
- C.摇摆式颗粒机
- D.球磨机
- E.振动筛

325. 颗粒的粒度可由筛网的孔径大小调节的制粒技术是（ ）。

- A.挤压制粒
- B.高速混合制粒

- C.流化制粒
- D.喷雾干燥制粒
- E.转动制粒

326. 将物料溶液或混悬液喷雾于干燥室内,在热气流的作用下使雾滴中的水分迅速蒸发以直接获得球状干燥细颗粒的方法是( )。

- A.挤压制粒
- B.高速混合制粒
- C.流化制粒
- D.喷雾干燥制粒
- E.转动制粒

327. 向颗粒剂中加入挥发油的最佳方法是( )。

- A.与其他药粉混匀后再制颗粒
- B.与稠膏混匀后再制颗粒
- C.用乙醇溶解后喷在药粉上,再与其余的颗粒混匀
- D.先制成 $\beta$ -CD包合物后,再与整粒后的颗粒混匀
- E.用乙醇溶解后喷在干燥后的颗粒上

328. 有关颗粒剂的叙述,不正确的是( )。

- A.糖尿病患者可用无糖型
- B.质量稳定、不易吸潮
- C.服用运输均方便
- D.起效快
- E.能通过包衣制成缓释制剂

329. 颗粒剂的最佳贮藏条件是( )。

- A.低温贮藏
- B.阴凉干燥处贮藏
- C.通风处贮藏
- D.避光处贮藏
- E.干燥处贮藏

330. 将物料混合均匀后,加入一定量的润湿剂或黏合剂,在转动、摇动、搅拌作用下使药粉聚结成球形粒子的方法是( )。

- A.挤压制粒

- B.高速混合制粒
- C.流化制粒
- D.喷雾干燥制粒
- E.转动制粒

331. 以下主要用来增加颗粒剂的重量或体积的颗粒剂辅料是（ ）。

- A.填充剂
- B.润湿剂
- C.黏合剂
- D.崩解剂
- E.润滑剂

332. 制粒过程中轻握成团、轻压即散是判断（ ）的经验。

- A.混合的质量
- B.湿粒的质量
- C.颗粒水分含量
- D.软材的质量
- E.干粒质量

333. 现行版药典规定，硬胶囊剂崩解时限规定为（ ）。

- A.<15 min
- B.<20 min
- C.<30 min
- D.<35 min
- E.<80min

334. 下列最适宜制成软胶囊的是（ ）。

- A.O / W 乳剂
- B.芒硝
- C.鱼肝油
- D.药物稀醇溶液
- E.水溶液

335. 硬胶囊剂规格中最小的是（ ）。

- A.1 号
- B.3 号

C.5 号

D.0 号

E.4 号

336. 下列哪一项不是软胶囊的检查项目 ( )。

A.水分

B.卫生学

C.崩解度

D.溶出度

E.含量

337. 胶囊剂特点叙述不正确的是 ( )

A.易风化的药物可制成胶囊剂

B.可掩盖药物的不良气味

C.与丸、片剂相比在胃肠道中崩解快

D.增加药物稳定性

E.可制成不同释药速度的制剂

338. 下列关于硬胶囊壳的叙述错误的是 ( )

A.胶囊壳主要由明胶组成

B.制胶囊壳时胶液中应加入抑菌剂

C.胶囊壳含水量高于 15%时囊壳太软

D.加入二氧化钛使囊壳易于识别

E.囊壳编号数值越大，其容量越小

339. 硬胶囊壳中加入甘油的目的是 ( )

A.增加胶液的胶冻力

B.防止药物的氧化

C.防止发生霉变

D.增加胶囊的韧性及弹性

E.调整胶囊剂的口感

340. 硬胶囊壳中不需添加的是 ( )

A.崩解剂 B.增稠剂 C.遮光剂 D.着色剂 E.防腐剂

341. 填充硬胶囊时，对药物处理不当的是 ( )

A.剂量小的药物直接粉碎成细粉，混匀后填充

- B. 毒剧药稀释后填充
- C. 剂量大的药物可制成干浸膏，粉碎成细粉后填充
- D. 挥发油可与浸膏粉混合同时填充
- E. 可将药料制成颗粒，微丸填充

342. 药物制成以下剂型后哪种服用后起效最快 ( )

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

343. 关于软胶囊剂说法不正确的是 ( )

- A. 只可填充液体药物
- B. 有滴制法和压制法两种
- C. 冷却液应有适宜的表面张力
- D. 冷却液应与囊材不相混溶
- E. 滴制法制得软胶囊无缝

344. 下列不属于胶囊剂稳定性重点考查项目的是 ( )

- A. 外观
- B. 主药含量
- C. 硬度
- D. 崩解时限
- E. pH 值

345. 下列哪种药物适合制成胶囊剂 ( )

- A. 易风化的药物
- B. 吸湿性的药物
- C. 药物的稀醇水溶液
- D. 具有臭味的药物
- E. 油性药物的乳状液

346. 一般胶囊剂包装储存的环境湿度、温度是 ( )

- A. 30°C、相对湿度 < 60%
- B. 25°C、相对湿度 < 75%

- C.30°C、相对湿度<75%
- D.25°C、相对湿度<60%
- E.20°C、相对湿度<80%

347. 不易制成软胶囊的药物是 ( )

- A.维生素 E 油液
- B.维生素 AD 乳状液
- C.牡荆油
- D.复合维生素油混悬液
- E.维生素 A 油液

348. 我国规定的注射用水的制备方法是 ( )

- A.反渗透法
- B.蒸馏法
- C.电渗析法
- D.离子交换法
- E.渗透法

349. 注射用水储存期不得超过 ( )

- A.4h
- B.8h
- C.12h
- D.16h
- E.24h

350. 注射用水要求在什么条件下保温循环 ( )

- A.70°C以上
- B.90°C以上
- C.65°C以上
- D.4°C以下
- E.90°C以上

351. 纯化水制备方法不可采用 ( )

- A.过滤法
- B.反渗透法
- C.蒸馏法
- D.离子交换法
- E.电渗析法

352. 一级反渗透制备纯化水时哪一种离子处理效果难以达到药典的要求 ( )

- A. 镁离子
- B. 钙离子
- C. 氯离子
- D. 钠离子
- E. 铁离子

353. 口服制剂配料用水至少是 ( )

- A. 注射用水
- B. 饮用水
- C. 纯化水
- D. 灭菌注射用水
- E. 自来水

354. 水处理系统的变更 (新建或改建) , 应由 QA 部门及使用部门评估、批准, 变更后应进行再验证。变更包括 ( )

- A. 用水点增删
- B. 取样点增删
- C. 管材变化
- D. A、B、C 均是
- E. A、B、C 均不是

355. 水系统的性能验证的初始验证阶段的验证周期分 ( )

- A. 5 个周期
- B. 2 个周期
- C. 4 个周期
- D. 3 个周期
- E. 6 个周期

356. 水系统性能验证的初始验证阶段纯化水贮罐 ( )

- A. 3 个周期内取样一次
- B. 每个周期取样一次
- C. 每个周期内取样 2 次
- D. 在 3 个周期内天天取样
- E. 每个周期内取样 3 次

357. 二级反渗透制水系统中二段压差增加的原因有 ( )

- A. 胶体污染
- B. 生物污染
- C. 阻垢剂污染
- D. 结垢
- E. O 形圈泄漏

358. 药品过筛, 应在什么时候检查筛网的完整性 ( )

- A. 过筛后
- B. 过筛前后
- C. 过筛当中
- D. 过筛前后及过筛当中
- E. 过筛前

359. 新版 GMP 中, B 级换气次数应是多少 ( )

- A.  $\geq 20$  次/小时
- B.  $\geq 25$  次/小时
- C.  $\geq 35$  次/小时
- D.  $\geq 45$  次/小时
- E.  $\geq 65$  次/小时

360. 非单向流的药品生产企业洁净室(区)内噪声级(空态)应控制在 ( )

- A. 60db 以下
- B. 70db 以下
- C. 80db 以下
- D. 75db 以下
- E. 50db 以下

361. 悬浮粒子测定时, 采样点的数目不得少于几个 ( )

- A. 4
- B. 3
- C. 2
- D. 5
- E. 6

362. 洁净室的温度与湿度测试时所有测点离地面多高 ( )

- A.0.5m
- B.1.8m
- C.1.5m
- D.0.8m
- E.2m

363. 非单向流洁净室风量测试合格标准为各风口送 (排) 风量与设计值的偏差为 ( )

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

364. 由受检过滤器下风侧测得的泄漏浓度换算成穿透率, 对于高效过滤器, 不应大于过滤器出厂合格穿透率的多少倍 ( )

- A.1
- B.5
- C.3
- D.2
- E.4

364. 空气净化处理不包括下列哪种措施 ( )

- A.空气过滤
- B.组织气流排污
- C.控制室内静压
- D.控制室内自静时间
- E.控制生产时间

366. 评价空气过滤器的主要性能指标不包括 ( )

- A.风量
- B.过滤效率
- C.空气阻力
- D.容尘量
- E.风速

367. 洁净车间组织气流的基本原则不包括 ( )

- A. 最大限度地减少涡流
- B. 射入气流经最短流程尽快复盖工作区
- C. 气流方向能与尘埃的重力沉降方向一致
- D. 回流气流有效地将室内灰尘排出室外
- E. 最大限度地形成涡流

368. C 级洁净室的换气次数要求是 ( ) 次/小时

- A.  $\geq 45$
- B.  $\geq 35$
- C.  $\geq 25$
- D.  $\geq 15$
- E.  $\geq 55$

369. D 级洁净室的换气次数要求是 ( ) 次/小时

- A.  $\geq 45$
- B.  $\geq 35$
- C.  $\geq 25$
- D.  $\geq 20$
- E.  $\geq 55$

370. ( ) 级洁净环境的风管应全部进行漏风试验

- A. 1~5
- B. 7
- C. 8
- D. 6
- E. 9

371. 高效过滤器检漏时光度计扫描时采样头离过滤器距离约 ( ) 远

- A. 6cm 以上
- B. 4~6cm
- C. 2~4cm
- D. 8cm 以上
- E. 10cm 以上

372. 空气净化系统中低压风管系统的工作压力为 ( ) P (Pa)

- A.  $P \leq 500$
- B.  $P \leq 400$
- C.  $P \leq 300$
- D.  $P \leq 200$
- E.  $P \leq 50$

373. 6-9 级洁净环境的风管应对 ( ) % 的风管并不少于 1 个系统进行漏风检查 A.30

- B.40
- C.20
- D.60
- E.50

374. 总风管 (与机组的连接管) 进行漏风检查时风管需保持的检测压力取 ( ) Pa。

- A.1500
- B.1000
- C.800
- D.700
- E.100

375. 干风管 (总管与支管的连接管) 进行漏风检查时风管需保持的检测压力取 ( ) Pa。

- A.1500
- B.1000
- C.800
- D.700
- E.100

376. 支管 (与末端装置的连接管) 进行漏风检查时风管需保持的检测压力取 ( )

- A.1500
- B.1000
- C.800
- D.700
- E.100

377. 低压系统风管每 10m 接缝, 漏光点不应超过 2 处, 且 100m 接缝平均不应大于 ( )

- A.5
- B.6

- C.8
- D.16
- E.20

378. 中压系统风管每（ ）m 接缝，漏光点不应超过 1 处，且 100m 接缝平均不应大于 8 处。

- A.10
- B.15
- C.20
- D.30
- E.40

379. 高效过滤器检漏前提条件是被检漏高效过滤器所在洁净室必须已测过（ ），结果符合规定。

- A.风量 / 风速
- B.静压差
- C.温度
- D.湿度
- E.无要求

380. 高效过滤器检漏前提条件是被检漏高效过滤器所在洁净室必须已测过风量 / 风速，结果符合规定

在设计风速的（ ）之间运行。

- A.80%~120%
- B.80%~100%
- C.100%~120%
- D.90%~110%
- E.100%~130%

380. 高效过滤器检漏时上游浓度通常需达到（ ） $\mu\text{g/L}$  之间

- A.20~80
- B.10~20
- C.2~8
- D.80~100
- E.无要求

381. 洁净室温度与湿度测试所有测点距外墙面大于（ ）m

- A.0.8
- B.0.1
- C.0.4
- D.0.5
- E.1.5

382. 洁净室温度与湿度测试时每次读数间隔不大于 ( ) min

- A.30
- B.10
- C.5
- D.20
- E.50

383. 水平单向流洁净室风速测试点取距送风面 ( ) m 的垂直于地面的截面。

- A.0.8
- B.0.1
- C.0.4
- D.0.5
- E.1.5

384. 垂直单向流洁净室风速测试点截面取距地面 ( ) m 的无阻隔面 (孔板、格栅除外) 的水平截面, 如有阻隔面, 该测定截面应抬高至阻隔面之上 0.25m。

- A.0.8
- B.0.1
- C.0.4
- D.0.5

E.1.5

385. 单向流洁净室风速测试时截面上测点间距不应大于 ( ) m, 测点数不少于 20 个, 均匀布置。

- A.0.8
- B.1
- C.0.4
- D.0.25
- E.1.5

386. 非向流洁净室采用风量罩测试每一送风口风量时，每隔（ ）秒读数一次，读数三次，结果取其平均值。

- A.10
- B.15
- C.25
- D.20
- E.30

387. 单向流截面风速不均匀度可接受标准应不大于（ ）。

- A.0.25
- B.0.5
- C.0.75
- D.2.5
- E.1.5

388. 对过滤灭菌，应在什么时候检查装置及滤膜的完整性（ ）。

- A.灭菌过滤后
- B.灭菌过滤前后
- C.灭菌过程中
- D.灭菌过程中及前后
- E.灭菌过滤前

390. 根据 GMP 要求，应当每年至少几次对灭菌工艺的有效性进行再验证（ ）。

- A.二次
- B.五次
- C.四次
- D.六次
- E.一次

391. 湿热灭菌的标准灭菌时间  $F_0$  不小于多少分钟（ ）。

- A.8
- B.12
- C.6
- D.9
- E.60

392. 干热灭菌的标准灭菌时间 FH 不小于多少分钟 ( )。

- A.8
- B.12
- C.6
- D.9
- E.60

393. 水浴式输液灭菌器是以什么为设备灭菌介质 ( )。

- A.过热水
- B.热水
- C.蒸汽
- D.饱和水蒸汽
- E.湿饱和水蒸汽

394. 过滤除菌工艺选取用过滤介质的孔径常为 ( )。

- A.0.22 $\mu\text{m}$ ~0.25 $\mu\text{m}$
- B.0.8 $\mu\text{m}$ ~0.85 $\mu\text{m}$
- C.1.22 $\mu\text{m}$ ~1.25 $\mu\text{m}$
- D.3 $\mu\text{m}$ ~3.5 $\mu\text{m}$
- E.5 $\mu\text{m}$ ~5.5 $\mu\text{m}$

394. 紫外灯都有规定有效使用时限, 一般为多少小时 ( )。

- A.2000
- B.1000
- C.500
- D.5000
- E.800

395. 工业生产中最常用于安瓶灭菌的方法有 ( )。

- A.紫外线
- B.过滤除菌
- C.干热空气灭菌
- D.湿热灭菌
- E.煮沸灭菌

397. 下列不属于物理灭菌法的是 ( )。

- A.紫外线灭菌
- B.环氧乙烷
- C.γ射线灭菌
- D.微波灭菌
- E.高速热风灭菌

398. 油脂性的基质的灭菌方法可选用（ ）。

- A.热压灭菌
- B.干热灭菌
- C.气体灭菌
- D.紫外线灭菌
- E.流通蒸汽灭菌

399. 作为热压灭菌法可靠性的控制标准是（ ）。

- A.F 值
- B.F0 值
- C.D 值
- D.Z 值
- E.N 值

400. 相同温度下灭菌效率最高的是（ ）。

- A.热压灭菌
- B.流通灭菌
- C.低温间歇灭菌
- D.干热灭菌
- E.煮沸灭菌

401. 关于热压灭菌器使用的错误表述是（ ）。

- 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
- E.灭菌时被灭菌物按经验证的装载方式装载

402. 注射剂不可以是（ ）。

- A.粒径 $\leq 15\mu\text{m}$ 的混悬液

- B.分散球粒径 $\leq 5\mu\text{m}$ 的乳浊液
- C.无菌冷冻粉末
- D.灭菌溶液
- E.粒径在  $15\sim 20\mu\text{m}$  之间的粉末 $>10\%$ 的混悬液

403. 对于易溶于水而且在水溶液中稳定的药物，可制成哪种类型注射剂（ ）

- A.注射用无菌粉末
- B.溶液型注射剂
- C.混悬型注射剂
- D.乳剂型注射剂
- E.溶胶型注射剂

404. 生理盐水注射液属于哪种类型注射剂（ ）。

- A.注射用无菌粉末
- B.溶胶型注射剂
- C.混悬型注射剂
- D.乳剂型注射剂
- E.溶液型注射剂

405. 水难溶性药物或注射后要求延长药效作用的固体药物，可制成以下哪种类型注射剂（ ）。

- A.注射用无菌粉末
- B.溶液型注射剂
- C.混悬型注射剂
- D.乳剂型注射剂
- E.溶胶型注射剂

406. 对注射剂特点描述错误的是（ ）。

- A.药效迅速作用可靠
- B.适用于不宜口服的药物
- C.使用方便
- D.可产生局部的定位作用
- E.适用于不宜口服给药的病人

407. 常用于过敏性试验的注射途径是（ ）。

- A.静脉注射
- B.脊椎腔注射

- C.肌内注射
- D.皮下注射
- E.皮内注射

408. 注射剂 pH 值一般控制在什么范围内 ( )。

- A.3.5~11
- B.4~9
- C.5~10
- D.3~7
- E.6~8

409. 注射剂的质量要求不包括 ( )。

- A.无菌
- B.无热原
- C.崩解时限
- D.澄明度
- E.降压物质

410. 可用作配制注射剂的溶剂是 ( )

