

110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(第一階段考試)、物理治療師考試

代 號：5305

類科名稱：藥師(一)

科目名稱：藥劑學與生物藥劑學

考試時間：1小時

座號：_____

※本科目測驗試題為單一選擇題，請就各選項中選出一個正確或最適當的答案，複選作答者，該題不予計分!

※注意：本試題可以使用電子計算器

- 1.依安定性試驗基準，在一般儲存條件下，並未建議使用下列何種相對濕度範圍（RH%）？
 - A.60±5
 - B.65±5
 - C.70±5
 - D.75±5
- 2.下列不同濃度表示法，何者濃度最大？
 - A.5% w/v
 - B.0.5 g/mL
 - C.5 mg/mL
 - D.1：200
- 3.有關「碘酊」與「複方安息香酊」之敘述，下列何者正確？
 - A.均含有乙醇與水作為媒液
 - B.皆以簡單溶解法製備
 - C.皆為局部外用酊劑
 - D.皆添加甘油以增加溶解度
- 4.對於將酚（phenol）與水相混合之敘述，下列何者最適當？
 - A.兩者互不相溶，因此會分層
 - B.將混合物加熱至攝氏70度時，可形成均勻溶液
 - C.當酚所占重量百分比小於60%時，可形成均勻溶液
 - D.當水所占重量百分比大於60%時，可形成均勻溶液
- 5.下列何者最不可能含有酒精成分？
 - A.酏劑
 - B.醑劑
 - C.糖漿劑
 - D.浸劑
- 6.利用滲漉法抽提生藥1,000 g，以每分鐘滲出3.5 mL滲漉液的速率製備流浸膏，此為何種滲漉速率製備法？
 - A.慢速率
 - B.低速率
 - C.中速率
 - D.快速率

