

105年第二次專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師藥師考試分階段考試、藥師、醫事檢驗師、醫事放射師、助產師、物理治療師、職能治療師、呼吸治療師、獸醫師考試

代 號：3305

類科名稱：藥師（一）

科目名稱：藥劑學（包括生物藥劑學）

考試時間：1小時

座號：_____

※注意：本試題可以使用電子計算器

- 1.一藥物（200 mg/mL）以零階次動力學降解，其反應速率常數為0.2 mg/mL/hr，請問其第一個半衰期多少hr？
A.1500
B.1000
C.500
D.250
- 2.根據USP定義，「%weight in volume」的正確單位表示為：
A.g/100 mL
B.g/L
C.mg/100 mL
D.g/mL
- 3.下列何項之方程式，可利用它計算出弱酸鹽自溶液中沉澱析出時，溶液之pH值？
A.Young-Dupr'e equation
B.Gibbs-Helmholtz equation
C.Michaelis-Menten equation
D.Henderson-Hasselbalch equation
- 4.對於「酏劑（Elixirs）」之敘述下列何者正確？
A.通常含療效成分
B.苯巴比妥酏可作為媒液，以供調劑其它藥物
C.異醇酏內含之矯味劑為苦杏仁
D.通常以滲漉法或浸漬法來製備
- 5.在製劑用溶媒中，常用下列何物取代甘油（glycerin）當作藥品與化妝品製劑之溶媒？
A.乙醇（alcohol）
B.丙二醇（propylene glycol）
C.異丙醇（isopropyl alcohol）
D.聚乙二醇 400（polyethylene glycol 400）
- 6.以溶液法（solution method）製備芳香水劑時，每100 mL中需使用若干克之芳香物質？
A.0.2 g
B.0.5 g
C.1.0 g
D.2.0 g
- 7.試問在那一個酸鹼值下，1% cocaine HCl中cocaine會開始沉澱（cocaine溶解度為0.0056 M， $pK_b=5.59$ ，cocaine HCl分子量為340； $\log 2=0.301$ ， $\log 3=0.477$ ）？
A.5.34
B.6.28
C.7.79
D.8.87
- 8.依藥典規定，下列有關浸膏劑（extracts）之敘述，何者錯誤？
A.係將生藥用滲漉法抽提製備之
B.依其外形僅分軟塊狀浸膏和粉狀浸膏兩種
C.粉狀浸膏劑可用乳糖當稀釋劑
D.浸膏劑之脫脂，可使用石油本清當媒劑
- 9.依Stokes' law，顆粒在稀薄懸浮液中自由下降，其下降速率與何項成反比關係？
A.顆粒直徑大小
B.顆粒之密度大小
C.分散媒液之密度
D.分散媒液之黏度
- 10.一粉末之重量為72 g，真密度（true density）為1.8 g/cm³，整體體積（bulk volume）為50 mL，則其整體孔度（porosity）為何（%）？

- A.13.8
 - B.20
 - C.22
 - D.30
- 11.微膠體助溶與乳化作用二者的相同點為：
- A.均屬於單相系統
 - B.分散相粒徑大小均一
 - C.均含有界面活性劑
 - D.外觀均為澄清透明
- 12.含有非離子性界面活性劑之溶液加熱至某一溫度時，溶液會產生沉澱而混濁，此一溫度稱為？
- A.Krafft溫度
 - B.曇點（cloud point）
 - C.臨界點（critical point）
 - D.熔點（melting point）
- 13.甲基藍（methylene blue）屬於下列何種界面活性劑？
- A.非離子性
 - B.陽離子性
 - C.陰離子性
 - D.兩性
- 14.毛細管黏度計管壁處之切應力與下列何項因素成正比？
- A.毛細管半徑
 - B.待測液體體積
 - C.毛細管長度
 - D.待測液體密度
- 15.不同界面活性劑在稀水溶液開始形成微膠體時，一個微膠體通常含多少個界面活性劑分子？
- A.少於25
 - B.25~100
 - C.500~1000
 - D.多於1000
- 16.下列何種製劑最不適合使用於陰道患部？
- A.軟膏劑
 - B.糊劑
 - C.乳霜劑
 - D.凍膠
- 17.局部用皮膚產品（topical dermatological product）及經皮產品（transdermal product）的最重要的區別為：
- A.基劑組成的比例不同
 - B.產品製作的方法不同
 - C.塗布使用患部的位置不同
 - D.藥物作用的目的不同
- 18.PEG 300中的「300」是什麼意思？
- A.廠商開發時的第300個產品
 - B.黏度
 - C.分子重覆數
 - D.平均分子量
- 19.在22°C，下列何者近於半固狀？
- A.PEG 200
 - B.PEG 600
 - C.PEG 1540
 - D.PEG 3000
- 20.界面活性劑Arlacels其性質與下列何者最為接近？
- A.Brijs
 - B.Myrjs
 - C.Spans
 - D.Tweens
- 21.以可可脂製作下列何種藥物栓劑時，應考量其基劑的安定性？
- A.氧化鋅

