

102年公務人員特種考試關務人員考試、102年公務人員特種考試稅務人員考試、102年公務人員特種考試海岸巡防人員考試、102年公務人員特種考試移民行政人員考試、102年特種考試退除役軍人轉任公務人員考試及102年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：14160 全一張
(正面)

等 別：三等關務人員考試
類(科)別：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)可以使用電子計算器。

(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、請解釋下列各名詞，並舉例說明。(每小題5分，共20分)

- (一) Biosimilar drug products
- (二) Generic substitution
- (三) Pharmaceutical alternatives
- (四) Reference listed drug

二、請說明下列各組成物在本藥品配方中所扮演之角色，並預測成品之顏色。(10分)

組成	含量 (mg/tab)
1.Furazolidone	100.00
2.Lactose monohydrate	40.00
3.Dicalcium phosphate	40.00
4.Gelatin	2.00
5.Talc	2.00
6.Magnesium stearate	20.00
7.Starch (maize)	10.00
8.Water,purified	QS

三、請寫出 BCS 之全名及說明如何分類。並依據藥品下表特性，判讀本藥品在 BCS 之分類，並預測本速溶性藥品固體製劑之體外溶離特性與體內吸收特性。(15分)

Category		Gastrointestinal Agents		
Formula		C ₂₁ H ₂₅ Cl F N ₃ O ₃		
Molecular Weight		421.9		
Lowest Solubility (mg/ml)		0.01		
Human Permeability		N/A		
clogP		3.436		
logP		2.61		
Country List	Minimum Dose (mg)	Maximum Dose (mg)	Do (min)	Do (max)
JP	2.5	5.0	1.67	3.33
KOR	2.5	5.0	1.0	2.0

(請接背面)

102年公務人員特種考試關務人員考試、102年公務人員特種考試稅務人員考試、102年公務人員特種考試海岸巡防人員考試、102年公務人員特種考試移民行政人員考試、102年特種考試退除役軍人轉任公務人員考試及102年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：14160 全一張
(背面)

等 別：三等關務人員考試
類(科)別：藥事
科 目：藥劑學(包括生物藥劑學)

- 四、請用圖說明在學名藥劑型開發過程中處方前 (preformulation) 研究各因子應如何參與固體、半固體與液體製劑的處方設計的問題解決流程。(15分)
- 五、請以圖示表示出 dry-powder inhaler 的基本構造，並說明其處方的設計原理。(15分)
- 六、舉出四種在藥廠內常用的滅菌法，滅菌機轉及選擇方法的考量。(15分)
- 七、根據下表資訊，請估算測試藥品對對照品之兩主成分的相對生體可用率。並判讀申請藥物是否具生體相等性，並說明依據。(10分)

clopidogrel			SR26334	
Parameter	Test	Reference	Test	Reference
C_{max} , ng/mL	1.86 (1.52)	1.97 (1.92)	2993 (962)	3328 (807)
T_{max} , h	0.6 (0.3)	0.7 (0.3)	0.68 (0.20)	0.60 (0.13)
$t_{1/2}$, h	6.9 (6.5)	6.5 (6.0)	8.3 (1.4)	7.7 (1.2)
AUC_{0-t} , ng·h/mL	2.37 (1.66)	2.36 (1.54)	8108 (1861)	8475 (1493)
$AUC_{0-\infty}$, ng·h/mL	2.48 (1.79)	2.43 (1.62)	8269 (1690)	8624 (1622)

Table 1: Pharmacokinetic properties of clopidogrel and SR26334 after a single 75-mg oral dose of 2 formulations of clopidogrel tablets in healthy Chinese male volunteers (n = 20). Data are mean (SD).

P for Exceeding the Limits of Acceptance for Bioavailability						
Compound	Parameter	Ratio Test/Reference, %	90% CI	<80%	>125%	Power
clopidogrel	C_{max}	94.4	90.26-113.91	0.001	<0.001	0.99
	AUC_{0-t}	100.4	91.82-103.27	<0.001	<0.001	0.99
	$AUC_{0-\infty}$	102.0	93.67-106.89	<0.001	<0.001	0.99
SR26334	C_{max}	90.1	85.23-112.97	0.002	<0.001	0.99
	AUC_{0-t}	95.6	93.11-103.67	<0.001	<0.001	0.99
	$AUC_{0-\infty}$	95.8	88.67-101.53	<0.001	<0.001	0.99

Table 2: Comparison of 90% CIs of natural log (ln)-transformed parameters for clopidogrel and SR26334 following administration of 2 formulations (Test/Reference) of clopidogrel tablets in healthy Chinese male volunteers.