

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 1 頁，共 8 頁

## 單選題 30 題 (佔 60%)

- B 1. 疑似食品中毒事件發生時，診治之醫院或診所應在\_\_\_\_\_內通報衛生單位。
- (A) 12 小時
  - (B) 24 小時
  - (C) 36 小時
  - (D) 48 小時
- C 2. 某保健產品含有中草藥，宣稱具有減肥效果，但有民眾食用後出現腎臟病變問題，請問此保健產品可能誤加含下列何種成分之物質：
- (A) 單寧酸
  - (B) 白藜蘆醇
  - (C) 馬兜鈴酸
  - (D) 蔥醌
- A 3. 品質機能展開是產品產出展開過程中，確保\_\_\_\_\_不被忽視的一套系統性做法。
- (A) 顧客需求
  - (B) 研發規劃
  - (C) 設計變更
  - (D) 製程設計
- C 4. 專利家族 ( Patent Family ) 的分析，亦屬專利分析的一環。以下關於專利家族的敘述，何者有誤？
- (A) 專利家族主要係指同一技術在各個國家所申請專利的集合
  - (B) 某一專利的連續案、分割案，亦可視為廣義的專利家族
  - (C) 由於可專利性係以全球的先前技術進行判斷，同一專利家族的技術，在各國取得的專利範圍均會相同
  - (D) 對於專利家族的分析，可用以了解專利權人在全球市場的布局
- C 5. 下列何者不是第二軌健康食品魚油產品所規範的事項？
- (A) 所含  $\omega$ -3 脂肪酸，純度為 30-50%
  - (B) 每日攝取量所含之  $\omega$ -3 脂肪酸至少應達 1.0g，但不得超過 2.0g
  - (C) 以傳統供食用之藻油類萃取製成之產品亦包含在內
  - (D)  $\omega$ -3 脂肪酸應為三酸甘油酯形式，純度為 EPA、DHA 之總和計算

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 2 頁，共 8 頁

- C 6. 下列關於水產品及蛋類食品腐敗之敘述，何者為非？
- (A) 念珠酵母菌為水產品常見腐敗菌真菌
  - (B) 弧形菌及假單孢菌為水產品常見的腐敗菌細菌
  - (C) 新鮮魚類之微生物主要來自外層黏液、內部組織及肌肉、鰓等三處
  - (D) 冷凍水產品的微生物菌數比新鮮產品低
- D 7. 紅麴健康食品中 citrinin 含量濃度應低於多少？超出限量可能會引起何種毒性？
- (A) 0.5 ppm; 神經毒性
  - (B) 1 ppm; 肝毒性
  - (C) 1.5 ppm; 免疫毒性
  - (D) 2 ppm; 腎毒性
- D 8. A 要因的水準數為 5，B 要因的水準數為 4，則其 AB 交互作用的自由度為：
- (A) 20
  - (B) 9
  - (C) 1
  - (D) 12
- A 9. 您是保健食品業界的發明王子，並成功為多家公司研發出熱賣商品。甲食品公司透過友人介紹，想出資聘請您為該公司研發新產品。如雙方在契約中並未約定相關研發成果之權利歸屬，則當您完成發明時，依我國專利法規定，誰有權就該發明取得專利申請權及專利權？
- (A) 您
  - (B) 甲公司
  - (C) 您及甲公司共有該權利
  - (D) 如雙方無法達成協議，則雙方均無該權利，該項發明即成為公共財
- A 10. 難消化糊精已獲健康食品認證具備\_\_\_\_\_功效。
- (A) 腸胃功能改善
  - (B) 護肝
  - (C) 免疫調節
  - (D) 抗疲勞

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 3 頁，共 8 頁

- A 11. 下列何者對於葡萄球菌腸毒素 ( Staphylococcal enterotoxin ) 之描述為錯誤：
- ( A ) 為神經性毒素 ( neurotoxin )
  - ( B ) 可對抗多種蛋白水解酵素之作用
  - ( C ) 可由 staphylococcus aureus 產生
  - ( D ) 毒素經過 80°C 加熱 20 分鐘仍具有毒性
- C 12. 食品中總黃麴毒素之限量，不包括下列何者：
- ( A ) Aflatoxin B1
  - ( B ) Aflatoxin B2
  - ( C ) Aflatoxin C1
  - ( D ) Aflatoxin G1
- A 13. 依「食品衛生管理法第三章食品標示及廣告管理」售添加維生素而形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，應於產品包裝上標示明確的攝取量限制及「多食無益」等類似意義之詞，所指的維生素不包括那一個？
- ( A ) 生物素
  - ( B ) 菸鹼酸
  - ( C ) 維生素 C
  - ( D ) 維生素 E
- B 14. 我國專利法就專利權之授予採取「先申請原則」，如相同發明有兩個以上的申請案時，以下處理何者有誤？
- ( A ) 如兩人於同日提出同一發明之專利申請案，必須由專利專責機關通知申請人協議定之，如協議不成，則兩人均不予發明專利
  - ( B ) 上開 ( A ) 之情形，如一人係申請發明專利，另一人係申請新型專利，則由申請發明專利之人優先取得專利權
  - ( C ) 如同一人就同一發明先後提出兩個發明專利申請案，僅有先提出的申請案可獲得專利權
  - ( D ) 甲提出發明專利申請案後，在該申請案未公開前，乙又就同一發明提出專利申請案，此時乙仍不能取得專利權
- C 15. 我們查食品成分分析表時，代表纖維含量常會出現「粗纖維」( Crude fiber ) 和「膳食纖維」( Dietary fiber ) 二個名詞，通常此二者含量的關係是：
- ( A ) 粗纖維 > 膳食纖維
  - ( B ) 粗纖維 = 膳食纖維
  - ( C ) 粗纖維 < 膳食纖維
  - ( D ) 無任何關係