- A.纯净水
- B.注射用水
- C.灭菌蒸馏水
- D.灭菌注射用水
- E.制药用水

411. 可用作注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂的是 ( )。

- A.纯化水
- B.注射用水
- C.灭菌蒸馏水
- D.灭菌注射用水
- E.纯净水

412. 纯化水与注射用水的检查项目的主要区别在 ( )。

- A.酸碱度
- B.热原
- C.氯化物

- D.氨
- E.硫酸盐

413. 反映注射用油中不饱和键多少的指标是（ ）。

- A.酸值
- B.碘值
- C.皂化值
- D.水值
- E.pH 值

414. 具有特别强的热原活性的是（ ）

- A.核糖核酸
- B.胆固醇
- C.脂多糖
- D.蛋白质
- E.磷脂

415. 关于热原性质描述正确的是（ ）。

- A.相对耐热、不挥发
- B.耐热、不溶于水
- C.挥发性，但可被吸附
- D.溶于水，不耐热
- E.挥发性、溶于水

416. 关于热原性质的叙述错误的是（ ）。

- A.可被高温破坏
- B.具有水溶性
- C.具有挥发性
- D.可被强酸、强碱破坏
- E.易被吸附

417. 关于热原叙述错误的是（ ）。

- A.热原是微生物的代谢产物
- B.热原致热活性中心是脂多糖
- C.热原可在流通蒸汽灭菌法过程中完全破坏
- D.一般滤器不能截留热原

E.蒸馏法制备注射用水过程中除热原主要是依据热原的不挥发性

418. 关于热原叙述正确的是（ ）。

A.热原致热活性中心是蛋白

B.热原致热活性中心是脂多糖

C.热原可在灭菌过程中完全破坏

D.一般滤器能截留热原

E.蒸馏法制备注射用水过程中除热原是依据热原的水溶性

419. 污染热原的途径不包括（ ）

A.从溶剂中带入

B.从原料中带入

C.从容器、用具、管道和装置等带入

D.制备过程中的污染

E.外包装时带入

420. 热原的除去方法不包括（ ）。

A.高温法

B.酸碱法

C.吸附法

D.微孔滤膜过滤法

E.离子交换法

421. 配制注射液时可采用什么方法除热原（ ）。

A.高温法

B.酸碱法

C.活性炭吸附法

D.微孔滤膜过滤法

E.离子交换法

422. 我国药典中法定家兔法检查热原时需准备多少只兔子（ ）。

A.3

B.4

C.5

D.6

E.8

423. 下列哪一种可用作制备易氧化药物注射剂的抗氧剂 ( )。

- A. 碳酸氢钠
- B. 氯化钠
- C. 焦亚硫酸钠
- D. 尼泊金类
- E. 依地酸钠

424. 下列哪一种可用作制备注射剂的等渗调节剂 ( )。

- A. 碳酸氢钠
- B. 氯化钠
- C. 焦亚硫酸钠
- D. 尼泊金类
- E. 依地酸钠

425. 下列哪一种可用作制备易氧化药物注射剂的金属离子螯合剂 ( )。

- A. 碳酸氢钠
- B. 氯化钠
- C. 焦亚硫酸钠
- D. 枸橼酸钠
- E. 依地酸钠

426. 有关安瓿处理的错误表述是 ( )。

- A. 大量生产时, 安瓿洗涤最有效的方法是甩水洗涤法
- B. 大量生产时, 安瓿洗涤最有效的方法是超声波洗涤法
- C. 无菌操作需用的安瓿, 可在隧道式灭菌干燥机中处理
- D. 为了避免微粒污染, 可配备局部层流洁净装置, 使已洗净的安瓿保持洁净
- E. 灭完菌的安瓿保存在规定环境中, 应在 24 小时内使用

427. 注射剂的制备流程 ( )。

- A. 原辅料的准备→灭菌→配制→滤过→灌封→质量检查
- B. 原辅料的准备→滤过→配制→灌封→灭菌→质量检查
- C. 原辅料的准备→配制→滤过→灭菌→灌封→质量检查
- D. 原辅料的准备→配制→滤过→灌封→灭菌→质量检查
- E. 原辅料的准备→配制→灭菌→滤过→灌封→质量检查

428. 在注射剂生产中常作为除菌滤过的滤器的滤过介质孔径为（ ）。  
A.  $1.8\mu\text{m}$   
B.  $3.0\mu\text{m}$   
C.  $1.8\mu\text{m}$   
D.  $0.8\mu\text{m}$   
E.  $0.22\mu\text{m}$
429. 生产注射液使用的滤过滤器描述错误的是（ ）。  
A. 滤过滤器为一次性使用  
B. 微孔滤膜滤器使用时，应先将药液粗滤再用此滤器滤过  
C. 滤膜孔径在  $0.65\sim 0.8\mu\text{m}$  的微孔滤膜滤器，作一般注射液的精滤使用  
D. 钛棒目前多用于粗滤  
E. 滤膜孔径为  $0.22\mu\text{m}$  的微孔滤膜滤器可作除菌过滤用
430. 对于酸性、碱性、有机溶剂溶液可选择下列哪些滤膜过滤（ ）。  
A. 醋酸纤维素膜  
B. 醋酸纤维素混合酯膜  
C. 尼龙膜  
D. 聚四氟乙烯膜  
E. 硝酸纤维素膜
431. 微孔滤膜孔径大小测定一般用（ ）。  
A. 气泡法  
B. 显微镜法  
C. 气体扩散法  
D. 沉降法  
E. 保压法
432. 注射液的安瓶封口中可能出现的问题不包括（ ）。  
A. 封口不严  
B. 鼓泡  
C. 瘪头  
D. 焦头  
E. 装量不准
433. 制备 Vc 注射液时应通入气体驱氧，最佳选择的气体为（ ）。  
A.  $\text{N}_2$   
B.  $\text{CO}_2$   
C.  $\text{O}_2$   
D.  $\text{H}_2$   
E.  $\text{H}_2\text{O}$

- A.氟里昂
- B.氮气
- C.二氧化碳气
- D.环氧乙烷气
- E.氢气

434. 注射用油最好选择下列哪种方法灭菌（ ）。

- A.干热灭菌法
- B.热压灭菌法
- C.流通蒸汽灭菌法
- D.紫外线灭菌法
- E.微波灭菌法

435. 热压灭菌法所用的蒸汽（ ）。

- A.湿饱和蒸汽
- B.过饱和蒸汽
- C.含湿蒸汽
- D.饱和蒸汽
- E.115°C蒸汽

436. 流通蒸汽灭菌法的温度为（ ）。

- A.121°C
- B.115°C
- C.80°C
- D.100°C
- E.180°C

437. 关于输液叙述错误的是（ ）。

- A.输液是指由静脉滴注输入体内的大剂量注射液
- B.输液对无菌、无热原及澄明度这三项，更应特别注意
- C.渗透压可为等渗或偏高渗
- D.输液是大剂量输入体内的注射液，为保证无菌，应加抑菌剂
- E.输液 pH 在 4~9 范围内

438. 输液配制，通常加入一定量的针用活性炭，活性炭作用不包括（ ）。

- A.吸附热原

- B. 吸附杂质
- C. 吸附色素
- D. 稳定剂
- E. 助滤剂

439. 凡是对热敏感在水溶液中不稳定的药物适合采用哪种制法制备注射剂（ ）。

- A. 灭菌溶剂结晶法制成注射用无菌分装产品
- B. 冷冻干燥制成的注射用冷冻干燥制品
- C. 喷雾干燥法制得的注射用无菌分装产品
- D. 无菌操作制备的溶液型注射剂
- E. 低温灭菌制备的溶液型注射剂

440. 下列关于冷冻干燥描述正确的是（ ）。

- A. 冷冻干燥所出产品质地疏松，加水后迅速溶解
- B. 冷冻干燥是在真空条件下进行，所出产品不利于长期储存
- C. 冷冻干燥应在水的三相点以上的温度与压力下进行
- D. 冷冻干燥过程是水分由固变液而后由液变汽的过程
- E. 粘度大的样品较粘度小的样品容易进行冷冻干燥

441. 氯霉素眼药水中加入硼酸的主要作用是（ ）。

- A. 增溶
- B. 调节 pH 值
- C. 防腐
- D. 增加疗效
- E. 助溶

442. 影响滴眼剂药物吸收的错误表述是（ ）。

- A. 滴眼剂溶液的表面张力大小可影响药物被吸收
- B. 增加药液的粘度使药物分子的扩散速度减低，因此不利于药物被吸收
- C. 由于角膜的组织构造，能溶于水又能溶于油的药物易透入角膜
- D. 生物碱类药物本身的 pH 值可影响药物吸收
- E. 药液刺激性大，可使泪液分泌增加而使药液流失，不利于药物被吸收

443. 配制 100ml 2% 盐酸普鲁卡因溶液，需加入多少克氯化钠使其成等渗（1% 盐酸普鲁卡因水溶液的冰点下降度为 0.12，1% 的氯化钠水溶液的冰点下降度为 0.58）（ ）。

- A. 0.45g

- B.0.90g
- C.0.48g
- D.0.79g
- E.0.05g

444. 配制 100ml2%头孢噻吩钠溶液，需加入多少克氯化钠使其成等渗 (E=0.24)

- A.0.42g
- B.0.84g
- C.1.63g
- D.0.79g
- E.0.25g

445. 配制 200ml0.5%盐酸普鲁卡因溶液，需加入多少克氯化钠使其成等渗 (E=0.18) ( )。

- A.0.78g
- B.1.46g
- C.4.8g
- D.1.62g
- E.3.25g

446. 氯化钠等渗当量是指 ( )。

- A.与 100g 药物成等渗效应的氯化钠的量
- B.与 10g 药物成等渗效应的氯化钠的量
- C.与 10g 氯化钠成等渗效应的药物的量
- D.与 1g 药物成等渗效应的氯化钠的量
- E.与 1g 氯化钠成等渗效应的药物的量

447. 滴眼剂的质量要求中，哪一条与注射剂的质量要求不同 ( )。

- A.有一定 pH 值
- B.与泪液等渗
- C.无菌
- D.无热原
- E.澄明度符合要求

448. 用于 O/W 型静脉注射乳剂的乳化剂有 ( )。

- A.聚山梨酯 80
- B.豆磷脂

- C.脂肪酸甘油酯
- D.三乙醇胺皂
- E.脂肪酸山梨坦

449. 冻干粉针灌装岗位需处于什么背景下的 A 级条件 ( )。

- A.A 级
- B.B 级
- C.C 级
- D.D 级
- E.没要求

450. 应采用无菌操作法制备的是 ( )。

- A.冻干粉针剂
- B.栓剂
- C.气雾剂
- D.糖浆剂
- E.口服液

451. 冻干粉针在冷冻过程中冷冻温度应低于 ( )。

- A.药物溶液共熔点
- B.共晶点
- C.塌陷温度
- D.纯水的冰点
- E.制品的最高许可温度

452. 通常建议将冷冻干燥的药液浓度确定在多少范围内 (质量分数) ( )。

- A.4%~25%
- B.40%~50%
- C.1%以下
- D.60%~70%
- E.40%以上

453. 注射剂的质量要求不包括哪一条 ( )。

- A.无菌
- B.无微粒
- C.pH 值在 4~9 范围内

D.无热原

E.与血浆渗透压相等或接近

454. 有关冷冻干燥法制备的叙述错误的是（ ）。

A.产品疏松极易溶解

B.溶剂不能随意选择

C.特适于生物制品

D.产品不利于长期保存

E.工艺过程为测定低共熔点→预冻→升华干燥→再干燥

455. 有关输液剂质量要求，不正确的是（ ）。

A.无菌

B.无热原

C.pH值尽可能与血液正常值接近

D.尽可能等渗

E.必要时添加抑菌剂

456. 保持注射液稳定性的首选措施是（ ）。

A.调整pH值

B.加入抗氧化剂

C.加入抑菌剂

D.加入增溶剂

E.加入稳定剂

457. 什么注射剂不许加入抑菌剂（ ）。

A.肌肉

B.静脉

C.脊椎

D.A和B

E.B和C

458. 注射剂稳定性重点考察项目（ ）。

A.性状、含量、有关物质、崩解时限或溶出度或释放度

B.性状、含量、pH值、可见异物、有关物质

C.性状、含量、融变时限、有关物质

D.性状、含量、检查有无分层、有关物质

E.性状、含量、检查有无分层

459. 安瓿灌封机更换规格时不需换（ ）。

- A.进瓶绞龙
- B.扇形块
- C.行走梁
- D.加热气源
- E.灌药器

460. 小容量注射剂与输液剂主要不同是（ ）。

- A.灌封后立即灭菌
- B.要调节渗透压
- C.可加入抑菌剂、止痛剂
- D.无菌
- E.无热原

461. 注射液配液时活性炭通常用什么调成浆状加入配液罐（ ）。

- A.常水
- B.纯化水
- C.去离子水
- D.新鲜的注射用水
- E.灭菌注射用水

462. 在隔离技术中限制通道的屏障系统简写为（ ）。

- A.RABS
- B.RBBS
- C.RAAS
- D.CABS
- E.CBBS

463. 注射液产生刺激的原因不包括（ ）。

- A.有效成分本身有刺激
- B.pH 不适
- C.渗透压不宜
- D.药物溶解度过小
- E.钾离子含量不适

464. 通常配液罐的配置没有（ ）。

- A.清洗球
- B.温度计
- C.呼吸器
- D.压差计
- E.压力表

465. 安瓶超声波洗瓶机的压缩空气终端过滤装置滤芯的过滤精度为（ ）。

- A.0.85 $\mu\text{m}$
- B.3 $\mu\text{m}$
- C.5 $\mu\text{m}$
- D.10 $\mu\text{m}$
- E.0.22 $\mu\text{m}$

466. 安瓶灌封机灌装 1ml 安瓶时，灌药液针头则一般开几叉（ ）。

- A.2
- B.3
- C.4
- D.5
- E.6

467. 由高分子化合物分散在分散介质中形成的液体制剂是（ ）。

- A.低分子溶液剂
- B.高分子溶液剂
- C.溶胶剂
- D.乳剂
- E.混悬剂

468. 由难溶性固体药物以固体微粒状态分散在液体分散介质中形成的多项分散体系是（ ）。

- A.低分子溶液剂
- B.高分子溶液剂
- C.溶胶剂
- D.乳剂
- E.混悬剂

469. 下列有关液体制剂特点叙述错误的是（ ）。

- A. 与相应固体剂型比较能迅速发挥药效
- B. 携带、运输、贮存方便
- C. 易于分剂量，服用方便，特别适用于儿童和老年患者
- D. 液体制剂若使用非水溶剂具有一定药理作用，成本高
- E. 给药途径广泛，可内服，也可外用

470. 对于液体制剂特点表述正确的是（ ）。

- A. 不能用于皮肤、粘膜和人体腔道
- B. 药物分散度大，吸收快，药效发挥迅速
- C. 液体制剂药物分散度大，不易引起化学降解
- D. 液体制剂给药途径广泛，易于分剂量，但不适用于婴幼儿和老年人
- E. 某些固体制剂制成液体制剂后，生物利用度降低

471. 关于液体制剂的质量要求不包括（ ）。

- A. 均相液体制剂应是澄明溶液
- B. 非均相液体制剂分散相粒子应小而均匀
- C. 口服液体制剂应口感好
- D. 贮藏和使用过程中不应发生霉变
- E. 泄露和爆破应符合规定

472. 液体制剂的质量要求不包括（ ）。

- A. 液体制剂要有一定的防腐能力
- B. 外用液体药剂应无刺激性
- C. 口服液体制剂外观良好，口感适宜
- D. 液体制剂应是澄明溶液
- E. 液体制剂浓度应准确，包装便于患者携带和用药

473. 关于液体制剂的溶剂叙述错误的是（ ）。

- A. 水性制剂易霉变，不宜长期贮存
- B. 20%以上的稀乙醇即有防腐作用
- C. 一定浓度的丙二醇尚可作为药物经皮肤或粘膜吸收的渗透促进剂
- D. 液体制剂中常用的为聚乙二醇 1000~4000
- E. 聚乙二醇对一些易水解的药物有一定的稳定作用

474. 半极性溶剂是（ ）。

- A.水
- B.丙二醇
- C.甘油
- D.液体石蜡
- E.醋酸乙酯

475. 极性溶剂是（ ）。

- A.水
- B.聚乙二醇
- C.丙二醇
- D.液体石蜡
- E.醋酸乙酯

476. 非极性溶剂是（ ）。

- A.水
- B.聚乙二醇
- C.甘油
- D.液体石蜡
- E.DMSO

477. 关于液体制剂的防腐剂叙述错误的是（ ）。

- A.对羟基苯甲酸酯类在酸性溶液中作用最强，而在弱碱性溶液中作用减弱
- B.对羟基苯甲酸酯类几种酯联合应用可产生协同作用，防腐效果更好
- C.苯甲酸和苯甲酸钠对霉菌和细菌均有抑制作用，可内服也可外用
- D.苯甲酸的防腐作用是靠解离的分子
- E.山梨酸对霉菌和酵母菌作用强

478. 下列哪项是常用防腐剂（ ）。

- A.焦亚硫酸钠
- B.苯甲酸
- C.氢氧化钠
- D.亚硫酸钠
- E.硫酸钠

479. 关于溶液剂的制法叙述错误的是（ ）。

- A.制备工艺过程中先取处方中溶剂全量加药物溶解

- B.处方中如有附加剂或溶解度较小的药物，应先将其溶解于溶剂中
- C.药物在溶解过程中可采用加热、搅拌等措施以提高溶解效果
- D.易氧化的药物溶解时宜将溶剂加热放冷后再溶解药物
- E.对易挥发性药物应在最后加入

