

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	對藥品進行物理測試
編號	105866L4
應用範圍	此能力單元涵蓋通過應用適當的設備及條件，在測試實驗所獨立地對藥品進行物理測試，並對測試結果作出判斷的能力。
級別	4
學分	2 (僅供參考)
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備藥品物理測試的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 運用藥品物理測試的基本原理及概念，例如： <ul style="list-style-type: none"> ○ 硬度； ○ 溶解性； ○ 分解； ○ 含水率。 ● 確定相關測試標準 / 藥典要求所選定藥品進行的物理測試類型，例如： <ul style="list-style-type: none"> ○ 英國藥典(BP)； ○ 美國藥典(USP)。 ● 詳述對藥品進行物理測試時所例行使用的測試方法，包括： <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ● 詳述對所選定藥品進行物理測試時所使用設備的操作方法。 ● 詳述確保樣本、試件、測試數據及結果的可溯源性的程序。 ● 在物理測試中應用設備校正及性能檢查的概念。 <p>2. 對藥品進行物理測試</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 釐定測試要求，並確定可能影響選擇及應用測試方法的樣本特徵。 ● 應用適當的測試方法、測試設備及測試條件。 ● 備制所選定藥品實驗所樣本的代表性部分，以降低樣本的複雜性及消除基質效應。 ● 按照製造商的指引，對設備進行常規性能檢查，確保其已準備好對藥品進行物理測試。 ● 設置、優化及檢查設備的校正狀態。 ● 使用已校正設備及特定條件，獨立地對樣本進行物理測試。 ● 進行充分測量，以獲得準確而可靠的測試數據及 / 或觀察結果，並對照相關規定對測試結果作出判斷。 <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確保符合良好的實驗所規範及相關類別國際標準的方式進行所有測試工作。 ● 遵守有關行為準則，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，運用適當的測試方法、測試設備及測試條件，獨立地對所選定的藥品進行物理測試；• 記錄準確的測試數據及觀察結果，對照測試標準的相關規定，對測試結果作出判斷，以確認藥品的合規情況。
備註	