7.以乾膠法製備礦物油乳劑，初乳的組成中含125 g的acacia時，應混合礦物油若干mL？

- A.125
- B.250
- C.500
- D.1,000

8.有關o/w型穩定乳劑之敘述，下列何者最適當？

- A.外觀透明
- B.屬單相系統
- C.水為連續相
- D.油滴呈橢圓形

9.依中華藥典，下列何種裝置，最適合用於檢測吸入氣化噴霧劑之空氣動力學粒徑分布？

- A.顯微鏡
- B.馬普爾米勒衝擊取樣器
- C.多段式液體衝擊取樣器
- D.次世代衝擊取樣器（未配備預分離器）

10.依中華藥典，可用下列何種方法製造氣化噴霧劑？

- A.冷卻充填法
- B.減壓充填法
- C.高溫充填法
- D.濃縮充填法

11.下列何者最不可能為非牛頓性物質（non-Newtonian materials）？

- A.乳劑
- B.懸液劑
- C.軟膏劑
- D.稀乙醇

12.以下何種方法無助於懸液劑分散相之flocculation？

- A.調整製劑pH值
- B.加入電解質
- C.加入非離子性界面活性劑
- D.降低顆粒大小

13.代碼113之氣化噴霧劑推進劑，其化學式為何？

- A.CCl₂FCClF₂
- B.CClF₂CClF₂
- C.CCl₂F₂
- D.CHClF₂

14.液體A（ $\eta=2.0$ cP）300 mL和液體B（ $\eta=4.0$ cP）200 mL混合後，其液體黏度為多少cP？

- A.0.4

B.1.3

C.2.5

D.5.0

15.依USP規定之溶離裝置中，何者最適合用於評估藥品自栓劑之釋放？

A.Apparatus 1

B.Apparatus 2

C.Apparatus 5

D.Apparatus 6

16.依中華藥典，製備含防腐劑之栓劑藥品，最適合的基劑為何？

A.可可脂

B.甘油明膠

C.氫化植物油

D.聚乙二醇

17.下列何者作為軟膏劑基劑時，使用上較無油膩感？

A.white wax

B.yellow wax

C.carbowax

D.simple ointment

18.依中華藥典「眼用軟膏金屬粒子檢查法」，下列敘述何者正確？

A.初次檢查時，檢品數量為六支

B.係利用金屬粒子導電性進行檢查

C.若初檢結果， $\geq 50 \mu\text{m}$ 之粒子總數在八粒以上之檢品數為0，且所有檢品粒子總數為三十，即符合規定

D.如初次檢查不符規定，則再取檢品十支檢查

19.依中華藥典，聚乙二醇軟膏（polyethylene glycol ointment）之製備，以下列何種方法最適當？

A.介入粉碎法（pulverization by intervention）

B.藥刀法（spatulation）

C.研調法（levigation）

D.熔合法（fusion）

20.依中華藥典，含親水軟石蠟之基劑，屬於下列何種軟膏基劑？

A.油質軟膏基劑

B.吸收性基劑

C.水和性基劑

D.水溶性基劑

21.以可可脂為筆型尿道栓劑之基劑，下列敘述何者正確？

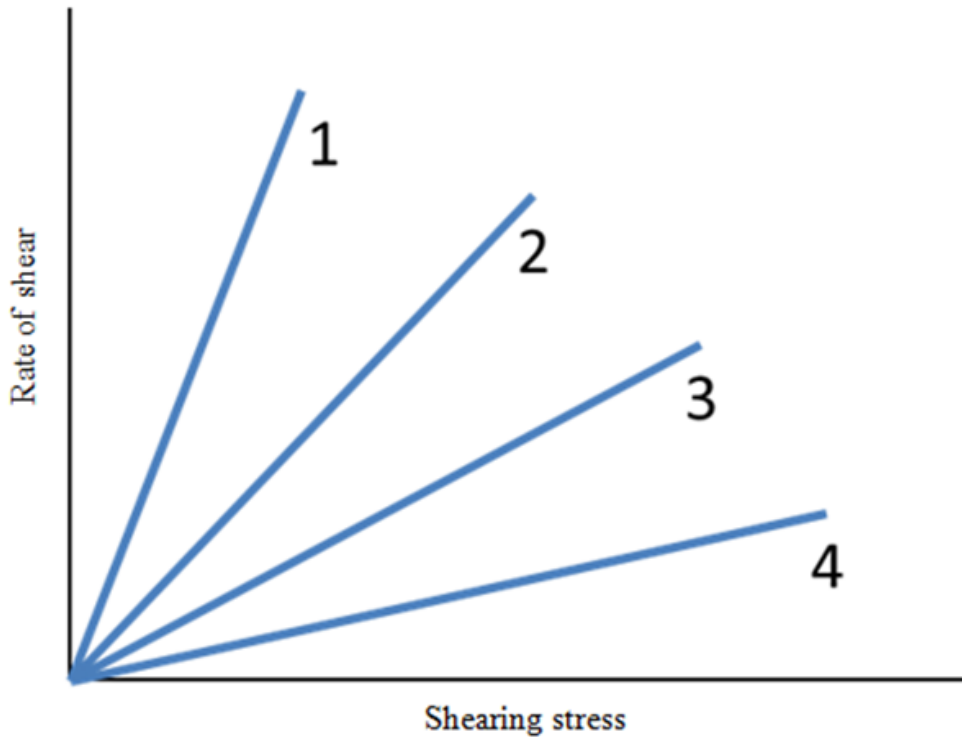
A.男用長約70 mm、重約2公克

B.男用長約140 mm、重約4公克

C.女用長約70 mm、重約4公克

D.女用長約140 mm、重約4公克

22.在固定溫度下，圖列中4種軟膏何者黏度最大？



A.1

B.2

C.3

D.4

23.有關膠囊劑之敘述，下列何者錯誤？

A.以機械製備時，總充填重量由膠囊體和帽子之重量總和控制

B.膠囊殼號數越大，其充填量越少

C.膠囊殼號數的選擇，主要依藥物量和安定性為考量

D.膠囊劑應該保存於適當濕度處，以避免沾黏

24.下列何種測定粉末粒子大小之方法，其估算粒子平均大小之原理與重量有關？①過篩法（sieving） ② 光學顯微鏡法（optical microscope） ③ 電子感應區法（Coulter counter） ④ 沉降法（sedimentation）

A.僅①④

B.僅②③

C.①③④

D.②③④

25.下列何者最不適合做為錠劑之腸溶包衣？

A.shellac

B.hydroxypropyl methylcellulose

C.polyvinyl acetate phthalate

D.cellulose acetate phthalate

26.糖衣錠在裸錠和糖衣層間有一層防水固封包衣，最可能為下列何者？

A.蔗糖

- B.蟲膠
- C.硬脂酸鎂
- D.滑石粉

27.製備可掩蓋味覺之腸溶膜衣錠時，最推薦使用下列何種型式的流動床？①頂噴型 ②底噴型 ③側噴型

- A.僅①
- B.僅②
- C.僅③
- D.①②③

28.以乾式法製備「發泡性顆粒劑」時，下列敘述何者錯誤？

- A.通常以檸檬酸之結晶水為黏合劑
- B.為得較均一之粒徑，檸檬酸粉末應先通過銅製篩網過篩
- C.混合後之粉末宜置於34~40℃烘箱加熱，並偶爾攪拌，以製備軟塊
- D.製得之軟塊通常含許多小氣孔，故其外觀常成海綿狀

