

臺北醫學大學 九十二 學年度第 一 學期期中(末)考試命(試)題紙

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年 1月 12日第 2 節		

□請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
□每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

一、選擇題 (共七十題，每題 1.5 分)

錠片劑型部分

- () 1. 下列何種添加劑用於改善壓錠用顆粒之流動性的效果最佳？
(A) 滑石粉 (Talc) (B) 硬脂酸鎂 (Magnesium stearate) (C) 澱粉 (Starch) (D) 微晶纖維素 (MCC)
- () 2. 流動性不良的顆粒對於由其所壓制成之錠片的何種物性影響最大？
(A) 崩散時間 (B) 重量偏差 (C) 水分含量 (D) 藥物安定
- () 3. 下列何種處方成分的用量過多或混合過度對於由此所壓制成之錠片的藥物溶離影響最大？
(A) 崩散劑 (B) 稀釋劑 (C) 吸附劑 (D) 潤滑劑
- () 4. 下列何種效果不是使用 HPMC 類黏合劑於溼式造粒之主要目的之一？
(A) 增加顆粒流動性 (B) 加速崩散效果 (C) 提高錠片硬度 (D) 加強潤溼作用
- () 5. 下列何者是錠片製造的可行流程？
(A) 研細-潤滑-造粒-壓錠 (B) 混合-潤滑-壓錠-包覆 (C) 造粒-包覆-潤滑-壓錠 (D) 造粒-研細-潤滑-包覆
- () 6. 下列何種錠片的製造步驟最有可能會導致藥物晶型的改變？
(A) 加壓成錠過程 (B) 過篩整粒潤滑 (C) 粉末顆粒混合 (D) 流動床式乾燥
- () 7. 依功能性而言，硬脂酸鎂的顆粒物性中以何種最為重要？
(A) 顆粒孔隙度 (B) 顆粒結晶型 (C) 顆粒表面積 (D) 顆粒真密度
- () 8. 下列何種賦型劑在傳統錠片處方中為相對的並非絕對必要？
(A) 崩散劑 (B) 稀釋劑 (C) 潤滑劑 (D) 吸附劑
- () 9. 具有助溶效果的水溶性潤滑劑為何者？
(A) Sodium benzoate (B) Magnesium stearate (C) Sodium lauryl sulfate (D) d,l-Leucine
- () 10. 壓錠時上衝模所感受之壓力，不同於下衝模所感受之壓力，兩者之差異是何種原因造成的？
(A) 中模半徑所致 (B) 顆粒的非彈性 (C) 上下衝模膨脹 (D) 空氣擠壓阻力
- () 11. Athyl-Heckel Plots 用於表示下列哪兩種壓錠參數之間的關係？
(A) 壓錠力與緻密度 (B) 排錠力與摩擦力 (C) 硬脆度與壓錠力 (D) 敲擊力與凹陷度
- () 12. 壓制曲線 (Compaction profiles) 用於表示下列那兩種參數之間的關係？
(A) 破碎強度與拉張強度 (B) 排錠力與摩擦力 (C) 軸向壓力與徑向壓力 (D) 緻密度與壓錠力
- () 13. 對於有關錠片包覆的敘述何者為正確？
(A) 糖衣厚度與膜衣相當 (B) 膜衣以糖漿為主 (C) 膜衣包覆前需先 sealing (D) 包覆可延緩藥物釋出

臺北醫學大學 九十二 學年度第 一 學期期中(末)考試命(試)題紙

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年 1月 12日第 2 節		

□請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
 □每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

