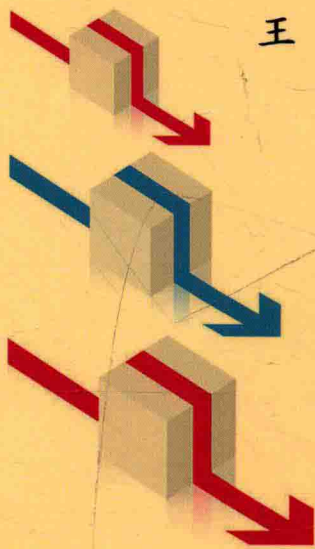


制药设备与车间设计 习题集

王 沛 主编



金盾出版社
JINDUN CHUBANSHE

全国中医药行业高等教育规划教材

全国高等中医药院校规划教材配套教材

制药设备与车间设计习题集

供中药学类、药学类、制药工程等专业用

主 编
王 沛

副主编

张小东 王俊淞 刘永忠 张宇燕

编 委

王宝华 王 锐 于 波 王 立

礼 彤 刘 琦 刘雪梅 严永暄

杨 波 李坤平 庞 红 管清香

潘永兰 刘 娜 洪天一 金 坤

曾凡帅

金 盾 出 版 社

内 容 提 要

制药设备与车间设计习题集是全国中医药行业高等教育规划教材、全国高等中医药院校规划教材《制药设备与车间设计》配套教学用书。指定专业为中药学类、药学类、制药工程等。供学生复习教材内容,巩固所学知识之用。本书的章节顺序安排与教材章节顺序一致,旨在为使更好地完整地掌握《制药设备与车间设计》这门课程的基本知识。

图书在版编目(CIP)数据

制药设备与车间设计习题集/王沛主编. —北京:金盾出版社,2015.10

ISBN 978-7-5082-0424-1

I. ①制… II. ①王… III. ①制药工业—化工设备—中医学院—习题集 ②制药厂—车间—设计—中医学院—习题集
IV. ①TQ460-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 161928 号

金盾出版社出版、总发行

北京太平路 5 号(地铁万寿路站往南)

邮政编码:100036 电话:68214039 83219215

传真:68276683 网址:www.jdcbs.cn

封面印刷:北京凌奇印刷有限责任公司

正文印刷:北京华正印刷有限公司

装订:北京华正印刷有限公司

各地新华书店经销

开本:850×1168 1/32 印张:11.5 字数:300 千字

2015 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

印数:1~3000 册 定价:35.00 元

(凡购买金盾出版社的图书,如有缺页、
倒页、脱页者,本社发行部负责调换)

《制药设备与车间设计习题集》编委会

主 编

王 沛 长春中医药大学

副主编

张小东 长春中医药大学

王俊淞 昆明理工大学生命科学与技术学院

刘永忠 江西中医药大学

张宇燕 浙江中医药大学

编 委

王宝华 北京中医药大学

王 锐 黑龙江中医药大学

于 波 长春中医药大学

王 立 哈尔滨商业大学药学院

礼 彤 沈阳药科大学

刘 琦 大连医科大学药学院

刘雪梅 广西中医学院

严永暄 吉林医药设计院

杨 波 昆明理工大学生命科学与技术学院
李坤平 广东药学院
庞 红 湖北中医药大学
管清香 吉林大学药学院
潘永兰 南京中医药大学
刘 娜 云南中医学院
洪天一 延边大学中医学院
国 坤 长春中医药大学
曾凡帅 长春中医药大学

编写说明

《制药设备与车间设计习题集》是国家卫生和计划生育委员会规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材、全国高等专科学院制药工程、药物制剂专业规划教材、《制药设备与车间设计》配套教学用书。适用于制药工程、药物制剂等专业。

该教材主要可供学生复习教材内容,巩固所学知识之用。本书的章节顺序安排与教材章节顺序一致,旨在为使学生更好地完整掌握《制药设备与车间设计》这门课程的基本知识。

该习题集针对教授对象,结合该门学科的具体实际,侧重于教材中的重点、难点等问题解析,兼顾了制药设备在制药企业中使用过程中极易忽视的设备运转环境的要求和可能给环境及操作者造成的影响;同时对车间设计的要求、原则从制药角度(即药品生产质量管理规范的层面)进行了描述,以习题的形式展现在读者面前。

