

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

名稱	對藥品進行化學分析
編號	105782L5
應用範圍	此能力單元涵蓋通過運用分析化學及儀器分析的知識，在測試實驗所獨立地對藥品進行化學分析，記錄準確的測試數據，並深入評估測試結果的能力。
級別	5
學分	4 (僅供參考)
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備與藥品的分析化學及化驗相關的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 應用藥品化學分析的原理及概念 ● 詳細說明在相關的藥典 / 測試標準中，所選定藥品的鑑定及化驗程序，例如： <ul style="list-style-type: none"> ○ 英國藥典(BP)； ○ 美國藥典(USP)； ○ 歐洲藥典(EP)； ○ 中華人民共和國藥典(ChP)。 ● 釐定藥品及測試實驗所例使用的相應測試方法，包括： <ul style="list-style-type: none"> ○ 測試的目的及原理； ○ 所測試藥品的特性； ○ 測試方法的主要準備 / 測量步驟； ○ 可得出準確度、精確度、單位及不確定度均合適的結果的計算步驟； ○ 樣本類型的預期值。 ● 解釋使用設備對所選定藥品進行化學分析的操作方法，例如色譜儀、光譜儀、電化學儀器等。 ● 解釋樣本、試件、測試數據及結果保持可溯源性的重要性。 ● 詳述進行設備校正及性能檢查的程序。 <p>2. 對藥品進行化學分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 評估測試要求，並分析可能影響選擇及應用測試方法的樣本特徵。 ● 遵照對所選定藥品的測試要求，選擇並使用適當的化驗方法及設備。 ● 製備實驗所樣本的代表性分析部分，以降低樣本的複雜性及消除基質效應。 ● 按照製造商的指引及 / 或相關標準，對設備進行常規性能檢查，確保其已準備好對藥品進行化學測試。 ● 安裝及優化測量設備，並檢查其校正狀態，以切合採樣 / 測試要求。 ● 按照測試方法的要求，通過測量分析物對校正標準、確認及品質控制檢查以及樣本的反應，獨立地對所選定藥品進行適當的化學測試。 ● 記錄準確而可靠的數據及 / 或觀察結果，並評估藥品測試結果的合規情況。 <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 倘若樣本分析或性能檢查過程中確定任何非典型觀察結果 / 數據 / 結果，則優化分析程序或排除設備的故障。 ● 遵守實驗所的行為準則，確保實驗數據及資料的完整性及保密性。
評核指引	此能力單元的綜合成效要求為能夠：

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

	<ul style="list-style-type: none">• 按照測試要求，運用適當的化驗方法及測試設備，獨立地對所選定的藥品進行化學測試；• 通過數據確認來驗證測試結果及觀察結果；• 對照測試標準 / 方法的相關規定，深入評估測試結果，確認藥品的合規情況。
備註	<p>從業員需要預先具備以下能力單元的知識：</p> <ul style="list-style-type: none">• 應用原子光譜技術進行化學測試(105785L4)• 將色譜分析技術應用於化學測試(105784L4)• 應用電感耦合等離子體光譜技術進行化學測試(105786L4)• 應用質譜及聯用技術進行化學測試(105780L5)• 應用分子光譜技術進行化學測試(105787L4)• 進行複雜的化學測試，以測量材料的化學特性(105790L4)