

研發一部製劑研究員 教育訓練計畫書

受訓人：_____

日期：_____

研發一部製劑研究員教育訓練計畫書

日期	課程表/內容	使用機/儀器	教材	受訓人	指導員	備註
	I. 部門相關規範須知					
	1.部門環境介紹					
	2. 5S 相關規定—					
	實驗室/研究室安全管理		339-I-002			實驗室安全管理作業指導書
	設備清潔					
略					
	3.工安相關規定—					
	毒性化學物質防護緊急應變演練		339-L-001			毒性化學物質管理作業指導書
略					
	4. ISO 相關規定—					
	實驗筆記書寫		304-I-013			西藥研發實驗筆記書寫準則
略					
	5.工作相關規定—					
	原物料領用規範		304-I-003			西藥研發原物料管理辦法
略					
	6.工作描述—					

研發一部製劑研究員教育訓練計畫書

日期	課程表/內容	使用機/儀器	教材	受訓人	指導員	備註
	II. 製劑人員 Data Search					
	1.國內相關資料					
	常用藥品手冊					
	健保核價					
	...略					
	2. FDA 相關資料					
	Orange Book/RLD					
	...略					
	3.十國公定書					
	4. Patent					
	世界專利					
	...略					
	5. Literatures & Reference					
	AHFS Drug Information					
	...略					

研發一部製劑研究員教育訓練計畫書

日期	課程表/內容	使用機/儀器	教材	受訓人	指導員	備註
	III. 製劑人員 Basic Techniques					
	1.Powder Properties					
	1.1 Sieving & Mixing	篩網 V 型混合機	機器操作手冊			
略					
	2.Tablet Compaction	迴轉式打錠機	機器操作手冊			
	2.1 Punch Installing					
略					
	3.Tablet Properties					
	3.1Disintegration	崩散器	機器操作手冊 USP<701>			
略					
	4.Dissolution		USP<711><724>			
	4.1 Medium Preparation	pH Meter	機器操作手冊			
略					
	5.DSC	示差掃描熱分析儀	機器操作手冊 USP<891>			
	5.1 Sample Preparation					
略					

研發一部製劑研究員教育訓練計畫書

日期	課程表/內容	使用機/儀器	教材	受訓人	指導員	備註
	IV. Document Research Proposal					
	1.主成份特性：					
略					
	2.處方依據及原廠資料					
					
	3.專利情形(API/Formulation) Patent No.、Inventors、Filed、 Information。					
	4.處方研究評估:					
	4.1 專利作評估					
略					
	5.分析方法評估					
略					
	6.藥動學資料					
	6.1 Clinical Pharmacology – Mechanism of Action					
略					

研發一部製劑研究員教育訓練計畫書

日期	課程表/內容	使用機/儀器	教材	受訓人	指導員	備註
	7.進行 BE 實驗可能的問題 針對分析方法進行 BE 實驗可能 面臨問題說明與討論。					
	8.衛生署許可證					
	9.健保核價					
	V. 品項開發					
	1.處方與安定性探討					
	2.溶離比對					
	3.製程最適化					