

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、請分別詳述下列二種藥品劑型之特性及其臨床使用特色。(每小題 5 分，共 10 分)

(一) Targeted-release drug products

(二) Extended-release drug products

二、有藥物 A 及藥物 B，其中藥物 A 的蛋白結合率為 50%，藥物 B 的蛋白結合率為 95%，临床上若有一藥物 C 與之併用時，因為和藥物 A 及藥物 B 競爭相同的蛋白結合位置，因而造成藥物 A 及藥物 B 的蛋白結合率各下降 5%，請就上述狀況，分別說明蛋白結合率的改變對藥物 A 及藥物 B 在臨床藥動與藥效之影響及意義。(15 分)

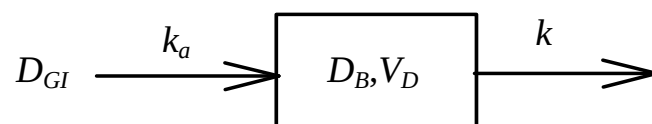
三、為判斷一藥物於口服給藥後，是否具有 flip-flop 特性，請提出具體試驗方法並詳述之。(15 分)

四、一藥物口服給藥後，於體內之藥動表現遵循一室式開放模式 (one-compartment open model)，且藥物的吸收與排除均以一級反應步驟進行。

(一)請依據下圖推導出藥物血中濃度 (C_p) 經時變化之關係式子。(10 分)

(二)請畫出其對應的藥物血中濃度-時間變化圖形。(4 分)

(三)請於濃度-時間圖形中標示出三個不同相 (phase) /階段。(6 分)

 D_0 : dose of the drug D_{GI} : amount of drug in the GI tract D_B : amount of drug in the body k_a : first-order absorption rate constant k : first-order elimination rate constant V_D : apparent volume of distribution F : the fraction of drug absorbed

五、為了維護生產製造之生物製劑產品 (biologic products) 的品質，請寫出必須執行的檢測項目 4 項及其目的；並請說明存放及使用過程當中須特別注意之事項。(20 分)

六、某藥物，將被使用於吞嚥困難之老年人病患，已知該藥物之療效濃度範圍狹窄，且易被胃酸破壞分解，針對該藥物請設計一種“口服固體錠劑”，以符合上述需求，並達到有效治療之目的。

(一)請以圖示呈現所設計的劑型，並於圖上詳細標示出各部分名稱。(12 分)

(二)根據(一)，說明所設計的劑型如何達到上述之各個需求。(8 分)