(附件一)

113 年暑期實習單位

<table>
<tr><td colspan="4">品 管 部</td></tr>
<tr><td>組　　別</td><td>全組別</td><td>人　　數</td><td>3 名</td></tr>
<tr><td>實習內容概述</td><td colspan="3">■ 了解品管實驗室品質系統管理實務，包括：
實驗室檢驗作業流程
實驗室儀器設備如何執行驗證
實驗室分析方法如何執行確效
實驗室分析人員如何訓練成為合格分析員
實驗數據品質如何管控
■ 生產製造廠區、品管實驗室(含無菌室)、動物舍參觀及了解作業(級區)的環境管控規範
■ 各組別業務實作參與，協助執行並了解相關分析原理及藥典規範，相關業務列舉：
原物料\半成品\成品檢驗樣品抽樣，
原料進貨檢驗(含物理性及化學性分析），
半成品\成品\安定性樣品之主成分、雜質、無菌性及效價檢驗(含物理、化學、生物、生化分析及動物試驗），
製造廠區環境浮游菌、落下菌等監測作業及水質採樣，
水質檢驗分析，
環境微生物菌種鑑定，
各項製程品質及異常檢驗結果之調查等
■ 了解品管實驗室安全衛生及生物安全管理規範及協助管理作業，相關業務列舉：
化學性標準品及毒化物管理，
標準菌種、病毒庫、細胞庫管理，
防蟲計劃執行等
■ 協助執行實驗室其他管理事項：
留存樣品檢視有無變質及數量盤點
動物飼養相關管理
實驗室之設備保養與環境清潔等工作</td></tr>
<tr><td>特殊要求專長或條件</td><td colspan="3">生物科技相關學系、化學相關學系、醫藥相關學系</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">品 保 部</th></tr>
<tr><td>組　　別</td><td>全組別</td><td>人　　數</td><td>6 名</td></tr>
<tr><td>實習內容概述</td><td colspan="3">生產管制組
▪ 協助生產相關記錄審閱、彙整及歸檔
▪ 協助執行國家封緘作業相關工作
文管及稽核組
▪ GMP 標準操作程序與確效文件建立
▪ GMP 教育訓練課程建立
▪ 觀摩製程
確效組
▪ 協助安定性試驗資料歸檔
▪ 協助安定性試驗報告編排及撰寫</td></tr>
<tr><td>特殊要求專長
或條件</td><td colspan="3">生物科技相關學系、化學相關學系、醫藥相關學系</td></tr>
</table>