

112年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
112年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

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。

(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、為確保所生產製造之藥品及製劑之品質，安定性試驗是很重要的評估方法，也是藥品查驗登記時重要的審查項目之一，一般可以從化學、物理、微生物、毒理和療效五方面來評估製劑的安定性，並訂定產品適當的保存條件和架儲期。（每小題 10 分，共 30 分）

(一)請說明要如何就乳膏製劑的化學、物理及微生物變化來評估其安定性。

(二)請列出 3 項會影響固體錠劑安定性，造成藥物降解的重要環境因素。

(三)承(二)，請針對這些影響因素提出可維持錠劑安定的具體預防方法。

二、請就經口腔吸入遞送的兩相系藥用氣化噴霧劑(aerosol)，回答下列問題：
（每小題 10 分，共 20 分）

(一)請詳述製備氣化噴霧劑的充填方法與程序。

(二)使用吸入噴霧劑(inhalation aerosol)時，為了讓藥物通過口腔遞送到肺部較深處或支氣管，發揮局部或全身作用之效果，請各舉 1 例說明噴霧劑在製備以及使用時需特別注意的事項。

三、請就靜脈輸注(intravenous infusion)給藥方式，輸注速率為 R ，回答下列問題：（每小題 10 分，共 20 分）

(一)請詳述要如何從靜脈輸注給藥方式得到該藥物的半衰期？

(二)靜脈輸注過程中，因臨床治療需要提高藥物的血中濃度，請問要如何達成？原因為何？

- 四、執行臨床試驗比較試驗藥品 (Test) 和對照藥品 (Reference) 的藥動參數，試驗共收納 36 名健康受試者，於空腹時給予單劑量藥物，並收集 48 小時的血液檢品，使用經確效過的 LC/MS/MS 分析方法定量血中藥物濃度，並得到如下表所示的藥動參數值及統計分析結果。(每小題 10 分，共 30 分)
- (一)請針對 36 名健康受試者提出你的給藥設計，並說明理由。
- (二)收集 48 小時的血液檢品之總採血時間是否適當？原因為何？
- (三)從下表的藥動數據要如何評估試驗藥品與對照藥品是否具有生體相等性？請詳述你的評估與判斷原則。

Variable	Units	Geometric Mean		% Ratio	90% Confidence Interval (Lower Limit, Upper Limit)*	p Values for Product Effects	Power of ANOVA
		Test	Reference				
C_{max}	ng/mL	344.79	356.81	96.6	(89.5, 112)	0.3586	0.8791
AUC_{48h}	ng·h/mL	2659.12	2674.92	99.4	(95.1, 104)	0.8172	1.0000
AUC_{∞}	ng·h/mL	2708.63	2718.52	99.6	(95.4, 103)	0.8865	1.0000
t_{max}	h	4.29	4.24	101			
k_{elim}	1/h	0.0961	0.0980	98.1			
$t_{1/2}$	h	8.47	8.33	101.7			

* log-normal transformed data