该习题集运用了多角度思维的方法,采用了不同题型,对所学的知识点进行提问,加大了该学科知识点的出现频率,起到了强化知识点的效果,是学习《制药设备与车间设计》不可或缺的有力帮手。

该《习题集》选用的各类型题解释如下:

一、填空题 要求将正确答案填在题中的横线上。

二、选择题 本习题集选择题型如下:

A型题 每道选择题都有 A、B、C、D 四个备选答案,只允许

从中选择一个最佳答案,将对应的字母填在题中的横线上。

B型题 每两道或多道选择题共有 A、B、C、D、E 五个备选答案,随后两道或多道选择题,若选择题只与答案 A 有关,则选择答案 A;若只与答案 B 有关,则选择答案 B,以此类推。每个答案可以选择一次或一次以上,或一次也不选。

C型题 每两道或多道选择题共有 A、B、C、D 四个备选答案,随后两道或多道选择题,若选择题只与答案 A 有关,则选择答案 A;若只与答案 B 有关,则选择答案 B;若与答案 A 或 B 都有关,则选择答案 C;若与答案 A 或 B 都无关,则选择答案 D。

X型题 每道选择题都有 A、B、C、D、E 五个备选答案,其中有 2~5 个正确答案,多选或少选均为答错。

三、判断题 根据《制药设备与车间设计》教材中的概念或含义判断如下句子对错,对者打“√”;错者打“×”。

四、名词解释 将所列名词按《制药设备与车间设计》教材中的概念或含义解释清楚。

五、简答题 要求按《制药设备与车间设计》教材中对所提问题进行简略回答,要求概念清楚,详略得当。

六、综合题 该题型是结合教材中各章节的具体内容而设立,问题的提出不尽相同,要求针对问题结合教材作出合适的答案。

由于水平所限,本习题集中所选习题难免有欠妥之处,敬请广大读者和同仁批评指正。

编者

目 录

第一章 绪论	(1)
参考答案	(12)
第二章 药物提取设备	(17)
参考答案	(30)
第三章 粉碎设备	(36)
参考答案	(50)
第四章 筛分与混合设备	(57)
参考答案	(72)
第五章 分离原理与设备	(77)
参考答案	(90)
第六章 干燥原理与设备	(102)
参考答案	(121)
第七章 蒸发设备	(133)
参考答案	(147)
第八章 输送机械设备	(155)
参考答案	(167)
第九章 生物制品反应设备	(172)
参考答案	(188)
第十章 制剂成型机械设备	(194)
参考答案	(210)

制药设备与车间设计习题集

第十一章	药品包装与设备	(217)
	参考答案	(229)
第十二章	厂址选择与布局	(240)
	参考答案	(253)
第十三章	车间设计	(265)
	参考答案	(276)
第十四章	工艺管道设计	(285)
	参考答案	(301)
第十五章	辅助设施设计	(310)
	参考答案	(321)
第十六章	非工艺设计项目的基本知识	(336)
	参考答案	(347)

第一章 绪 论

一、填空题(将正确答案填在题中的横线上)

1. 《制药设备与车间设计》是一门综合性极强的___学科。
2. 制药工业隶属于___,所生产的产品理应是规模化、批量化的产物,这样大规模的产品生产,一定离不开机械设备的参与。
3. 厂房所处的环境应当能够最大限度地___物料或产品遭受污染的风险。
4. 厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成___。
5. 制药企业应当定期对照书面操作规程对厂房、车间进行清洁或必要的___。
6. ___类药品产生尘量大的操作区域应当保持相对负压,排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求。
7. 制药企业的质量控制区(即质量控制实验室)通常与___分开。
8. ___应当与其他区域严格分开,其设计、建造应当符合国家有关规定,并设有独立的空气处理设施及动物的专用通道。
9. 作为___的休息室应不影响生产区、仓库区和质量控制区的正常工作。
10. 盥洗室不得与生产室和___直接相通。
11. 设备是药品加工的___,代表着制药工程的技术水平。

