

類 科：藥事

科 目：藥劑學（包括生物藥劑學）

考試時間：2 小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)本科目得以本國文字或英文作答。

一、請回答下列有關 Arrhenius equation 之問題：

(一)請寫出 Arrhenius equation 及各個符號之名稱。(10 分)

(二)請說明 Arrhenius equation 應用於藥品開發階段的 2 個重要用途。(6 分)

二、請回答下列有關藥品溶離 (dissolution) 之問題：

(一)請寫出最常被用來描述藥品溶離的式子及名稱，式子中所引用的符號須一併定義清楚。(7 分)

(二)請列舉三個執行溶離試驗之目的，並詳細說明之。(9 分)

三、請根據 1995 年 Amidon 等人所訂定的 Biopharmaceutics Classification System (BCS)，回答下列問題：

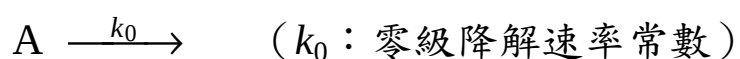
(一)請寫下 BCS 藥物分類系統訂定之兩個參考指標。(2 分)

(二)請將藥物依據 BCS 做分類。(8 分)

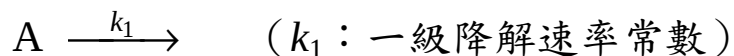
(三)請說明 Class 4 藥物於製劑劑型開發時，可能會碰到的問題，並提出解決方法。(6 分)

四、一藥物 A 儲存於溫度 30°C、相對濕度 65% RH 環境中，發現藥物會隨著存放時間而降解。

(一)假設藥物 A 是以零級反應步驟進行降解，請推導出藥物濃度隨時間變化之相關式（須詳列推導過程）。(5 分)



(二)假設藥物 A 是以一級反應步驟進行降解，請推導出藥物濃度隨時間變化之相關式（須詳列推導過程）。(6 分)



(三)請問要如何判斷藥物 A 的降解步驟是零級反應還是一級反應，請提出你的論述。(5 分)

五、請回答下列有關具全身性吸收之藥品的生體可用率 (Bioavailability) 和生體相等性 (Bioequivalence) 問題：

(一)請定義生體可用率 (Bioavailability)。(6 分)

(二)請說明生體相等性試驗於新成分新藥開發過程及上市後變更二個階段，各分別可以扮演的角色及執行目的。(12 分)

類 科：藥事

科 目：藥劑學（包括生物藥劑學）

六、一藥物因臨床治療之所需，要以靜脈輸注方式給藥，輸注速率固定為 R ，該藥物於體內之藥動特性遵循一室式開放模式（one-compartment open model），且藥物以一級速率步驟（first-order process）排除，排除速率常數為 k ，擬似分布體積為 V_D ，藥物半衰期為 24.6 小時，藥物血中濃度（ C_p ）經時變化曲線如下圖曲線 d 所示。

(一)請寫出靜脈輸注給藥最重要的優勢。(3 分)

(二)請問要如何給藥才能達到如曲線 b 的藥物療效濃度，並寫出對應之藥物血中濃度（ C_p ）經時變化關係式。(4 分)

(三)承(二)，該治療藥物是否有此需求？為什麼？(5 分)

(四)相較於曲線 d ，請問曲線 a 又是如何達到的？若碰到此狀況，在臨床治療上需特別注意的重點是什麼？(6 分)