- () 14. 下列何種材質可作為黏合劑又可作為膜衣材質？
 (A) CAP (B) HPMCP (C) PVP (D) PVCP
- () 15. 含 phthalate 官能基的膜衣材質通常於何種酸鹼值下無法溶解？
 (A) 1.2 (B) 5.5 (C) 6.8 (D) 7.4
- () 16. Roche Friabilator 用於測試錠片的何種物性？
 (A) 硬度 (B) 脆度 (C) 崩散度 (D) 溶離度
- () 17. 對於使用澱粉作為崩散劑的用量下列何者最為合理？
 (A) 0~5% (B) 5~10% (C) 10~15% (D) >20%
- () 18. 藉由親水性媒液或黏合劑進行溼式造粒時最有可能明顯改變下列何種藥物原料的物性？
 (A) 藥物結晶水數目 (B) 藥物晶體之構造 (C) 藥物顆粒接觸角 (D) 藥物化學結構式
- () 19. 傳統包覆腸溶膜衣的最主要目的？
 (A) 避免藥物為胃酸所降解 (B) 延遲藥物至腸部位溶離
 (C) 隔絕藥物免受氧氣氧化 (D) 降低藥物經由胃部吸收
- () 20. 以臨床調配而言，速溶膜衣錠片與緩釋膜衣錠片的最大差異為何？
 (A) 調配後者時可以磨碎使用 (B) 調配時後者必先去膜衣
 (C) 後者不能被調配成懸浮劑 (D) 後者必須與大量水份共服
- () 21. 就難溶性藥物的錠片處方而言，下列何者對溶離速率之改善影響最大？
 (A) 使用水溶性的填充劑 (B) 研磨藥物成為微細顆粒
 (C) 增加崩散劑的使用量 (D) 修飾藥物本身的溶解度
- () 22. 錠片處方的何種物理特質對於臨床效能或生體可用率的影響最明顯？
 (A) 錠片的藥物含量均一度 (B) 藥物由錠片的溶離速率
 (C) 錠片重量的標準偏差值 (D) 錠片於胃液的崩散時間
- () 23. 使用過量黏合劑於溼式造粒時會造成何種結果？
 (A) 降低顆粒接觸角 (B) 縮短崩散時間 (C) 延緩藥物釋出 (D) 減少溶離 50% 所需時間
- () 24. 壓錠後的錠片排錠力大小最容易受到何種因素之影響？
 (A) 顆粒孔隙度 (B) 空氣壓阻力 (C) 成錠的機制 (D) 中模潤滑度
- () 25. 包覆下列何種材質的錠片宜避免磨碎使用？
 (A) 控釋膜衣包覆 (B) 水性膜衣包覆 (C) 糖衣膜包覆 (D) 明膠膜衣包覆

臺北醫學大學 九十二 學年度第 一 學期期中(末)考試命(試)題紙

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年 1月 12日第 2 節		

□請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
 □每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