29.依中華藥典，有關溶離度試驗之敘述，下列何者錯誤？

- A.不銹鋼網籃之網孔為10網目篩網
- B.馬達之轉速範圍於25至150 rpm
- C.不銹鋼網籃底距試驗槽底應維持2.5 cm
- D.一般使用溶離媒液的溫度保持在 $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$

30.下列賦形劑何者最有可能增加難溶性藥品之溶離速率（dissolution rate）？

- A.calcium sulfate
- B.ethylcellulose
- C.lactose
- D.magnesium stearate

31.有關速溶錠（rapidly dissolving tablets）之敘述，下列何者最適當？

- A.給藥後3分鐘內，能在口腔溶離達80%
- B.在口腔給藥後，其療效起始作用時間短於15分鐘
- C.在口腔中能於1分鐘內崩散或溶解
- D.在胃酸下至少能維持1小時安定性

32.有關崩散度試驗之敘述，下列何者最不適當？

- A.腸衣錠：於室溫以水漬浸5分鐘，以人工胃液進行試驗1小時，不得有破裂；再以人工腸液進行試驗，於正文規定時間，錠劑應完全崩散
- B.丸劑：以人工胃液進行試驗60分鐘，應完全崩散，若沒有完全崩散時再延長60分鐘
- C.口腔錠：以水進行試驗4小時，錠劑應完全崩散
- D.舌下錠：以水進行試驗，於正文規定時間，錠劑應完全崩散

33.下列何者為IL-2 receptor antagonist，屬chimeric單株抗體？

- A.basiliximab
- B.bevacizumab

C. ibritumomab

D. imatinib

34. 有關生物技術及相關產品之敘述，下列何者錯誤？

- A. 對同一抗體而言，其Sfv片段通常都會比Fab'片段小
- B. 重組DNA (rDNA) 技術可用來生產蛋白質藥物
- C. antisense藥物之主要作用為使細胞無法產生所需之標的蛋白質
- D. 生物相似藥為與原開發的分子複製物 (clone) 相同

35. 腎上腺素注射液加入sodium bisulfite之主要目的為何？

- A. 防腐作用
- B. 防止水解
- C. 防止氧化
- D. 緩衝劑

36. FDA強烈建議，應停止下列何者做為新生兒注射劑之防腐成分？

- A. benzyl alcohol
- B. butylhydroxy anisole
- C. hypophosphorous acid
- D. sodium metabisulfite

37. 依中華藥典，除另有規定外，多劑量容器內貯存注射劑之總容量應為何？

- A. 不得大於10個單劑量且總容量 ≤ 30 mL
- B. 不得大於10個單劑量且總容量 ≤ 50 mL
- C. 不得大於5個單劑量且總容量 ≤ 30 mL
- D. 不得大於5個單劑量且總容量 ≤ 50 mL

38. 依中華藥典，下列何者不符合藥典「無菌注射用水」之規格？

- A. 每毫升所含細菌內毒素不得超過0.25 IU
- B. 得添加適當的抗菌劑以維持其安定性
- C. 應置於單劑量玻璃或塑膠容器中，且容量不得超過1 L
- D. 若未經添加適當之成分調節為等滲透壓，不得供血管注射用

39. 有關熱原 (pyrogens) 及熱原試驗之敘述，下列何者錯誤？

- A. 熱原主要係由革蘭氏陰性菌之細胞壁內脂多醣而來
- B. 熱原試驗之目的為測試藥品於注射後使病人發熱之程度，以不超過規定最低限度為準則
- C. 熱原試驗中所使用之注射器、針頭及其他玻璃器皿等可置於250°C 中乾熱30分鐘以去除熱原
- D. 依中華藥典規定，熱原試驗需以不超過1 mL/kg 的用量，於10分鐘內經兔子耳靜脈注入

40. 有關眼用溶液劑微粒物質檢查法之敘述，下列何者正確？

- A. 大部分品項以鏡檢法檢查，即可符合規定，然而某些品項須以光阻法確認
- B. 除澄明度和黏度與水較為接近之純溶液外，任何樣品用光阻法進行計數所得結果可能錯誤
- C. 光阻法微粒物質限値之規定中，粒徑大於或等於10 μm 之粒子數目，每毫升不得超過10個
- D. 鏡檢法微粒物質限値之規定中，粒徑大於或等於50 μm 之粒子數目，每毫升不得超過10個