480. 溶液剂溶解法制备工艺过程为（ ）。

- A.附加剂、药物的称量→溶解→滤过→灌封→灭菌→质量检查→包装
- B.附加剂、药物的称量→溶解→滤过→灭菌→质量检查→包装
- C.附加剂、药物的称量→溶解→滤过→在线质量检查→灌封→灭菌→质量检查→包装
- D.附加剂、药物的称量→溶解→灭菌→滤过→质量检查→包装
- E.附加剂、药物的称量→溶解→滤过→质量检查→灭菌→包装

481. 糖浆剂含糖量为多少（ ）（g/ml）。

- A.45%
- B.64.7%
- C.67%
- D.100%
- E.50%

482. 下列哪种表面活性剂一般不做增溶剂或乳化剂使用（ ）。

- A.新洁尔灭
- B.聚山梨酯
- C.月桂醇硫酸钠
- D.硬脂酸钠
- E.卵磷脂

483. 下列表面活性剂具有起昙现象的是（ ）。

- A.硫酸化物
- B.磺酸化物
- C.季铵盐类
- D.脂肪酸山梨坦类
- E.聚山梨酯类

484. 下列哪种表面活性剂具有昙点（ ）。

- A.十二烷基硫酸钠
- B.三乙醇胺皂

- C.吐温
- D.司盘
- E.泊洛沙姆

485. 最适合作 O/W 型乳剂的乳化剂的 HLB 值是 ( )。

- A.HLB 值在 1~3
- B.HLB 值在 3~8
- C.HLB 值在 7~15
- D.HLB 值在 9~13
- E.HLB 值在 8~16

486. 最适合作润湿剂的 HLB 值是 ( )。

- A.HLB 值在 1~3
- B.HLB 值在 3~8
- C.HLB 值在 7~15
- D.HLB 值在 9~13
- E.HLB 值在 13~18

487. 有关表面活性剂生物学性质的错误表述是 ( )。

- A.表面活性剂对药物吸收有影响
- B.表面活性剂与蛋白质可发生相互作用
- C.表面活性剂中，非离子表面活性剂毒性最大
- D.表面活性剂长期应用或高浓度使用可能出现皮肤或粘膜损伤
- E.表面活性剂静脉注射的毒性大于口服

488. 吐温类表面活性剂溶血作用的顺序是 ( )。

- A.吐温 20>吐温 40>吐温 60>吐温 80
- B.吐温 80>吐温 60>吐温 60>吐温 20
- C.吐温 80>吐温 40>吐温 60>吐温 20
- D.吐温 20>吐温 60>吐温 40>吐温 80
- E.吐温 40>吐温 20>吐温 60>吐温 80

489. 对乳剂特点表述错误的是 ( )。

- A.乳剂液滴的分散度大
- B.乳剂中药物吸收快
- C.乳剂的生物利用度高

- D.一般 W/O 型乳剂专供静脉注射用
- E.静脉注射乳剂注射后分布较快，有靶向性

490. 能形成 W/O 型乳剂的乳化剂是 ( )。

- A.硬脂酸钠
- B.硬脂酸钙
- C.聚山梨酯 80
- D.十二烷基硫酸钠
- E.阿拉伯胶

491. 制备 O/W 或 W/O 型乳剂的因素是 ( )。

- A.乳化剂的 HLB 值
- B.乳化剂的量
- C.乳化剂的 HLB 值和两相的量比
- D.制备工艺
- E.两相的量比

492. 与乳剂形成条件无关的是 ( )。

- A.降低两相液体的表面张力
- B.形成牢固的乳化膜
- C.确定形成乳剂的类型
- D.有适当的相比
- E.加入反絮凝剂

493. 用 45%司盘 60 (HLB=4.7) 和 55%吐温 60 (HLB=14.9) 组成的混合表面活性剂的 HLB 值是

- A.19.6
- B.10.2
- C.10.3
- D.0.52
- E.16.5

494. 乳剂的制备方法中水相加至含乳化剂的油相中的方法 ( )。

- A.手工法
- B.干胶法
- C.湿胶法

D.直接混合法

E.机械法

495. 关于干胶法制备乳剂叙述错误的是（ ）。

A.水相加至含乳化剂的油相中

B.油相加至含乳化剂的水相中

C.油是植物油时，初乳中油、水、胶比例是 4.2.1

D.油是挥发油时，初乳中油、水、胶比例是 2.2.1

E.本法适用于阿拉伯胶或阿拉伯胶与西黄耆胶的混合胶作为乳化剂制备乳剂

496. 向用油酸钠为乳化剂制备的 O/W 型乳剂中，加入大量氯化钙后，乳剂可出现（ ）。

A.分层

B.絮凝

C.转相

D.合并

E.破裂

497. 乳剂中分散的乳滴聚集形成疏松的聚集体，经振摇即能恢复成均匀乳剂的现象称为乳剂的（ ）。

A.分层

B.絮凝

C.转相

D.合并

E.破裂

498. 乳剂放置后出现分散相粒子上浮或下沉的现象，这种现象是乳剂的（ ）。

A.分层

B.絮凝

C.转相

D.合并

E.破裂

499. 关于絮凝的错误表述是（ ）。

A.混悬剂的微粒荷电，电荷的排斥力会阻碍微粒的聚集

B.加入适当电解质，可使 $\xi$ -电位降低

C.混悬剂的微粒形成絮状聚集体的过程称为絮凝

D.为形成絮凝状态所加入的电解质称为反絮凝剂

E.为了使混悬剂恰好产生絮凝作用，一般应控制 $\xi$ —电位在 20~25mV 范围内

500. 混悬剂的质量评价不包括（ ）。

- A.粒子大小的测定
- B.絮凝度的测定
- C.溶出度的测定
- D.流变学测定
- E.重新分散试验

501. 混悬剂的物理稳定性因素不包括（ ）。

- A.混悬粒子的沉降速度
- B.微粒的荷电与水化
- C.絮凝与反絮凝
- D.结晶生长
- E.分层

502. 有关助悬剂的作用错误的有（ ）。

- A.能增加分散介质的粘度
- B.可增加分散微粒的亲水性
- C.高分子物质常用来作助悬剂
- D.表面活性剂常用来作助悬剂
- E.触变胶可以用来做助悬剂

503. 在口服混悬剂加入适量的电解质，其作用为（ ）。

- A.使粘度适当增加，起到助悬剂的作用
- B.使 Zeta 电位适当降低，起到絮凝剂的作用
- C.使渗透压适当增加，起到等渗调节剂的作用
- D.使 pH 值适当增加，起到 pH 值调节剂的作用
- E.使主药被掩蔽，起到金属络合剂的作用

504. 列哪种物质不能作混悬剂的助悬剂（ ）。

- A.西黄耆胶
- B.海藻酸钠
- C.硬脂酸钠
- D.羧甲基纤维素钠

E.聚维酮

505. 制备混悬液时，加入亲水高分子材料，增加体系的粘度，称为（ ）。

- A.助悬剂
- B.润湿剂
- C.增溶剂
- D.絮凝剂
- E.乳化剂

506. 尼泊金类是（ ）。

- A.防腐剂
- B.矫味剂
- C.着色剂
- D.止痛剂
- E.泡腾剂

507. 口服药品中可选用哪种类型表面活性剂（ ）。

- A.非离子型
- B.阴离子型
- C.阳离子型
- D.A、B、C 均可
- E.A、B、C 均不可

508. 对压缩空气不需进行含油雾量检测的是（ ）。

- A.抗生素西林瓶洗瓶压缩空气
- B.口服液瓶洗瓶压缩空气
- C.安瓿瓶洗瓶压缩空气
- D.铝塑包装机真空吹泡用压缩空气
- E.中药多能式提取罐作为开启出渣门用压缩空气

509. 超声波洗瓶机配有注射用水过滤器，滤芯的过滤精度为（ ）。

- A.0.22 $\mu\text{m}$
- B.1 $\mu\text{m}$
- C.3 $\mu\text{m}$
- D>0.85 $\mu\text{m}$
- E.5 $\mu\text{m}$

510. 配液罐的称重模块采用（ ）个比较理想。

- A.3
- B.4
- C.5
- D.6
- E.2

511. 如果不影响留样的包装完整性,保存期间内至少应当每年对留样进行（ ）次目检观察。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

512. 每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成（ ）次全检。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

513. 质量受权人应当具有至少（ ）年从事药品生产和质量管理的实践经验。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

514. 用于产品稳定性考察的样品不属于（ ）。

- A.待验品
- B.中间产品
- C.留样
- D.成品
- E.原料

515. 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数 据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察（ ）个批次。

- A.1
- B.2
- C.3
- D.4
- E.5

515. 大（小）容量注射剂批次划分的原则（ ）。

- A.以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批
- B.以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批
- C.以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
- D.以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批
- E.以同一混合设备混合的原料溶解的药液为一批

517. 粉针剂批次划分的原则（ ）。

- A.以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批
- B.以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批
- C.以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
- D.以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批
- E.以同一混合设备混合的原料溶解的药液为一批

518. 眼用制剂批次划分的原则（ ）。

- A.以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批
- B.以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批
- C.以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
- D.以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批
- E.以同一混合设备混合的原料溶解的药液为一批

519. 软膏剂批次划分的原则（ ）。

- A.以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批
- B.以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批
- C.以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
- D.以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批
- E.以同一混合设备混合的原料溶解的药液为一批

520. 采用压力式雾化器的喷雾干燥制粒机适用于（ ）。

- A. 低黏性药液
- B. 任何黏度或稍带固体的料液
- C. 高黏性药液
- D. 带固体颗粒的料液
- E. 无要求

521. 采用气流式雾化器的喷雾干燥制粒机适用于（ ）。

- A. 低黏性药液
- B. 任何黏度或稍带固体的料液
- C. 高黏性药液
- D. 带固体颗粒的料液
- E. 胶体溶液

522. 采用离心式雾化器的喷雾干燥制粒机适用于（ ）。

- A. 低黏性药液
- B. 任何黏度或稍带固体的料液
- C. 高黏性药液
- D. 带固体颗粒的料液
- E. 无要求

523. 在挤压制粒干燥工序中导致可溶性成分迁移的原因是（ ）。

- A. 颗粒过粗、过细
- B. 颗粒过硬
- C. 颗粒色泽不均匀
- D. 颗粒流动性差
- E. 颗粒含水量高

524. 流化床制粒在制粒过程中雾化压力太大或太小易出现（ ）。

- A. 塌床
- B. 风沟床
- C. 物料冲顶
- D. 湿颗粒干燥时间延长
- E. 制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒

525. 流化床制粒在制粒过程中粘合剂的加入速度大于干燥速度易出现（ ）。

- A.塌床
- B.风沟床
- C.物料冲顶
- D.湿颗粒干燥时间延长
- E.制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒

526. 流化床制粒在制粒过程中进风强度过大易出现（ ）。

- A.塌床
- B.风沟床
- C.物料冲顶
- D.湿颗粒干燥时间延长
- E.制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒

527. 流化床制粒在制粒过程中进风温度过低易出现（ ）

- A.塌床
- B.风沟床
- C.物料冲顶
- D.湿颗粒干燥时间延长
- E.制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒

528. 流化床制粒在制粒过程中物料局部过湿易出现（ ）。

- A.塌床
- B.风沟床
- C.物料冲顶
- D.湿颗粒干燥时间延长
- E.制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒

529. 产品分装、封口后应当及时（ ）。

- A.返工
- B.返还
- C.贴签
- D.印字
- E.外包

530. 样品从包装生产线取走后不应当再（ ）。

- A.返工
- B.返还

- C.贴签
- D.印字
- E.外包

531. 检验不合格的产品，挂不合格标志颜色为（ ）

- A.绿色
- B.黄色
- C.蓝色
- D.白色
- E.红色

532. 以下不属于物料直接输送的特点的是（ ）

- A.可以防止污染
- B.可实现自动化
- C.清洁程序简单
- D.不能进行目检
- E.验证的工作增加

533. 只有经过哪个部门批准放行并在有效期或复验期内的物料方可使用（ ）

- A.质量管理部门
- B.生产部门
- C.仓储部门
- D.物流部门
- E.研发部门

534. 筛网完整性检查应在（ ）

- A.使用前
- B.使用后
- C.使用过程中
- D.使用前和使用后
- E.使用前和使用后，及使用过程中

535. 关于模具管理中做法不当的是（ ）

- A.模具到货后应检查规格数量是否符合要求
- B.模具应定置存放，专人专柜保管
- C.生产时，按要求领取相应的模具

- D.使用结束拆卸后清洁即可
- E.清洁完毕的模具应采取防锈蚀、防磕碰措施

536. 不合格品发生后处理方法错误的是（ ）

- A.不合格品一经确认应立即隔离，并做好标识
- B.不合格品发生部门立即填写不合格品处理表
- C.QA 部门及时对不合格品处理措施进行审批
- D.QA 部门按审核结果组织实施不合格品的处理
- E.QA 跟踪监督处理过程

537. 关于中间站说法错误的是（ ）

- A.中间站可用于存放清洁的周转容器
- B.中间站应由各岗位操作人员分段管理
- C.进入中间站物品必须有内外标签，注明品名、规格、批号、重量
- D.中间站产品应有状态标志
- E.进出中间站应填写中间产品进出站台帐

538. 物料状态标识规定用绿色的是（ ）

- A.不合格
- B.待包装
- C.待销毁
- D.待处理
- E.合格

539. 以下关于批的说法错误的是（ ）

- A.小容量注射剂以同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批
- B.粉针剂以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
- C.固体制剂在成型前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批
- D.冻干粉针剂以同一批药液使用同一台冻干设备生产的均质产品为一批
- E.中药固体制剂，如采用分次混合，经验证，在规定限度内，所生产一定数量的均质产品为一批

540. 领料过程说法错误的是（ ）

- A.生产车间根据生产指令或包装指令编制“领料单”
- B.领料单经复核批准后，生产车间向仓库提出领取物料的申请
- C.生产车间的领用人根据“物料合格证”确认质量符合要求

- D.领用人复称重量或复核数量
- E.领用人在“领料单”上签字确认

541. 生产管理文件最终由哪个部门负责人签名批准 ( )

- A.质量管理部门
- B.研发部门
- C.生产部门
- D.文件使用部门
- E.设备部门

542. 生产管理文件一般由哪个部门组织编写 ( )

- A.质量管理部门
- B.研发部门
- C.生产部门
- D.文件使用部门
- E.设备部门

543. 验证文件的缩写错误的是 ( )

- A.VMP 表示验证总计划
- B.IQ 表示安装确认
- C.OQ 表示运行确认
- D.PQ 表示性能确认
- E.PV 表示性能验证

544. 验证文件的编写程序正确的是 ( )

- A.起草→复核→批准→复印→分发→归档
- B.起草→批准→复核→复印→分发→归档
- C.起草→批准→复印→复核→分发→归档
- D.起草→复核→批准→分发→复印→归档
- E.起草→复核→分发→批准→复印→归档

545. 一个批次的待包装品或成品的所有生产记录是指 ( )

- A.岗位操作法
- B.标准操作规程
- C.生产指令
- D.批生产记录

E.生产工艺规程

546. 计划部门下发给现场，用于指导现场生产安排的报表是指（ ）

- A.岗位操作法
- B.标准操作规程
- C.生产指令
- D.批生产记录
- E.生产工艺规程

547. 经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法是指（ ）

- A.岗位操作法
- B.标准操作规程
- C.生产指令
- D.批生产记录
- E.生产工艺规程

548. 对各具体生产操作岗位的生产操作、技术、质量管理等方面所作的进一步详细要求是指（ ）

- A.岗位操作法
- B.标准操作规程
- C.生产指令
- D.批生产记录
- E.生产工艺规程

549. 以下不属于生产工艺规程包含的内容的是（ ）

- A.处方
- B.生产工艺流程
- C.生产工艺操作要求及工艺技术参数
- D.生产过程的质量控制
- E.生产操作方法和要点

550. 生产工艺规程属于（ ）

- A.技术标准
- B.管理标准
- C.操作标准
- D.管理记录

E.操作记录

551. 用于细菌内毒素检查的方法是（ ）

- A.薄膜过滤法
- B.最可能数 MPN 法
- C.平皿法
- D.凝胶法
- E.直接接种法

552. 以下用于无菌检查的方法是（ ）

- A.薄膜过滤法
- B.最可能数 MPN 法
- C.平皿法
- D.凝胶法
- E.光度法

553. 微生物限度检查主要是针对哪类制剂的安全性检查（ ）

- A.非无菌制剂
- B.手术局部用制剂
- C.烧伤用局部用制剂
- D.滴眼剂
- E.注射剂

554. 2020 版中国药典四部收载的制剂通则个数是（ ）

- A.26
- B.32
- C.38
- D.42
- E.45

555. 中间精密度是指（ ）

- A.在相同条件下，由同一个分析人员测定所得结果的精密度
- B.在同一实验室内的条件改变，如不同时间、不同分析人员、不同设备等测定结果之间的精密度
- C.不同实验室测定结果之间的精密度
- D.不同色谱条件下测定结果之间的精密度

E.同一浓度不同样品测定结果的精密度

556. 鉴别试验应进行的验证指标有（ ）

- A.专属性
- B.准确度
- C.精密度（包括重复性、中间精密度和重现性）
- D.检测限
- E.定量限

557. 定量限是指（ ）

- A.试样中被测物能被检测出的最低量
- B.试样中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果应符合准确度和精密度要求
- C.在设计的范围内，线性试验结果与试样中被测物浓度直接呈比例关系的能力
- D.分析方法能达到精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间
- E.在其他成分（如杂质、降解产物、辅料等）可能存在下，采用的分析方法能正确测定出被测物的能力

558. 检测限是指（ ）

- A.试样中被测物能被检测出的最低量
- B.试样中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果应符合准确度和精密度要求
- C.在设计的范围内，线性试验结果与试样中被测物浓度直接呈比例关系的能力
- D.分析方法能达到精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间
- E.在其他成分（如杂质、降解产物、辅料等）可能存在下，采用的分析方法能正确测定出被测物的能力