吸收與生體可用率部分

- () 1. 對於利用被動運輸方式吸收的難溶性中性藥物而言，下列何者是影響其吸收的最主要因素？
 (A) 有效的溶離表面積 (B) 崩散速率快慢 (C) 胃排空速率 (D) 腸道蠕動性
- () 2. 胃排空速率可能成為一個酸性藥物被吸收的速率決定步驟時，其最主要考量原因為何？
 (A) 腸道穿透吸收快 (B) 腸道酸鹼值適宜 (C) 腸道總體積遠大於胃 (D) 腸道存在吸收的特定區域
- () 3. 藥物在胃腸道中的降解與代謝通常降低藥物的可用率程度，下列何種狀況可為例外？
 (A) 降解與代謝過程轉換得到藥物原型 (B) 降解與代謝過程提高藥物的滲透係數
 (C) 降解與代謝過程導致加速排空速率 (D) 降解與代謝過程使滲透膜層厚度減小
- () 4. Nernst 與 Brunner Equation 理論上可用於描述下列何種關係？
 (A) 崩散度與水滲入速率之關係 (B) 孔隙度與水滲入量之關係
 (C) 溶離率與溶離表面積之關係 (D) 安定度與有效期限之關係
- () 5. 就影響藥物溶離之因素而言，最有可能利用藥學技術以改善既有型態藥物之胃腸道溶離的影響因素為何？
 (A) 滲透層的滲透係數 (B) 溶離面的濃度梯度 (C) 溶離處的腸道濃度 (D) 滲透層的分配係數
- () 6. 理論上相同重量的難溶性藥物之溶離速率會隨其粒度之下降而加速，造成相反情況的可能原因為何？
 (A) 靜電力造成凝聚 (B) 界面活性劑存在 (C) 顆粒接觸角下降 (D) 界面張力的減少
- () 7. 親脂性藥物經溼式造粒所製備得到之錠片的溶離速率遠快於原有的親脂性顆粒，其最有可能的原因為何？
 (A) 錠片會崩散所致 (B) 溶離液含有界面活性劑 (C) 錠片顆粒的親水性較佳 (D) 藥物於錠片的安定性較優
- () 8. 對於含 Phenytoin sodium 的錠片而言，於酸性下的錠片崩解太快反而延緩其溶離，其最為可能之原因為何？
 (A) 滲透層的酸鹼值改變所致 (B) 顆粒面之濕潤度改變所致
 (C) 顆粒於酸性下再凝聚所致 (D) 中和沉澱之藥物阻礙所致
- () 9. 下列口服劑型之製程步驟中何者對藥物之溶離具有負面的效果？
 (A) 添加防水性造粒材質 (B) 混合加速流動的助滑劑 (C) 加入崩散劑成分 (D) 疏鬆充填顆粒於膠囊
- () 10. 就藥物吸收時需通過細胞的親脂性雙脂層而言，為何使用高溶解度的親水性鹽類仍有利於藥物之吸收？
 (A) 增加解離型藥物之通透係數所致 (B) 提高未解離性藥物之平衡濃度梯度所致
 (C) 降低細胞膜層的表面電斥性所致 (D) 減少解離型藥物被中和沉澱之分率所致
- () 11. 下列何種藥學技術不是利用提高藥物溶解度而改善藥物之溶離？
 (A) 製備固體共溶體 (B) 形成固體分散相 (C) 製成微膠複合體 (D) 以微細顆粒分散
- () 12. 臨床上藥師忠告病人以一杯水與藥物共服的基本考量為何？
 (A) 水促進胃酸的分泌以利錠片崩解 (B) 水加速錠片之胃排空而有助於吸收
 (C) 水維持高濃度梯度以利藥物溶離 (D) 水潤溼胃腸黏膜以提高藥物親水

臺北醫學大學 九十二 學年度第 一 學期期中(末)考試命(試)題紙

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年 1月 12日第 2 節		

□請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
□每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

- () 13. 依據 Nernst Brunner 關係式討論藥物經由細胞膜層以被動式滲透吸收時，下列何種參數是必須加入考量的？
(A) 藥物的滲透係數 (B) 藥物的分配係數 (C) 藥物的通透模式 (D) 藥物的界面張力
- () 14. 具有何種性質之藥物的吸收速率對於胃腸道血流量的依賴性最大？
(A) 脂溶性高者 (B) 非經孔洞滲透者 (C) 分配係數低者 (D) 滲透係數低者
- () 15. 依據 Nernst & Brunner 關係式，何種參數是造成酸性藥物於腸部位的溶離最為有利？
(A) D (diffusion coefficient) (B) A (surface area)
(C) Cs (solubility) (D) h (membrane thickness)
- () 16. 如考慮油脂性藥物的吸收機轉以微膠體助溶為主，下列何種生理狀態對此類藥物的口服生體可用率影響最明顯？
(A) 胃酸分泌不足者 (B) 膽囊功能降低者 (C) 腸道部分切除者 (D) 唾液酵素不佳者
- () 17. 加速溶離速率對於下列何種性質之藥物的臨床療效反而不利？
(A) 水溶解度過低且不受酸鹼值影響 (B) 藥物之安定性與酸鹼值高低無關
(C) 黏膜酵素代謝或首渡代謝程度高 (D) 副作用隨血中濃度增加而更明顯
- () 18. 對於一個能於胃部迅速崩解的含酸性藥物錠片而言，下列何種因素對其在胃腸道的吸收速率影響最明顯？
(A) 胃蠕動頻率 (B) 胃部酸鹼值 (C) 胃排空速率 (D) 胃液黏稠度
- () 19. 依流通過腸黏膜藥量 (Flux, $J = D \cdot K \cdot Cs / h = P \cdot Cs$) 之定義而言，何者對不同藥物由同一劑型之吸收流通量 (J) 的可能影響為最小？
(A) 滲透係數 (Diffusion coefficient, D) (B) 溶解度 (Solubility, Cs)
(C) 分配係數 (Partition coefficient, K) (D) 膜層厚度 (Thickness, h)
- () 20. 如果某一藥物於胃部與腸部的吸收通透量 (J) 為相同，試問為何此一藥物由腸部的吸收百分比仍為最大？
(A) 吸收量仍與吸收表面積成正比 (B) 吸收量仍受到胃腸酸鹼值影響
(C) 吸收量仍正比於顆粒溶離速率 (D) 吸收量仍呈現排空速率之函數
- () 21. 依一般性原則而論，下列對於藥物鹽類 (I) 與藥物原型 (N) 溶離的敘述何者為真？
(A) I 到 I 狀態的溶離速率最快 (B) I 到 N 狀態的溶離速率最快
(C) N 到 I 狀態的溶離速率最快 (D) N 到 N 狀態的溶離速率最快
- () 22. 含相同晶形藥物及類似處方成分的不同廠牌錠片以相同溶離條件進行溶離時，導致溶離率發生最大差異者為何？
(A) 藥物溶離表面積大小 (B) 滲透層的濃度梯度
(C) 滲透層滲透係數高低 (D) 滲透層厚度的大小
- () 23. 就影響藥物溶離之因素而言，下列參數中最有可能利用藥學技術加以改善而達到影響藥物之溶離速率者為何？
(A) 滲透係數 (B) 滲透層厚度 (C) 分配係數 (D) 濃度梯度