- B.魚石脂
C.阿斯匹林
D.水合三氯乙醛
- 22.皮膚主要影響藥物穿透的位置是在那一部位？
A.角質層
B.細胞層
C.真皮層
D.皮下組織
- 23.在皮膚的表皮層中那一層位於最內層？
A.角質層（stratum corneum）
B.顆粒層（stratum granulosum）
C.棘狀層（stratum spinosum）
D.發生層（stratum germinativum）
- 24.Betamethasone valerate ointment用於皮膚時，中華藥典第七版要求應進行下列何種菌的微生物限量試驗（microbial limits）？
A.肺炎球菌
B.黴菌
C.酵母菌
D.綠膿桿菌
- 25.流動床包覆製程有top-spray、bottom-spray、tangential-spray等三種噴灑包覆法，只有由上往下噴（top-spray）的包覆製程較不建議用於下列何種包覆？
A.Barrier film
B.Enteric coating
C.Sustained release
D.Taste masking
- 26.下列有關於「硬膠囊劑」之副料中，何者通常對於粉粒之流動性助益不大？
A.氯化鈣
B.滑石粉
C.硬脂酸鎂
D.膠態矽
- 27.下列有關於「硬明膠膠囊劑」之敘述，何者較正確？
A.所謂適當之充填，通常係指其粉粒能填滿囊體而非囊蓋
B.貯藏時，宜置於濕度10%以下之乾燥環境中
C.膠囊殼若呈透明狀，通常係因其殼內含甘油所致
D.膠囊殼中不宜充填液體藥物
- 28.關於「明膠硬膠囊」之敘述，下列何者正確？
A.動物用者，5號囊殼之容量最小
B.充填325 mg之aspirin時，宜選用0號囊殼較適合
C.囊殼之生產與藥物之充填，工業上通常是以同部機器一貫作業而成
D.為防內容物滲出，於囊蓋及囊體上可有預製環扣，充填後隨即加以扣緊
- 29.下列有關微粒包衣（microencapsulation）之敘述，何者正確？
A.通常包衣重量占全部微粒重量之比例大於50%
B.所使用之包衣高分子種類對藥物釋放速率無影響
C.口服後微粒易集中在腸胃道中特定位置
D.可利用包衣及核心之重量比調整藥物釋放速率
- 30.在Film model theory中將可溶性固體之溶離分為①由固體溶解於外層之stagnant layer ②由stagnant layer擴散至溶離液兩步驟，其主要速率決定步驟為何？
A.僅①
B.僅②
C.①②
D.固體之溶解度
- 31.氯化鈣稱重時使用下列何者最適合？
A.稱量紙
B.稱重皿
C.稱重瓶
D.燒杯