- 41.具有下列何種性質之注射劑，適合以鏡檢方式來進行注射劑的微粒物質檢查？
- A.澄明度高者
 - B.黏度較高者
 - C.抽檢時不易產生氣泡者
 - D.抽檢時不易產生氣體者
- 42.依中華藥典規定，注射劑的注射用量超過若干mL時，對於附加物之選擇應予以特別的注意？
- A.1
 - B.2
 - C.3
 - D.5
- 43.下列何成分之0.5%熱水溶液，可以用來清洗一般橡皮塞（rubber closures）？
- A.sodium chloride
 - B.sodium acetate
 - C.sodium pyrophosphate
 - D.sodium lauryl sulfate
- 44.依中華藥典滅菌法III，耐熱藥物製成25 mL油溶液，並置於密閉容器中，其使用之滅菌溫度與時間何者正確？
- A.115°C、25分鐘
 - B.121°C、15分鐘
 - C.150°C、60分鐘
 - D.150°C、30分鐘
- 45.比較elementary osmotic pump（EOP）和push-pull osmotic pump（PPOP）二種滲透壓控釋系統，下列敘述何者錯誤？
- A.PPOP比EOP多了一層吸水膨脹的高分子層，使藥物能遵循first order kinetics釋放
 - B.在PPOP系統，藥物層及高分子層均會加入osmotic agents，以提高系統內滲透壓
 - C.和EOP相比，PPOP所選用的高分子材質亦提高了水溶性不佳藥物的遞送效率
 - D.在PPOP系統，不論是溶解狀態或懸浮的藥物均可自此系統釋放出來
- 46.具有下列何項特性之藥物，最適合發展為口服extended-release製劑？
- A.用於治療急性疾病
 - B.從胃腸道均一吸收
 - C.半衰期約1小時
 - D.治療指數狹窄
- 47.Chlorpheniramine polistirex suspension為一種鹼性藥物，吸附於陰離子交換樹脂圓粒後，包覆上一層控釋膜，所形成的可懸浮性包覆圓粒的懸液劑；對此製劑，下列敘述何者錯誤？
- A.藥物釋出會受到離子濃度影響
 - B.在腸道的釋出速率比胃部較快
 - C.溶液的酸鹼值可調整釋出速率

D.屬於液體型長效性劑型

48. Covera-HS錠片屬滲透壓性劑型，其藥物onset時間約在服藥後4~5小時。請問啟動該藥物釋放之機制為何？

- A.適量厭水性物質添加於核蕊
- B.核蕊在包覆腸溶包衣後再包覆半透膜層
- C.適量厭水性物質添加於半透膜內
- D.包覆可緩慢溶解層於核蕊與半透膜層間

49. 林先生65歲、80公斤，腎功能正常。已知某藥半衰期為6小時，分布體積為體重的25%，今以該藥治療欲達穩定濃度範圍於10~20 mg/L，若超過25 mg/L則出現副作用。則最適當的多次注射給藥設計為何？（

$$e^{-0.693} = 0.5, e^{-0.924} = 0.4)$$

- A.200 mg，Q6H
- B.320 mg，Q6H
- C.320 mg，Q8H
- D.400 mg，Q8H

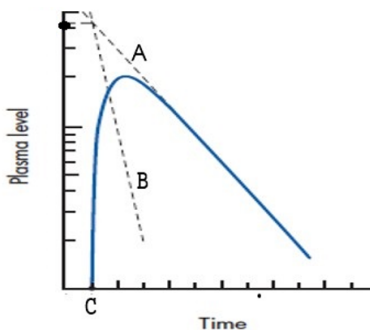
50. 已知某抗生素之口服生體可用率為80%，排除半衰期為1.38 hr，吸收速率常數為 1.5 h^{-1} 。經口服100 mg後，此抗生素到達體內最高血中濃度的時間（ $t_{\max}$ ）為若干小時？（ $\ln 2 = 0.693$ ； $\ln 3 = 1.10$ ）

- A.0.21
- B.1.10
- C.0.53
- D.1.45

51. 有關「lag time」之敘述，下列何者最正確？

- A.影響藥物吸收程度之高低
- B.影響藥物排除速率之大小
- C.影響達到藥物療效起始濃度之高低
- D.影響達到最高藥物血中濃度時間之快慢

52. 單次口服給藥後，得血中濃度與時間關係如下圖，其中虛線A與B之斜率值及二線交集處之X軸座標點C，分別可得到下列那些參數？



- A. k ， k_e ， $t_{\max}$
- B. k_a ， k ， $t_{\max}$
- C. k ， k_a ， t_{lag}
- D. k_e ， k ， t_{lag}

