

中華民國製藥發展協會

課後測驗

課程名稱：中藥檢驗實作及管理教育訓練計畫-進階課程【重金屬】

日期：105年10月21日

公司：_____ 姓名：_____ 報到編號：_____

◎測驗題型：單選題(第1~10題)

- (3) 1. 本次課程中，每條檢量線至少需包括幾個濃度？
(1) 5個(包括空白) (2) 4個(包括空白) (3) 5個(不包括空白)
(4) 4個(不包括空白)
- (3) 2. 檢量線的相關係數不應低於多少？
(1) 0.995 (2) 0.999 (3) 0.99
- (4) 3. 下列關於檢品溶液配製的敘述，何者正確？
(1) 消化時加酸的量可以隨意
(2) 消化完成後，冷卻至室溫，以RO水稀釋定容
(3) 標準品溶液的酸濃度，可以不與檢品溶液一致
(4) 消化條件可依所用機台設計及效能設定，以能讓檢品消化完全為原則
- (1) 4. 下列何者不是分析方法確效的項目之一？
(1) 滿意度(satisfaction) (2) 準確度(accuracy)
(3) 專一性(specificity) (4) 線性(linearity)
- (4) 5. 關於品質管制的執行，下列敘述何者錯誤？
(1) 每批次(少於二十個樣品)或每二十個樣品至少做一次
(2) 包括空白、重複、查核樣品及基質添加之分析
(3) 查核樣品分析與基質添加分析可擇一分析
(4) 可參考方法文獻或實驗室經驗值等作為管制界限不必建立品管圖
- (4) 6. 中藥傳統製劑，規定異常物質限量標準，其適用範圍為何？
(1) 單方全部 (2) 200方基準方 (3) 複方全部
(4) 22項內服方劑製劑(包括各種傳統劑型及其加減方)。
- (3) 7. 中藥濃縮製劑公告200方基準方，規定鉛限量標準為何？
(1) 3 ppm以下 (2) 5 ppm以下 (3) 10 ppm以下 (4) 15 ppm以下。

(1) 8. 中藥材含重金屬限量基準通則，規定鎘限量標準為何？

(1) ≤ 1.0 ppm (2) ≤ 2.0 ppm (3) ≤ 3.0 ppm (4) ≤ 5.0 ppm。

(1) 9. 中藥材含重金屬限量基準，不適用砷限量的中藥材為何？

(1) 昆布 (2) 貝母 (3) 黃耆 (4) 葛根。

(1) 10. 中藥材含重金屬限量基準，不適用鎘限量的中藥材為何？

(1) 海帶 (2) 丹參 (3) 黃耆 (4) 細辛。

中華民國製藥發展協會

課後測驗

課程名稱：中藥檢驗實作及管理教育訓練計畫-進階課程【微生物】

日期：105年10月26日

公司：_____ 姓名：_____ 報到編號：_____

◎測驗題型：單選題(第1~10題)，共2頁

- (1) 1. 檢驗方法若採藥典方法，其採用的版本應為 (1)最新版本或前一版為限
(2)只能用最新版 (3)依可行性採用任一版
- (2) 2. 關於培養基的配製與使用，下列敘述何者是不正確的？
(1)冷卻至 45°C 左右(不燙手)，才可倒入 plate 中
(2)plate 蓋上後有水蒸氣是正常的
(3)雖然是每日使用前新鮮配製的培養基仍須確認其效能與無菌性
(4)應使用合適的菌種來執行培養基效能試驗
- (3) 3. 應如何確認新購入及每次配製的培養基的效能？
(1)以廠商提供的 CoA 為準 (2)評估供應商或廠牌的可信賴度
(3)執行培養基效能試驗
- (2) 4. 微生物例行檢驗時應同時執行哪些試驗，以確認培養基與稀釋液是無菌的，而且試驗過程是適合的與準確的(請選出錯誤的項目)
(1) Negative control(blank)試驗
(2) 預試驗
(3) Positive control 試驗
- (1) 5. 請問依公告下列何項不是中藥濃縮製劑須執行的微生物試驗種類？
(1)黴菌/酵母菌 (2)大腸桿菌 (3)總生菌數 (4)沙門氏菌
- (2) 6. 請問 22 項中藥傳統製劑，微生物總生菌數限量標準為何者？
(1) 10^7 以下(CFU/g)
(2) 10^6 以下(CFU/g)
(3) 10^5 以下(CFU/g)
(4) 10^4 以下(CFU/g)
- (4) 7. 請問污染及待丟棄的微生物樣品，必需經過滅菌釜 autoclave 121°C，高溫高壓滅菌多久？
(1) 5 分鐘 (2) 10 分鐘 (3) 15 分鐘 (4) 至少 30 分鐘。

- (1) 8. 請問滅菌釜 autoclave 之滅菌能力有效性查驗，多久執行一次？
(1) 每季至少一次 (2) 6 個月 (3) 一年 (4) 二年。
- (2) 9. 請問持有或保存 RG2 微生物，是屬於哪一種生物安全實驗室？
(1) 生物安全第一級實驗室 BSL-1
(2) 生物安全第二級實驗室 BSL-2
(3) 生物安全第三級實驗室 BSL-3
(4) 生物安全第四級實驗室 BSL-4
- (4) 10. 請問設置單位對第二級以上危險群微生物之保存，以下說明何者正確？
(1) 建立儲存清單、存取紀錄及定期盤點
(2) 指派專人負責管理
(3) 設有門禁管制
(4) 以上皆是

