

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。

一、請就下列有關製藥上之各名詞加以說明。（每小題 3 分，共 12 分）

- (一)Abbreviated NDA
- (二)SUPAC
- (三)Tamper-Evident Packaging
- (四)Quality Assurance

二、許多種生物製劑是取自血液中之成分，經適當分離後製備得到，應用於疾病之治療，下列血清製劑，請各舉一例就其來源之差異性加以說明之。（每小題 5 分，共 15 分）

- (一)Autologous serum
- (二)Homologous sera
- (三)Heterologous sera

三、臺灣人口高齡化，已逐漸成為重要的醫療問題，提供老人方便使用的口服用藥，為重要藥劑發展之方向，請提出適合老人用藥之二種劑型，就其配方組成物、製劑之特性等加以說明之。（15 分）

四、重病病人不能經口獲取營養物，而須使用 TPN 補充所需之營養物質，以維持身體的正常功能及所需能量，請就病人 TPN 之治療回答下列問題：（每小題 6 分，共 18 分）

- (一)TPN 之英文全名及所含之組成物為何？
- (二)藥師在調製 TPN 時須考量的製劑上重要因素為何？
- (三)TPN 之治療需經由何種途徑給藥與一般之周邊靜脈給藥有何差異？

五、一抗生素經由靜脈瞬時注射施用在一女性（體重 60 kg）劑量為 2.5 mg/kg，於 4 hr 和 7 hr 抽血測定血漿藥物濃度分別為 1.5 $\mu\text{g/mL}$ 及 0.9 $\mu\text{g/mL}$ ，並收集 24 hr 內排除到尿中藥量為 100 mg。若此抗生素為一階排除之一室藥動學模式。今經由靜脈輸注給予此抗生素，要得到穩定態（steady state）之藥物濃度為 10 $\mu\text{g/mL}$ 。請回答下列問題：（ $\log 3 = 0.477$ ； $\log 2 = 0.301$ ； $e^{-0.68} = 0.50$ ； $e^{-1.2} = 0.30$ ）

- (一)此抗生素之排除速率常數及分布體積為何？（10 分）
- (二)此藥物之靜脈輸注速率及到達 95% C_{ss} 的時間各為何？（6 分）
- (三)若病人之腎功能降為原來之 50%，則病人之藥物靜脈輸注速率須調整為多少才能維持穩定態之藥物濃度仍為 10 $\mu\text{g/mL}$ 。（6 分）

類 科：藥事

科 目：藥劑學（包括生物藥劑學）

六、某藥廠要開發一口服解熱鎮痛藥品，將此藥物研發出三種不同口服劑型，並與靜脈注射比較，進行生物體可用率試驗，所得結果如下表所示：

Time (hr)	Plasma concentration ($\mu\text{g/mL}$)			
	IV Solution	Oral Solution	Oral Tablet	Oral Capsule
	(2 mg/kg)	(10 mg/kg)	(10 mg/kg)	(10 mg/kg)
0.5	5.94	23.4	13.2	18.7
1.0	5.30	26.6	18.0	21.3
1.5	4.72	25.2	19.0	20.1
3.0	3.34	18.2	15.4	14.6
8.0	1.06	5.77	5.0	4.61
12.0	0.42	2.30	1.99	1.83
AUC ($\mu\text{g hr/mL}$)	29.0	145	116.0	116.0

請回答下列問題：（每小題 6 分，共 18 分）

(一)此藥物的排除終端半生期為多少小時？

(二)此藥物在三種劑型之絕對生體可用率各為多少？

(三)三種劑型中何者最適合開發為解熱鎮痛藥品？並請加以說明之。