53. 某藥口服投與50 mg後之血中濃度變化為 $C = 80 (e^{-0.069t} - e^{-0.231t})$ ，此藥之生體可用率為70%，則清除率約是

若干mg/h? (t : hr ; C : mg/L)

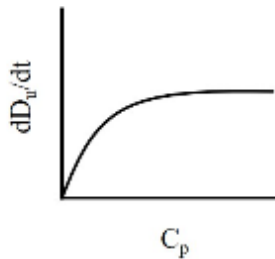
- A.35
- B.43
- C.57
- D.69

54.王先生43 歲，80 kg，接受抗生素靜脈輸注治療，此藥之排除半衰期為 2.3小時，分布體積為1.5 L/kg，有效治療濃度為 20 mg/L，若欲達到穩定狀態血中濃度為20 mg/L，則其靜脈輸注速率為若干mg/h？

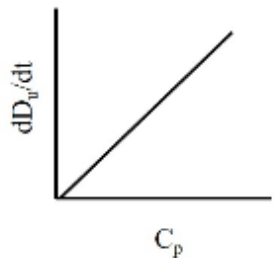
- A.770
- B.720
- C.820
- D.670

55.Metformin的腎清除主要是藉由腎小管主動分泌，假設不考慮腎絲球過濾，下列何圖可表示此藥排泄速率與血中濃度之相關性？

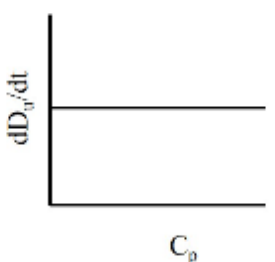
A.



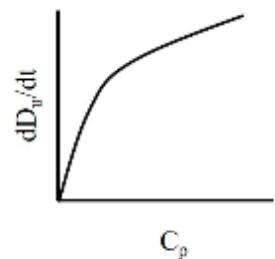
B.



C.



D.



56.某藥口服生體可用率50%，可經由肝臟代謝及腎臟排泄，今以100 mg口服給藥後血中濃度曲線下面積為20

mg·h/L，已知此藥有80%經由腎臟排出體外，則肝清除率為若干L/h？

- A.0.5
- B.1
- C.2
- D.5

57.某抗生素在體內遵循線性藥物動力學，當以靜脈單次注射50 mg後之經時血中濃度（ C_p ）如下表。若處方為每4小時靜脈注射150 mg，則到達穩定狀態時最低血中濃度為多少mg/L？

Time (hr)	0	2	4	8	12	16	24
C_p (mg/L)	10.0	7.1	5.0	2.5	1.25	1.625	0.156

- A.19.5
- B.20.0
- C.26.6
- D.30.0

58.某降壓藥生體可用率為0.7，擬似分布體積為50 L，排除半衰期為3小時。若此藥以口服投藥250 mg Q8H，經過7天後之平均穩定血中濃度（ C_{av} ）約為若干mg/L？