- 32.依中華藥典第七版，下列那一培養基用於混濁或具黏性製劑之好氧菌或厭氧菌之無菌試驗？
- A.乳糖培養基
 - B.甘露糖醇瓊脂培養基
 - C.四硫酸鹽培養基
 - D.硫醇乙酸鹽培養基II
- 33.注射劑微粒物質肇因於外來不溶性、移動性粒子非故意性之污染，在注射劑微粒物質檢查法中，注射劑容量少於100 mL者，以每容器計算，大於或等於10 μm 者不得超過a個，大於或等於25 μm 者不得超過b個，（a，b）為多少？
- A.（25，3）
 - B.（100，10）
 - C.（1000，100）
 - D.（6000，600）
- 34.那一項製劑會因活性成分干擾，不能使用LAL（*Limulus ameobocyte lysate*）法測定內毒素？
- A.血漿蛋白
 - B.Pentobarbital sodium注射液
 - C.無菌注射用水
 - D.Vancomycin HCl注射液
- 35.依中華藥典第七版進行無菌試驗時，採用直接接種法應培養觀察幾天以上？
- A.3
 - B.7
 - C.14
 - D.21
- 36.依中華藥典第七版，注射劑進行昇血壓物質檢驗時，是採用何種動物進行測試？
- A.老鼠
 - B.兔子
 - C.狗
 - D.猴子
- 37.冷凍乾燥過程中的冷凍過程（freezing stage），產品溶液之溫度應低於下列何種溫度最為適當？
- A.體溫（body temperature）
 - B.室溫（room temperature）
 - C.熔點溫度（melting point）
 - D.共熔溫度（eutectic temperature）
- 38.中華藥典第七版對用於製備注射劑之非水性溶媒（nonaqueous vehicles）之合成脂肪酸甘油酯的碘價有所規範，注射劑用脂肪酸甘油酯之碘價應多少始符合藥典規定？
- A.135
 - B.145
 - C.155
 - D.165
- 39.中華藥典第七版cefazolin眼用溶液配方中，使用下列何者作為保藏劑？
- A.Benzalkonium chloride
 - B.Phenylmercuric nitrate
 - C.Thimerosal
 - D.Chlorobutanol
- 40.中華藥典第七版注射用苄青黴素鉀是benzylpenicillin potassium與下列何種成分之乾粉混合物？
- A.碳酸鈉
 - B.甘露醇
 - C.精胺酸
 - D.檸檬酸鈉
- 41.根據藥典規定，無菌注射劑中之乾粉或油溶液不得貯存於下列何種玻璃容器？
- A.Type I
 - B.Type II
 - C.Type III
 - D.Type NP
- 42.下列那一項微生物保藏劑用於眼用軟膏時，其濃度過高？
- A.0.05% methylparaben
 - B.0.1% benzalkonium chloride
 - C.0.5% chlorobutanol

D.0.01% propylparaben

43.中華藥典第七版透析用滅菌溶液之容量超過多少時，容器上應標示「不得供靜脈注射用」？

- A.10 mL
- B.500 mL
- C.1 L
- D.100 mL

44.依中華藥典第七版「注射劑玻璃容器試驗法」，其水檢品除了進行鹼度試驗外，尚需進行那兩項含量試驗？

- A.鉛、砷
- B.硼、鈉
- C.矽、銅
- D.鉀、鈣

45.已知下列藥品對肝細胞之穿透力（permeability）都很強，其他相關資訊如下表：

	A藥	B藥	C藥	D藥
肝臟固有清除率（L/min）	20	0.5	1	0.1
血中蛋白質結合率（%）	50	10	80	95
今肝血流由1.5 L/min降為1 L/min				

- A.改變肝臟血流，對A藥清除率之改變最大；對D藥清除率之改變最小
- B.改變肝臟血流，對B藥清除率之改變最大；對C藥清除率之改變最小
- C.改變肝臟血流，對C藥清除率之改變最大；對B藥清除率之改變最小
- D.改變肝臟血流，對D藥清除率之改變最大；對A藥清除率之改變最小

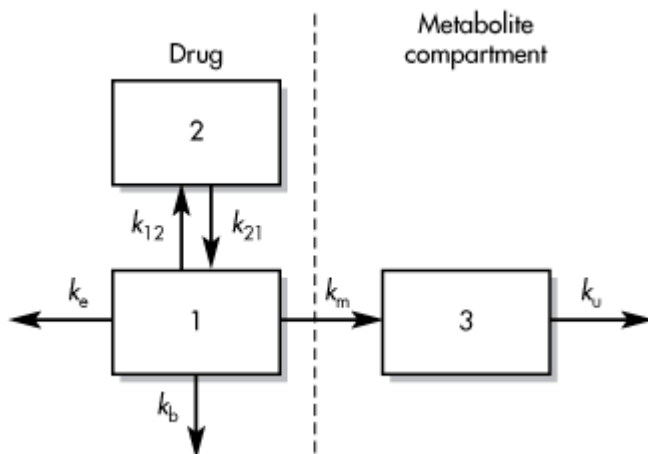
46.有一藥品靜脈注射給予50 mg後，血中濃度估算公式： $C(t)=4e^{-1.386t}+1e^{-0.0866t}$ 。給與同藥口服緩釋劑型50 mg後，血中濃度估算公式： $C(t)=0.267e^{-0.0866t}-0.267e^{-1.386t}$ 。由體外溶離試驗顯示其釋放速率常數為 0.35 h^{-1} ，請判斷下列敘述何者正確？（C為 $\mu\text{g/mL}$ ，t為h）