559. 专属性是指（ ）

- A.试样中被测物能被检测出的最低量
- B.试样中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果应符合准确度和精密度要求
- C.在设计的范围内，线性试验结果与试样中被测物浓度直接呈比例关系的能力
- D.分析方法能达到精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间
- E.在其他成分（如杂质、降解产物、辅料等）可能存在下，采用的分析方法能正确测定出被测物的能力

560. 药品注册标准说法错误的是（ ）

- A.由药品注册申请人制定
- B.由药品注册申请人申请

- C.经国务院药品监督管理部门核准
- D.标准对所有企业有效
- E.是特定的药品标准

561. 在洁净区制剂生产人员的动作规范的是 ( )

- A.双手可以下垂、叉腰
- B.双手可以夹在腋下或高举超过肩部
- C.可以下蹲
- D.可以坐在地面上
- E.可以放在胸前

562. 在高风险操作区操作时, 做法正确的是 ( )

- A.人员间应保持一定的距离
- B.人员的着装可以相互接触
- C.操作人员可以交谈
- D.人员的无菌手套可以互相接触
- E.没有接触任何物品时双手就不需要消毒

563. 无菌药品生产操作时, 所有的开、关门操作, 应尽量避免用哪个部位直接接触? ( )

- A.肘部
- B.前臂
- C.背部
- D.手
- E.脚

564. D级洁净区对于大于等于 5.0um 的尘埃粒子的动态标准是 ( )

- A.不超过 3520
- B.不超过 2900
- C.不超过 29000
- D.不超过 35200
- E.不做规定

565. 除有特殊要求外, 洁净室的温湿度一般控制在 ( )

- A.18°C~26°C, RH 为 45%~65%
- B.16°C~28°C, RH 为 55%~75%
- C.18°C~26°C, RH 为 55%~75%

D.16°C~28°C, RH 为 45%~65%

E.18°C~26°C, RH 为 55%~75%

566. 静态标准是指生产操作全部结束,操作人员撤离生产现场并经多长时间自净后,洁净区的悬浮粒子应达到的标准。( )

A.5~10min

B.10~15min

C.15~20min

D.20~25min

E.25~30min

567. 非最终灭菌制剂的灌装洁净级别要求是( )

A.A

B.B

C.C

D.D

E.C 级或 D 级

568. 一般而言,片剂生产车间中洁净区的洁净级别是( )

A.A

B.B

C.C

D.D

E.C 级或 D 级

569. 以下表示生产环境最高洁净级别的是( )

A.A

B.B

C.C

D.D

E.100 级

570. 以下关于洁净厂房说法错误的是( )

A.车间内分为一般生产区和洁净区

B.洁净区内墙壁和顶棚表面,以及地面应平整光洁、耐磨、耐撞击、无裂隙、防潮、易除尘清洗

- C.门窗密闭性好,灯具造型简单、易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌
- D.无菌生产的 A/B 级洁净区内可设置排水沟和地漏
- E.排水沟或地漏应当有适当的设计、布局和维护

571. 塑料包装存在的主要问题不包括 ( )

- A.吸附性
- B.防潮性
- C.变形性
- D.化学反应
- E.迁移性

572. 下列说法错误的是 ( )

- A.根据来源可分为天然产物、半合成产物和全合成产物
- B.根据辅料在制剂中的作用和用途可分为 65 种
- C.根据给药途径可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、吸入给药、眼部给药辅料等
- D.处方中涉及到的原辅料,就体现了该制剂所有的物料
- E.应根据给药途径选择对应级别的辅料

573. 以下属于两性离子表面活性剂的是 ( )

- A.十二烷基硫酸钠
- B.聚山梨酯
- C.新洁尔灭
- D.卵磷脂
- E.脱水山梨醇脂肪酸酯

574. 以下属于阴离子表面活性剂的是 ( )

- A.十二烷基硫酸钠
- B.聚山梨酯
- C.新洁尔灭
- D.卵磷脂
- E.脱水山梨醇脂肪酸酯

575. 药典术语“微溶”溶解度范围是 ( )

- A.<0.1mg/ml
- B.0.1~1mg/ml
- C.1~10mg/ml

D.10~33mg/ml

E.0.1~10mg/ml

576. 表面活性剂结构特点是 ( )

A. 高分子物质

B. 结构中含有羟基和羧基

C. 具有亲水基和亲油基

D. 结构中含有氨基和羟基

E. 短链的醇

577. 注射用无菌粉末属于 ( )

A. 原料药

B. 制剂

C. 剂型

D. 方剂

E. API

578. API 是指 ( )

A. 药物活性成分

B. 制剂

C. 剂型

D. 辅料

E. 药品

579. 关于剂型的表述错误的是 ( )

A. 阿司匹林片、扑热息痛片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型

B. 同一种剂型可以有不同的制剂

C. 同一药物也可制成多种剂型

D. 剂型系指某一药物的具体品种

E. 同一制剂可以有多种药物

580. 鱼腥草口服液属于 ( )

A. 原料药

B. 制剂

C. 剂型

D. 方剂

E.API

581. 主管全国药品生产监督管理工作部门是 ( )

- A. 国家药品监督管理局
- B. 省级药品监督管理局
- C. 省级市场监督管理局
- D. 市级药品监督管理局
- E. 县级药品监督管理局

582. 2020 年修订的《药品生产监督管理办法》生效时间是 2020 年 ( )

- A. 2020 年 1 月 1 日
- B. 2020 年 3 月 1 日
- C. 2020 年 7 月 1 日
- D. 2020 年 11 月 1 日
- E. 2020 年 12 月 1 日

583. 下列不属于安全管理的是 ( )

- A. 安全目标管理
- B. 工伤事故分析
- C. 危险性评价
- D. 安全生产的宣传
- E. 防护装置

584. 理正的药瓶通过送瓶轨道传送到哪个工位 ( )

- A. 理瓶机
- B. 数料机
- C. 旋盖机
- D. 贴标机
- E. 外包机

585. 目前使用较多的一种塑料盖为 ( )

- A. 蜡封木塞盖
- B. 普通螺纹盖
- C. 防盗保险盖
- D. 铝箔盖
- E. 铁盖

586. 下列选项不属于泡罩包装机的结构为 ( )

- A. 预热成型装置
- B. 上料充填装置
- C. 制袋成型装置
- D. 热封装置
- E. 冲裁成型装置

587. 下列选项不属于泡罩包装优点的式 ( )

- A. 重量轻
- B. 携带方便
- C. 密封性好
- D. 药品可以互混
- E. 美观

588. 全自动制袋包装制袋关键工序为 ( )

- A. 前封
- B. 后封
- C. 背封
- D. 上封
- E. 下封

589. 制袋成型的主要部件为 ( )

- A. 热封装置
- B. 制袋成型器
- C. 裁切装置
- D. 计量装置
- E. 控制装置

590. 软袋输液剂生产联动线膜卷通过如何固定在卷轴上 ( )

- A. 挂钩
- B. 机械臂
- C. 气动夹
- D. 液压系统
- E. 辅助工具

591. 非 PVC 软袋大输液生产联动机组开膜、固定口管工位系统纵面有多少机械手 ( )
- A.2
  - B.4
  - C.6
  - D.8
  - E.10
592. 输液剂塑料容器最早使用的材料是 ( )
- A.聚氯乙烯
  - B.聚丙烯
  - C.聚乙烯
  - D.聚酯
  - E.乙烯-醋酸乙烯共聚物
593. 玻璃输液瓶轧盖机的工作流程是进瓶-挂盖-压盖, 接下应是 ( )
- A.灌装
  - B.充氮
  - C.理盖
  - D.轧盖
  - E.出瓶
594. 玻瓶输液剂洗灌塞封一体机洗瓶机控制注射用水压力 ( )
- A.0.01~0.05MPa
  - B.0.05~0.1MPa
  - C.0.15~0.2MPa
  - D.0.2~0.3MPa
  - E.0.25~0.4MPa
595. 灌装加塞机控制洁净压缩空气压力为 ( )
- A.0.4MPa~0.6MPa
  - B.0.5MPa~0.6MPa
  - C.0.5MPa~0.8MPa
  - D.0.6MPa~0.7MPa
  - E.0.7MPa~0.9MPa
596. 玻瓶输液剂洗灌塞封一体机机件、传动轴保养周期为 ( )

- A.每天
- B.每周
- C.每月
- D.每季度
- E.半年

597. 现在最常用的口服液灌封联动设备是 ( )

- A.四泵直线式灌装机
- B.YLX 系列口服液自动灌装联动线
- C.BXKF 系列洗烘灌轧联动机
- D.YZ 系列液体灌装自动线
- E.回转式灌封机

598. 利用超声波空化作用所产生的机械摩擦力进行洗瓶的是 ( )

- A.毛刷洗瓶机
- B.喷淋式洗瓶机组
- C.超声波洗瓶机
- D.气水喷射式洗瓶机组
- E.以上均不是

599. 目前制药行业最常用的安瓿洗瓶设备是 ( )

- A.直线式洗瓶机
- B.立式超声波洗瓶机
- C.喷淋式洗瓶机组
- D.气水喷射式洗瓶机组
- E.滚筒式超声波洗瓶机

600. 小容量注射剂一般采用什么包装容器 ( )

- A.中性玻璃安瓿
- B.碱性玻璃安瓿
- C.西林瓶
- D.塑料瓶
- E.塑料软袋

601. 现在最常用的口服液灌封联动设备是 ( )

- A.四泵直线式灌装机

- B.YLX 系列口服液自动灌装联动线
- C.BXKF 系列洗烘灌装联动机
- D.YZ 系列液体灌装自动线
- E.回转式灌封机

602. 现在最常用的口服液灌装设备是 ( )

- A.直线式灌装机
- B.回转式灌装机
- C.八泵直线式灌装机
- D.四泵直线式灌装机
- E.联动线

603. 常见的口服液灌封设备的机型都是 ( )

- A.直线式
- B.回转式
- C.连续式
- D.间歇式
- E.手动式

604. 确保过滤器滤膜孔径与工艺规定的孔径相符的操作是 ( )

- A.查看滤芯规格
- B.过滤实验
- C.起泡点试验
- D.气压实验
- E.以上都不正确

605. 微孔滤膜的工作原理主要为 ( )

- A.滤饼作用
- B.筛析作用
- C.深层截留过滤
- D.滤饼过滤
- E.以上方法都可以

606. 钛棒过滤器的工作原理主要为 ( )

- A.滤饼作用
- B.筛析作用

- C. 深层截留过滤
- D. 滤饼过滤
- E. 以上方法都可以

607. 配液罐清洗时，忌用水冲洗仪表、部位。 ( )

- A. 保温层
- B. 夹套层
- C. 搅拌器减速机
- D. 罐体
- E. 搅拌机

608. 由电机减速机驱动外磁钢体转动，外磁钢体通过磁力线带动罐体内的内磁钢体转动，从而带动搅拌桨转动搅拌的是 ( )

- A. 机械搅拌
- B. 磁力搅拌
- C. 电磁搅拌
- D. 电力搅拌
- E. 以上都不正确

609. 可利用蒸汽加热或冷却水降温的配液罐带有 ( )

- A. 保温层
- B. 夹套层
- C. 加热层
- D. 冷却层
- E. 搅拌系统

610. 适用于原料质量较差、杂质多的物料配液的方法是 ( )

- A. 简配法
- B. 繁配法
- C. 浓配法
- D. 稀配法
- E. 以上方法都可以

611. 以下不属于纯化的方法是 ( )

- A. 水提醇沉法
- B. 醇提水沉法

- C.大孔树脂吸附法
- D.超滤法
- E.辐射法

612. 在制药生产中，过滤设备一般用于分离（ ）

- A.悬浮液
- B.不同气体
- C.液体中的气体
- D.不同的液体
- E.不同的固体

613. 球形浓缩器一般多长时间进行一次冷凝水的排放（ ）

- A.10-20min
- B.20-30min
- C.30-50min
- D.50-60min
- E.60-120min

614. 关于浓缩，错误的是（ ）

- A.浓缩是指采用适宜的方法，将溶液中的部分溶剂移除，获得高浓度溶液或者使溶液达到过饱和而析出溶质的过程
- B.浓缩的方法有反渗透、超滤及蒸发等
- C.中药浸出液浓缩的主要方法是蒸发
- D.蒸发方法有常压蒸发、减压蒸发、薄膜蒸发和多效蒸发
- E.浓缩均指在一个大气压下进行蒸发的方法

615. 目前包合物常用的包合材料是（ ）

- A.环糊精及其衍生物
- B.胆固醇
- C.纤维素类
- D.聚维酮
- E.磷脂

616. 在包合物中包合材料充当（ ）

- A.客分子
- B.主分子

- C.既是客分子也是主分子
- D.小分子
- E.离子

617. 一般下列哪种药物适合作成缓控释制剂 ( )

- A.抗生素
- B.半衰期小于 1 小时的药物
- C.药效剧烈的药物
- D.吸收很差的药物
- E.抗心律失常药物

618. 控释小丸或膜控型片剂的包衣中加入 PEG 的目的是 ( )

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

619. 哪种属于膜控型缓控释制剂 ( )

- A.渗透泵型片
- B.胃内滞留片
- C.生物粘附片
- D.溶蚀性骨架片
- E.微孔膜包衣片

620. 制备口服缓控释制剂, 不可选用 ( )

- A.制成胶囊
- B.用蜡类为基质做成溶蚀性骨架片
- C.用 PEG 类作基质制备固体分散体
- D.用不溶性材料作骨架制备片剂
- E.用 EC 包衣制成微丸, 装入胶囊

### 三、多选题

1. 下列哪些情形生产的成品属于非正常生产的成品（ ）。
  - A.不合格品
  - B.返工
  - C.重新加工
  - D.回收
  - E.待验
  
2. 关于成品的留样说法正确的是（ ）。
  - A.每批药品均应当有留样，如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品
  - B.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成一次全检
  - C.如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察
  - D.留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年
  - E.如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样
  
3. 厂房设施的日常检查范围包括（ ）。
  - A.生产车间地面
  - B.墙面和吊顶
  - C.建筑缝隙
  - D.建筑物外墙和屋面防水
  - E.技术夹层和空调机房等
  
4. 口服固体制剂生产企业厂房设施控制区（D级）通常要求圆弧处理的有（ ）。
  - A.墙墙
  - B.墙地
  - C.墙顶
  - D.墙柱
  - E.柱顶
  
5. 厂房设施要求密封的有（ ）。
  - A.对外门
  - B.对外窗
  - C.室内门
  - D.灯与顶

E.地漏、水池等

6. 口服固体制剂车间常见传料方式有（ ）。

- A.垂直传料
- B.气动传料
- C.真空传料
- D.容器传料
- E.联动传料

7. 制药企业人流规划设计主要涉及人员包括（ ）。

- A.一般员工
- B.生产人员
- C.参观人员
- D.维修人员
- E.管理人员

8. 洁净室组织气流的基本原则（ ）。

- A.最大限度减少涡流
- B.使射入气流经过最短流程尽快覆盖工作区
- C.希望气流方向能与尘埃的重力沉降方向一致
- D.使回流气流有效地将室内灰尘排出室外
- E.保证气流为平流

9. 目前洁净室采用的主要气流组织有（ ）。

- A.单向流
- B.非单向流
- C.混合流
- D.乱流
- E.回流

10. 传播污染的媒介主要有（ ）。

- A.空气
- B.水
- C.表面
- D.人体
- E.厂房

11. 制药企业洁净生产厂房应有如下（ ）等防止污染的设施。
- A.防虫
  - B.防尘
  - C.防鼠
  - D.防蝇
12. 下列属于药品生产企业厂房设施的有（ ）。
- A.厂区道路
  - B.绿化草坪
  - C.照明
  - D.消防喷淋
  - E.洁净空调和除尘装置
13. GMP 的核心就是（ ）。
- A.防混淆
  - B.防污染
  - C.防交叉污染
  - D.严格遵守 GMP 法规
  - E.防止质量事故
14. 制药企业厂房建设中以下环节（ ）必须符合药品生产要求。
- A.选址
  - B.设计
  - C.布局
  - D.建造
  - E.改造和维护
15. 制药企业生产厂房应当有适当的（ ），确保生产的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
- A.照明
  - B.温度
  - C.湿度
  - D.通风
  - E.排烟

16. 必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备的药品有（ ）。

- A.高致敏性药品
- B.霉素类药品
- C.卡介苗
- D.生物制品
- E.片剂

17. 制药企业厂房排风系统应当经过净化处理的药品有（ ）。

- A.高致敏性药品
- B.性激素类避孕药品
- C.感冒胶囊
- D.高活性化学药品
- E.止疼片

18. 无菌药品应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有（ ）等。

- A.沉降菌法
- B.定量空气浮游菌采样法
- C.表面取样法
- D.棉签擦拭法
- E.接触碟法

19. 无菌生产中的污染源来自于（ ）。

- A.HVAC 系统
- B.工艺过程及其操作
- C.设备或器具带入
- D.原料带入
- E.邻近的低受控区域

20. 无菌制剂生产中，降低过滤器负载的措施有（ ）。

- A.在没有交叉污染风险的前提下，尽量利用生产区的回风
- B.根据微粒情况仔细选择相应的过滤器
- C.关注新风入口位置
- D.设施的地理位置
- E.降低进风量

21. 洁净区需要通过监测以下（ ）等项目来证明是否符合 GMP 的相关要求。
- A. 温湿度
  - B. 压差
  - C. 悬浮粒子
  - D. 微生物
  - E. 空气中药物含量
22. 药品生产质量管理规范（2010 年修订）》依据（ ）制定。
- A. 中华人民共和国药品管理法
  - B. 国家基本药物制度
  - C. 中华人民共和国宪法
  - D. 中华人民共和国药品管理法实施条例
  - E. 江苏省药品监督管理条例
23. 下列属于药品生产质量管理基本要求的是（ ）。
- A. 药品生产质量管理以提高产量为目的
  - B. 操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作
  - C. 降低药品发运过程中的质量风险
  - D. 生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录
  - E. 建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品
24. 高风险操作区包括（ ）。
- A. 高活性物料的生产区
  - B. 高毒性物料的生产区
  - C. 传染性物料的生产区
  - D. 高致敏性物料的生产区
  - E. 高粉尘物料的生产区
25. 生产（ ）时需要独立的空气净化系统。
- A.  $\beta$ -内酰胺结构类药品
  - B. 性激素类避孕药品
  - C. 细胞毒性类药品
  - D. 高活性化学药品
  - E. 某些激素类药品
26. 产尘操作间，如（ ）应当保持相对负压或采取专门的措施。

