

103年公務人員特種考試關務人員考試、103年公務人員特種考試身心障礙人員考試及103年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：11160 全一張
(正面)

考試別：關務人員考試
等別：三等考試
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、請說明下列新藥開發上常用到之各名詞。(每小題3分，共12分)

- (一)Validation protocol
- (二)Lead compound
- (三)Prodrugs
- (四)Carcinogenicity studies

二、在新藥之研發過程中，欲申請新藥執照前，必須進行人體試驗第三期之臨床試驗，請就此期之實驗設計、進行方法及目的等進一步說明之。(14分)

三、目前已有奈米藥物以微脂體作為藥物載體之製劑上市，應用於癌症等疾病之治療。請回答下列問題：(每小題4分，共16分)

- (一)微脂體之主要組成物為何？
- (二)試述其製備法。
- (三)微脂體依其構型可分幾類？試述其特性。
- (四)要得到不受免疫系統辨認之微脂體，需如何製備？

四、開發一具物理安定性佳之懸液劑，需考量的因子有那些？試以 Stokes' law 加以說明之。(14分)

五、藥廠要開發一口服降血壓藥持續釋放的劑型，此新製劑一日僅須用藥二次，取代原來一日須使用四次之用藥。該藥廠參考 FDA 有關 in vitro-in vivo correlations (IVIVC) 的規範，欲建立一個 IVIVC 的數學模式，應用於開發此新製劑。請問所要進行的體外及體內試驗有那些項目？其重要過程為何？(15分)

六、茶鹼常用於氣喘病之治療，其治療濃度範圍為 10-20 $\mu\text{g/mL}$ ，終端排除半生期為 4.3 hr。今開發為膠囊劑內含球珠顆粒持續釋放之茶鹼，在健康者進行試驗，並以茶鹼之溶液劑作比較，使用劑量為 600 mg/24 hr，經五天用藥，統計在第五天的作用，結果顯示兩製劑在增進尖峰呼氣速率並無統計上差異，但溶液劑有較高噁心、頭痛及頭暈等副作用發生率，而持續釋出製劑副作用則相當輕微。請參照上述資料繪出第五天用藥後兩種製劑最有可能血清藥物濃度經時變化曲線，並說明其藥動學及藥效學之關係。(15分)

(請接背面)

103年公務人員特種考試關務人員考試、103年公務人員特種考試身心障礙人員考試及103年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：11160 全一張
(背面)

考試別：關務人員考試
等別：三等考試
類科：藥事
科目：藥劑學（包括生物藥劑學）

- 七、一藥品之錠劑經口服給予一男性健康人，劑量為 10 mg，用藥後於 6 及 9 hr 抽血，測得藥物在血中濃度分別為 0.30 及 0.11 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，並收集 24 hr 內排到尿中藥物量，所收集到藥量（含藥物代謝物）以莫爾數算相當於原來劑量的 25%，且原形藥占收集到藥物量的 0.04，若此藥遵循一階及一室之藥動學特性，約 1 hr 達尖峰藥物濃度，分布體積為 300 L。請由上述數據回答下列問題：（ $\log 3=0.477$ ； $\log 11=1.04$ ）
- (一)請算出藥物之生體可用率、半生期 (hr) 及全身清除率 (mL/hr)。(8 分)
 - (二)請計算腎臟之排除速率常數及清除率。(3 分)
 - (三)若肝臟之血流速為 1500 mL/min ，則此藥是否有肝臟以外之代謝？(3 分)