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

59.某藥品體內動態為一室模式， $V_D=10$ L，口服給與100 mg（ $F=100\%$ ）後得下表數據：

受試者	k_a (h^{-1})	k (h^{-1})
甲	0.2	0.1
乙	0.3	0.1
丙	0.3	0.2
丁	0.1	0.3

若根據理論推算，下列敘述何者正確？①乙丙之AUC相同 ②乙丁之 t_{max} 相同， C_{max} 不同 ③ t_{max} 為甲>乙>丙

- A.僅①②
- B.①②③
- C.僅①③
- D.僅②③

60.靜脈注射藥品組成中添加下列何種成分，最可能改變該藥品之腎臟清除率？

- A.fructose
- B.glucose
- C.mannitol
- D.glycerol

61. 某藥在體內遵循一室線性動力學，吸收半衰期為0.75 hr、排除半衰期為3 hr，靜脈注射100 mg，血中濃度曲線下面積 $[AUC_{iv}]_0^\infty$ 為10 mg·h/L，今以相同劑量口服給藥6小時後血中濃度為0.231 mg/L，6小時前曲線下面積 $[AUC_{oral}]_0^6$ 為2 mg·h/L，則此藥口服生體可用率為何？
- A. 30%
B. 40%
C. 50%
D. 80%
62. 下列那些原因可能在溶離試驗中影響藥物的溶離度？①藥物的多晶型態 ②溶離槽的形狀 ③賦形劑組成 ④溶離液的體積 ⑤製造方法及過程
- A. ①②③④⑤
B. 僅①③④⑤
C. 僅②③
D. 僅①④⑤
63. 基於生物藥劑學設計藥物產品時，下列何項特性非屬優先考量項目？
- A. 粒子大小及多晶型
B. 油水分配係數
C. 不純物
D. 產品銷售地區
64. 下列那些資料為建立level A IVIVC所需？①fraction of drug absorbed ②in vitro dissolution profile ③AUC ④mean dissolution time (MDT)
- A. ①②
B. ②③
C. ①③
D. ③④
65. 下列何者是pharmaceutical equivalents之必要條件之一？
- A. 具相同賦形劑組成
B. 具相同藥物釋放機轉
C. 具相同包裝
D. 具相同活性成分劑量
66. 執行溶離及藥物釋放試驗，主要目的為檢測：
- A. 不純物之含量
B. 藥品間交互作用
C. 藥品生產批次之釋放均一性
D. 藥品之分解速率
67. 曾女士50歲、60公斤，接受某藥物治療，已知其分布體積為10 L，口服吸收完全且完全經由腎臟過濾排泄。當腎功能正常之病人以600 mg Q12H口服給藥，其穩定治療濃度為10 mg/L。曾女士之serum creatinine = 2.0 mg/dL，若維持相同之治療濃度且分布體積維持不變，給藥間隔不變，其劑量應如何調整最適當？

- A.300
- B.240
- C.120
- D.100

68.調整腎功能不全及尿毒症病人的劑量，下列何種方法不適當？

- A.原型藥物排泄比例（fraction）法
- B.一般清除率（general clearance）法
- C.The Wagner method
- D.Loo-Riegelman method

69.Doxycycline用法為每12小時口服100 mg，給藥後40%原型藥物由腎臟排泄，排除半衰期為20 hr，腎功能正常下，肌酸酐清除率為100 mL/min。若病人肌酸酐清除率為25 mL/min，則應如何調整其doxycycline劑量最適當？

- A.每6小時28 mg
- B.每24小時70 mg
- C.每12小時40 mg
- D.每12小時70 mg

70.陳先生體重65 kg，醫師處方propranolol 15 mg 以IV bolus給藥，同時併用18 mg/h之IV infusion以控制其高血壓。經測得其穩定血中藥物濃度為45 $\mu\text{g/mL}$ 。若欲改為口服投與且維持相同之穩定血中濃度，應如何給藥最適當（已知propranolol 口服生體可用率為30%）？

- A.240 mg，Q8H
- B.240 mg，QD
- C.480 mg，Q8H
- D.480 mg，QD

71.Isoniazid 引起紅斑性狼瘡（lupus erythematosus）可能與下列何者最有關？

- A.CYP2C9
- B.CYP2D6
- C.thiopurine methyltransferase
- D.N-acetyltransferase

72.服用codeine止痛時發現其止痛效果差，此現象可能與下列何者最有關？

- A.CYP2C9
- B.CYP2D6
- C.CYP2C19
- D.thiopurine methyltransferase

73.某生啤酒的濃度為2%（v/v），已知酒精可被完全吸收，其 K_M 為0.01 g%（100 mg/L）， $V_{\max}$ 為10 g/h（12.8 mL/h）。若當血液酒精濃度為0.05 g%，此時每小時約可代謝生啤酒多少體積（mL/h）？

