

115年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
115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（選試英文）

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、有一個 BCS (Biopharmaceutics Classification System) class II 藥品於製作口服懸液劑前，預先使用球磨機，利用撞擊研磨原理將藥品微粒化 (micronization)。請說明 BCS class II 藥品之特性；列出微粒化該藥品之 2 個目的；該藥品經微粒化製程後，除粒徑改變外，有那些物化特性尚需注意？請列出 2 項並說明之。(25 分)
- 二、請說明製備眼用溶液劑從原料到產品之基本製造流程，以及成品所需要檢測的主要項目 4 項。(25 分)
- 三、生產凍乾之抗體生物製劑供注射使用時，為確保無菌產品之品質與批次間的一致性，除了抗體之外，列出其他 3 種需要添加的賦形劑類別？該無菌製造過程必須注意的事項？以及成品需要檢測的重要項目 4 項？(25 分)
- 四、開發一種與原廠藥同成分、同劑量及同劑型之口服錠劑學名藥，若要進行生體相等性 (BE) 試驗，其執行 BE 試驗之目的為何？要如何決定總採血時間和採樣次數？並說明其科學依據？當收集血液檢品時，作為主要評估指標的 2 個藥動參數？並說明其選定理由為何？(25 分)