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 4 頁，共 8 頁

B 16. 水產動物類衛生標準中，下列敘述何者無限量標準？

- (A) 甲基汞
- (B) 砷
- (C) 鉛
- (D) 鎘

A 17. 您發現某種前人未知的乳酸菌，且具有抑制腸胃道病原菌的功效，而欲申請專利。以下敘述何者錯誤？

- (A) 即使該乳酸菌原本即存在於自然界，但以往無人發現，故該乳酸菌本身仍可申請專利
- (B) 發現物的未知特性，而利用該特性於特定用途，亦可以「用途請求項」加以保護
- (C) 如申請專利的請求項為一種乳酸菌 A 用於治療腸胃炎的用途，仍不能取得專利
- (D) 請求項「一種乳酸菌 A 作為抑制腸胃道病原菌的用途」，即視同「使用乳酸菌 A 抑制腸胃道病原菌的方法」

B 18. 一公升 42 °Brix 濃縮葡萄汁要稀釋成 13 °Brix，應該加多少水（公升）？

- (A) 3.23
- (B) 2.23
- (C) 1.23
- (D) 0.23

B 19. 即可供生食用魚介類，法令上的微生物限量，下列敘述何者正確？

- (A) 每公克中大腸桿菌群 (Coliform) 最確數 (MPN/g) 為 100 以下
- (B) 每公克中大腸桿菌 (*E. coli*) 最確數 (MPN/g) 為陰性
- (C) 每公克中大腸桿菌群 (Coliform) 最確數 (MPN/g) 為陰性
- (D) 每公克中生菌數 (CFU/g) 為 1000 以下

D 20. 製作一般魚類鹽製品時，食鹽濃度達到多少就有抑制腐敗菌的作用？

- (A) 1~3 %
- (B) 3~5 %
- (C) 5~8 %
- (D) 8~12 %

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 5 頁，共 8 頁

- B 21. 健康食品之護肝功能評估方法（針對化學性肝損傷）是以何種試劑來誘發動物慢性肝損傷？
- (A) 甲醛
  - (B) 四氯化碳
  - (C) 丙烯醛
  - (D) 三氯甲烷
- B 22. 油脂類食品中的戴奧辛限值，依食品類別而異。下列油脂類食品中，何者之戴奧辛限值(皮克/克脂肪)最小：
- (A) 牛、羊之油脂
  - (B) 豬油
  - (C) 家禽油脂
  - (D) 混合之動物油脂
- A 23. 以鹽酸促進蛋白質分解的醬油製造方法，在其製造過程中會產生何種化學物質，衛生署對其訂有管制限量：
- (A) 3-單氯丙二醇
  - (B) 三氯甲烷
  - (C) 雙酚 A
  - (D) 二甲基甲醯胺
- B 24. 可被應用在食品加工，做為保色劑，又能抑制肉毒桿菌的生長的物質為下列何者：
- (A) 磷酸鹽
  - (B) 硝酸鹽
  - (C) 鹽酸鹽
  - (D) 硫酸鹽
- B 25. 市售鮮乳，係以生乳加工，但不經過下列何項？
- (A) 加溫
  - (B) 滅菌
  - (C) 包裝
  - (D) 冷藏

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 6 頁，共 8 頁

- C 26. 健康食品安全性評估方法中，在進行基因毒性時會加入 S9 混合物之測試組，目的是為模擬體內之何種情況？
- (A) 吸收
  - (B) 分布
  - (C) 代謝
  - (D) 排泄
- D 27. 錠狀 (Tablets) 食品的安定性試驗其測試項目，下列何者可不必進行？
- (A) 指標成分含量
  - (B) 外觀/顏色/氣味/口感
  - (C) 崩散度或溶離率
  - (D) pH
- D 28. 對需要執行食品安定性試驗之開罐試驗 (Open package testing) 的敘述，下列何者有誤？
- (A) 產品之包裝，依建議攝取量無法一次食用完畢者
  - (B) 儲存條件應與標示之儲存條件相同
  - (C) 產品至少一批進行開罐試驗加以確認
  - (D) 開罐試驗以最小包裝進行模擬
- D 29. 下列關於魚油酸敗的敘述，何者正確？
- (A) 主要在頭部發生
  - (B) 與氧化作用無關
  - (C) 與褐變無關
  - (D) 為自氧化作用
- D 30. 執行食品安定性試驗時，於下列何種情況，要考慮濕度的控制？
- (A) 試樣儲存於攝氏-20 度
  - (B) 試樣儲存於攝氏 5 度
  - (C) 容器密封的試樣
  - (D) 試樣儲存於攝氏 15 度