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年 1月 12日第 2 節		

請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

軟硬膠囊部分

- () 1. 下列何種組成最適合於同時製備傳統的軟硬膠囊殼？
 (A) HPMC + PEG 6000 (B) Gelatin + Glycerol (C) PVP + Phthalate (D) MCC + Sorbitol
- () 2. 以明膠為原料製備軟硬膠囊殼時，明膠的何種物性對於控制膠囊殼品質最為重要？
 (A) 含水量與分子量 (B) 透明度與降解度 (C) 黏稠度與剛硬度 (D) 分解度與透氣度
- () 3. 下列何種添加劑作為膠囊殼的遮光劑以降低藥物光解作用最為適當？
 (A) 滑石粉 (B) 二氧化鈦 (C) 磷酸二鈣 (D) 二氧化矽
- () 4. 人體用硬膠囊的體積大小或充填量與其編號之間的關係為何？
 (A) 編號越大體積越大 (B) 編號越小充填量越大 (C) 編號中間的體積最大 (D) 兩者無特定關係
- () 5. 以傳統硬膠囊為例，使用環扣式的閉鎖裝置其主要目的為何？
 (A) 防止充填液體滲漏 (B) 避免膠囊於儲存期間崩解 (C) 降低內容物被置換機會 (D) 於充填過程易於操作
- () 6. 傳統硬膠囊的顆粒充填主要依靠的機轉為何？
 (A) 顆粒流動性 (B) 顆粒壓制性 (C) 顆粒吸著性 (D) 顆粒脆裂性
- () 7. 添加下列何者於顆粒處方中對於改善硬膠囊之顆粒充填重量的偏差度較無多大助益？
 (A) Corn starch (B) Talc (C) Colloidal silica (D) PVP
- () 8. 對於利用自動式與半自動式來充填膠囊而言，處方設計的特質方面會有何差異？
 (A) 顆粒流動性要求不同 (B) 顆粒潤滑性要求有別
 (C) 顆粒結合性要求互異 (D) 顆粒溶離性要求不一
- () 9. 充填液態或半固態內容物的硬膠囊，除了融封接縫處以防止滲漏外，實務上尚可如何改善？
 (A) 改質液態或半固態為 Thermal setting (B) 吸附於固體載體而形成固化粉末
 (C) 包覆膜衣於膠囊殼而成為防護層 (D) 添加鍵結劑而使膠囊殼不易水解
- () 10. 如以玉米油為軟硬膠囊內容物的液態載體，則最適當的增稠劑為何？
 (A) Aluminum monostearate (B) HPMC (C) Polyethylene glycol 6000 (D) MCC
- () 11. 以液態載體充填低劑量藥物於軟硬膠囊內，其最大功效為何？
 (A) 有利於防止氧化 (B) 提高含量均一性 (C) 加速藥物溶離率 (D) 增加服用可口性
- () 12. 下列何者會導致降低膠囊殼的水溶性？
 (A) 使用水不溶性的填充劑 (B) 內容物的酸鹼值高於 7.5 以上
 (C) 使用過量的潤滑劑潤滑 (D) 內容物含有甘油類物質
- () 13. 臨床上於軟硬膠囊劑型的儲存期間，何種狀況最常導致產品品質之變化？
 (A) 儲存溫度變化 (B) 處方內容不佳 (C) 瓶裝材質變異 (D) 防潮措施不良