- A.干燥物料操作间
- B.产品的取样操作间
- C.产品的称量操作间
- D.产品的混合操作间
- E.产品的包装操作间

27. 应当隔离存放的是（ ）。

- A.合格品
- B.不合格品
- C.退货的产品
- D.召回的物料
- E.召回的产品

28. GMP 对厂房设施的要求包括（ ）。

- A.厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。
- B.应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址、厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。
- C.厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
- D.厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施、避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。
- E.应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

29. 需要复验的情形有（ ）。

- A.返工或重新加工或回收合并后生产的成品
- B.原辅料贮存了一定时间不能保证其质量
- C.贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况
- D.包装材料贮存了一定时间不能保证其质量
- E.待验区的成品

30. 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容（ ）。

- A.产品名称
- B.产品批号
- C.数量或重量
- D.企业内部的产品代码

E.产品质量状态

31. 需要专人负责的是（ ）。

- A.包装材料的发放
- B.印刷包装材料的保管
- C.生产用模具的保管
- D.已打印批号的剩余包装材料的计数销毁
- E.变更管理

32. 需要进行风险评估的情形有（ ）。

- A.产品的回收
- B.产品的返工处理
- C.确认或验证的范围
- D.确认或验证的程度
- E.原辅料的采购

33. 下述（ ）活动应当有相应的操作规程。

- A.确认和验证
- B.环境监测
- C.虫害控制
- D.变更控制
- E.投诉

34. 制剂的工艺规程的内容至少应当包括（ ）。

- A.生产处方
- B.质量控制要求
- C.包装操作要求
- D.操作人员要求
- E.生产操作要求

35. 批生产记录的内容应当包括（ ）。

- A.产品名称、规格、批号
- B.生产以及中间工序开始、结束的日期和时间
- C.每一生产工序的负责人签名
- D.不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算
- E.每一原辅料的批号以及实际称量的数量

36. 批包装记录的内容包括（ ）。
- A. 产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期
  - B. 包装操作日期和时间
  - C. 包装操作负责人签名
  - D. 每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量
  - E. 中间控制结果的记录以及操作人员的签名
37. 生产过程中应当尽可能采取（ ）措施，防止污染和交叉污染。
- A. 采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁
  - B. 在易产生交叉污染的生产区内。操作人员应当穿戴该区域专用的防护服
  - C. 采用密闭系统生产
  - D. 干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置
  - E. 生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具
38. 在批准产品放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和 GMP 要求，并确认（ ）。
- A. 主要生产工艺和检验方法经过验证
  - B. 已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录
  - C. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名
  - D. 变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准
  - E. 对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核
39. 产品的放行应当至少符合的要求有（ ）。
- A. 在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和 GMP 要求
  - B. 药品的质量评价应当有明确的结论
  - C. 每批药品均应当由质量控制人员签名批准放行
  - D. 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明
  - E. 每批药品均应当由质量授权人签名批准放行
40. 标准品或对照品应当有适当的标识、内容至少包括（ ）。
- A. 名称
  - B. 批号
  - C. 首次开启日期

- D.合格证
- E.含量或效价

41. 检定菌应当有适当的标识、内容至少包括（ ）。

- A.菌种名称
- B.编号
- C.代次
- D.传代日期
- E.传代操作人

42. 关于成品留样叙述正确的是（ ）。

- A.每批药品均应当有留样
- B.留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装
- C.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成三次全检
- D.留样观察应当有记录
- E.如企业终止药品生产或关闭的、应当将留样转交受权单位保存、并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样

43. 零头包装合箱的产品要求是（ ）。

- A.同品名
- B.同规格
- C.2~3个连续批号
- D.相邻两个批号
- E.同品名可不同规格

44. 放行前还应当取得批签发合格证明的有（ ）。

- A.疫苗类制品
- B.血液制品
- C.用于血源筛查的体外诊断试剂
- D.抗生素
- E.SFDA规定的其他生物制品

45. 持续稳定性考察的方案应当至少包括（ ）。

- A.每种规格、每个生产批量药品的考察批次数
- B.相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法

C.检验方法依据

D.合格标准

E.容器密封系统的描述

46. 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括（ ）。

A.对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。

B.确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生

C.确保相关信息已传递到质量管理负责人和预防问题再次发生的直接负责人

D.确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审

E.评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性

47. 制药企业内部道路设计要（ ）。

A.适应人流、物流合理组织

B.内外运输相协调

C.线路短捷、顺畅

D.避免或减少折返迂回运输

E.兼顾企业内部整体布局需要

48. 洁净区域和非洁净区域之间或者不同洁净等级之间应用的隔离方式有（ ）。

A.气锁间

B.更衣间

C.洁净走廊

D.非洁净走廊设计

E.缓冲间

49. 厂区按照（ ）等划区布局。

A.行政区

B.生产区

C.辅助区

D.生活区

E.公共区

50. 生产中药制剂时，在生产过程中应当采取以下措施防止污染（ ）。

A.于生产无菌制剂的中药材提取用水应当采用饮用水

B.毒性中药材和中药饮片的操作应当有防止污染和交叉污染的措施

- C.中药材提取用溶剂一律不得回收使用
- D.处理后的中药材不得直接接触地面，不得露天干燥
- E.不同的中药材不得同时在同一容器中洗涤

51. 企业至少应当对（ ）进行回顾分析。

- A.已批准或备案的药品注册所有变更
- B.所有退货、投诉、召回及调查
- C.稳定性考察的结果及任何不良趋势
- D.与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果
- E.新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况

52. 发运记录内容应当包括（ ）。

- A.产品名称
- B.规格
- C.批号
- D.数量
- E.收货单位和地址

53. 验证的意义是（ ）。

- A.降低偏差风险
- B.降低生产缺陷成本
- C.降低产品库存压力
- D.证明生产工艺处于受控状态
- E.证明生产人员尽职尽责

54. 验证是（ ）。

- A.为了 GMP 认证的需要
- B.实施 GMP 的一部分
- C.为了保证药品质量
- D.为了证明生产过程的可靠性
- E.为了保证药品的数量

55. 小张至少具有下列哪些条件才能应聘药厂生产管理负责人（ ）。

- A.药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格）
- B.至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验
- C.至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验

- D.接受过与所生产产品相关的专业知识培训
- E.药学或相关专业大专或高职学历

56. 下列有关培养基模拟灌装试验表述正确的是（ ）。

- A.灌装数量超过 10000 支时，有 1 支污染，不需调查
- B.灌装数量少于 5000 支时，不得检出污染品
- C.灌装数量在 5000 至 10000 支时，有 1 支污染，需调查，可考虑重复试验
- D.灌装数量超过 10000 支时，有 2 支污染，需调查，可考虑重复试验
- E.发生任何微生物污染时，均应当进行调查

57. 属于印刷包装材料的有（ ）。

- A.油墨
- B.印字铝箔
- C.纸盒
- D.说明书
- E.标签

58. 根据批号，应能查询到该批药品的哪些信息（ ）。

- A.生产日期
- B.生产时间
- C.生产班次
- D.生产人员
- E.批记录

59. 下列哪些属于质量管理负责人和生产管理负责人的共有职责（ ）。

- A.批准并监督委托生产
- B.批准并监督委托检验
- C.确保完成生产工艺验证
- D.确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量
- E.审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件

60. 在干燥物料或产品尤其是（ ）产品的生产过程中，应当采取特殊措施防止粉尘的产生和扩散。

- A.高活性
- B.高毒性
- C.高成本

- D.高利润
- E.高致敏性

61. 干燥工艺按照操作方式分（ ）。

- A.常压式干燥
- B.真空式干燥
- C.连续式干燥
- D.间歇式干燥
- E.微波干燥

62. 按照热能传给湿物料的方式，可分为（ ）。

- A.对流干燥
- B.传导干燥
- C.辐射干燥
- D.介电加热干燥
- E.上述方式的组合

63. 固体物料干燥选用干燥器的基本要求包括（ ）。

- A.必须满足干燥产品的质量要求，如达到指定干燥程度的含水率，保证产品的强度和不影响外观性状及使用价值等
- B.设备的生产能力高，要求干燥速率快，干燥时间短
- C.热效率高，能量消耗少
- D.经济性好，辅助设备费用低
- E.操作方便，制造、维修容易，操作条件好

64. 厢式干燥器的结构主要包括（ ）等。

- A.厢体
- B.风机
- C.烘车
- D.空气加热器
- E.热风整流

65. 喷雾干燥塔的结构组成包括（ ）。

- A.干燥塔
- B.旋风分离器
- C.热风机

D.除尘器

E.离心机

66. 喷雾干燥设备常用的喷雾方法有（ ）等形式。

A.离心式雾化器

B.减压式雾化器

C.压力式雾化器

D.气流式雾化器

E.高温式雾化器

67. 冷冻干燥设备的结构包括（ ）。

A.冷冻干燥室

B.真空系统

C.制冷系统

D.喷雾系统

E.加热系统

68. 常用的干燥方法有（ ）。

A.常压干燥

B.减压干燥

C.薄膜干燥

D.冷冻干燥

E.喷雾干燥

69. 影响干燥的因素（ ）。

A.被干燥物料的性质

B.干燥介质的温度、湿度与流速

C.干燥速度

D.干燥方法

E.压力

70. 片剂颗粒常用干燥设备有（ ）等设备。

A.厢式干燥器

B.沸腾干燥机

C.远红外干燥

D.微波干燥

E.喷雾干燥机

71. 流化沸腾制粒的设备，主要结构由（ ）等组成。

A.流化室

B.气体分布装置

C.喷嘴

D.气固分离装置

E.空气进口与出口、颗粒排出

72. 干燥设备的传热方式分（ ）等形式。

A.导热

B.对流

C.辐射

D.介电加热

E.上述方式的组合形式

73. 一般物料在干燥过程中可以除去的水分只能是（ ）。

A.结晶水

B.平衡水分

C.自由水分

D.结合水分

E.非结合水分

74. 流化床干燥器（ ）。

A.在片剂颗粒的干燥中应用广泛

B.是使空气自下而上通过松散的粒状或粉状物料层形成沸腾床而进行的干燥操作

C.干燥效率高，通常在1小时内就可完成操作

D.适用于热敏性物料

E.不适用于含水量高、易粘结成团的物料干燥

75. 流化床干燥过程通常分为三个阶段包括（ ）。

A.流化床预热阶段

B.流化床恒速干燥失水阶段

C.干燥速率下降阶段

D.加料阶段

E.出料阶段

76. 流化床恒速干燥失水阶段的特征是（ ）。
- A. 颗粒表面的空气接近饱和
  - B. 干燥速度由气流的湿度和流速决定
  - C. 颗粒表面地温度相对稳定 D. 水分由颗粒中流失速度相对稳定
  - E. 颗粒的表面温度缓慢下降
77. 可用于粉末直接压片的辅料是（ ）。
- A. 糖粉
  - B. 喷雾干燥乳糖
  - C. 可压性淀粉
  - D. 微晶纤维素
  - E. 羟丙基甲基纤维素
78. 片剂包衣的目的是（ ）。
- A. 掩盖药物的不良气味
  - B. 增加药物的稳定性
  - C. 控制药物释放速度
  - D. 避免药物的首过效应
  - E. 提高药物的生物利用度
79. 片剂制备时产生松片的原因（ ）。
- A. 物料的弹性复原率大
  - B. 压力不够
  - C. 物料受压的时间不够
  - D. 粘合剂使用不当
  - E. 润滑剂用量不够
80. 引起片重差异超限的原因是（ ）。
- A. 颗粒中细粉过多
  - B. 加料内物料的重量波动
  - C. 颗粒的流动性不好
  - D. 冲头与模孔吻合性不好
  - E. 压力不恰当
81. 肠溶衣材料是（ ）。

- A.羟丙基甲基纤维素 (HPMC)
- B.邻苯二甲酸醋酸纤维素 (CAP)
- C.Eudragit E
- D.Eudrugit L
- E.Eudrugit S

82. 片剂的质量检查项目是 ( )。

- A.装量差异
- B.硬度和脆碎度
- C.崩解时限
- D.溶出度
- E.含量

83. 剂量很小又对湿热很不稳定的药物可采取 ( )。

- A.过筛制粒压片
- B.空白颗粒压片
- C.高速搅拌制粒压片
- D.粉末直接压片
- E.一步制粒法

84. 压片岗位操作人员要填写的记录正确的是 ( )。

- A.生产前检查记录
- B.生产记录
- C.清场记录
- D.在线质量检测记录
- E.检验报告或证书

85. 根据药典附录制剂通则的规定, 以下哪些方面是对片剂的质量要求 ( )

- A.硬度适中
- B.符合重量差异的要求, 含量准确
- C.符合融变时限的要求
- D.符合崩解度或溶出度的要求
- E.小剂量的药物或作用比较剧烈的药物, 应符合含量均匀度的要求

86. 片剂的制备需要加入 ( ) 为辅料。

- A.填充剂

- B.防腐剂
- C.润滑剂
- D.润湿剂
- E.粘合剂

87. 下列哪组分中全部为片剂中常用的填充剂 ( )。

- A.淀粉、糖粉、微晶纤维素
- B.淀粉、羧甲基淀粉钠、羟丙甲基纤维素
- C.低取代羟丙基纤维素、糖粉、糊精
- D.淀粉、糖粉、糊精
- E.硫酸钙、微晶纤维素、乳糖

88. 下列哪组分中全部为片剂中常用的崩解剂 ( )。

- A.淀粉、L—HPC、HPC
- B.HPMC、PVP、L—HPC
- C.PVPP、HPC、CMS—Na
- D.CCNa、PVPP、CMS—Na
- E.淀粉、L—HPC、CMS—Na

89. 主要用于片剂的填充剂是 ( )。

- A.糖粉
- B.交联聚维酮
- C.微晶纤维素
- D.淀粉
- E.羟丙基纤维素

90. 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.干淀粉

91. 主要用于片剂的崩解剂是 ( )。

- A.CMC—Na
- B.CCNa

- C.HPMC
- D.L—HPC
- E.CMS—Na

92. 可作片剂的崩解剂的是（ ）。

- A.交联聚乙烯吡咯烷酮
- B.干淀粉
- C.甘露醇
- D.聚乙二醇
- E.低取代羟丙基纤维素

93. 以下是片剂润滑剂作用的是（ ）。

- A.增加颗粒流动性
- B.避免颗粒黏冲
- C.促进片剂在胃中润湿
- D.减少冲头冲模的磨损
- E.片剂容易从冲模推出

94. 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.微粉硅胶
- E.月桂醇硫酸镁

95. 关于粉末直接压片的叙述正确的有（ ）。

- A.省去了制粒、干燥等工序，节能省时
- B.产品崩解或溶出较快
- C.是国内应用广泛的一种压片方法
- D.适用于对湿热不稳定的药物
- E.粉尘飞扬小

96. 制备片剂的方法有（ ）。

- A.干颗粒压片法
- B.湿颗粒压片法
- C.结晶直接压片法

D.滚压法

E.重压法

97. 片剂制备过程中制粒目的是（ ）。

A.加速片剂崩解

B.利于片剂干燥

C.减少重量差异

D.增加颗粒流动性

E.减少细粉吸附与飞扬

98. 关于旋转式压片机的特点（ ）。

A.均为双流程，因此生产效率高

B.每套压力盘均为上下两个

C.压力分布均匀

D.由下冲下降的最低位置来决定片重

E.通过调节上、下冲之间的距离来控制压力，距离近压力大

99. 下列关于片剂成型影响因素正确的叙述是（ ）。

A.减小弹性复原率有利于制成合格的片剂

B.在其它条件相同时，药物的熔点低，片剂的硬度小

C.一般而言，粘合剂的用量愈大，片剂愈易成型，因此在片剂制备时，可无限加大粘合剂用量和浓度

D.颗粒中含有适量的水分或结晶水，有利于片剂的成型

E.压力愈大，压成的片剂硬度也愈大；加压时间的延长有利于片剂成型

100. 压片时可因以下哪些原因而造成片重差异超限（ ）。

A.颗粒流动性差

B.压力过大

C.加料斗内的颗粒过多或过少

D.粘合剂用量过多

E.颗粒干燥不足

101. 解决裂片问题的可从以下哪些方法入手（ ）。

A.换用弹性小、塑性大的辅料

B.颗粒充分干燥

C.减少颗粒中细粉

- D.加入粘性较强的粘合剂
- E.延长加压时间

102. 造成片剂崩解不良的因素 ( )。

- A.片剂硬度过大
- B.干颗粒中含水量过多
- C.疏水性润滑剂过量
- D.粘合剂过量
- E.压片力过大

103. 崩解剂促进崩解的机理是 ( )。

- A.产气作用
- B.吸水膨胀
- C.片剂中含有较多的可溶性成分
- D.薄层绝缘作用
- E.水分渗入、产生润湿热、使片剂崩解

104. 片剂中的药物含量不均匀主要原因是 ( )。

- A.混合不均匀
- B.干颗粒中含水量过多
- C.可溶性成分的迁移
- D.含有较多的可溶性成分
- E.疏水性润滑剂过量

105. 包衣主要是为了达到以下一些目的 ( )。

- A.控制药物在胃肠道的释放部位
- B.控制药物在胃肠道中的释放速度
- C.掩盖苦味或不良气味
- D.防潮、避光、隔离空气以增加药物的稳定性
- E.防止松片现象

