

Part II. 選擇題 (每題 2 分)

學生姓名: _____

1. 藥物產品的安全性通常從臨床試驗的哪個 phase 開始評估?
(A) I (B) II (C) III (D) IV
2. 在下列 4 個藥物濃度當中, 何者濃度最低?
(A) 3 ppm(w/v) $3 \cdot 10^{-6}$ (B) 0.05 mg/dL $5 \cdot 10^{-6}$ (C) 4:10000(w/v) $4 \cdot 10^{-4}$ (D) 0.002%(w/v) $2 \cdot 10^{-3}$
3. 下列何者為研究藥物在體內運行的情況的學科?
(A) Pharmacodynamics (B) Pharmacoeconomics (C) Pharmacogenomics (D) Pharmacokinetics
4. 下列何者為最不可能影響藥品生體可用率的因素?
(A) 改變血液的酸鹼度 (B) 食物和藥品所造成的物理變化
(C) 食物和藥品所造成的化學變化 (D) 改變管腔 (luminal) 對藥品的代謝
5. 下列有關先驅藥 (prodrug) 一般特性的敘述, 何者錯誤?
(A) 可用來改善原來藥物之安定性 (B) 可用來增加藥物的脂溶性, 以促進吸收
(C) 在體內需轉變成活性藥物 (D) 本身通常具有藥理活性
6. 下列有關溶液劑的敘述, 何者正確?
(A) 含強酸成分, 宜用單糖漿為基劑 (B) 為避免糖漿劑變質, 建議須將其置於冰箱中保存
(C) 轉化糖比蔗糖不甜 (D) 碳酸鎂可作為製備吐魯香膠糖漿之分散劑
7. 請問法定單糖漿 (simple syrup) 的濃度為多少?
(A) 50% w/w 30^3 (B) 65% w/w (C) 70% w/w (D) 85% w/w
8. 若有一 60mL 50% w/v 蔗糖溶液, 欲以 propylparaben 作為抑菌劑, 所需量為多少 μ L?
(A) 0.735 (B) 1.47 (C) 7.35 (D) 14.7
9. 用振搖法 II 製備芳香水劑時, 加入滑石粉的目的, 下列何者錯誤?
(A) 提供芳香氣味 (B) 吸附析出之油滴 (C) 分散油滴 (D) 過濾用
10. 依中華藥典, 除另有規定外, 流浸膏劑 (fluidextracts) 每毫升相當於多少克之標準生藥?
(A) 0.1 (B) 0.2 (C) 0.5 (D) 1
11. 下列何者不能作為非水溶媒之注射劑?
(A) Cottonseed oil (B) Glycerin (C) Mineral oil (D) Sesame oil
12. 有關滅菌機轉之敘述, 下列何者正確?
(A) 氣體滅菌主要是將細菌蛋白質凝固 (B) 水氣存在下主要是使細菌蛋白質產生變性
(C) 乾熱滅菌是將細菌蛋白質還原 (D) 紫外光滅菌法所用的波長為 2357Å
13. 請問進行無菌試驗時所需的培養基若需要滅菌, 最適合使用下列何種滅菌方法?
(A) 氣體滅菌法 (B) 乾熱滅菌法 (C) 放射線滅菌法 (D) 高壓蒸氣滅菌法
14. 以凍晶乾燥技術製備注射粉劑的製備過程之各步驟, 其正確順序應為何? ①將藥品溶於溶劑中
②無菌過濾 ③減壓凍晶乾燥 ④無菌充填
(A) ①④②③ (B) ①③②④ (C) ①③②④ (D) ①②④③
15. 下列何者常用作眼用軟膏之基劑?
(A) Carbomer 1564 (B) PEG 400 (C) Vanishing cream (D) Yellow petrolatum

