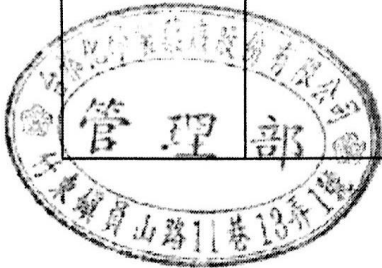
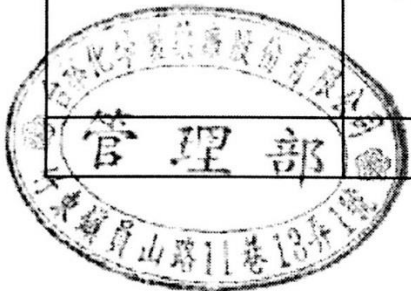


實習部門	實習項目名稱	實習技能與知識內容	相關 SOP
品保課： 確效組	製程確效： 實驗分析	1. 了解製程中之藥品是否符合規格與規範，並同時確認製程之穩定性。 2. 了解藥品檢驗之流程、手法與儀器操作原理，確認藥品是否符合規範。	1. 製程確效計畫書 2. 製程確效變更管制作業管理規範
品保課： 設備組	設備確效： 廠內相關設備與空調之確效	1. 了解製程所需之設備是否偏離規格。	1. 設備確效計畫書
品保課： 設備組	滅菌確效： 廠內相關滅菌確效作業	1. 了解最終滅菌產品所使用之滅菌釜與滅菌條件是否可使產品達無菌結果。	1. 滅菌確效計畫書
品保課： 品保組	相關文書協助	1. 了解品保部門相關品質保證作業流程。	1. 偏差之矯正與預防措施管理程序 2. 變更管制作業管理規範



實習部門	實習項目名稱	實習技能與知識內容	相關 SOP
製造課	口服製劑之設備標準操作程序	1. 了解製程所需之設備操作。 2. 實際參與產品之造粒、打錠、膜衣、分包裝操作。	1. 設備標準操作程序。 2. 批次記錄之填寫。



QC 實習之工作內容

將依據實際情況做安排，以下為可能參與的相關工作內容：

實習項目	實習技能與知識內容	相關 SOP
物料取樣與化驗	了解物料取樣原則，並學習物料化驗(如：尺寸測量、溶出物試驗、懸掛力測試、重金屬分析...等)。	原物料之複驗規定(QS-063)、物料之取樣法(SM-101)、各物料之檢驗規格及方法。
原料取樣與化驗	了解原料取樣原則，並學習原料化驗(如：一般性狀、溶解度、比旋光度、比重、熔融溫度、雜質檢查及其他規定、含量測定...等)及相關儀器應用(如：旋光度計、熔點測定儀、傅利葉轉換紅外線光譜儀、HPLC、紫外光分光光度計、GC、原子吸收光譜儀 AA、pH 計、自動滴定儀、折光儀...等)。	儲樣品之管理標準作業程序(QS-063)、原物料之複驗規定(QS-063)、秤量層流台使用方法及清潔維護標準作業程序(SOP-T0406)、原料之取樣與檢驗(SM-200)、各原料之檢驗規格及方法。
安定性試驗	了解相關法規，學習安定性計劃書之撰寫(編排長期或持續性安定性試驗計劃書格式、進行時間、進行項目...等)、安定性報告書之整理與歸檔及安定性倉庫管理(產品上架、標示單及帳卡之管理、蟲鼠管制、溫濕度紀錄...等)。	安定性試驗室異常情況處理措施(QS-912)、安定性試驗法(GT-802)。
微生物化驗	了解環境微生物監測、細菌內毒素檢測、無菌試驗、水質生菌數檢測、負荷菌檢測...等檢驗方法，同時熟悉相關實驗器材之預備(滅菌處理等)及培養基之配製。	培養基之配製、效能確認及其儲存和效期之管理(QS-746)、作業環境浮游微生物監測(QS-745)、落菌試驗法(GT-508)、作業環境之微生物接觸培養監測(QS-744)、純化水水質檢驗(QS-724)、負荷菌測定試驗方法(QS-741)、滅菌檢查法(GT-507)。

