

99年公務人員特種考試海岸巡防人員考試、99年公務人員特種考試基層警察人員考試、
99年公務人員特種考試關務人員考試、99年公務人員特種考試經濟部專利商標審查人員考試、
99年第一次公務人員特種考試司法人員考試及99年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：34160 全一頁

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、請就下列有關製藥管理上之各名詞寫出其英文全名，並扼要加以說明。（10分）

(一) cGMP (二) OTC (三) IND (四) ANDA (五) TFDA

二、在新藥之研發過程中，於人體試驗可分作三期，請分別就其進行的方式及目的說明之。（10分）

三、前導配方研究（Preformulation Studies）在製劑之開發扮演重要之角色，請以開發一口服固體劑型之配方時，其前導配方評估之物化特性為何？（10分）

四、藥品安定性之定義為何？安定性之考量於藥典上規定有五種，請以治療青光眼之眼用懸液劑為例加以說明之（不需要藥名）。（10分）

五、請以口服固體劑型為例，繪出單次投藥後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。（10分）

六、一抗生素藥品經靜脈瞬時注射 100 mg 到一體重 70 kg 之男性病人，此藥品為遵循一階二室之藥動學特性，而於 10 及 14 hr 測定在排除相之血中藥物濃度，分別為 886 及 443 ng/mL。若該抗生素在此病人之中央室分布體積為 10 L，且分布相之速率常數為排除相之 4 倍，試求此抗生素之排除相半生期、血中濃度經時變化曲線與時間軸之 AUC 及全身清除率？（15分）

七、乾粉吸入劑應用於肺部遞送，其製劑之主要組成物為何？又其藥物粒徑對於用藥後遞送之影響為何？（10分）

八、快速崩散錠之特點及用途為何？（7分）

九、流動床製程（fluid-bed process）之裝置用於造粒，有三種不同設計之製備法，請繪圖說明此三種個別之特點。（9分）

十、下面各名詞與注射劑滅菌法有關，請加以說明。（9分）

(一) Biologic indicator (二) Validation of sterility (三) Thermal death time