

**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	對中藥材進行化學分析
編號	105783L5
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中藥進行化學分析，記錄準確的測試數據，並深入分析測試結果的能力。
級別	5
學分	4 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備與中藥的分析化學及化學測試相關的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 應用對中藥進行化學分析的原理及概念，包括中成藥及中藥材(CMM)。</li> <li>● 詳細說明在相關類別標準中對所選定的中藥材進行化學測試的要求，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 香港中藥材(HKCM)標準；</li> <li>○ 中華人民共和國藥典(ChP)；</li> <li>○ 其他國家及國際標準。</li> </ul> </li> <li>● 確定對中成藥及中藥材進行化學測試所例行使用的測試方法，以鑑定及量化污染物，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 農藥殘留；</li> <li>○ 有毒元素；</li> <li>○ 黃曲霉毒素；</li> <li>○ 摻雜西藥成份；</li> <li>○ 雜質。</li> </ul> </li> <li>● 確定中藥樣本製備的技術。</li> <li>● 概述中藥中分析物的鑑定及量化的主要步驟，以得出準確度、精確度、不確定度及單位均合適的結果。</li> <li>● 解釋對中藥進行化學分析所使用儀器的操作方法，例如色譜法、聯用質譜法、原子光譜法、電感耦合等離子體光譜法等。</li> <li>● 解釋樣本、試件、測試數據及結果保持可溯源性的重要性。</li> <li>● 詳述進行儀器校正及性能檢查的程序。</li> </ul> <p>2. 對中藥進行化學分析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 按照中藥的測試要求，應用適當的測試方法及儀器。</li> <li>● 製備中藥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。</li> <li>● 按照製造商的指引及 / 或相關標準，對儀器進行常規性能檢查，確保其已準備好對中藥進行化學測試。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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，獨立地對中藥樣本進行適當的化學測試。</li> <li>● 驗證測試數據及 / 或觀察結果，並深入分析測試結果。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p>

## 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"><li>• 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儀器的故障。</li><li>• 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。</li></ul>
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 按照測試要求，運用適當的測試方法及測試儀器，獨立地對中藥樣本進行化學測試；</li><li>• 對照測試標準 / 方法的相關規定，驗證測試數據及 / 或觀察結果，並深入分析測試結果，以確認中藥的合規情況。</li></ul>
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"><li>• 應用原子光譜技術進行化學測試(105785L4)</li><li>• 將色譜分析技術應用於化學測試(105784L4)</li><li>• 應用電感耦合等離子體光譜技術進行化學測試(105786L4)</li><li>• 應用質譜及聯用技術進行化學測試(105780L5)</li><li>• 進行複雜的化學測試，以測量材料的化學特性(105790L4)</li></ul>