臺北醫學大學 九十二 學年度第 一 學期期中(末)考試命(試)題紙

系級	科目	授課教師	考試日期	學號	姓名
藥三 藥貳三	藥劑學	許明照	92年1月12日第2節		

請注意本試題共 六 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

- () 14. 對於充填顆粒粉末的硬膠囊劑型而言，下列何者對於藥物的溶離速率影響最大？
 (A) 內容物的酸鹼值 (B) 崩散劑種類用量 (C) 顆粒的潤滑程度 (D) 賦型劑的水溶性
- () 15. 對於充填液態載體的硬膠囊劑型而言，下列何者對於劑型的長期安定性影響最大？
 (A) 液態載體的流體性 (B) 液態載體的 HLB 值 (C) 液態載體的黏稠度 (D) 液態載體的含水量
- () 16. 以臨床調配而言，下列對於含控釋圓粒的膠囊劑型之處理是錯誤的？
 (A) 可分離內容物作劑量調整 (B) 可等分不同外觀顏色圓粒
 (C) 可調換膠囊殼作重新包裝 (D) 可與添加糖份的溫水共服
- () 17. 以液態載體充填維生素 D 類低劑量藥物於軟硬膠囊內，其最大功效為何？
 (A) 有利於防止氧化 (B) 提高含量均一性 (C) 加速藥物溶離率 (D) 增加服用可口性
- () 18. 下列何種藥物所使用的膠囊殼需要添加二氧化鈦以避免光解作用？
 (A) Aspirin (B) Acetaminophen (C) Nifedipine (D) Erythromycin
- () 19. 由劑型的最終品質來看，比起錠片劑型，軟膠囊劑型設計最能符合哪種品質規格之要求？
 (A) 藥物劑量偏差 (B) 充填重量均勻 (C) 崩散速率控制 (D) 包裝材質選擇
- () 20. 下列何種賦型劑最不適於添加於軟膠囊處方中作為藥物的液態載體？
 (A) Propylene Glycol (PG) (B) Vegetable oil (C) Vitamin E (D) Triglyceride
- () 21. 軟硬膠囊充填液體重量的差異程度利用何種參數表達最適合？
 (A) 幾何均值 (Mean) (B) 分布範圍 (Range) (C) 偏差係數 (CV) (D) 標準偏差 (SD)
- () 22. 依生體可用率而言，軟硬膠囊劑型於儲存期間應防止發生何種變化？
 (A) 膠囊殼之透明度 (B) 膠囊殼之溶解度 (C) 膠囊殼之厚薄度 (D) 膠囊殼之色均度

二、簡答題：(共一題) 10%

製備一口服藥物劑型(膠囊或錠片)，藥物含量為 10 mg，而劑型總重量預設為 120 mg，試就您設計的劑型種類所需的賦型劑種類與用量合理說明，並簡單敘述製程步驟，以及各製程步驟應如何管控才能確保藥物由錠片溶離的錠片品質？(可用試卷後面作答)