- A.530
- B.415

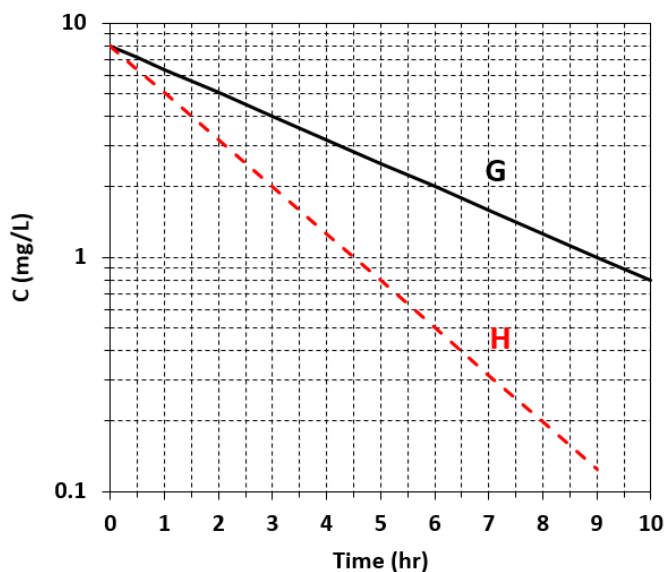
C.10.6

D.8.3

74. 臨床上決定速效劑量 (D_L) 與維持劑量 (D_M) 最重要的藥動參數分別為何？

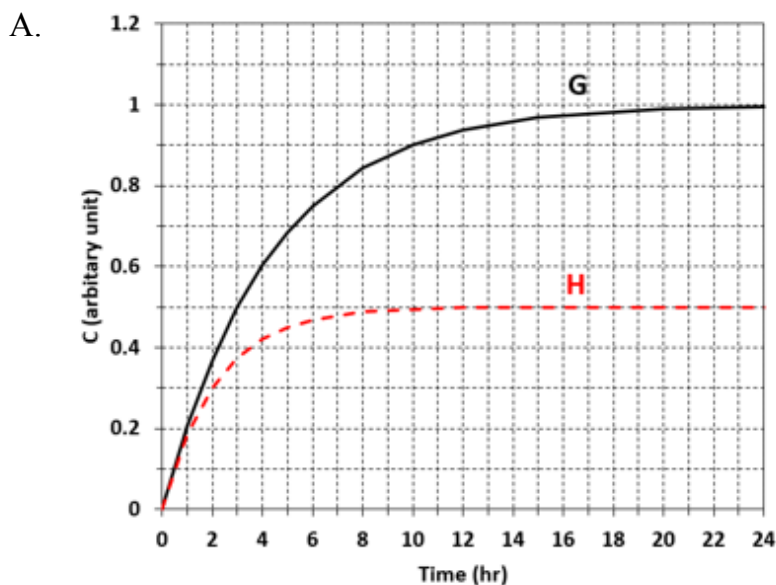
- A. D_L ：清除率－ D_M ：分布體積
- B. D_L ：排除相半衰期－ D_M ：分布體積
- C. D_L ：吸收相半衰期－ D_M ：排除相半衰期
- D. D_L ：分布體積－ D_M ：清除率

