

中華民國製藥發展協會
課後測驗

日期：102年10月17日

課程：中藥檢驗人才培訓課程(高雄)

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)

- (3) 1. 下列何項異常物質之標準為中藥濃縮製劑與目前預告之中藥傳統製劑限量標準之不同？
(1)總重金屬 (2)砷 (3)微生物總生菌數 (4)汞
- (3) 2. 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項？
(1) 防止罹患疾病或非開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施
(2) 進入工作場所時視需要清洗或消毒雙手 (3) 在製造區內不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定 (4) 配合工作性質之不定期健康檢查
- (2) 3. GMP 後續查廠方式不包括下列何項？
(1) 事先通知 (2) 約定查核 (3) 機動查核 (4) 查核前 24 小時事先通知廠方。
- (1) 4. 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)，中藥檢品必須進行以下何者前處理製備檢液？
① 微波消化② 有機溶劑萃取後即可直接進行分析③ 加水熱回流④ 加濃硝酸浸泡至少 24 小時⑤ 以上皆可
- (2) 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)，一般配製標準品溶液建立檢量線的濃度範圍為何？
① 10~100 mg/mL② 1~10 ng/mL③ 0.001~0.01 ng/mL④ 100~1000 ng/mL⑤ 1~10 mg/mL
- (4) 6. 製作檢量線時，其線性迴歸之相當係數 r 應達多少以上？
(1) 0.90 (2) 0.95 (3) 0.98 (4) 0.99。
- (3) 7. 目前衛生福利部食管署公告之多重殘留分析法四，可檢測出之農藥種類為？
(1) 99 (2) 151 (3) 251(4) 269
- (4) 8. 抑菌試驗無增殖現象時須採下述任一處理法調整之後再重新執行該試驗？
(1) 增加菌種稀釋液之量 (2) 加入適量之不活化劑 (3) 檢品量不變 (4) 以上皆是
- (1) 9. 檢測中藥沙門氏菌所使用之培養基包括：？
(1) 乳糖培養基。(2) 亞硒酸鹽胱氨酸培養基。(3) 三糖鐵瓊脂培養基。(4) 以上

皆是

(3) 10. 以下有關黃麴毒素的敘述，何者錯誤？

(1) 黃麴毒素中以 B1 的毒性最強(2) 黃麴毒素具有肝毒性(3) 黃麴毒素可以在高溫水萃取後完全消滅(4)黃麴毒素是黃麴菌及寄生麴菌所產生的二次代謝物

(1234) 11. 黃麴毒素試驗時每一批須執行何項品質管制？ 【可複選】

(1) 空白樣品分析(2) 重複樣品分析 (3) 查核樣品分析或添加樣品分析(4) 檢量線查核

(1234) 12. 102 年 8 月 30 日公告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，下列何者為正確？ 【可複選】

(1)修正「臺灣中藥典」及法定度量衡單位(2)展延：期滿前三個月內申請，放寬前六個月 (3)展延時如需檢附高效液相層析資料，亦得以其他高效層析之檢驗方法及圖譜替代(4)逾期展延而重新申請查驗登記者，得簡化其程序