12. 设备分现有设备和_____。
13. 传动装置的安装应加避震和_____。
14. 设备运行测试中先单机运行,检查记录影响生产的关键部位的_____。
15. 参考试车的结果制定维护保养和_____。

二、选择题

A型题(每道选择题都有A、B、C、D四个备选答案,只允许从中选择一个最佳答案,将对应的字母填在题中的横线上)

1. 设备运行实验至少_____个批次,每批各实验结果均符合规定,便确认本设备通过了验证,可报告建议生产使用。

- A. 2 B. 3

C. 5 D. 6

2. 从广义上说制药设备和制药机械所包含的内容是相近的,可按 GB/T 15692 标准分为八类,包括_____多个品种规格。

- A. 2000 B. 3000

C. 4000 D. 5000

3. 洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于_____帕斯卡。

- A. 8 B. 9

C. 10 D. 11

4. 必要时,相同洁净度级别的不同功能区域之间也应当保持适当的_____。

- A. 温度梯度 B. 时间梯度

C. 浓度梯度 D. 压差梯度

5. _____洁净室使用的传动装置不得穿越较低级别区域。

- A. 百级 B. 万级
C. 百万级 D. 百级、万级
6. 包衣时按设定的时间间隔取样,包薄膜衣前一小时每____
取样一次。
A. 10min B. 15min
C. 20min D. 25min
7. ____应当与其他区域严格分开,其设计、建造应当符合国
家有关规定,并设有独立的空气处理设施及动物的专用通道。
A. 生产区 B. 仓储区
C. 更衣室 D. 实验动物房
8. 新设备的验证工作不包括____。
A. 审查设计 B. 确认安装
C. 清洗验证 D. 运行测试
9. 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符
合____有关要求。
A. 国家 B. 省
C. 国家和地方 D. 药典
10. 作为辅助区的____应不影响生产区、仓储区和质量控制
区的正常工作。
A. 更衣室 B. 盥洗室
C. 休息室 D. 洁净区
11. 先单机试运行,检查记录影响生产的关键部位的____参
数。
A. 设备 B. 操作
C. 性能 D. 测试

12. 如果对测试的设备性能有相当大的把握,可以直接采用批_____。

- A. 生产验证 B. 实验验证
C. 操作验证 D. 测试验证

13. 自动包衣机噪声应当小于_____dB。

- A. 70 B. 75
C. 80 D. 85

14. 日本 Densok 公司发明一种安瓿针孔检出机,利用静电电容,能检出_____μm 大的孔隙。

- A. 0.1 B. 0.2
C. 0.4 D. 0.5

B 型题(每两道或多道选择题共有 A、B、C、D、E 五个备选答案,随后两道或多道选择题,若选择题只与答案 A 有关,则选择答案 A;若只与答案 B 有关,则选择答案 B,以此类推。每个答案可以选择一次或一次以上,或一次也不选)

- A. 15min B. 20min
C. 30min D. 35min
E. 40min

1. 包衣时按设定的时间间隔取样,包薄膜衣前一个小时每_____取样一次。

2. 包衣时按设定的时间间隔取样,第二个小时每_____取样一次。

- A. 91% B. 92%
C. 97% D. 98%
E. 99%

3. 杯盘轴线与料嘴对位不小于_____。
4. 灌装速度,生产能力不小于设计能力的_____。
 - A. 1支
 - B. 2支
 - C. 3支
 - D. 4支
 - E. 5支
5. 1~2ml 小容量注射剂测定装量,每次取不小于_____。
6. 5~10ml 小容量注射剂测定装量,每次取不小于_____。
 - A. 99%
 - B. 96%
 - C. 0.1%
 - D. 0.5%
 - E. 98%
7. 无瓶止灌率大于_____。
8. 进瓶斗落碎瓶率小于 0.1%,缺瓶率小于_____。
9. 安瓶出口处倾倒率小于_____。
10. 封口成品合格率不小于_____。
 - A. 70dB
 - B. 75dB
 - C. 80dB
 - D. 80dB
 - E. 85dB
11. 自动包衣机噪声应小于_____。
12. 小容量注射剂拉丝灌封机噪声应小于_____。

