

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)本科目除專門名詞、數理公式或單位符號外，應使用本國文字作答。

一、請說明下列公式或名詞之意義及其於藥劑學之應用。(每小題4分，共16分)

(一)Thixotropy

(二)Beyond-use date

(三)Colligative properties

(四)Angle of repose

二、請論述依據優良藥品製造規範，如何將無菌產品之製造過程中可能的微生物、微粒與熱原等之污染風險降至最低。(20分)

三、請回答下列有關藥品安定性之問題：

(一)詳述可能影響製劑安定性的環境和配方因素，並說明其機制。(12分)

(二)說明製劑架儲期之意義。(3分)

四、請詳述遺傳基因對藥物代謝及療效可能的影響。(15分)

五、某藥品公司開發了一肝臟代謝率低、安全性佳的新藥成分，其特性如下：

分子量450 g/mole，水溶解度 $\leq 0.2$  mg/mL (pH 1.0~6.8)，人類腸道滲透性 $5 \times 10^{-4}$  cm/sec。該公司擬開發口服速效劑型，單位劑量為100 mg，請回答下列問題：

(一)該藥在Biopharmaceutical Classification System (BCS) 最合適的分類為何？(3分)

(二)說明該藥在開發口服劑型時可能面臨的問題，以及提出至少四種可以解決的方法。(10分)

(三)劑型製備完成後，應如何驗證其可行性？(6分)

六、某病人30歲，體重70公斤，給與抗生素治療感染症，該抗生素之排除半衰期為6小時，分布體積為0.5 L/kg，尿中原型藥物排除分率為60%，口服生體可用率為80%，平均治療血中濃度為15~20 mg/L。請回答下列問題：

(一)請計算此病人每6小時口服確切的維持劑量為何？(3分)

(二)該藥市售膠囊有125、250和500 mg三種劑量，應如何給藥？而達到的平均血中濃度為何？(6分)

(三)如欲快速達到治療血中濃度，該藥吸收快速，建議速效劑量 (loading dose) 應如何給與？(3分)

(四)治療過程中，該病人如因病情變化而導致腎功能降為原來的60%時，應如何調整其劑量和給藥？(3分)

[註： $\ln(2)=0.693$ ,  $\ln(3)=1.099$ ,  $\ln(5)=1.609$ ,  $\ln(7)=1.946$ ]