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 7 頁，共 8 頁

## 簡答題 10 題 ( 佔 40% )

1. 請說明 *Clostridium perfringens* 及 *Bacillus cereus* 常污染之食品種類，並請說明如何避免因該菌所引起之食品中毒？

正確解答：

受污染食品：*Clostridium perfringens* 常污染魚肉品及蔬菜上，尤其是經過烹煮過之肉類、禽肉、魚類及肉湯等，均可提供該菌良好之生活環境；嘔吐型 *Bacillus cereus* 主要污染之食品為米食製品，也會污染如通心麵、馬鈴薯泥及蔬菜等食品下痢型 *Bacillus cereus* 除污染米、麵食製品外，也會污染肉品、牛奶及蔬菜等。

避免中毒：*Clostridium perfringens* 及 *Bacillus cereus* 均為產孢菌，其孢子頗為耐熱，在一般烹煮過程中不亦殺滅，然其營養細胞 ( vegetative cell ) 並不耐熱，可藉由巴斯德殺菌條件死滅。避免因該菌可之中毒藉由烹調中心溫度之掌握 ( 74°C · 15 秒 )，烹煮後快速冷卻；若需熱存，確定其溫度保持在 60°C 以上；若需復熱，除限制只能復熱一次外，其復熱中心溫度亦需達到 74°C · 15 秒。

2. 請試算動物試驗中，中藥粉膠囊之人體建議劑量為 840 mg/day，每日攝取劑量為 2 顆 ( 內容物為 420 mg )，人體建議劑量與大鼠及小鼠之換算方法。

正確解答：( 有不同的換算方式 )

實驗動物進行試驗時，劑量之換算原則為人體每日每公斤體重之建議攝取量 ( /kg B.W./d ) 的 6.2 倍為大鼠 1 倍劑量。

劑量換算如下：依此法所換算出大鼠之

1 倍劑量為  $840 ( \text{mg} ) / 60 \times 12.3 \times 1 = 172.2 \text{ mg/kg B.W./day ( mouse )}$

實驗動物進行試驗時，劑量之換算原則為人體每日每公斤體重之建議攝取量 ( /kg B.W./d ) 的 12.3 倍為小鼠 1 倍劑量。

劑量換算如下：依此法所換算出小鼠之

1 倍劑量為  $840 ( \text{mg} ) / 60 \times 6.2 \times 1 = 86.8 \text{ mg/kg B.W./day ( mouse )}$

3. 滾筒乾燥適用於保健食品的製備嗎？請說明。

正確解答：

較不適用，因為滾筒乾燥適用於濃稠的物料

4. 經濟部智慧財產局指定國內生物材料寄存機構為何？

正確解答：

食品工業發展研究所

# 105 年度第一次保健食品研發級工程師能力鑑定考試試題

科目：保健食品新產品研究與開發

考試日期：105 年 7 月 16 日 09:00~10:30

第 8 頁，共 8 頁

5. A 產品對於吾人體內免疫力的調節是有效果的，但如因此在產品包裝上標示：「本產品可有效提升免疫力」，此作法有何不妥之處？正確做法為何？

正確解答：

標示違反了健康食品管理法之規定，因此，如欲在相關保健產品包裝上標示與「提升免疫力」有關之詞句，則需依我國健康食品管理法向衛生署提出申請；待通過審查後，始可標示衛生署准許標示之保健功效性文字進行標示或宣傳。

6. 於 102 年實施中華民國專利法，請簡述關於專屬授權之規定。

正確解答：

專利被授權人在被授權範圍內，排除發明專利權人及第三人實施該發明。

7. 執行食品安定性試驗時，若預期該試驗之結果，產品很接近被判定為不安定時，應如何處理？

正確解答：

則應多取樣，增加樣本數目或增加試驗設計之測試點（時間點）。

或考慮選擇成熟的產品與技術，重做食品安定性試驗。

8. 依我國發明專利審查基準之三要件為何？

正確解答：

產業利用性、新穎性、進步性

9. 請解釋何謂 NOAEL ( no-observed-adverse-effect level ) 值？

正確解答：

已曾測試並無顯示有任何不良反應的最大劑量

10. 試舉出 4 個「中華民國專利資訊檢索系統」( <http://twpat.tipo.gov.tw/> ) 所提供的專利檢索條件。

正確解答：

( 從以下項目中舉出 4 項 ) 專利編號、專利名稱、申請號、發明人、專利權人、摘要、專利範圍、發明/創作說明、公開/公告日、申請日、優先權日、新型技術報告完成時間、國際分類號 IPC、國際工業設計分類號 LOC。