

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、依現行 GMP 法規之規範，藥廠對於經由供應商所購進之原料須進行驗收後才能使用，請敘述此原料進用過程之 GMP 要求為何。（12 分）
- 二、試解釋下列有關新藥開發或藥動學相關之各名詞：（12 分）
 - (一)Treatment IND
 - (二)Toxicokinetics
 - (三)Postmarketing surveillance
 - (四)Institutional Review Board
- 三、在工業上生產含藥之硬膠囊劑，從各組成物（主成分及賦形劑）到最終產品之製造程序為何？請繪簡圖說明之。（13 分）
- 四、在錠劑包膜衣過程，採用非水溶液之膜衣配方，其配方組成物及功能為何？請加以說明之。（16 分）
- 五、比較延長釋放（extended-release）與傳統（conventional）劑型，試述病人使用延長釋放劑型之優點為何？（10 分）
- 六、內服用乳劑需含乳化劑以增進乳劑之安定性，這些乳化劑需具那些特點？試舉例說明之。（10 分）
- 七、碘化鈉含有放射線碘（sodium iodide- I^{131} ）常用於甲狀腺疾病之診斷，使用時可作成膠囊口服；其藥動學特性如下：吸收很快，用藥後 1 小時內可達完全吸收，在體內主要經由腎臟排除，第一天之排除半生期約為 12 小時。而 I^{131} 在自然界之衰變半生期為 8 日，若病人於醫院使用此藥品（內含放射線碘活性為 133 mCi），請就上述 sodium iodide- I^{131} 之資訊回答下列問題：（15 分）
 - (一)計算病人第一天排除到尿液所累積之放射線碘活性。（不考慮碘活性衰變）
 - (二)寫出 I^{131} 在自然界衰變經時變化之放射線活性公式。
 - (三)第一天收集之尿液至少需放置多少天才能達排放流之標準。（人體之放射線背景為 1.0×10^{-7} mCi）。參考公式： $e^{-0.693} = 0.5$ ， $\log 2 = 0.30$ 。
- 八、下面三種方法可用於評估生體相等性及生體可用率，請解釋並說明其採用之時機及所用之指標。（12 分）
 - (一)Urinary drug excretion
 - (二)Acute pharmacodynamic effect
 - (三)In-vitro studies