114 年度 製藥產業品質管理系統 QA/QC 人才培訓班 甄試筆試解答

(X) 1. U.S. Pharmacopeia / National Formulary 《美國藥典/國家處方集》(簡稱 USP/NF)，是由十大醫藥先進國家，其所屬的藥典委員會所聯合編輯出版。

(O) 2. pH Meter 要使用前，會以標準液進行校正，做校正時從 7.0 開始，選擇的標準液與要測定的溶液的 pH 值有關，使溶液的 pH 值能落在校正的 pH 範圍內。

(O) 3. 如果為無可歸咎原因之調查結論時，原始的 OOS (Out Of Specification) 數據則視為有效數據。

4. 品質風險管理之整體風險分數(嚴重性 X 發生機率 X 可偵測性), 其中越可以偵測, 表示風險指數越

(A) 高

(B) 低

(C) 無關連

5. 在 GMP 規範中，對「外部審核(供應商審核)」要求中，哪項描述是正確的？

(A) 應生產緊急需求，未經審的新供應商，可以先採用後審查

(B) 供應商審核可以由內部員工執行，稽核者由時間允許者擔當

(C) 供應商審核僅需依賴產品外觀檢查，無需深入的合規性審查

(D) 供應商必須符合 GMP 要求，並且每次交付前必須進行品質審核

6. 根據 GMP 規範，對於「產品放行的程序」要求，哪項描述是正確的？

(A) 產品經品管化驗合格即可放行，無須批次紀錄之相關審核

(B) 產品放行只需在市場需求上進行決策，無需品保部門參與

(C) 產品放行必須經過品保部門及被授權人的審核並且符合標準後方可進行銷售

(D) 產品可在未經品保放行批准的情況下進行銷售

7. 統計上來說，造成環境微生物污染的最大污染源為何？

(A) 設備

(B) 人

(C) 原物料

(D) 空調系統

8. 無菌試驗使用之無菌 75% Alcohol 須先過濾, 請問過濾孔徑需要使用
- (A) 0.22 奈米
 - (B) 0.45 奈米
 - (C) 0.22 微米
 - (D) 0.45 微米
9. 在製藥產業的品質管理系統中, 哪些是品質保證 (QA) 部門的主要職責? (複選題)
- (A) 進行原料和成品的實驗室檢測
 - (B) 設計與實施品質管理計劃
 - (C) 執行生產過程中的設備校正與維護
 - (D) 實施日常的質量檢查
 - (E) 監控並維護製造過程的標準操作程序 (SOP)
10. 在製藥產品的質量控制 (QC) 中, 以下哪些工作是 QC 部門負責的? (複選題)
- (A) 實施內部審核以確保符合規範
 - (B) 提供生產過程的反饋
 - (C) 產品的安定性測試
 - (D) 原料檢驗與測試
11. 在藥品的安定性研究中, 哪些因素不會影響藥品的安定性?
- (A) 藥品的市場需求
 - (B) 儲存條件 (如溫度、濕度、光照等)
 - (C) 藥品包裝材料的選擇
 - (D) 產品的運輸過程
12. 在實施藥品製造過程中, 如何確保品質控制有效運行? (複選題)
- (A) 隨機抽查產品並進行測試
 - (B) 定期校準測量設備
 - (C) 每年選擇數批產品執行最終檢查來確保品質
 - (D) 建立並執行標準操作程序 (SOP)
13. 在藥品生產過程中, 如何進行內部稽核以確保品質合乎規範? (複選題)
- (A) 每位員工皆可當內部稽核員
 - (B) 定期進行文件審查
 - (C) 評估生產設備的性能和合規性

(D) 根據產品缺陷進行的原因分析

14. Which of the following is not a type of new drug governed by the Pharmaceutical Affairs Act?

(A) New therapeutic compounds

(B) New manufacturer

(C) New method of administration

(D) New compositions

15. 下列關於學名藥的敘述，何者正確？

(A) 學名藥的研發成本高

(B) 學名藥通常價格較高，且擁有更長的專利保護期

(C) 學名藥不需要更多的臨床試驗以證明其安全性和有效性

(D) 學名藥的藥效更強，並且不受監管機構限制

16. 下列哪些是品質保證 (QA) 部門常用的管理工具？ (複選題)

(A) 根本原因分析

(B) 產品安定性測試

(C) 風險評估

(D) 藥品有效期預測

17. 下列何者屬於品保人員的職責？

(A) 執行原物料及成品抽樣

(B) 制定檢驗規格

(C) 進行原物料的檢驗

(D) 執行安定性試驗

18. 藥典有收載的 monograph 分析方法。那些為正確的敘述？

(A) 需再進行 method validation 確認

(B) 直接影印粘貼成為公司正式文件

(C) 直接引用並撰寫成公司內部的分析方法

(D) 需要進行 method verification

19. 下列哪些文件是 GMP 合規的必要組成部分？ (複選題)

(A) 生產記錄和批次記錄

(B) 產品安定性報告

(C) 標準操作程序 (SOP)

(D) 外部市場銷售計劃

20. 根據 GMP 規範，對於「設備清潔驗證」的要求，以下哪項描述是正確的？

- (A) 設備清潔無需依據批次進行驗證，只需在大規模生產前進行
- (B) 設備清潔的驗證方法，可隨機選一種產品執行清潔後殘留測試的標的物
- (C) 設備清潔可依照生產需要隨時進行，但無需進行專業驗證
- (D) 設備清潔驗證必須確保無殘留的活性物質，並且符合每批次產品的要求

(加分題) 某次 GMP 稽核時，稽核員發現你的記錄表上遺漏了一筆數據，並問你為什麼空白。你發現那是你當時忘記填寫的數據，你應該怎麼做？

- (A) 說這一欄沒有數據是因為機器當時沒讀到
- (B) 坦承是自己疏忽，並提出補救方式
- (C) 說那是其他同事負責的部分，不是你填的
- (D) 趕快補寫上數據，說是剛剛漏寫的