

115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、請寫出臺灣中藥典收載屬於繖形科 Umbelliferae 植物之 4 種藥材其中文名、學名、使用部位、含量測定之成分與成分之天然物化學分類。(20 分)

二、銀杏葉提取物之總黃酮醇苷不得少於 24.0%，其含量測定係將檢品 35 mg 加甲醇-25%鹽酸溶液（4：1）的混合溶液 25 mL，置水浴中加熱迴流 30 分鐘，迅速冷卻至室溫，轉移至 50 mL 量瓶中，用甲醇稀釋至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得檢品溶液。以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50：50）為流動相；檢測波長為 360 nm。理論板數按槲皮素峰計算應不低於 2500。以槲皮素對照品的峰面積為對照，分別按下表相對應的校正因子計算槲皮素、山柰素和異鼠李素的含量，用待測成分色譜峰與槲皮素色譜峰的相對滯留時間確定槲皮素、山柰素和異鼠李素的峰位，其相對滯留時間應在規定值的 $\pm 5\%$ 範圍內（若相對滯留時間偏離超過 5%，則應以相應的被替代對照品確證為準）。相對滯留時間及校正因子（F）見下表：

待測成分（峰）	相對滯留時間	校正因子（F）
槲皮素（quercetin）	1.00	1.0000
山柰素（kaempferol）	1.77	1.0020
異鼠李素（isorhamnetin）	2.00	1.0890

總黃酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰素含量+異鼠李素含量） $\times 2.51$

試說明：（每小題 6 分，共 30 分）

(一)檢品採用甲醇-25%鹽酸溶液（4：1）加熱迴流之原因。

(二)為何只使用槲皮素對照品卻可同時定量槲皮素、山柰素和異鼠李素 3 種成分？

(三)總黃酮醇苷含量計算以上述 3 種成分量總合乘以 2.51 的可能原因。

(四)根據以上層析條件等資訊說明槲皮素、山柰素和異鼠李素 3 種成分的極性大小。

(五)以上條件如何進行方法確效？

三、無菌製劑 (Sterile Preparations) 廣泛應用於注射劑、點眼劑及生物製劑等藥品。請說明：

(一)無菌製劑應具備那些基本品質要求？(10 分)

(二)無菌製劑常用之滅菌方法有那些？請說明其原理及適用情況。(10 分)

四、冷鏈管理 (Cold Chain Management) 為疫苗、生物製劑及部分特殊藥品品質管理的重要環節。請以 1 種需冷鏈管理之藥品 (如 COVID-19 疫苗、流感疫苗、胰島素或單株抗體藥物等) 為例，說明：

(一)冷鏈管理之意義及重要性。(8 分)

(二)該藥品於儲存、運輸及使用過程中應注意那些冷鏈管理措施？(7 分)

五、藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 是確保藥品品質的重要制度。請說明：

(一)GMP 之目的與重要性。(8 分)

(二)藥廠執行 GMP 時，應建立那些重要管理系統？請列舉至少 2 項並說明其功能。(7 分)