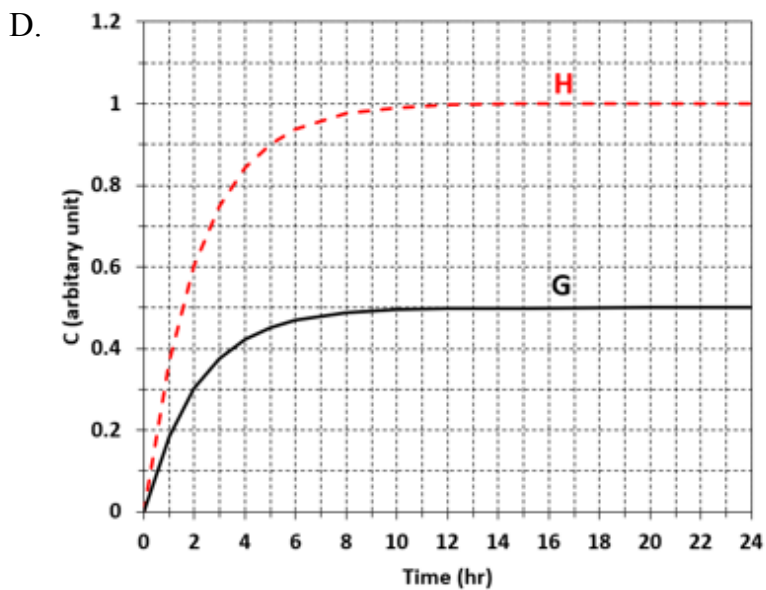
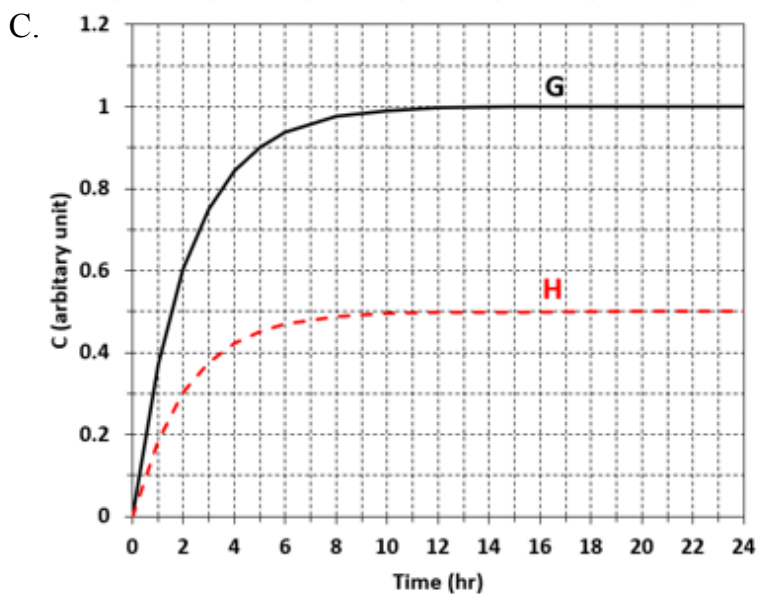
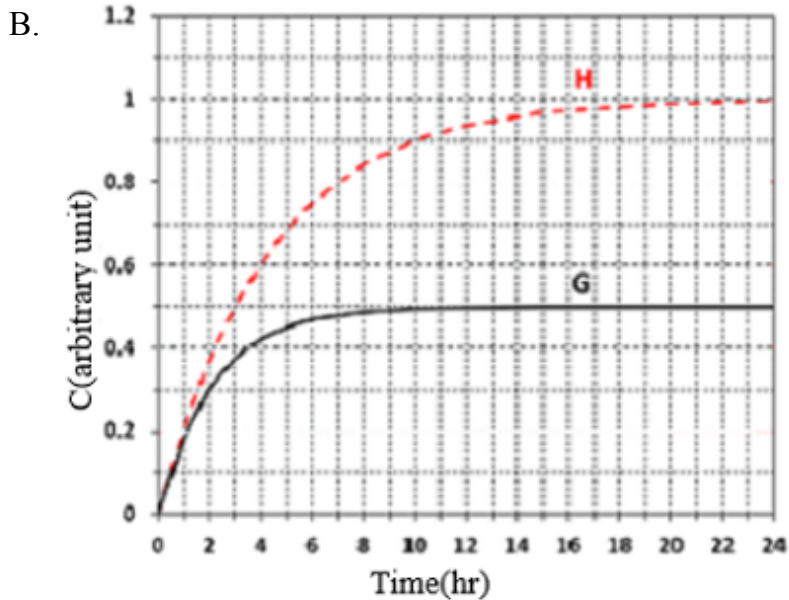
75. 某藥品以靜脈快速注射單劑量 100 mg 於病人 G 和病人 H 後，兩者之血中濃度 (C ：mg/L) 與時間 (hr) 關係圖如下。則有關此藥品在二位病人藥動學參數之敘述，下列何者最適當？



- A. 清除率 $G > H$ ；半衰期 $G > H$
- B. 分布體積 $G < H$ ；排除速率常數 $G < H$
- C. 清除率 $G < H$ ；排除速率常數 $G < H$
- D. 分布體積 $G > H$ ；半衰期 $G > H$

76. 承上題，若將此藥以相同輸注速率從靜脈持續給與病人 G 和病人 H 後，則此藥品在兩位病人的血中濃度 (C) 經時關係趨勢，下列何者最適當？





77. 快速靜脈注射某藥品500 mg於人體後，其血中濃度經時變化以 $C=5e^{-0.4t}$ 來描述。若以口服給與500 mg速放錠劑後之血中濃度經時變化為 $C=0.5(e^{-0.1t}-e^{-0.4t})$ 。已知此藥品與血漿蛋白未結合分率(f_u)為0.1，其原型藥由尿液排泄的分率(f_e)為0.05。則此藥品之清除率(L/h)約為多少？(C: mg/L; t: hr)

- A.10
- B.25
- C.40
- D.100

78.承上題，已知此速放錠劑於模擬胃腸道pH值（1.2~6.8）的媒液及水中進行常見的溶離率試驗時，在60分鐘時之溶離率皆約為20~30%。若以生物藥劑學分類系統（Biopharmaceutics Classification System）來分類此藥品之特性，則屬何類型最適當？

- A.class 1
- B.class 2
- C.class 3
- D.class 4

79.林先生每日服用 phenytoin 300 mg，其穩定狀態血中濃度為 25 mg/L，若每日服用 phenytoin 200 mg則其血中濃度為 10 mg/L，則其 $V_{\max}$ 為若干mg/day？

- A.450
- B.200
- C.330
- D.625

80.承上題，若希望林先生phenytoin穩定狀態血中濃度能維持在15 mg/L，則每日劑量應為若干mg？

- A.225
- B.265
- C.245
- D.285