

105 年度 TFDA 「BA/BE 試驗相關訓練課程計畫」 測驗標準答案

課程：生體可用率與生體相等性試驗研習營系列課程（一）

日期：105 年 6 月 16 日

測驗題型：單選題(第 1~25 題)，共 3 頁

- (A) 1. 依據 104 年 03 月 06 號公告之 BE 試驗準則條文，藥品試驗批量應符合大於生產批量之 X，且不得低於 Y 個劑型單位。X 與 Y 分別為：
(A) 1/10、十萬；(B) 1/10、一萬；(C) 1/5、十萬。
- (A) 2. 採血時間應符合 BA/BE 準則第 15 條規定， T_{max} 到最後採血時間應達__個半衰期以上？
(A) 3；(B) 4；(C) 5。
- (C) 3. 藥品洗除期間（washout period）應符合 BA/BE 準則第 15 條規定，為避免殘餘效應影響（carry over effect）須滿足至少__個半衰期以上？
(A) 3；(B) 4；(C) 5。
- (D) 4. 當 within-subject CV(%) 大於多少以上，在美國與歐洲可以接受在 C_{max} 或 AUC 的 BE limits 進行放寬？
(A) 15%；(B) 20%；(C) 25%；(D) 30%。
- (D) 5. 在食物影響試驗設計中，何者為非？
(A) 在美國，NCEs 在申請上市前建議要進行食物影響試驗；(B) 在美國，IR 劑型的 ANDAs 在申請上市前建議要進行食物影響試驗；(C) 在美國，MR 劑型的 ANDAs 在申請上市前建議要進行食物影響試驗；(D) 在歐洲，不論對照藥品特性為何，都要進行食物影響試驗。
- (D) 6. 在進行人數預估上，一般希望至少可達到 power 為何？
(A) 5%；(B) 20%；(C) 50%；(D) 80%。
- (A) 7. 針對高變異性藥品的生體相等性試驗，對於最高血中濃度參數 (C_{max}) 的 90% 信賴區間，國內可同意的放寬標準為何？
(A) 75-133%；(B) 80-125%；(C) 70-143%。
- (A) 8. 所謂高個體內變異性之藥品，係指藥品的 AUC 與 C_{max} 的個體內變異性大於__% 以上？(A) 30；(B) 40；(C) 50。
- (C) 9. 以下所列的藥物動力學參數，何者與評估 partial AUC 無關？
(A) $AUC_{T_{max}-t}$ ；(B) $AUC_{0-T_{max}}$ ；(C) $T_{1/2}$ 。
- (C) 10. 生體相等性臨床試驗的執行對於受試者保護以下何者錯誤？
(A) 知情同意；(B) 個人資料的保密；(C) 簽署同意書後要完成試驗；(D) 尊重受試者。
- (C) 11. 生體相等性臨床試驗的執行，以下哪一項是可以不用被紀錄的？
(A) 藥品紀錄；(B) 受試者資格確認平台；(C) 受試者保險證明；(D) 不良反應紀錄。
- (A) 12. 下列何者屬於計劃書偏差(Protocol deviation)？
(A) 檢體採集時間與計劃時間表不符；(B) 未依納入排除條件收案；(C) 受試者資訊

外流；(D)受試者同意書未簽署日期。

- (D) 13. 用分析物的同位素當內部標準品時,下列何者不是主要該注意的事項:
(A)Cross-talk ; (B) Impurity ; (C)Ion suppression ; (D)Price 。
- (B) 14. 於確效中,分析物於生物樣品安定性的評估中,若-20 度安定時,以下何者正確:
(A)可依化學反應速率的理論支持於-80 度的樣品,比於-20 度更安定;
(B)需要有確實的數據支持於-80 度的樣品安定;
(C)可以依文獻之料來佐證安定性。
- (C) 15. 下列何者不是檢量線,在生物樣品分析方法開發上,最主要的考量:
(A)The simplest relationship should be used to fit the calibration curve
(B)Selection of weighting and use of a complex regression equation should be justified
(C)r or r²
- (B) 16. To evaluate carry-over effect of a bioanalytical method, the blank sample should be injected immediately after the:
(A)LLOQ calibration standard ; (B) ULOQ calibration standard ; (C) High concentration QC sample.
- (A) 17. According to the EMA guideline for bioequivalence studies, the concentration of LLOQ should be established not higher than how many percent of the C_{max}:
(A)5% ; (B)15% ; (C)20%
- (B) 18. According to the USDA guideline, recovery should be evaluated by comparing:
(A)Sample pre-spiked with analyte before extraction vs sample post-spiked with analyte after extraction.
(B)Sample pre-spiked with analyte before extraction vs pure standard solution.
(C)Sample post-spiked with analyte after extraction vs pure standard solution.
- (B) 19. 藥品原料藥、成品之化學製造管制(CMC)的資料應列於查驗登記申請的送件格式通用技術文件格式(CTD)何處?
(A)模組 1 ; (B)模組 3 ; (C)模組 4 ; (D)模組 5
- (A) 20. 如原料藥檢驗規格已依據藥典訂定,然而藥典上並無殘餘溶劑檢測項目時,是否仍須進行檢測?
(A)是,仍須說明殘餘溶劑規格依據,或不須訂定殘餘溶劑測試項目之相關評估資料;
(B)不須檢測亦不須提供不檢測說明。
- (D) 21. 依據 ICH 規範,不純物有 3 類臨界值,以下何者為非?
(A)Reporting threshold 報告臨界值 ; (B)Identification threshold 結構鑑定臨界值 ;
(C)Qualification threshold 合格臨界值 ; (D)Quantization threshold 量化臨界值。
- (B) 22. 請指出 BCS-based biowaiver Class 3 藥品之定義
(A)高溶解度,高穿透性 ; (B)高溶解度,低穿透性 ;
(C)低溶解度,高穿透性 ; (D)低溶解度,低穿透性。
- (F) 23. 請問以下那些是申請 BCS Class 1 biowaiver 時,最「基本」應檢附之資料
(A)主成分溶解度試驗報告 ; (B)主成分穿透性試驗資料 ;
(C)溶離率曲線比對試驗報告 ; (D)賦形劑不影響吸收之說明 ;
(E)溶離報告申請表及審查規費 ; (F)以上皆是。

(C) 24. 以下為某速放錠劑之賦形劑變更，請利用下表判定該變更是屬主要或次要改變？

成分類別	配方組成	變更前處方		變更後處方		變更百分比(%)
		含量(mg)	含量百分比(%)	含量(mg)	含量百分比(%)	
API	API	100	26.31	100	26.31	0
填充劑	Lactose	198	52.11	194	51.1	1.01
填充劑	Corn starch	50	13.16	50	13.16	0
結合劑	Polyvinyl Pyrrolidone	10	2.63	11.5	3.03	0.4
填充劑	SLS	3.8	1.01	3.8	1.01	0
崩散劑	Sodium Starch Glycolate	15.2	4.00	17.7	4.76	0.76
潤滑劑	Mg stearate	3	0.79	3	0.79	0
總計	---	380	---	380	---	2.17

(A)主要改變；(B)次要改變；(C)以上皆非

(B) 25. 在進行兩階段試驗的 BE 結果評估時，信賴區間的百分比應設定為多少？

(A)90%；(B)94.12%；(C) 97.5%。