10. 有關注射用水 (water for injection, WFI) 之敘述，下列何者正確？
 (A) 必須是無菌的 (B) 總固體含量不得超過 1 mg/100 ml
 (C) 必須符合熱原限度 (D) 本品每 ml 所含細菌內毒素不得超過 5 IU 內毒素
11. 下列用於眼用製劑之添加物中，何者不適於以高壓蒸汽進行滅菌處理？
 (A) Benzalkonium chloride (B) Thimerosal (C) Phenylmercuric nitrate (D) Chlorobutanol
12. 下列何者可以用 $0.22 \mu\text{m}$ 濾膜過濾？
 (A) Influenza virus (B) Polio virus (C) Smallpox virus (D) Yellow fever
13. 有關滅菌法之敘述，下列何者正確？
 (A) 乾熱法在同樣時間比濕熱法放出較多熱量
 (B) 以高壓蒸汽法進行滅菌處理之藥品，應已達到去熱原之要求
 (C) Ethylene oxide 用於氣體滅菌法時，常會與二氧化碳混合稀釋使用
 (D) Glycerin 適合使用蒸汽滅菌法進行滅菌
20. Liposome 係以何種材料為外膜製成之單層或多層小泡？
 (A) Albumin (B) Phospholipid (C) Polyethylene glycol (D) Polymers
21. 有關眼用製劑之敘述，下列何者正確？
 (A) 眼用溶液加入 viscosity agent 之主要目的為增加溶液之滲透壓
 (B) 以 benzalkonium chloride 為抗菌劑，其適當之有效濃度為 $0.05\text{--}0.1\%$
 (C) 眼用溶液之增稠劑可使用 1% cellulose acetate phthalate
 (D) 一般而言以親脂性之藥物在眼部的穿透高於親水性藥物
22. 下列有關生物製劑與傳統製劑之比較，何者是正確的？
 (A) 生物製劑在體內分布體積較一般傳統藥品小 (B) 血漿蛋白在冷凍貯存時的穩定性
 (C) 生物製劑通常有較低的清除率 (D) 一般生物製劑的儲存溫度
23. 下列何者非蛋白質類產品？
 (A) Etanercept (B) Erythropoietin (C) GM-CSF (D) Monoclonal antibody
24. 有關抗體敘述，何項為非？
 (A) 自身產生的抗體，才有抗病作用 (B) 毒性減弱的外毒素，亦可做為抗原
 (C) 相同的抗原可刺激相似的抗體產生 (D) 一種抗體，僅能用來抵禦一種病原
25. 下列那一個乳化劑 (emulsifying agent) 不適合用來製備油水型乳劑？
 (A) Egg yolk (B) Gelatin (C) Wool fat (D) Sodium lauryl sulfate
26. 見水軟膏的成份中，以下列何者作為乳化劑？
 (A) 丙二醇 (B) 硫酸月桂酯鈉 (C) 十八醇 (D) 硬脂酸
27. 下列何者為 Vanishing cream 的主要油相成分？
 (A) stearic acid (B) mineral oil (C) propylene glycol (D) cetyl alcohol
28. 下列何者在軟膏中不適合做為穿皮促進劑？
 (A) dimethyl formamide (B) sodium benzoate (C) sodium lauryl sulfate (D) urea

- 學生姓名: _____
29. 下列四種軟膏基劑中，何者與皮膚接觸時間雖長，但所含藥物被吸收的量相對最少？
 (A) Hydrocream® (B) Polysorb® (C) PEG ointment (D) Plastibase®
30. 依據藥物在皮膚穿透能力的大小加以分類，Vaseline 軟膏基劑是屬於哪類軟膏？
 (A) diadermic (B) endodermic (C) epidermic (D) transdermic
31. 下列軟膏基劑中，何者具有不含水、不吸水且無法水洗，可作為軟化劑的特性？
 (A) 水性軟膏基劑 (B) 乳劑型軟膏基劑 (C) 吸收性軟膏基劑 (D) 油脂性軟膏基劑
32. 下列關於氣化噴霧劑之敘述何者錯誤？
 (A) 劑量精準且易於及時調整劑量為氣化噴霧劑之主要優點之一
 (B) 關於氣化噴霧劑之容器，可於玻璃外加塑膠套以強化安全性
 (C) 使用氮氣乙烷化合物作為推進劑時於冷卻充填法進行充填
 (D) 對於嬰兒及年幼兒童，通常使用霧化器 (nebulizer) 作吸入治療
33. 下列何者並非氣化噴霧劑的壓縮氣體推進劑？
 (A) 二氧化碳 (B) 氧化亞氮 (C) 一氧化氮 (D) 氮氣
34. 依中華藥典規定，供吸入的氣化噴霧劑之粒子大小範圍為何？
 (A) $2-5\ \mu\text{m}$ (B) $< 10\ \mu\text{m}$ (C) $0.1-1\ \mu\text{m}$ (D) $< 2\ \mu\text{m}$