106. 理想的包衣物料应具备的条件为 ( )。

- A.理化性质稳定
- B.价廉易得
- C.对人体无任何毒害作用
- D.长期保存中，仍能保持光洁美观、色泽一致和无裂片等现象

E.衣料与芯片不起任何作用

107. 普通锅包衣法的机器设备主要构造包括（ ）。

A.莲蓬形或荸荠形的包衣锅

B.饲粉器

C.动力部分

D.推片调节器

E.加热鼓风及吸粉装置

108. 包隔离层可供选用的包衣材料有（ ）。

A.10%的甲基纤维素乙醇溶液

B.15%~20%的虫胶乙醇溶液

C.10%的邻苯二甲酸醋酸纤维素（CAP）乙醇溶液

D.10%~15%的明胶浆

E.30%~35%的阿拉伯胶浆

109. 在包制薄膜衣的过程中，除了各类薄膜衣材料以外，尚需加入哪些辅助性的物料（ ）。

A.增塑剂

B.遮光剂

C.色素

D.溶剂

E.保湿剂

110. 包肠溶衣可供选用的包衣材料有（ ）

A.CAP

B.HPMCP

C.PVAP

D.EudragitL

E.PVP

111. 包胃溶衣可供选用的包衣材料有（ ）

A.CAP

B.HPMC

C.PVAP

D.EudragitE

E.PVP

112. 以下哪种材料为不溶型薄膜衣的材料 ( )
- A. 羟丙基甲基纤维素
  - B. 乙基纤维素
  - C. 醋酸纤维素
  - D. 邻苯二甲酸羟丙基纤维素 (HPMCP)
  - E. 丙烯酸树脂 II 号
112. 在片剂中除规定有崩解时限外, 对以下哪种情况还要进行溶出度测定 ( )
- A. 含有在消化液中难溶的药物
  - B. 与其他成分容易发生相互作用的药物
  - C. 久贮后溶解度降低的药物
  - D. 小剂量的药物
  - E. 剂量小、药效强、副作用大的药物
114. 关于复方乙酰水杨酸片制备的叙述正确的是 ( )
- A. 宜选用硬脂酸镁作润滑剂
  - B. 宜选用滑石粉作润滑剂
  - C. 处方中三种主药混合制粒压片出现熔融和再结晶现象
  - D. 乙酰水杨酸若用湿法制粒可加适量酒石酸溶液
  - E. 最好选用乙酰水杨酸适宜粒状结晶与其它两种主药的颗粒混合
115. 湿法制粒制备乙酰水杨酸片的工艺哪些叙述是正确的 ( )
- A. 粘合剂中应加入乙酰水杨酸量 1% 的酒石酸
  - B. 可用硬脂酸镁为润滑剂
  - C. 应选用尼龙筛网制粒
  - D. 颗粒的干燥温度应在 50°C 左右
  - E. 可加适量的淀粉做崩解剂
116. 下列片剂应进行含量均匀度检查 ( )
- A. 主药含量小于 10mg
  - B. 主药含量小于 5mg
  - C. 主药含量小于 2mg
  - D. 主药含量小于每片片重的 5%
  - E. 主药含量小于每片片重的 10%

117. 需做崩解时限检查的片剂是 ( )
- A. 普通压制片
  - B. 肠溶衣片
  - C. 糖衣片
  - D. 口含片
  - E. 咀嚼片
118. 可做片剂崩解剂的是 ( )
- A. 淀粉浆
  - B. 干淀粉
  - C. 羧甲基淀粉钠
  - D. 微粉硅胶
  - E. 羧甲基纤维素钠
119. 压片岗位生产记录填写时应当做到 ( )
- A. 及时填写
  - B. 内容真实
  - C. 字迹清晰、易读、不易擦除
  - D. 为防止出错，应先用铅笔填写，确认无误后再用钢笔誊
  - E. 记录如需重新誊写，誊写完后原有记录应立即销毁，防止混淆
120. 压片操作开始前应当进行检查，请选出正确的检查项目 ( )
- A. 确认压片设备状态
  - B. 确认上批清场情况
  - C. 确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件
  - D. 确认温湿度、压差等符合要求
  - E. 确保设备和工作场所没有与本批产品生产无关的物料
121. 领取压片用颗粒时，复称前应当对台秤进行哪些检查 ( )
- A. 检查秤盘内是否有异物
  - B. 检查量程范围是否涵盖实际使用范围
  - C. 检查前一个操作人的使用记录
  - D. 检查有无检验合格证，并在有效期内
  - E. 检查指针是否指在零点
122. 有关中药材的洗涤错误的是 ( )

- A.洗涤后的中药材不得直接接触地面，最好露天自然晒干
- B.应当使用流动的工艺用水洗涤拣选后的中药材
- C.中药材洗涤用水的质量标准不得低于纯化水标准
- D.用过的水不得用于洗涤其它药材
- E.不同的中药材不得同时在同一容器中洗涤

123. 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其（ ）

- A.适宜性
- B.有效性
- C.通用性
- D.适用性
- E.直观性

124. 有关传递柜的清洁正确的是（ ）

- A.传递柜内部的清洁可由任何一侧的操作人员完成
- B.传递柜内部的清洁责任属于洁净度低的一侧的操作人员
- C.传递柜内部的清洁责任属于洁净度高的一侧的操作人员
- D.传递柜外表的清洁责任属于相应区域的操作人员
- E.传递柜外表的清洁责任属于洁净度低的一侧的操作人员

125. 洁净厂房的清洁标准要求所有清洁项目达到（ ）

- A.无尘
- B.无痕
- C.无脱落物
- D.整洁
- E.无菌

126. 清洁验证的关注点是（ ）

- A.清洁方法和程序
- B.清洁剂和清洁效果
- C.清洁对象和地点
- D.残留物检测仪器和方法
- E.清洁时间和地点

127. 关于清场合格证表述正确的是（ ）

- A.清场合格证的副本应汇入下一批产品的批记录中

- B.清场合格证的正本应汇入本批产品的批记录中
- C.清场合格证的副本应汇入本批产品的批记录
- D.清场合格证的正本应汇入下一批产品的批记录中
- E.接班生产前应检查清场合格证，确认无误后方可接班生产

128. 为防止污染和交叉污染，下列哪些剂型的中间产品应当规定贮存期和贮存条件（ ）

- A.软膏剂
- B.乳膏剂
- C.凝胶剂
- D.栓剂
- E.胶囊剂

129. 主要用于片剂的粘合剂是（ ）

- A.甲基纤维素
- B.羧甲基纤维素钠
- C.干淀粉
- D.乙基纤维素
- E.交联聚维酮

130. 为防止压片机对药品质量产生不利影响，与药品直接接触的压片机表面应（ ）。

- A.平整、光洁、易清洗或消毒
- B.经常用机油擦拭，保持光洁度
- C.不得吸附药品或向药品中释放物质
- D.耐腐蚀
- E.不得与药品发生化学反应

131. 压片操作时为防止污染和交叉污染，尽可能采取的措施正确的是（ ）。

- A.采用阶段性生产方式
- B.应当有压差控制，并保持相对负压
- C.操作人员应当穿戴洁净服
- D.生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具
- E.采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行压片机清洁

132. 为防止污染和交叉污染，液体制剂的下列哪些工序必须在规定的时间内完成（ ）。

- A.灭菌
- B.外包

- C.灌封
- D.配制
- E.过滤

133. 制药企业要对药品的生产环境的控制主要体现在以下哪几个方面（ ）。

- A.厂房设备
- B.空气
- C.人员
- D.物料
- E.记录

134. 生产开始前应当进行检查,确保设备和工作场所没有（ ）。

- A.上批遗留的产品
- B.上批遗留的文件
- C.与本批产品生产无关的物料
- D.本批生产的物料
- E.本批的文件

135. 生产操作前,还应当核对物料或中间产品的（ ）。

- A.名称
- B.代码
- C.批号
- D.标识
- E.批记录

136. 包装期间,产品的中间控制检查应当至少包括（ ）。

- A.包装外观
- B.包装是否完整
- C.产品和包装材料是否正确
- D.打印信息是否正确
- E.在线监控装置的功能是否正常

137. .原料药生产中影响成品质量的关键岗位是.（ ）。

- A.灭菌
- B.提取
- C.精制

- D.烘干
- E.包装

138. 有关称量表述错误的是（ ）。

- A.同一时间内可进行多种物料的称量
- B.要一人称量、一人复核
- C.应当最大限度避免污染、交叉污染
- D.称量间为非产尘操作间
- E.对于高致敏性物料，要在配有半身或装有手套孔的独立柜子中进行操作

139. 有关物料平衡说法正确的是（ ）。

- A.物料平衡是指.产品或物料实际产量或实际用量与理论产量或理论用量之间的比较。
- B.物料平衡是指.产品或物料实际产量或实际用量与物料损耗之间的比较。
- C.物料平衡是指.产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较。
- D.每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。
- E.物料平衡应考虑可允许的偏差范围。

140. 如将物料分装后用于生产的，分装容器应当有标识并标明哪些内容（ ）。

- A.物料的名称或代码
- B.接收批号或流水号
- C.生产人员
- D.分装容器中物料的重量或数量
- E.必要时标明复验或重新评估日期

141. 生产定置管理是指通过调整现场物品摆放位置来处理好以下哪些关系（ ）。

- A.人与人之间的关系
- B.人与物之间的关系
- C.人与场所之间的关系
- D.部门与部门之间的关系
- E.物与场所之间的关系

142. 压片操作工在生产过程中发生偏差，应及时记录哪些信息并上报主管（ ）。

- A.时间、地点、岗位
- B.偏差描述
- C.已知的原因

- D.可能受该偏差影响的产品或物料的名称和批号
- E.物料供应商信息

143. 现场检查通常采用的 4M 法中的 4M 是指（ ）。

- A.Man.人员
- B.Material.物料
- C.Method.方法
- D.Mote.微粒
- E.Machine.设备

144. .偏差范围包括（ ）。

- A.跑料
- B.生产过程时间控制超出工艺规定的范围
- C.生产过程工艺条件发生偏移、变化
- D.生产过程中设备发生异常，可能影响产品质量
- E.产品质量发生偏移

145. 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品（ ）的生产状态。

- A.名称
- B.规格
- C.批号
- D.批量
- E.用途

146. 设备的状态标志有（ ）。

- A.已清洁、消毒的设备挂绿色已清洁牌  
待清洁的设备挂黄色待清洁牌。
- B.正在使用的设备挂 运行中牌。
- C.完好的设备应挂上绿色完好牌。
- D.正在检修的设备挂正在修理牌，无检修价值或已报废而又未搬离现场的设备挂黄色停用牌。
- E.现行工艺暂未使用的设备，应挂白色备用牌。

147. 一线操作人员的偏差管理责任包括（ ）。

- A.识别偏差
- B.如实记录偏差
- C.立即向部门主管和技术人员报告偏差

D.负责偏差的分类

E.负责评估偏差的影响

148. 无菌药品批次划分的原则正确的是（ ）。

A.大（小）容量注射剂以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批

B.同一批产品如用不同的灭菌设备或同一灭菌设备分次灭菌的，应当可以追溯

C.粉针剂以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批

D.冻干产品以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批

E.眼用制剂、软膏剂、乳剂和混悬剂等以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批

149. 生产车间中哪些状态标志要用绿色表示（ ）。

A.待清洁

B.运行完好

C.合格

D.停用

E.已清洁

150. GMP 对记录的更改有何规定（ ）。

A.记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改

B.记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期

C.记录更改后应使原有信息仍清晰可辨

D.必要时，应当说明更改的理由

E.记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存

151. 以下哪几种情况需进行文件编制（ ）。

A.生产开工前、新产品投产前、新设备安装前

B.引进新处方或新方法前

C.处方或方法有重大变更时

D.验证前和验证后

E.组织机构职能变动时

152. 以下哪些为需进行文件修订的条件（ ）。

A.法定标准或其他依据的文件更新版本导致标准有所改变

B.新设备、新工艺、新工房的实施

C.物料供应商变更，认为有必要修订标准文件

- D.产品用户意见或回顾性验证的结果说明应修订文件
- E.技术标准文件根据经济和技术水平的发展需要

153. 检验记录应当包括（ ）。

- A.检验过程
- B.检验结果
- C.检验日期
- D.检验人员的签名和日期
- E.检验、计算复核人员的签名和日期

154. 物料的放行应当符合的要求有（ ）。

- A.物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果
- B.物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定
- C.物料应当由指定人员签名批准放行
- D.对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核
- E.主要生产工艺和检验方法经过验证

155. 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括（ ）。

- A.供应商的资质证明文件
- B.生产商资料
- C.检验报告
- D.企业对物料样品的检验数据和报告
- E.质量标准

156. 关于物料采购时的质量审核，下列哪些描述是正确的（ ）。

- A.质量审核人员由质量管理人员、生产管理人员及相关部门人员组成
- B.直接接触药品的内包装材料应审核其是否有国家主管部门核发的《药用包装材料容器生产许可证》
- C.需要审核供应厂商的生产车间和生产工艺
- D.需要审核生产过程中的中间控制情况及防止交叉污染和混淆的措施
- E.标签（包括标示物）重点审核是否有防止差错和混淆措施

157. 关于物料的留样说法正确的是（ ）。

- A.制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样
- B.物料的留样量应当至少满足鉴别的需要

- C.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后一年
- D.物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封
- E.与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样

158. 仓储区内的原辅料应有适当的标识，应至少标明下述内容（ ）。

- A.指定的物料名称和企业内部的物料代码
- B.企业接收时设定的批号
- C.物料状态
- D.有效期或复验日期
- E.批准文号

159. 物料应当根据其性质有序分批贮存和周转、发放及发运应当符合的原则（ ）。

- A.合格先出
- B.先进先出
- C.急用先出
- D.近效期先出
- E.方便先出

160. 物料与产品的 SOP 中下列哪些内容是必须有的（ ）。

- A.接收
- B.贮存
- C.发放
- D.使用
- E.发运

161. 物料使用的必要条件（ ）。

- A.经质管部批准放行
- B.有效期或复验期内
- C.经生产部批准放行
- D.经物料供应部批准放行
- E.其它

162. 仓储区内原辅料的物料状态包括（ ）。

- A.待验
- B.已清洁

- C.已取样
- D.不合格
- E.合格

163. 特殊管理的物料和产品是（ ）。

- A.麻醉药品和精神药品
- B.医疗用毒性药品
- C.放射性药品
- D.药品类易制毒化学品
- E.易燃易爆等危险品

164. 包装材料上印刷或模压的内容应当（ ）。

- A.清晰
- B.用鲜艳的红色表示
- C.中英文对照
- D.不易擦除
- E.不易褪色

165. 生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料的（ ）。

- A.批号
- B.规格
- C.物料编码
- D.名称
- E.作用

166. 下列属于原料的是（ ）。

- A.原料药
- B.中药材
- C.中药饮片
- D.外购中药提取物
- E.包装原材料

167. 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括（ ）。

- A.供应商的资质证明文件
- B.质量协议

- C. 供应商的检验报告
- D. 现场质量审计报告
- E. 产品稳定性考察报告

168. 湿法制粒包括 ( )。

- A. 挤压制粒
- B. 一步制粒
- C. 喷雾干燥制粒
- D. 高速搅拌制粒
- E. 压大片法制粒

169. 关于淀粉浆的正确表述是 ( )。

- A. 淀粉浆是片剂中最常用的粘合剂
- B. 常用 20%~25% 的浓度
- C. 淀粉浆的制法中冲浆方法是利用了淀粉能够糊化的性质
- D. 冲浆是将淀粉混悬于全部量的水中，在夹层容器中加热并不断搅拌，直至糊化
- E. 凡在使用淀粉浆能够制粒并满足压片要求的情况下，大多数选用淀粉浆这种粘合剂

170. 流化沸腾制粒法 ( )。

- A. 又称一步制粒法
- B. 是通过热气流将固体粉末悬流化后，再喷入黏合剂或润湿剂溶液，使粉末黏合成颗粒的方法
- C. 是将沸腾混合、喷雾制粒和气流干燥等工序合并在一台设备中完成的制粒方法
- D. 在湿法制粒压片中广泛应用的方法
- E. 也可用于胶囊剂内容物的生产

171. 在高速混合搅拌、切割制粒过程中，影响粒径大小与致密性的因素有 ( )。

- A. 黏合剂的种类、用量
- B. 物料的粒度
- C. 搅拌桨与剪切桨（切割刀）转速
- D. 混合槽装载量
- E. 搅拌桨的形状与角度、切割刀位置

172. 下列属于湿法制粒的技术是 ( )。

- A. 挤压制粒
- B. 流化制粒

- C.重压法制粒
- D.滚压法制粒
- E.高速搅拌制粒

173. 关于高速混合制粒机的使用说法错误的是（ ）。

- A.出料前，需将搅拌桨与制粒刀关闭
- B.制粒刀的转速越大，制出的颗粒越小
- C.制粒时，物料混合均匀后再加入黏合剂
- D.搅拌桨的转速对颗粒粒径无影响
- E.出料时，搅拌桨与制粒刀处于转动状态

174. 具备下列哪些性质的物料可用于干法制粒（ ）。

- A.热敏性药物
- B.遇水易分解的药物
- C.易压缩成型的药物
- D.可压性差的物料
- E.流动性差的物料

175. 下列可用于湿法制粒的黏合剂或润湿剂的是（ ）。

- A.纯化水
- B.乙醇
- C.淀粉浆
- D.硫酸钙
- E.羟丙基甲基纤维素

176. 哪些是制粒岗位生产前一定需做的准备工作（ ）。

- A.检查是否有清场合格证、设备是否有合格与已清洁标牌
- B.检查操作室的温度、湿度、静压差是否符合要求
- C.检查容器、工具、工作台是否符合要求
- D.检查设备状况是否正常
- E.按生产指令领取物料

