



2026

【製藥產業品質管理系統 QA/QC 人才培訓班】

筆試解答

是非題：

1. (否) pH Meter 要使用前，會以標準液進行校正，做校正時從 7.6 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。
2. (是) 單位劑量均一度測定有重量差異(WV)及含量均一度(CU)試驗兩種。
3. (是) 美國藥典是美國政府對藥品質量標準和檢定方法作出的技術規定，也是藥品生產、使用、管理、檢驗的法律依據。
4. (是) U.S. Pharmacopeia / National Formulary 《美國藥典/國家處方集》(簡稱 USP/NF)，不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。
5. (是) 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。

選擇題：

6. 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) 儲存條件(如溫度、濕度、光照等)
 - (B) 藥品包裝材料的選擇
 - (C) 藥品的市場需求
 - (D) 產品的運輸過程
7. 在 GMP 規範中，關於「批次記錄」的要求，哪項說法是正確的？
 - (A) 批次記錄的填寫，可以全部操作結束，再一併填寫
 - (B) 批次記錄必須詳細記錄每一個製造步驟，並包括所用原材料的料批號
 - (C) 批次記錄填寫有誤，用修正液塗掉，再寫正確資料即可
 - (D) 批次記錄可根據實際情況自行修改內容
8. 以下何者不是實施藥品品質控制(QC)時需要注意的步驟？
 - (A) 定期檢查儀器設備的校準情況
 - (B) 記錄所有測試數據並保證其準確性



- (C) 在完成測試後，對結果進行專業解釋並進行產品修改
(D) 定期進行安定性測試來確保產品的有效性
9. 藥廠「水系統」中使用的純水 (Purified Water) 主要用於：
- (A) 清潔設備、製備溶液
(B) 作為冷卻水
(C) 飲用
(D) 滅菌區冷卻空氣
10. What do CMC requirements stand for?
- (A) Controlled Medicinal Composition
(B) Cellular Microorganism Characterization
(C) Chemistry Molecular Classification
(D) Chemical, Manufacturing, and Control
11. 以下哪一項工作不屬於 QC 的日常工作？
- (A) 確保原物料批號追溯性
(B) 進行產品安定性試驗
(C) 分析成品含量
(D) 進行微生物檢驗
12. What does GMP stand for?
- (A) Global Management Principle
(B) Good Medical Protocol
(C) General Marketing Procedure
(D) Good Manufacturing Practice
13. Which following aspects is not include in The method validation
- (A) Stability
(B) Operational Qualification
(C) Linearity
(D) Accuracy



14. QA/QC 人員在放行原料時，主要依據下列哪一項？
- (A) CAPA 報告
 - (B) 批生產紀錄 (BMR)
 - (C) 檢驗報告書與檢驗結果
 - (D) SOP (標準作業程序)
15. 藥廠中「原料藥 (API)」的正確定義是：
- (A) 任何用於生產藥品的原料
 - (B) 可對人體產生藥理作用的活性成分
 - (C) 最終製成的片劑、膠囊或注射劑
 - (D) 所有輔料與賦形劑
16. 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) 設計與實施品質管理計劃
 - (B) 執行生產過程中的設備校正與維護
 - (C) 進行原料和成品的實驗室檢測
 - (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)
17. 以下哪些文件或紀錄是每批產品生產必須完成、並受 GMP 管制的？(複選題)
- (A) 生產偏差調查報告 (若發生偏差)
 - (B) 批生產紀錄 (Batch Manufacturing Record, BMR)
 - (C) 批包裝紀錄 (Batch Packaging Record, BPR)
 - (D) 原料供應商審核報告
18. 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) 提供生產過程的反饋
 - (B) 原料檢驗與測試
 - (C) 產品的安定性測試
 - (D) 實施內部審核以確保符合規範
19. GMP 中防止交叉污染 (Cross-contamination) 的主要措施包含：(複選題)
- (A) 確保正壓/負壓及適當氣流方向
 - (B) 減少取樣頻率以降低人員進出
 - (C) 使用專用設備或徹底清潔切換產品
 - (D) 依產品特性進行區域隔離或時間分隔生產



20. 在藥品製造過程中，哪些環節需要實施 GMP（良好生產規範）標準？（複選題）

- (A) 員工的健康檢查與教育訓練
- (B) 產品宣傳和市場行銷
- (C) 產品測試與分析
- (D) 成品包裝設計