Part II. 填充題 (每格 2 分)

1. 所謂 sparingly soluble 係指一份溶質可溶於若干份溶媒？^{30~100} (1) _____
2. 甘油若需要滅菌，適合使用何種滅菌方法？^{乾熱} (2) _____
3. 製備流浸膏劑 (Fluid extracts) 時所採用的滲漉法中，何種方法是以沸水為浸漬媒液？ (3) _____
4. 放射滅菌法中所用 γ 射線的主要放射源為 (4) _____
5. 在眼用軟膏劑型中，添加無水亞硫酸鈉的主要功能為何？^{抗氧化} (5) _____
6. 皮膚之表皮組織結構中哪層細胞具有細胞分裂之能力？ (6) _____
7. Carbowax 常可被用來作為軟膏基劑，請問其主成分為 (7) _____
8. 單軟膏組成中，含量最高的成分為 (8) _____
9. Propellant Octafluorocyclobutane 之正確代號為 (9) _____
10. 氣化噴霧劑之裂隙試驗，是將包裝好之氣化噴霧劑置於 (10) _____ 的水中，觀察有

Part III. 非選擇題 (請將答案作答於第一頁)

1. 何謂主動免疫 (active immunization)? 何謂被動免疫 (passive immunization)? 並請各舉
2. 解釋名詞: (1) class 100 (2) first pass effect (3) pyrogen (各 2 分)

學生姓名: _____

在軟膏基劑中，何者與皮膚接觸時間最長，因而含藥物被吸收的量相對最少？
 (A) Polyurethane (B) Polysorbate (C) PEG ointment (D) Plastibase®

何種皮膚屏障透能力的大小加以分類，Vaseline 軟膏基劑是屬於哪類軟膏？
 (A) occlusive (B) eudermic (C) epidermic (D) transdermic

軟膏基劑中，何者具有不含水、不吸水且無法水洗，可作為軟化劑的特性？
 (A) 油狀軟膏基劑 (B) 乳劑型軟膏基劑 (C) 吸收性軟膏基劑 (D) 油脂性軟膏基劑

氣化噴霧劑之微細化會經過？
 (A) 噴霧器 (B) 噴霧器之噴嘴 (C) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴 (D) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴

噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴，可於玻璃外如塑膠管袋以強化安全性
 氣化噴霧劑之微細化會經過？
 (A) 噴霧器 (B) 噴霧器之噴嘴 (C) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴 (D) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴

嬰兒及年幼兒童，通常使用霧化器 (nebulizer) 作吸入治療
 氣化噴霧劑之微細化會經過？
 (A) 噴霧器 (B) 噴霧器之噴嘴 (C) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴 (D) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴

噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴，可於玻璃外如塑膠管袋以強化安全性
 氣化噴霧劑之微細化會經過？
 (A) 噴霧器 (B) 噴霧器之噴嘴 (C) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴 (D) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴

噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴，可於玻璃外如塑膠管袋以強化安全性
 氣化噴霧劑之微細化會經過？
 (A) 噴霧器 (B) 噴霧器之噴嘴 (C) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴 (D) 噴霧器之噴嘴及噴嘴後之噴嘴

(每格 2 分)

soluble 係指一份溶質可溶於若干份溶媒？^{30~100} (1) _____

菌，適合使用何種滅菌方法？^{56°C 30min} (2) _____

(Fluid extracts) 時所採用的滲漉法中，何種方法是以沸水為浸漬媒液？ (3) D

所用 T 射線的主要放射源為 (4) _____

中，添加無水亞硫酸鈉的主要功能為何？^{防止氧化} (5) _____

培養中哪層細胞具有細胞分裂之能力？ (6) _____

被用來作為軟膏基劑，請問其主成分為 (7) _____

含量最高的成分為 (8) _____

fluencyclobutane 之正確代號為 (9) _____

際試驗，是將包裝好之氣化噴霧劑置於 (10) _____ 的水中，觀察有無氣泡的產生

請將答案作答於第一頁

ve immunization)? 何謂被動免疫 (passive immunization)? 並請各舉一個例子 (6 分)

s 100 (2) first pass effect (3) pyrogen (各 2 分)