177. 制湿粒过程中的质量控制点有哪些（ ）。

- A.装量差异
- B.干燥失重
- C.颗粒的大小

D.颗粒的溶解性

E.粒度均匀性

178. 制粒间清场工作做法正确的有哪些（ ）。

A.清洗高速混合制粒机时，进水量不能高过制粒刀

B.用水冲洗高速混合制粒机表面

C.清除物料

D.对工作场地进行清洁

E.用纯化水冲洗墙壁 2-3 次

179. 流化床制粒过程中湿颗粒干燥时间过长，产生的原因是（ ）。

A.物料粒径过细

B.进风量过小

C.捕尘袋通透性变差

D.制粒过程中出现大的结块

E.进风温度过低

180. 流化制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒，主要原因是（ ）。

A.物料过细或过粗

B.进风温度变高或过低

C.雾化压力太大或太小

D.黏合剂的黏度太小或太大

E.喷雾流量太小或太大

181. 喷雾干燥制粒机在制粒的过程中出现粘壁的主要原因表述错误的是（ ）。

A.药液浓度太小

B.喷嘴轴线不在干燥腔的中心垂线上

C.干燥温度过高

D.干燥温度过低

E.药液流量不稳定

182. 对颗粒剂的质量检查说法错误的是（ ）。

A.外观应干燥，色泽一致

B.粒度检查时，选用的筛号为 1 号筛与 4 号筛

C.溶化实验时，可溶性颗粒剂应全部溶解，不得有轻微浑浊，不得有异物

D.凡规定检查含量均匀度的颗粒剂，可不再进行装量差异检查

E.含糖颗粒进行水分含量检查时，应在 100°C真空干燥

183. 常用于热敏性物料、遇水易分解以及易压缩成型的药物的制粒方法是（ ）。

- A.高速搅拌制粒
- B.挤压制粒
- C.流化制粒
- D.重压法制粒
- E.滚压法制粒

184. 制粒常用的辅料有（ ）。

- A.填充剂
- B.黏合剂
- C.润滑剂
- D.矫味剂
- E.润湿剂

185. 下列制粒常用辅料的缩写与汉语名称搭配正确的是（ ）。

- A.CMC-Na 羧甲基纤维素钠
- B.HPC 羟丙基纤维素
- C.MC 乙基纤维素
- D.PVP 聚维酮
- E.PEG 聚乙二醇

186. 淀粉浆的制备方法有（ ）。

- A.冲浆法
- B.煮浆法
- C.熔和法
- D.研和法
- E.乳化法

187. 可直接得到干颗粒的制粒设备有（ ）。

- A.摇摆式颗粒机
- B.转动制粒机
- C.螺旋挤压制粒机
- D.流化制粒机
- E.喷雾干燥制粒机

188. 流化床制粒时造成物料黏结在底部的可能原因有（ ）。

- A. 黏合剂喷雾速度太慢
- B. 喷枪故障
- C. 黏合剂雾化不好
- D. 流化床负压不够
- E. 进风温度过高，使低熔点的物料熔融而黏结

189. 颗粒剂可分为（ ）。

- A. 可溶性颗粒
- B. 混悬颗粒
- C. 泡腾颗粒
- D. 肠溶颗粒
- E. 缓释颗粒和控释颗粒

190. 流化技术在颗粒剂制备中可用于（ ）。

- A. 制粒
- B. 干燥
- C. 包衣
- D. 混合
- E. 粉碎

191. 制粒的最主要目的是改善原辅料的（ ）。

- A. 流动性
- B. 可压性
- C. 吸水性
- D. 膨胀性
- E. 崩解性

192. 配有整粒刀模块的高速搅拌制粒机是集物料的（ ）等过程在同一设备内一次完成。

- A. 整粒
- B. 制软材
- C. 制粒
- D. 干燥
- E. 混合

193. 制软材时，要注意控制好（ ）。

- A. 粘合剂的用量
- B. 揉混的强度
- C. 揉混的时间
- D. 黏合剂的温度
- E. 出料的速度

194. 挤压制粒时，筛网选择不当会造成（ ）。

- A. 颗粒过湿
- B. 颗粒过细
- C. 颗粒过粗
- D. 颗粒过硬
- E. 粒度分布范围过大

195. 挤压制粒时，出现颗粒过硬的可能原因分析正确的是（ ）。

- A. 筛网孔径太大
- B. 黏合剂黏性过强
- C. 混合不均匀
- D. 黏合剂用量过多
- E. 制软材时，揉混强度太大，混合时间太长

196. 高速混合制粒机的黏合剂加入方式有（ ）。

- A. 待物料混合均匀后，打开锅盖，一次性倒入
- B. 待物料混合均匀后，用带有阀门，可控制流量的漏斗成细流状流入
- C. 开机前，同其他原辅料一起加入
- D. 待物料混合均匀后，用喷雾系统喷入
- E. 先与其他原辅料用槽型混合机混合均匀，再转移到高速混合制粒机内

197. 高速混合制粒技术与挤压制粒技术相比较，高速混合制粒技术具有（ ）。

- A. 省工序
- B. 操作简单
- C. 颗粒大小均匀
- D. 可得到干颗粒
- E. 快速

198. 流化制粒时，出现物料冲顶的原因有（ ）。

- A.物料粒径过细
- B.进风强度过大
- C.反吹失灵
- D.喷雾速度过大
- E.黏合剂黏性太强

199. 有关颗粒剂正确叙述是（ ）。

- A.颗粒剂是将药物与适宜的辅料配合而制成的颗粒状制剂
- B.颗粒剂一般可分为可溶性颗粒剂、混悬型颗粒剂
- C.若粒径在 105-500 $\mu\text{m}$  范围内，又称为细粒剂
- D.应用携带比较方便
- E.颗粒剂可以直接吞服，也可以冲入水中引入

200. 对颗粒剂的溶化性检查正确的是（ ）。

- A.可溶颗粒剂应全部溶化或有轻微浑浊，但不得有异物
- B.可溶颗粒剂应全部溶化，不得有混浊和异物
- C.泡腾颗粒剂应迅速产生气体而成泡腾状，并在 5 分钟内完全分散或溶解在水中
- D.混悬颗粒剂应在 5 分钟内完全分散或溶解在水中
- E.泡腾颗粒剂溶化性检查的水温为 15-25 $^{\circ}\text{C}$

201. 常用的颗粒剂的辅料有（ ）。

- A.枸橼酸
- B.碳酸氢钠
- C.蔗糖
- D.糊精
- E.滑石粉

202. 转动制粒时，若喷浆流量过快会造成（ ）。

- A.制成的颗粒易碎
- B.细粉过多
- C.干燥后颗粒过硬
- D.颗粒变大、变形
- E.颗粒变大且易黏连

203. 滚压法制粒与重压法制粒相比，滚压法制粒具有（ ）。

- A.可使物料免受润湿及温度的影响

- B.生产能力大
- C.所得颗粒密度高
- D.工艺可操作性
- E.润滑剂使用量较小

204. 以下属于制粒岗位职责的是（ ）。

- A.负责制粒设备的使用及日常维护
- B.按生产指令领取物料，确保所用的物料准确无误
- C.做到生产岗位各种标识准确、清晰明了
- D.按清洁规程进行清场
- E.及时规范地填写各种记录

205. 颗粒剂需要进行质量检查的项目有（ ）。

- A.主药含量
- B.粒度
- C.干燥失重
- D.溶化性
- E.硬度

206. 糖粉在颗粒剂的制备中（ ）。

- A.可作为崩解剂
- B.可作为干燥黏合剂
- C.可作为润滑剂
- D.可作为矫味剂
- E.可作为填充剂

207. 以下属于高速搅拌制粒机的部件的是（ ）。

- A.搅拌桨
- B.切割刀
- C.筛网
- D.夹层锅
- E.出料门

208. 胶囊剂的特点是（ ）。

- A.外观光洁，便于服用
- B.与片剂、丸剂相比崩解慢

- C. 药物填于胶囊壳中，稳定性增加
- D. 可掩盖药物的不良气味
- E. 可制成不同释药方式的制剂

209. 硬胶囊剂填充的药物有（ ）。

- A. 药材提取物的均匀粉末
- B. 药材的细粉
- C. 药材提取物加辅料制成的颗粒
- D. 药材提取物加辅料制成的均匀粉末
- E. 药材提取物加药材细粉或辅料制成的颗粒

210. 空胶囊壳的质量要求包括（ ）。

- A. 外观、弹性、均匀度
- B. 溶解时间
- C. 水分
- D. 卫生学检查
- E. 重量差异

211. 下列哪些药物不宜制成胶囊剂（ ）。

- A. 药物的水溶液
- B. 药物的油溶液
- C. 药物的稀乙醇溶液
- D. 刺激性强的溶液
- E. 易风化的物品

212. 空胶囊常加入的附加剂有（ ）。

- A. 增塑剂
- B. 增稠剂
- C. 着色剂
- D. 遮光剂
- E. 防腐剂

213. 下列关于药物填充硬胶囊前处理方法的叙述中，正确的是（ ）。

- A. 填充物料制成粉状或颗粒状
- B. 根据物料堆密度选择空胶囊的号数
- C. 毒性药和剂量小的药物应加稀释剂

- D.挥发油等液体药物可直接填充
- E.剂量大的药物可提取浓缩干燥后填充

214. 下列关于硬胶囊壳的叙述错误的是（ ）。

- A.明胶胶囊壳主要由明胶组成
- B.制囊壳时胶液中应加入抑菌剂
- C.制囊时明胶液中常加入甘油，以增加弹性
- D.加入二氧化钛使囊壳易于识别
- E.囊壳由 00 号到 5 号，其容量越来越大

215. 软胶囊内填充的药物有关叙述正确的有（ ）。

- A.充填的最好油类
- B.制成的混悬液必须具有与液体相同的流动性
- C.所含固体药粉应过 4 号筛
- D.混悬液中常用的聚乙二醇为助悬剂
- E.所有的液体药物可填充

216. 硬胶囊剂的质量要求有（ ）。

- A.外观整洁、无异臭
- B.内容物干燥、均匀
- C.装量差异合格
- D.水分含量、崩解时限合格
- E.微生物检查合格

217. 属于压制法制备软胶囊的生产步骤的是（ ）。

- A.转笼前期干燥
- B.托盘后期干燥
- C.洗涤
- D.挥去洗涤溶剂
- E.制胶皮

218. 软胶囊压制机主机结构主要有（ ）。

- A.喷嘴
- B.滚模系统
- C.油滚
- D.鼓轮

E.加热器

219. 软胶囊的囊心物可以是（ ）。

- A.油溶液
- B.水溶液
- C.水混悬液
- D.油混悬液
- E.O/W 型乳剂

220. 在药典颗粒剂中质量检查项目，主要有（ ）。

- A.外观
- B.粒度
- C.干燥失重
- D.融变时限
- E.装量

221. 颗粒剂溶化性检查下列结果哪些属于合格（ ）。

- A.可溶性颗粒应全部溶化，允许有轻微浑浊，但不得有异物
- B.泡腾颗粒应迅速产生气体而呈泡腾状，5min 内 3 袋颗粒应完全分散或溶解在水中
- C.混悬性颗粒应混悬均匀
- D.可溶性颗粒应全部溶化，允许有轻微浑浊有少量的焦屑等异物
- E.中药颗粒溶解后允许有少量的焦屑等异物

222. 可减少或避免肝脏首过效应的给药途径或剂型是（ ）。

- A.舌下片给药
- B.口服胶囊
- C.栓剂
- D.静脉注射
- E.透皮吸收给药

223. 药物过筛效率与哪些因素有关（ ）。

- A.药物的运动方式与速度
- B.药物的干燥程度
- C.药粉厚度
- D.药物的性质、形状
- E.筛网的种类

224. 下列所述混合操作应掌握的原则，哪些是对的（ ）。

- A. 组分比例相似者直接混合
- B. 组分比例差异较大者应采用等量递加法混合
- C. 密度差异大的，混合时先加密度小的，再加密度大的
- D. 色泽差异较大者，应采用套色法
- E. 密度差异大的，混合时先加密度大的，再加密度小的

225. 下列有关影响干燥速率因素的表述中错误的是（ ）。

- A. 温度越高，干燥速度越快
- B. 湿度越大，干燥速度越快
- C. 面积越大，干燥速度越快
- D. 压力越大，干燥速度越快
- E. 物料处于动态的干燥效果比处于静态的干燥效果好

226. 有关灭菌注射用水描述正确的是（ ）。

- A. 为注射用水按照注射剂生产工艺制备所得。
- B. 不含任何添加剂
- C. 其质量应符合灭菌注射用水项下规定
- D. 就是注射用水
- E. 主要用于注射用的灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。

227. 制水系统设立警戒水平与纠偏限度的目的是（ ）。

- A. 用于系统的监控
- B. 不允许水系统在持续超过纠偏限度条件下运行
- C. 是判断产品合格与否的标准
- D. 不是判断产品合格与否的标准
- E. 不能用于系统的监控

228. 纯化水制备系统中设计活性炭过滤器过滤的目的是（ ）。

- A. 吸附杂质
- B. 吸附微生物
- C. 除去有机物
- D. 除去氯
- E. 除去电解质

229. 反渗透法制备纯化水时反渗透分离对象有（ ）。

- A.无机盐离子
- B.相对分子质量为 200 以上的有机物
- C.细菌
- D.热原
- E.相对分子质量为 200 以下的有机物

230. 纯化水的生产方法有（ ）。

- A.离子交换法
- B.电渗析法
- C.反渗透法
- D.过滤法
- E.蒸馏法

231. 制水系统中采用紫外线杀菌，其效率与什么因素有关（ ）。

- A.水层厚度
- B.水流速度
- C.水中有机物含量
- D.无机离子含量
- E.氯离子含量

232. 洁净车间组织气流的基本原则包括（ ）。

- A.最大限度地减少涡流
- B.射入气流经最短流程尽快复盖工作区
- C.气流方向能与尘埃的重力沉降方向一致
- D.回流气流有效地将室内灰尘排出室外
- E.能形成涡流

233. 排风需要设计直排风的情况有（ ）。

- A.生产过程中散发粉尘的洁净室，经处理后仍不能避免交叉污染的
- B.生产中使用的有机溶剂，且因气体聚集可能导致火灾或爆炸危险的
- C.病原体操作区
- D.生产中产生大量有害物质
- E.生产中产生异味或挥发性气体的

234. 确定温湿度时需要关注的风险点有（ ）。

- A.工艺物料、产品的要求
- B.仪器稳定运行，避免潮湿、静电的影响
- C.设备、工序产湿、产热的考量，特别是动态的考虑
- D.控制微生物生长
- E.人员舒适度的需求

235. 回风设计时注意以下风险（ ）。

- A.回风口应易于清洁
- B.回风口的布局一般采用室内侧下部回风，与送风口合理布局，保持室内气流组织的合理性
- C.回风口应远离单向流，以免影响其流向
- D.散发粉尘和有害物质的洁净室不采用走廊回风，也不应采用顶部回风
- E.不同洁净级别的区域共用回风隔墙，而且在回风隔墙内不设置回风管，回风口直接安装在隔墙上，导致低压一侧无法回风

236. 评价空气过滤器的性能指标有（ ）。

- A.风量
- B.过滤效率
- C.阻力
- D.容尘量
- E.风速

237. HVAC 系统验证中需要的主要仪器仪表有（ ）。

- A.风速仪
- B.风压压力计
- C.风量测定罩
- D.尘埃粒子计数器
- E.浮游菌集菌器

238. 洁净室的性能确认包括（ ）。

- A.风量测试
- B.换气次数
- C.截面风速测试
- D.气流方向
- E.自净时间

239. 洁净室温度与湿度测试时测试代表性的地点有（ ）。

- A.室内送风口处
- B.室中心
- C.室内回风口处
- D.室内传感器处（与显示仪表比较）
- E.操作点

240. 关于热压灭菌器使用的错误表述是（ ）。

- 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中
- D.灭菌时间必须由全部药液温度真正达到 100°C算起
- E.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

241. 有关灭菌法叙述正确的是（ ）。

- A.辐射灭菌法特别适用于一些不耐热药物的灭菌
- B.滤过灭菌法主要用于含有热稳定性物质的培养基、试液或液体药物的灭菌
- C.灭菌法是指杀灭或除去所有微生物的方法
- D.煮沸灭菌法是化学灭菌法的一种
- E.热压灭菌法可使葡萄糖注射液的 pH 值降低

242. 使用热压灭菌柜应注意（ ）。

- A.使用饱和水蒸气
- B.排尽柜内空气
- C.使用过饱和水蒸气
- D.待柜内压力与外面相等时再打开柜门
- E.灭菌时间应从全部药液真正达到温度时算起

243. 不升高被灭菌产品温度的灭菌工艺有（ ）。

- A.辐射灭菌法
- B.微波灭菌法
- C.过滤除菌
- D.煮沸灭菌
- E.干热空气灭菌

244. 下列是注射剂的质量要求有（ ）。

- A.安全性

B.pH

C.溶出度

D.降压物质

E.渗透压

245. 关于注射剂特点的正确描述是（ ）。

A.药效迅速作用可靠

B.适用于不宜口服的药物

C.适用于不能口服给药的病人

D.可以产生局部定位作用

E.使用方便

246. 对热原性质的正确描述为（ ）。

A.耐热，不挥发

B.耐热，不溶于水

C.挥发性，但可被吸附

D.溶于水，耐热

E.不挥发性，溶于水

247. 关于热原性质的叙述正确的是（ ）。

A.可被高温破坏

B.具有水不溶性

C.具有挥发性

D.可被滤过性

E.易被吸附

248. 关于热原叙述正确的是（ ）。

A.热原是一种微生物的代谢产物

B.热原致热活性中心是磷脂

C.灭菌过程中不能完全破坏热原

D.一般滤器不能截留热原

E.蒸馏法制备注射用水除热原是依据热原的水溶性与不挥发性

249. 污染热原的途径有（ ）。

A.从溶剂中带入

B.从原料中带入

- C.从容器、用具、管道和装置等带入
- D.制备过程中的污染
- E.包装时带入

250. 热原的除去方法有（ ）。

- A.高温法
- B.酸碱法
- C.吸附法
- D.微孔滤膜过滤法
- E.反渗透法

251. 玻璃器皿除热原可采用（ ）。

- A.高温法
- B.凝胶滤过法
- C.吸附法
- D.酸碱法
- E.离子交换法

252. 水除热原可采用（ ）。

- A.高温法
- B.蒸馏法
- C.吸附法
- D.反渗透法
- E.凝胶滤过法

253. 安剖的洗涤方法一般有（ ）。

- A.甩水洗涤法
- B.干洗
- C.加压洗涤法
- D.压水洗涤法
- E.加压喷射气水洗涤法

254. 下列关于层流净化的正确表述（ ）

- A.层流净化常用于 A 级的洁净区
- B.层流又分为垂直层流与水平层流
- C.空气处于层流状态，室内不易积尘

- D. 洁净区的净化为层流净化
- E. 层流净化区域应与 C 级净化区域相邻

255. 注射液除菌过滤可采用 ( )。

- A. 细号砂滤棒
- B. 6 号垂熔玻璃滤器
- C. 0.22 $\mu\text{m}$  的微孔滤膜
- D. 醋酸纤维素微孔滤膜
- E. 钛滤器

256. 为了保证微孔滤膜的质量，制好的膜应进行必要的质量检验，通常主要测定 ( )。

- A. 膜厚
- B. 孔径大小
- C. 脆碎性
- D. 孔径分布
- E. 流速

257. 注射液的灌封中可能产生焦头问题原因是 ( )。

- A. 灌药时给药太急，蘸起药液在安瓿壁上
- B. 针头往安瓿里注药后，立即缩水回药
- C. 针头安装不正
- D. 安瓿粗细不匀
- E. 压药与针头打药的行程配合不好