- A.根據分室理論，本藥無法判斷其分室數目
- B.根據分室理論，本藥為一室模式藥品
- C.根據分室理論，本藥為二室模式藥品
- D.此例中，口服後所得 1.386 h^{-1} 為真正的吸收速率常數

47.某藥投與700 mg後得到藥動方程式為 $C_p(\text{mg/L}) = 51e^{-1.41t} + 19e^{-0.145t}$ ，此藥中央室的分布體積為若干公升（L）？

- A.10
- B.14
- C.20
- D.36

48.下圖所表示的藥物動力學模型代表此藥物可藉由腎臟排泄（ k_e ），膽汁排泄（ k_b ）及藥品代謝（ k_m ）由體內排除。代謝物在體內的分布遵循一室開放模式，並由尿液排泄（ k_u ）。問針對模室1而言，本藥的總排除速率常數（k）可用下列那一公式表示？



- A. $k = k_{12} + k_e + k_b + k_m$
- B. $k = k_{12} + k_e + k_b + k_m - k_{21}$
- C. $k = k_e + k_b + k_m$
- D. $k = k_e + k_b + k_m + k_u$

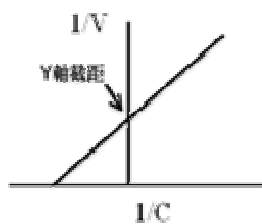
49.藥物的清除率（clearance）以下列何種方式表示？

- A.單位時間的體內排除重量
- B.單位時間的排除體積
- C.單位時間的排除分率

- D.單位時間的排除濃度
- 50.口服藥物的血中濃度－時間變化圖中，若是二殘餘線相交於不等於0時間之處，則此藥口服時會有下列何種時間產生？
- A.Duration time
 - B.Lag time
 - C.Onset time
 - D.Retention time
- 51.下列有關葡萄柚的敘述，何者錯誤？
- A.它含有naringin
 - B.含有對藥品體內動態有影響之flavonoids
 - C.能活化cytochrome P450
 - D.它能增加某些藥物的血中濃度
- 52.同一藥物的多形質（polymorphs）在什麼性質上是相同的？
- A.溶解度
 - B.熔點
 - C.密度
 - D.化學反應
- 53.胰島素自胰臟生成後，以何種方式通過細胞膜輸送至細胞外？
- A.Endocytosis
 - B.Exocytosis
 - C.Budding
 - D.Pore transport
- 54.下列有關尿液檢體資料處理之敘述何者正確？
- A.使用Rate Method時，必須收集到藥物完全由尿中排出才可使用此方法
 - B.Sigma-Minus Method的準確性較不易受實驗之誤差所影響
 - C.Sigma-Minus Method不可使用於零階次排除過程（zero-order elimination process）
 - D.Rate Method無法求得藥物經由腎臟排除的速率常數（ k_e ）
- 55.請根據公式，對一室模式一階次口服吸收的藥品，選出當發生翻筋斗現象（flip-flop of k_a and k ）時，下列何者為正確敘述？
- ① t_{max} 不變 ② C_{max} 不變 ③AUC改變
- A.僅①②
 - B.僅②③
 - C.僅①③
 - D.①②③
- 56.一藥物分別以600 mg/24小時、300 mg/12小時及200 mg/8小時多劑量給予，在達穩定狀態後，下列敘述何者最為正確？
- A.三者到達穩定狀態之時間不同
 - B.三者之波谷藥物濃度相同
 - C.三者之濃度波動（concentration fluctuation）程度相同
 - D.三者之穩定狀態平均血中濃度相同
- 57.若某藥物會經由小腸上皮細胞上P-糖蛋白（P-gp）的外排，則該藥物在小腸跨膜外排的機制應屬於：
- A.主動運輸（active transport）
 - B.促進擴散（facilitated diffusion）
 - C.膜孔運輸（pore transport）
 - D.被動擴散（passive diffusion）
- 58.依生物藥劑分類系統（biopharmaceutics classification system），何類型之藥品在吸收過程中「溶離」為其唯一速率限制步驟？
- A.Class 1
 - B.Class 2
 - C.Class 3
 - D.Class 4
- 59.下列何種資訊中有具療效相等（therapeutic equivalence）的產品資訊？
- A.Red book
 - B.Orange book
 - C.White book
 - D.Yellow book
- 60.當某藥品錠劑上市後，於產品之製程中欲減少1%澱粉的添加量，此一變動屬SUPAC中何種層級？
- A.Level 1
 - B.Level 2

