

(附件一)

## 113 年暑期實習單位

品 管 部			
組 別	全組別	人 數	3 名
實習內容概述	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 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</li><li>■ 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</li><li>■ 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</li><li>■ 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</li><li>■ 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</li></ul>		
特殊要求專長 或條件	生物科技相關學系、化學相關學系、醫藥相關學系		

<b>品 保 部</b>			
組 別	全組別	人 數	6 名
<b>實習內容概述</b>	生產管制組 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 協助生產相關記錄審閱、彙整及歸檔</li> <li>▪ 協助執行國家封緘作業相關工作</li> </ul> 文管及稽核組 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GMP 標準操作程序與確效文件建立</li> <li>▪ GMP 教育訓練課程建立</li> <li>▪ 觀摩製程</li> </ul> 確效組 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 協助安定性試驗資料歸檔</li> <li>▪ 協助安定性試驗報告編排及撰寫</li> </ul>		
<b>特殊要求專長 或條件</b>	生物科技相關學系、化學相關學系、醫藥相關學系		

<b>資 材 部</b>			
組 別	物流組	人 數	1 名
<b>實習內容概述</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 淺談 GMP &amp; GDP 基本概念</li> <li>▪ 協助倉儲相關作業(收貨、備料、出貨…等作業)</li> <li>▪ 冷鏈物流作業(實務見習)</li> <li>▪ 出口關務作業(實務見習)</li> <li>▪ 其他支援和主管交辦任務</li> </ul>		
<b>科系別、特殊要求專 長或條件</b>	科系不拘，對 GDP 冷鏈物流、關務作業有興趣者		
組 別	採購組(北屯辦公室)	人 數	1 名
<b>實習內容概述</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 學習開發新供應商及 GMP 供應商管理</li> <li>▪ 學習採購談判技巧</li> <li>▪ 學習 GMP 物料請採驗基本概念</li> <li>▪ 學習 GDP 基本概念</li> <li>▪ 學習國際貿易基本概念</li> <li>▪ 學習 Enterprise Resource Planning 企業資源規劃系統與操作</li> <li>▪ 其他支援與主管交辦任務</li> </ul>		
<b>科系別、特殊要求專 長或條件</b>	科系不拘,熟悉 Word/Excel,個性積極細心		
<b>北屯辦公室地址</b>	台中市北屯區祥順路二段 389 號		