

中華民國製藥發展協會
課後測驗

日期：102年10月16日

課程：中藥檢驗人才培訓課程(台南)

公司：_____

姓名：_____

報到編號：_____

測驗題型：單選題(第1~10題)及複選題(第11、12題)

- (4) 1. 目前何種濃縮製劑無需應「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」檢附相關資料辦理？
(1)加味逍遙散 (2)六味地黃丸 (3)清心蓮子飲 (4)防風通聖散
- (3) 2. 黃麴毒素 B1、B2、G1、G2 的分子結構屬於何類化合物的衍生物？
(1)雙帖類 (2)氨基酸 (3)二氫呋喃香豆素 (4)異香豆素 (5)類黃酮
- (3) 3. 中藥藥品優良製造規範中之章節不包括下列何項？
(1)製程管制 (2)組織及人事 (3)顧客滿意 (4)環境衛生
- (1) 4. 黃麴毒素光化學反應所使用的分析儀器組成順序為何？【可複選】
(1)HPLC→光化學反應器→螢光檢出器 (2)HPLC→光化學反應器→PDA (3)HPLC→螢光檢出器→光化學反應器 (4)光化學反應器→螢光檢出器→HPLC (5)HPLC→光化學反應器→質譜檢出器
- (1) 5. 依據台灣中藥典第二版通則(3049)重金屬感應耦合電漿測定法 - 感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)，內部標準品包含銻及以下何項金屬元素？
(1)金 (2)銀 (3)鐵 (4)錫 (5)鎳
- (5) 6. 以下何者不是用於描述感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)原理？
(1)利用高頻電磁感應產生高溫氫氣電漿 (2)導入樣品受熱後，經由一系列去溶劑、分解、原子化/離子化等反應 (3)位於電漿中之待分析元素會形成單價正離子 (4)透過真空界面傳輸進入質譜儀檢測其含量 (5)以上皆是
- (2) 7. 依據台灣中藥典目前農藥殘留檢驗方法為？
(1) CNS13570-1 (2) CNS13570-2 (3) 多重殘留分析法(三) (4) 多重殘留分析法(四)
- (2) 8. 沙門氏桿菌在木糖離胺酸去氧膽酸鹽培養基之菌落型態？
(1)磚紅色、圍有膽汁沈澱環(2)呈紅色菌落，有(或無)黑色中心 (3)無色 (4)磚紅色
- (4) 9. 微生物檢驗分析藥品及培養基品保？
(1)粉末培養基製備之液體或固體培養基，應保存於 $4 \pm 2^\circ\text{C}$ ，保存期限為 14 天 (2)內應使用陽性菌株進行測試 (3)取得該批培養基的原廠證明文件 (4)以上皆是
- (1) 10. 執行檢驗方法確效時，訊噪比(S/N)須在多少以上？
(1)10 (2)15 (3)20 (4)不一定
- (123) 11. 下列何項中藥材是邊境管理之品項？【可複選】

(1)白芍 (2)杜仲 (3)甘草 (4)大黃

(134) 12.嚴重缺失所包含之缺失，包括下列何項？【可複選】

(1)涉及產品或數據的欺詐、不實陳述或造假行為的任何觀察 (2)顯示與 GMP 有重大偏離 (3)已生產出對人體有害之產品 (4)導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失