

生達化學製藥實習計畫(114)

部門：研發部/生產部/品管部/品保部/醫藥發展部

週次	實習單位	課程內容規劃
第一週 7/7~7/11	研發部	<ol style="list-style-type: none">1. 藥品研發流程概述、製劑與分析開發流程說明及相關法規2. 製藥技術概述、藥品研發Data Search & 專利檢索與評估3. 實驗室機儀器設備介紹、Advanced Dissolution Apparatus原理與使用教學、HPLC原理與使用教學4. 製程確效及分析方法確效相關法規及相關審查重點: 實務及主題式討論
第二週 7/14~7/18	研發部	<ol style="list-style-type: none">1. 製劑開發實作: Formulation Design 造粒、打錠、溶離、包裝與安定性試驗2. 分析檢驗實作: Quality of Pharmaceutical Products 檢品前處理，HPLC/GC分析流程操作，數據處理實務教學，藥品溶離試驗實作教學與特殊溶離機介紹

生達化學製藥實習計畫(114)

部門：研發部/生產部/品管部/品保部/醫藥發展部

週次	實習單位	課程內容規劃
第三週 7/21~7/25	醫藥發展部 (一)	<ol style="list-style-type: none">1. 藥事法規及藥品查驗登記實務簡介2. 藥品查驗登記審查重點及注意事項3. 查驗登記各項實務及案例分享4. 主題式討論(專利及專利連結、ICH技術法規、生體相等性試驗等)5. 藥品銜接性試驗評估暨生體相等性臨床試驗相關法規及相關審查重點: 實務及主題式討論
第四週 7/28~8/1	生產部	<ol style="list-style-type: none">1. 藥品製造流程介紹2. 藥品製造現場生產管理GMP要點3. 不同劑型種類的工藝介紹及管控方式簡述4. 新產品導入及製程放大過程須注意要點及評估依據

生達化學製藥實習計畫(114)

部門：研發部/生產部/品管部/品保部/醫藥發展部

週次	實習單位	課程內容規劃
第五週 8/4~8/8	品管部	<p>【品管檢驗流程簡介】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 收樣管理2. 派工及檢驗管理3. 審核數據管理 <p>【進料課】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 抽樣流程簡介2. 分析檢驗實作 <p>【產品課】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 異常調查簡介2. 分析檢驗實作 <p>【微生物課】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 非無菌產品試驗流程簡介2. 分析檢驗實作

生達化學製藥實習計畫(114)

部門：研發部/生產部/品管部/品保部/醫藥發展部

週次	實習單位	課程內容規劃
第六週 ~ 第七週 8/11~8/22	品保部	<ol style="list-style-type: none">1. 品保部業務簡介2. 批次製造記錄的審核、放行管理指導3. 供應商、料品、校正管理4. 變更管制、上市後產品變更、查廠準備5. 製程工作、異常事件、確效活動、現場稽核與審查放行6. 產品怨訴、留樣管理
第八週 8/25~8/29	醫藥發展部 (二)	<ol style="list-style-type: none">1. 健保基本常識學習 & 生達 E-learning2. 文獻收集與文宣品製作實習3. 學術活動(醫學會參展)籌備見習4. 產品市調與客戶拜訪見習5. 產品市場分析與上市計劃實習