258. 注射液的灌封中可能出现的问题有 ( )。

- A. 封口不严
- B. 鼓泡
- C. 瘪头
- D. 焦头
- E. 变色

259. 有关注射剂灭菌的叙述中正确的是 ( )。

- A. 灌封后的注射剂须在工艺规程中规定时间内进行灭菌
- B. 以油为溶剂的注射剂应选用干热灭菌
- C. 输液一般控制配制药液至灭菌的时间在 8h 内完成为宜
- D. 能达到灭菌的前提下，可适当降低温度和缩短灭菌时间

E.滤过灭菌是注射剂生产中最常用的灭菌方法

260. 下列哪些物品可选择湿热灭菌（ ）。

- A.注射用油
- B.葡萄糖输液
- C.无菌室空气
- D.Vc 注射液
- E.右旋糖酐注射液

261. 关于输液叙述正确的是（ ）。

- A.输液是指由静脉滴注输入体内的大剂量注射液
- B.输液中不得添加抗氧剂
- C.渗透压可为等渗或偏高渗
- D.输液中不得添加任何抑菌剂
- E.输液 pH 在 3~10 范围

262. 影响溶解度的因素有（ ）。

- A.溶剂的极性
- B.药物的晶型
- C.粒子大小
- D.搅拌
- E.药物的极性

263. 下列哪些项是增加溶解度的方法（ ）。

- A.制成可溶性盐
- B.引入亲水基
- C.升温
- D.搅拌
- E.加入助溶剂

264. 下列有关增加药物溶解度的方法叙述中，错误的是（ ）。

- A.同系物药物分子量越大，增容量越大
- B.助溶的机理包括形成有机分子复合物
- C.有的增溶剂能防止药物的水解
- D.同系物增溶剂碳链愈大，增容量越小
- E.增溶剂的加入顺序能影响增容量

265. 有关滴眼剂的抑菌剂的叙述正确的为（ ）。

- A. 抑菌剂应作用迅速，要求 12 小时内能将金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌杀死
- B. 为提高抑菌效力，有时可选用复合抑菌剂
- C. 选择抑菌剂需考虑灭菌效力、pH 值和配伍禁忌
- D. 含有吐温类的滴眼剂用尼泊金作抑菌剂时应适当增加尼泊金的用量
- E. 眼外伤所用洗眼剂更应加入抑菌剂

266. 下列有关葡萄糖注射液的叙述正确的有（ ）。

- A. 采用浓配法
- B. 活性炭脱色
- C. 盐酸调 pH 至 7~8
- D. 灭菌会使其 pH 下降
- E. 采用流通蒸汽灭菌

267. 关于静脉注射脂肪乳剂输液叙述正确的是（ ）。

- A. 静脉注射脂肪乳剂输液是一种浓缩的高能量肠外营养液
- B. 是以植物油脂为主要成份，加乳化剂与注射用水而制成的油包水型乳剂，可供静脉注射
- C. 具有体积小、能量高、对静脉无刺激等优点
- D. 微粒直径  $80\% < 5\mu\text{m}$ ，微粒大小均匀，不得有大于  $10\mu\text{m}$  的微粒
- E. 成品耐受高压灭菌，在贮存期内乳剂稳定，成份不变

268. 静脉注射用脂肪乳剂的乳化剂常用的有（ ）。

- A. 卵磷脂
- B. 豆磷脂
- C. 吐温 80
- D. Pluronic F-68
- E. 司盘 80

269. 下列哪些输液是营养输液（ ）。

- A. 碳水化合物的输液
- B. 静脉注射脂肪乳剂
- C. 羟乙基淀粉注射液
- D. 右旋糖酐注射液
- E. 复方氨基酸输液

270. 下列哪些输液是血浆代用液（ ）。

- A. 碳水化合物输液
- B. 静脉注射脂肪乳剂
- C. 复方氨基酸输液
- D. 右旋糖酐注射液
- E. 羟乙基淀粉注射液

271. 在生产注射用冻干制品时，其工艺过程包括（ ）。

- A. 预冻
- B. 粉碎
- C. 升华干燥
- D. 整理
- E. 再干燥

272. 在生产注射用无菌分装制品时，其工艺过程包括（ ）。

- A. 原材料整理
- B. 预冻
- C. 升华干燥
- D. 分装
- E. 灭菌和异物检查

273. 安瓿装量不准的原因有（ ）。

- A. 计量泵不准
- B. 调节螺丝松动
- C. 活塞不灵
- D. 安瓿行走不灵活
- E. 药液粘性大

274. 冻干粉针制剂含水量超标的原因有（ ）。

- A. 装入容器的药液过多，药液层过厚
- B. 干燥过程中供热不足，使其蒸发量减少
- C. 真空度不够，水蒸气不能顺利排出
- D. 冻干时间较短
- E. 冷凝室温度偏高，不能有效地将水蒸气捕集下来

275. 属于冻干粉针轧盖岗位质量控制要点的是（ ）。

- A.轧盖岗位洁净级别的选择
- B.铝屑的控制
- C.A 级环境的控制
- D.轧盖合格率的测试
- E.装量准确性

276. 属于冻干粉针灌装岗位质量控制要素的是（ ）。

- A.在核心暴露区域进行动态连续检测尘埃粒子
- B.A 级层流气流检测
- C.在核心暴露区域进行动态连续检测风速
- D.RABS 隔离手套检漏
- E.在核心暴露区域进行动态连续沉降菌、浮游菌检测

277. 要求无菌的制剂有（ ）。

- A.硬膏剂
- B.用于创面的软膏剂
- C.注射剂
- D.植入片
- E.栓剂

278. 生产注射剂时常加入适当活性炭，其作用是（ ）。

- A.吸附热原
- B.增加主药的稳定性
- C.助滤
- D.脱盐
- E.提高澄明度

279. 热原污染途径是（ ）。

- A.从溶剂中带入
- B.从原料中带入
- C.从容器、用具、管道和装置等带入
- D.制备过程中的污染
- E.从输液器具带入

280. 每支安瓿上印字的内容至少包括（ ）。

- A.生产批号

B.生产厂家

C.规格

D.品名

E.操作人

## 附件 2 设备的使用、维护标准操作规程

文件名称	FZS5 流化床制粒机使用、维护标准操作规范			文件编号	
编制人		编制日期		生效日期	
审核人		审核日期		复制日期	
批准人		批准日期			
颁发部门		分发部门			
编订依据	《药品生产质量管理规范》2010 版				

**目的：**建立 FZS5 流化床制粒机使用、维护标准操作规程

**范围：**FZS5 流化床制粒机

**责任：**操作工、维修工、设备员、车间主任、设备主管、现场 QA 专员

**内容：**

### 1. 操作程序

#### 1.1 设备启动前的检查与准备

检查流化床设备各个配件是已连接完好，接通电源（复位急停开关，将钥匙开关旋至“ON”位置），操作屏上登录账户（账户名：user，密码：8888），设置相关参数（抖袋、进风温度、风量），空机运行 2min，观察是否有异响，参数是否正常。

#### 1.2 雾化喷枪测试

在外连接好喷液系统，设定蠕动泵转速，开启雾化压力，手动调节雾化压力大小，测试不同流速下的雾化效果或流量测试。

#### 1.3 预热

按工艺要求，将制粒用物料加入到流化床顶喷料缸内，将顶喷料缸推至和扩散室、基座对接位置，操作屏幕进入操作模式，设置相关参数（抖袋、进风温度、风量），进行预热。当物料温度达到 40-55℃时，开始喷液制粒。

## 1.4 流化床制粒

设定相关参数，如进风温度（70-105℃）、风量（50-400 m<sup>3</sup>/h）、蠕动泵转速（10-150 r）、雾化压力（0.03-0.4 MPa），按照工艺质量要求，控制好物料温度，进行顶喷制粒。制粒过程中，需根据物料的流化状态、物料温度、粒度情况，进行参数的灵活调整，至喷浆完毕。

## 1.5 物料干燥

制粒完成后，设置蠕动泵反转转速 100 r，待无喷浆液时，更换纯化水，对喷枪进行清洗 1-3 min，开始物料干燥，待物料水分达到工艺要求。

## 1.6 冷却、出料

停止加热，待物料冷却后，解除容器密封，将顶喷料缸推出，拔出固定插销，将料缸倾斜把物料倾倒入出。

## 1.7 清场清洁

生产完毕后，对相关合格物料进行装袋，对设备表面进行清洁，对废料进行废物处理，对相关的器具进行归位。

## 2. 维护保养及注意事项

### 2.1 日常维护使用前的检查

#### 2.1.1 设备的视觉检查

- a) 启动前检查机器的外部有无损坏或变形，检查所有接地线是否都已正确连接。
- b) 检查物料容器及流化舱内有无划伤或变形。
- c) 检查各密封圈、捕集袋是否有破损。
- d) 检查过风网有无异物，如有则进行清除。

#### 2.1.2 安全连锁检查

启动设备前，要检查安全连锁系统是否正确运行，在物料容器未到位的状态下无任何设备动作；无压缩空气状态下无任何设备动作；急停开关被按下无任何设备动作。

#### 2.1.3 急停按钮检查

- a) 操作之前，要检查所有的急停按钮功能是否有效。
- b) 确定设备已经可以进行操作之后，依次按下每个急停按钮，然后尝试启动机器，每个测试后将急停按钮复位。

- c) 最初启动机器后，依次按下急停按钮，确保机器能够正确制动，测试后将每个急停按钮复位。

#### **2.1.4 操作检查**

启动本机，并执行以下运行检查：

- a) 检查所有的设备和控制是否有异常的噪声或振动；
- b) 验证风机电机电流不过载。
- c) 开机时风机是否正常运转。

#### **2.2 故障分析与排除**

设备的大多数故障会在屏幕上显示出来，以便于操作和维护人员采取相应措施。出现故障时，系统所有运行会被立即中止，操作人员应及时进行故障分析排除。

#### **2.3 停机检查**

设备运行过程中出现任何不正常的现象（如振动、尖锐噪声、超范围的温升），应立即停机检查，直至找出原因并排除。

文件名称	ZPK17 旋转压片机使用、维护标准操作规范			文件编号	
编制人		编制日期		生效日期	
审核人		审核日期		复制日期	
批准人		批准日期			
颁发部门		分发部门			
编订依据	《药品生产质量管理规范》2010 版				

**目的：**建立 ZPK17 旋转压片机使用、维护标准操作规范

**范围：**ZPK17 旋转压片机

**责任：**操作工、维修工、设备员、车间主任、设备主管、现场 QA 专员

**内容：**

## 1. 操作程序

### 1.1 设备启动前的检查与准备

#### 1.1.1 冲模检查

严格检查压片冲模，确认无裂缝、变形、缺边，且硬度适宜和尺寸准确，如不合格应切勿使用，以免机器遭受严重损坏。

#### 1.1.2 冲模安装

(1) 将检测合格的冲模逐一装机，冲模安装前，应先拆下料斗、加料器等零件，并将转台的工作面、模孔和安装的冲模逐件擦拭干净，做好准备工作。

(2) 中模安装，将转台上的中模紧固螺钉逐件旋出与转台外圆平，勿使中模装入时与螺钉的头部碰着，中模装置时配合较紧，所以放置时要平，可用中模打棒（随机工具）由上冲腔穿入，用手锤轻轻打入，中模进入模孔后，其平面不可高出转台平面为合格，然后通过螺钉紧固。

(3) 上冲装置，将上导轨盘的缺口处转至嵌舌板上，将上冲杆的尾部涂抹少量的润滑油，逐件插入模孔内，用大拇指和食指旋转冲杆，检验头部进入中模后，上下及转动灵活，应无碰擦现象，全部装妥后应将嵌舌扳下。

(4) 下冲装置，拆下设备左边门，取出圆盖板，下冲由主体圆孔安装，装法与上冲相同，装妥后必须将圆盖板盖平。

(5) 冲模全套安装结束后，需将拆下的零件按原位置安装好，手动盘动手轮，使转台旋转1~2转，确认上、下冲进入中模孔以及在曲线导轨上运行情况，应灵活，无碰撞、硬擦现象。

### 1.1.3 试机检查

(1) 初次试车时，应将压力、压片速度调至零，接通电源，启动按钮，使电机逐步启动，在3~5转/分内，转动1~2分钟，然后慢慢提高转速，确认平稳正常即可投入生产。

(2) 将压片用物料倒入料斗中，调节填充量和压力，逐步增加到产品工艺要求的片重和硬度。

## 1.2 压片生产

调节压片速度至生产工艺要求，开始正式压片生产，在生产过程中，须定时在线检查片剂的质量是否符合要求，必要时进行调整。

### 1.3 清场清洁

生产完毕后，对相关合格物料进行装袋，对设备表面进行清洁，对废料进行废物处理，对相关的器具进行归位。

## 2 注意事项及维护保养

### 2.1 注意事项

#### 2.1.1 人员要求

(1) 在运行过程中操作人员必须熟悉本机的技术性能，内部构造、控制装置的使用原理和方法。

(2) 操作人员在运转期间不得离开工作地点，以防止发生故障损伤机体，从而保证安全生产。在使用过程中，应随时注意机器响声是否正常，如有异响，应立即停车检查，不得勉强使用。

#### 2.1.2 操作要求

(1) 冲模应经严格检查，确认无裂缝、变形缺边，硬度适宜和尺寸准确，如不合格的切勿使用，以免机器遭受严重损坏。

(2) 运转中如有跳片或停滞不下，切不可用手去取，以免造成伤手事故。

(3) 开车应先接通电源，按主机按钮启动运行，一般以慢速启动，确认运转正常后，再供料生产。

#### 2.1.3 故障分析与排除

(1) 使用中如发现机器震动异常或发出异响，应立即停车检查。

(2) 使用中压力不要过大，一般以电动机的负荷来测定，电动机在压片时的重载电流以不超过电机额定电流。

(3) 片重差异增加，在压片过程中，常发现片重差异异常增加，其原因及处理方法简介如下：

a. 冲头长短不齐，易造成片重差异增加，如出现个别减少，可能因下冲运转失灵，致使颗粒的充填量较其它少，应检查出个别下冲清除障碍。

b. 加料斗或加料器堵塞，在压片时，如使用的颗粒细小，且有粘性或具有湿性及颗粒中偶有异物混入，流动不畅，使加入模孔的颗粒减少，影响片重，若遇片重突然减轻时，应立即停车检查。

c. 颗粒引起片重变化，颗粒过湿，细粉过多，颗粒粗细相差较大，以及颗粒中润滑剂不足，亦均能引起片重差异的变化，应提高颗粒质量。

d. 产生片重变化的原因，总的情况系由于压片机故障或工作上疏忽所造成，故在压片过程中，应该作好机件保养工作，详细检查机件有无损害，并每隔一定时间（10~20 分钟）称片重一次，使片重符合要求。

## **2.4 维护保养说明**

### **2.4.1 机件润滑**

(1) 本机的一般机件润滑，上压轮轴及予压轮轴下压轮轴等处，开车使用前应全部加油一次，中途可按各轴承的温度运转情况添加。在顶部有一滚花螺盖，取下螺盖，把机油加入压轮架的凹孔中，由毛毡润滑上压轮。

(2) 冲杆的尾部与曲线导轨用黄油润滑，注意不宜过多，防止油污混入药粉而影响片剂质量。

(3) 蜗轮箱内蜗杆与蜗轮的润滑为贮油飞溅润滑，润滑油一次性加至蜗杆 1/3 的浸入度为宜，换油时间一般运转 1000 小时左右。

(4) 在加油时应注意不要使油溢出，更不要流到机器的周围和地上，因为油类很容易使物料污染影响片剂质量。

### **2.4.2 常规维护保养**

(1) 定期检查机件，每月进行 1~2 次，检查项目为蜗轮、蜗杆、轴承、压轮、压轮轴、上下导轨等各活动部分是否转动灵活和磨损情况，发现缺陷应及时修复后使用。

(2) 一次使用完毕或停工时，应清除物料，清除机器各部分的残留药粉。如使用间隔时间较长，必须将冲模全部拆下，并将机器全部擦拭清洁，机件的光面涂防锈油，洁净保存。

(3) 冲模的保养应放置在有盖的铁皮箱内，使冲模全部浸入油中，并要保持清洁，勿使生锈和碰伤，最好能定制铁箱以每一种规格装一箱，可避免使用时造成装错及有助于掌握损缺情况。

(4) 使用场所应经常打扫清洁。