- C.Level 3
D.Level 4
- 61.下列何種藥物因溶解度關係在口服製劑研發過程中較不用考量藥物顆粒大小及分布對藥物吸收之影響？
A.Griseofulvin
B.Amoxicillin
C.Testosterone
D.Nitrofurantoin
- 62.下列有關供全身作用之經皮吸收輸藥系統（transdermal drug delivery system）之敘述，何者正確？
A.藥物由經皮吸收後在全身分布前將先經肝臟代謝
B.若系統以擴散為通透之機轉者適合應用於分子量較大之藥品
C.若系統以擴散為通透之機轉者適合應用於極性較大或離子態之藥品
D.本系統應用在許多藥品分子中可達成零階次藥品生體輸送之特性
- 63.所謂藥物生物藥劑分類系統（Biopharmaceutics Classification System）是應用於藥品的那一種性質？
A.清除
B.代謝
C.分布
D.生體可用率
- 64.下列何種酸性化合物影響胃排空速率最大？
A.Hydrochloric acid
B.Acetic acid
C.Lactic acid
D.Tartaric acid
- 65.生物藥劑學的主要目的在於：
A.改善藥品的安定性
B.調整藥品的使用劑量
C.改善藥品的生體可用率
D.改善藥品的包裝
- 66.在中華藥典中對於延緩釋出藥品之溶離試驗，所用緩衝液是由下列何種化合物製備的？
A.Sodium dihydrogen phosphate
B.Sodium hypophosphate
C.Disodium hydrogen phosphate
D.Trisodium phosphate
- 67.已知某藥物主要經由CYP2C9代謝。此藥在CYP2C9 poor metabolizers（PMs）代謝的 K_M 與 V_{max} 分別為10 mg/L與6 mg/kg/day。在CYP2C9 extensive metabolizers（EMs）代謝的 K_M 與 V_{max} 分別為8 mg/L與10 mg/kg/day。在藥物濃度為0.56 mg/L的情形，該藥物於CYP2C9 EMs的代謝清除率約為CYP2C9 PMs的幾倍？
A.1.5倍
B.2倍
C.2.5倍
D.1.2倍
- 68.在處理 population pharmacokinetics時，nonlinear mixed effect model（or NONMEM）為常用的分析方法，下列關於NONMEM的敘述何者錯誤？
A.Mixed effect 包括 fixed effect以及random effect
B.Fixed effect包括清除率（clearance）以及年紀
C.Random effect包括體重及身高
D.NONMEM可用於新藥開發及臨床試驗的數據處理
- 69.腎功能不全的病人的用藥劑量有可能需要調整，然而在調整所需的劑量時，通常需要一些假設來簡化病人及藥物動力學的狀態，以方便計算。下列何者不屬於這些假設？
A.口服藥物的吸收不會因腎功能不全而改變
B.藥物的藥物動力學性質與劑量無關
C.藥物在作用部位的濃度與腎功能不全有關
D.藥物的清除率與creatinine clearance有關
- 70.欲評估ketoconazole局部治療產品之生體相等性，下列何種方法最適當？
A.血中濃度
B.尿液中濃度
C.急性藥效學反應
D.臨床觀察

71. 對於代謝速率（ V ）遵循Michaelis-Menten equation的藥物，若 C 為藥物濃度， K_M 為藥物與代謝酵素的親合常數， V_{max} 為最大代謝速率。以作圖法（ $1/V$ 為Y軸， $1/C$ 為X軸）預測 K_M 或 V_{max} ，下圖Y軸的截距為何？