中華民國製藥發展協會

課後測驗

課程：中藥檢驗實作及管理教育訓練計畫-進階課程【農藥殘留】

日期：105年11月01日

公司：_____ 姓名：_____ 報到編號：_____

測驗題型：單選題(第1~10題)，共1頁

- (4) 1. 多重農藥殘留檢驗公告方法五樣品前處理採用 QuEChERS 法，下列哪一項是此法之優點？
(1) 便宜 (2) 快速 (3) 安全 (4) 以上皆是。
- (4) 2. 依現今趨勢，理想的前處理技術，須具備何種條件？
(1) 萃取溶劑使用量少 (2) 選擇性高，有效萃取目標分析物 (3) 操作簡便 (4) 以上皆是
- (2) 3. 多重殘留分析方法，多以氣相/液相層析儀搭配何種偵測器進行分析？
(1) 光二極體陣列 (2) 質譜儀 (3) 紅外光譜儀 (4) 螢光/磷光偵測器。
- (3) 4. 執行 QuEChERS 時，為降低基質效應，常利用吸附劑進行淨化。若使用含 GCB (石墨化碳黑) 之淨化粉劑是為了吸附下列何種基質？
(1) 有機酸 (2) 油脂類 (3) 葉綠素等天然色素 (4) 醣類。
- (1) 5. 執行農藥分析時，常遇到程度不同之基質效應，下列何者非基質效應對分析結果產生之影響？
(1) 提升分析之準確性 (2) 增強訊號表現 (3) 降低分析之準確性 (4) 抑制訊號表現
- (4) 6. 無論進行氣相層析或液相層析，分析人員都期望層析波峰對稱並狹窄，根據 Van Deemter 方程式所述，何項因素是造成波峰加寬之動力因素？
(1) 渦流擴散 (2) 縱向擴散 (3) 非平衡質量傳遞 (4) 以上皆是。
- (2) 7. 液相層析串聯質譜儀，是由多種功能不同之系統所組成，下列何者為非？
(1) 進樣系統 (2) 分光系統 (3) 離子化器/離子源 (4) 真空系統。
- (4) 8. 某樣品，取樣 5 g，以農藥多重殘留分析方法 (五) 進行樣品前處理及後續分析，經分析後，檢出農藥殘留，濃度為 20 ng/mL，請問該農藥在樣品殘留量為多少？
(1) 0.01 ppm (2) 0.02 ppm (3) 0.03 ppm (4) 0.04 ppm。
- (1) 9. 據悉，為實現多重分析，質譜儀已是分析中不可或缺的重要儀器，而為了能利用質譜儀進行分析工作，分析物需經適當的離子化過程。農藥分析時，何種離子化方式不適當？
(1) 感應耦合電漿(ICP) (2) 電噴灑離子化法(ESI) (3) 電子撞擊游離法(EI)
(4) 大氣壓化學游離法(APCI)。
- (3) 10. 以液(氣)相層析串聯質譜儀執行分析時，下列何者，非定性依據？
(1) 滯留時間 (2) 波峰形狀 (3) 波峰面積 (4) 定量及定性離子面積比值。

中華民國製藥發展協會

課後測驗

課程名稱：中藥檢驗實作及管理教育訓練計畫-進階課程【黃麴毒素及 HPLC】

日期：105 年 11 月 1 日

公司：_____ 姓名：_____ 報到編號：_____

◎測驗題型：單選題(第 1~10 題)

- (2) 1. 當使用品管圖時若連續超出警告界限幾點時，應立即重新分析？如重新分析未超出管制界時，則繼續分析；反之，則停止分析，評估可能潛在之偏離，並且矯正問題。
(1) 1 點 (2) 2 點 (3) 3 點 (4) 4 點
- (1) 2. 於標準曲線製作完成後，應立即以不同於標準曲線製作來源之標準品來確認其適用性。是謂？
(1) 初始確認 (2) 持續確認 (3) 重複性確認 (4) 方法確效
- (3) 3. 衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 食品化學檢驗方法之確效規範—化學領域測試結果之品質管制適用對象為？
(1) 滴定法 (2) 試紙測定法 (3) 儀器分析之定量方法 (4) 均適用各類檢驗
- (2) 4. 下列何者代表實驗室內精密度係以同一實驗室執行該檢驗方法，於不同分析日期、分析人員、分析設備等，所得之結果予以評估？
(1) 重複性 (2) 中間精密度 (3) 再現性 (4) 參考物質
- (4) 5. 在黃麴毒素檢驗方法中，下列何者不屬於檢驗流程？
(1) 定量 (2) 萃取 (3) 淨化 (4) 滴定
- (3) 6. 「食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素檢驗」是使用以下何種儀器檢測？
(1) 氣相層析儀 (2) 氣相層析串聯質譜儀 (3) 液相層析儀
(4) 原子吸收光譜分析儀
- (4) 7. 食品化學檢驗方法之確效規範中，定量時能有適當準確度與精密度之最低濃度(或量)。對於訊號/雜訊比(signal/noise ratio, S/N ratio)必須要大於多少？
(1) 1 (2) 2 (3) 5 (4) 10
- (3) 8. 黃麴毒素實驗結束後，必須以下列何者浸泡殺菌？
(1) 清水 (2) 王水 (3) 漂白水 (4) 有機溶劑
- (1) 9. 黃麴毒素中毒性最強的是？
(1) Aflatoxin-B1 (2) Aflatoxin-B2 (3) Aflatoxin-G1 (4) Aflatoxin-G2
- (2) 10. 當有檢出黃麴毒素時需以何種儀器加以確認？
(1) GC/MS/MS (2) LC/MS/MS (3) ICP-MS (4) GC-FPD