C型题(每两道选择题共有 A、B、C、D 四个备选答案,随后两道选择题,各题若只与答案 A 有关,则选择答案 A;若只与答案 B 有关,则选择答案 B;若与答案 A 或 B 都有关,则选择答案 C;若与答案 A 或 B 都无关,则选择答案 D)

- A. 青霉素类
- B. 性激素类
- C. 二者均是
- D. 二者均非

1. ___药品产生尘量大的操作区域应当保持相应的负压。
2. ___药品必须使用专用设施和设备。
A. 设备 B. 厂房
C. 二者均是 D. 二者均非
3. ___是实施药物制剂生产操作的关键因素,制药设备的密闭性、先进性、自动化程度的高低,直接影响药品的质量。
4. ___是药品加工的主体,代表着制药工程的技术水平。
A. 实验动物房 B. 休息室
C. 二者均是 D. 二者均非
5. ___应当与其他区域严格分开,其设计、建造应当符合国家有关规定,并设有独立的空气处理设施及动物的专用通道。
6. ___不得影响生产区和质量控制区的正常工作。
A. 现有设备 B. 新设备
C. 二者均是 D. 二者均非
7. ___的验证工作包括审查设计、确认安装、运行测试等。
8. ___是药品加工的主体,代表着制药工程的技术水平。
A. 百级、万级 B. 百万级
C. 二者均是 D. 二者均非
9. ___洁净室使用的传动装置不得穿越较低级别区域。
10. ___非无菌药品生产使用的传动装置,穿越不同洁净时应应有防止污染措施。
A. 更衣室 B. 维修间
C. 二者均是 D. 二者均非
11. ___不得与生产区和仓储区直接相通。
12. ___应当尽可能远离生产区。

- A. 更衣室
 - B. 盥洗室
 - C. 二者均是
 - D. 二者均非
13. ___应当方便人员进出。
14. ___不得与生产区和仓储区直接相通。

X型题(每题共有 A、B、C、D、E 五个备选答案,其中有 2~5 个正确答案,多选或少选均为答错)

1. 下列哪些实验室应当彼此分开___。

- A. 生物检定
- B. 微生物
- C. 放射性同位素
- D. 动物室
- E. 样品室

2. 下列属于原料机械及设备的是___。

- A. 切割机
- B. 摇瓶机
- C. 结晶机
- D. 离心机
- E. 分离机

3. 下列属于制剂机械及设备的是___。

- A. 压片机械
- B. 针剂机械
- C. 气流粉碎机
- D. 丸剂机械
- E. 口服液机械

4. 下列属于药用粉碎机械及设备的是___。

- A. 万能粉碎机
- B. 气流粉碎机
- C. 超低温粉碎机
- D. 乳匀机
- E. 球磨机

5. 下列属于饮片机械及设备的是___。

- A. 选药机
- B. 烘干机
- C. 润药机
- D. 洗药机

E. 炒药机

6. 下列不属于制备工艺用水设备的是_____。

A. 反渗透设备

B. 电渗析设备

C. 分离机

D. 齿式粉碎机

E. 组合式粉碎机

7. 下列属于药用包装机械及设备的是_____。

A. 烘干机

B. 小袋包装机

C. 瓶装机

D. 印字机

E. 装盒机

8. 下列属于检测设备的是_____。

A. 测定仪

B. 崩解仪

C. 溶出试验仪

D. 融变仪

E. 冻力仪

9. 下列不属于辅助制药机械及设备的是_____。

A. 捆扎机

B. 吹瓶机

C. 选药机

D. 栓剂机械

E. 冲头冲模

10. _____设备的设计和选型应注意密封性和除尘能力。

A. 粉碎

B. 过筛

C. 制粒

D. 压片

E. 包装

11. 下列哪些设备的试用范围和精密度应符合生产和检验要求_____。

A. 仪器

B. 仪表

C. 衡器

D. 计量器