

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)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

一、請回答下列有關微胞（micelles）之相關問題：（20分）

- (一)詳細描述微胞的基本結構並以圖示呈現之。
- (二)微胞形成的基本原理及過程。
- (三)說明若將微胞應用在癌症治療時應具備的特性。

二、利用脂質包載 mRNA 之奈米製劑已被應用於 COVID-19 疫苗，該疫苗以肌肉注射方式給予，mRNA 會激發細胞合成 COVID-19 病毒棘蛋白，讓身體產生抗體。（每小題 10 分，共 20 分）

- (一)為了確保所生產製造之生物製劑產品的品質，請說明必須要執行的主要檢測項目 2 項及其目的。
- (二)另請說明存放及使用過程中須特別注意之事項 2 項。

三、請詳細說明體外溶離試驗（in vitro dissolution）在學名藥配方開發階段及一般固體製劑產品生產階段各別扮演的角色與目的。（20分）

四、請回答下列有關藥物與蛋白結合之相關問題：（每小題 10 分，共 20 分）

- (一)請寫出蛋白結合對擬似分布體積（ V_D ）影響之關係式，並標示出各個參數之名稱。
- (二)一個低親脂性、高極性、99%解離的藥物 A 其藥動參數如下所示，請解析為何藥物 A 的擬似分布體積小卻有長排除半衰期？

$$t_{1/2} = 67 \text{ h}(49-81 \text{ h})$$

$$V_D = 9.6 \text{ L}(7.5-11.5 \text{ L})$$

$$Cl = 0.106 \text{ L/h}$$

五、請回答下列有關口服固體製劑之相關問題：（每小題 10 分，共 20 分）

- (一)要如何判斷藥物口服後具有吸收滯後（lag time）之特性？並列舉 1 個造成的原因。
- (二)要如何判斷藥物口服後具有 flip-flop 特性？請提出具體驗證方法並詳細說明之。