- A. V_{max}
 B. $1/V_{max}$
 C. K_M
 D. $1/K_M$
72. 下列何者之代謝受CYP2C9之基因多型性影響較小？
 A. Warfarin
 B. Tolbutamide
 C. Omeprazole
 D. Losartan
73. 以下為A藥、B藥與C藥的部分藥物動力學數據及給藥方式，何者可達到最高穩定血中濃度？（ $e^{-0.05}=0.95$ ； $e^{-0.5}=0.6$ ； $e^{-0.1}=0.9$ ； $e^{-0.6}=0.55$ ）

	A藥	B藥	C藥	D藥
Rate of IV infusion (mg/h)	10	20	10	20
Infusion time (h)	1	1	1	1
Dosing interval (h)	6	6	12	12
Elimination constant (h^{-1})	0.1	0.1	0.05	0.05
Clearance (L/h)	5	20	5	20

- A. A藥
 B. B藥
 C. C藥
 D. D藥
74. 有一藥物以多劑量靜脈注射給藥（100 mg，q6h）。已知第一次給藥後一小時的血中濃度為8.187 $\mu\text{g/mL}$ ，第二次給藥前的血中濃度為3.011 $\mu\text{g/mL}$ ，在穩定狀態血中最高濃度（ C_{max} at steady-state）為14.3 $\mu\text{g/mL}$ ，如果缺乏第四次給藥，則第六次給藥後4小時血中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）為何？（ $\ln 0.3=-1.2$ ； $\ln 0.3677=-1$ ； $e^{-1.44}=0.237$ ； $e^{-1.2}=0.3$ ； $e^{-0.2}=0.818$ ）
 A. 0.258
 B. 0.408
 C. 0.556
 D. 0.733
75. 血液透析的流速為21 L/h，進入與離開透析儀器（dialysis machine）的藥物濃度分別為30 mg/mL與12 mg/mL。透析清除率（dialysis clearance）為何？
 A. 210 mL/min
 B. 210 L/h
 C. 12 mL/min
 D. 720 L/h
76. 一位65歲體重75 kg之男性病患因腎功能喪失需接受透析治療。若以單劑量靜脈注射方式投予1 g抗生素48小時後才進行8小時的透析，未進行透析前此抗生素的半衰期是16小時，透析期間此抗生素的半衰期是4小時。如果此抗生素的分佈體積為0.5 L/kg，則在8小時透析後，此抗生素的血中濃度為何？（ $e^{-2.08}=0.125$ ； $e^{-1.386}=0.25$ ； $e^{-0.3465}=0.707$ ）
 A. 0.5 mg/L
 B. 0.83 mg/mL
 C. 0.5 mg/mL
 D. 0.83 $\mu\text{g/mL}$
77. 在多次口服給藥中，若將投藥次數和投予劑量由qid 100 mg 改為qd 400 mg，該藥物在穩定狀態下的最高血中濃度（ C_{max} ）和最低血中濃度（ C_{min} ）會有何改變？
 A. C_{max} 增加， C_{min} 增加
 B. C_{max} 增加， C_{min} 降低

C. C_{max} 降低， C_{min} 增加

D. C_{max} 降低， C_{min} 降低

78. 某藥的正常劑量為10 mg/kg，bid，正常排除半衰期為100分鐘，當某病患服用此藥物時，其排除半衰期為150分鐘，若給藥劑量維持一定時，投藥間隔應調整為多少小時？

A. 8

B. 18

C. 12

D. 24

79. 某抗生素之排除半衰期約為3小時，擬似分布體積為0.8 L/kg，該藥品以每8小時口服500 mg給予一名60公斤的病人，若已知該藥品吸收完全且80%經由腎臟排泄，經2天後其穩定平均血中濃度為若干mg/L？

A. 2.4

B. 5.6

C. 8.3

D. 10.5

80. 承上題，若該病人住院期間發生急性腎衰竭，導致腎功能下降為原來的四分之一，若欲維持該抗生素在體內有相同之穩定血中濃度，其給藥方式應如何調整為宜？

A. 100 mg，q8h

B. 200 mg，q12h

C. 300 mg，q12h

D. 500 mg，q24h