

114年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：藥事

科 目：藥物分析與生藥學及藥劑學

考試時間：2 小時

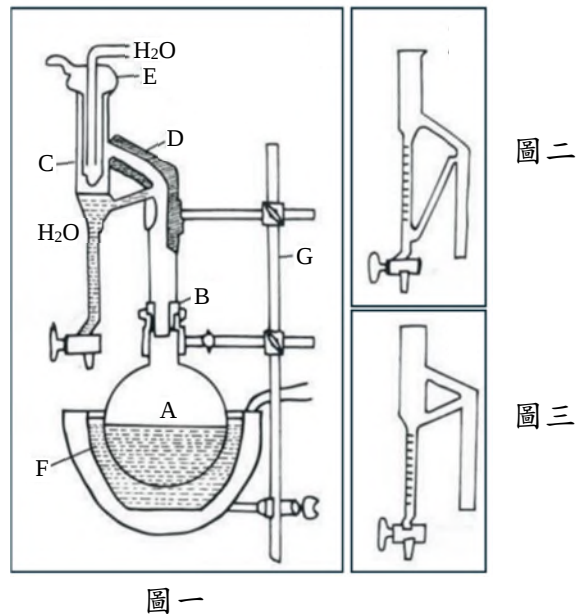
座號：_____

※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、進行藥品分析時，分析方法確效評估 (Validation)，包括準確度 (Accuracy)、精準度 (Precision)、定量極限 (LOQ)、偵測極限 (LOD) 及線性範圍 (Linearity)。請根據以上 5 個參數的意義，說明藥物分析之確效方法。(5 分)
- 二、請繪出高效液相層析 (High-Performance Liquid Chromatography, HPLC) 裝置之基本結構示意圖，並說明偵測器的種類及適用範圍。(15 分)
- 三、請問圖一是什麼裝置，用於分析什麼物質，並根據圖一裝置說明其分析方法與原理，包括圖二與圖三裝備之使用時機。(5 分)



- 四、許多西藥是源自於天然物或其衍生物，請寫出 3 個源自天然物的臨床用藥，並說明其來源植物、活性成分結構屬於天然物那一個分類及其臨床功效。(15 分)
- 五、Liquid Brown Mixture 止咳藥水的主成分為 Glycyrrhiza fluid extract/Antimony potassium tartrate/Opium tincture，請問配方組成中那些是來自植物，並指出其主要有效活性成分及天然物分類，並說明其功效。(10 分)

- 六、有一個小分子藥物以鼻內途徑給藥來產生全身性治療效果，請寫出鼻內途徑給藥之優點 2 項及缺點 1 項。若有一個大分子蛋白藥物也要開發為鼻內途徑給藥之劑型來產生全身性治療效果，請問需要被克服的問題為何？並請提出解決的方法。(20 分)
- 七、請敘述並圖示微脂粒 (Liposomes) 的基本結構與主要組成，以及水溶性藥物和脂溶性藥物被包載於微脂粒結構中之位置。(15 分)
- 八、安定性試驗對藥品原料與製劑的品質把關很重要，可確保藥品在有效期限內能保持與製造放行時具有相同的性質與特徵，一般藥物的安定性可從 5 個不同的類型來評估與考量，包括從毒理學來評估藥物儲存後的毒性發生無顯著的增加，請列出其他 4 個評估類型，並分別說明其主要的評估原則。(15 分)