

# 暑期實習分享座談會

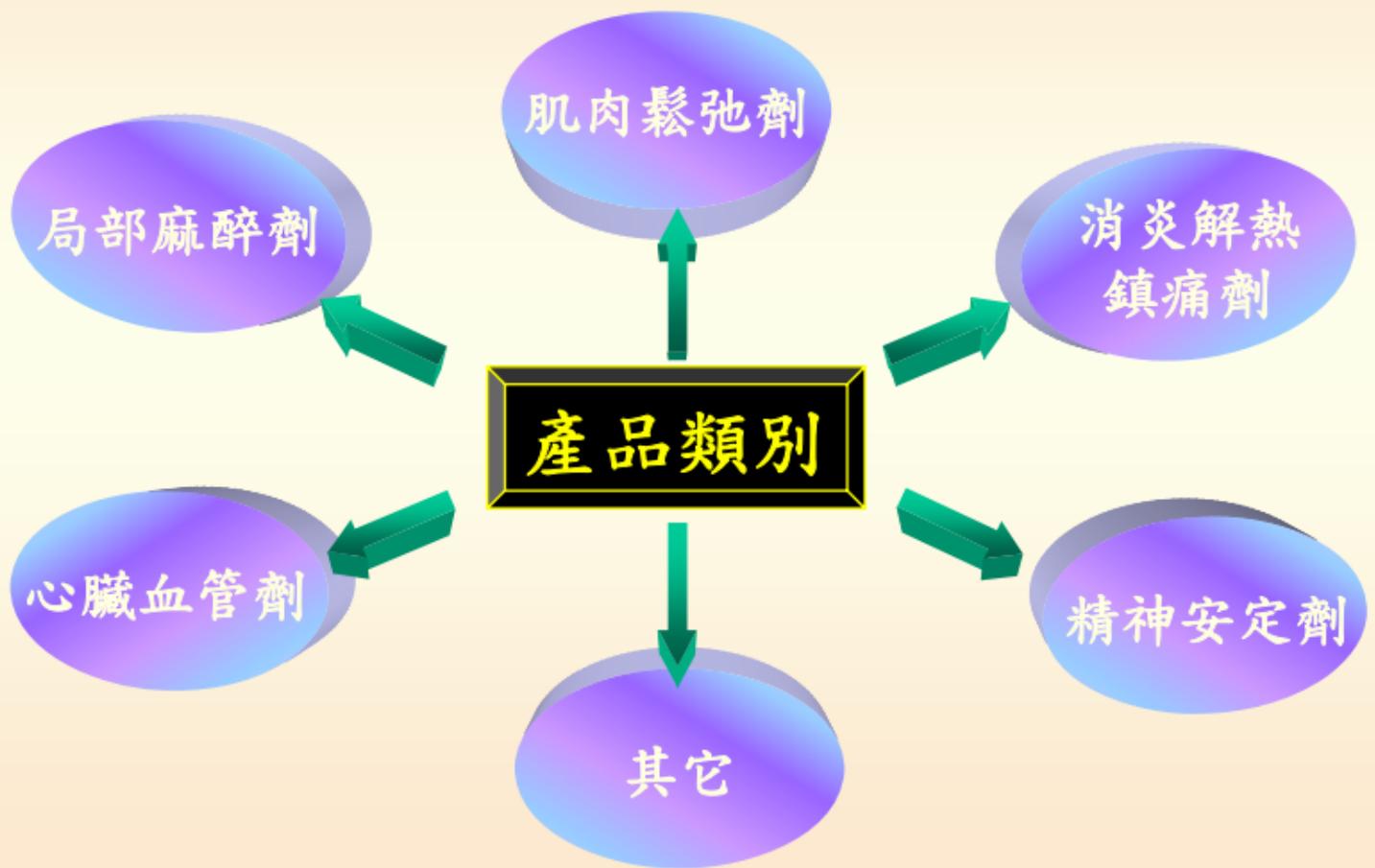
## 生泰合成工業股份有限公司

實習生：白O耀、吳O儀

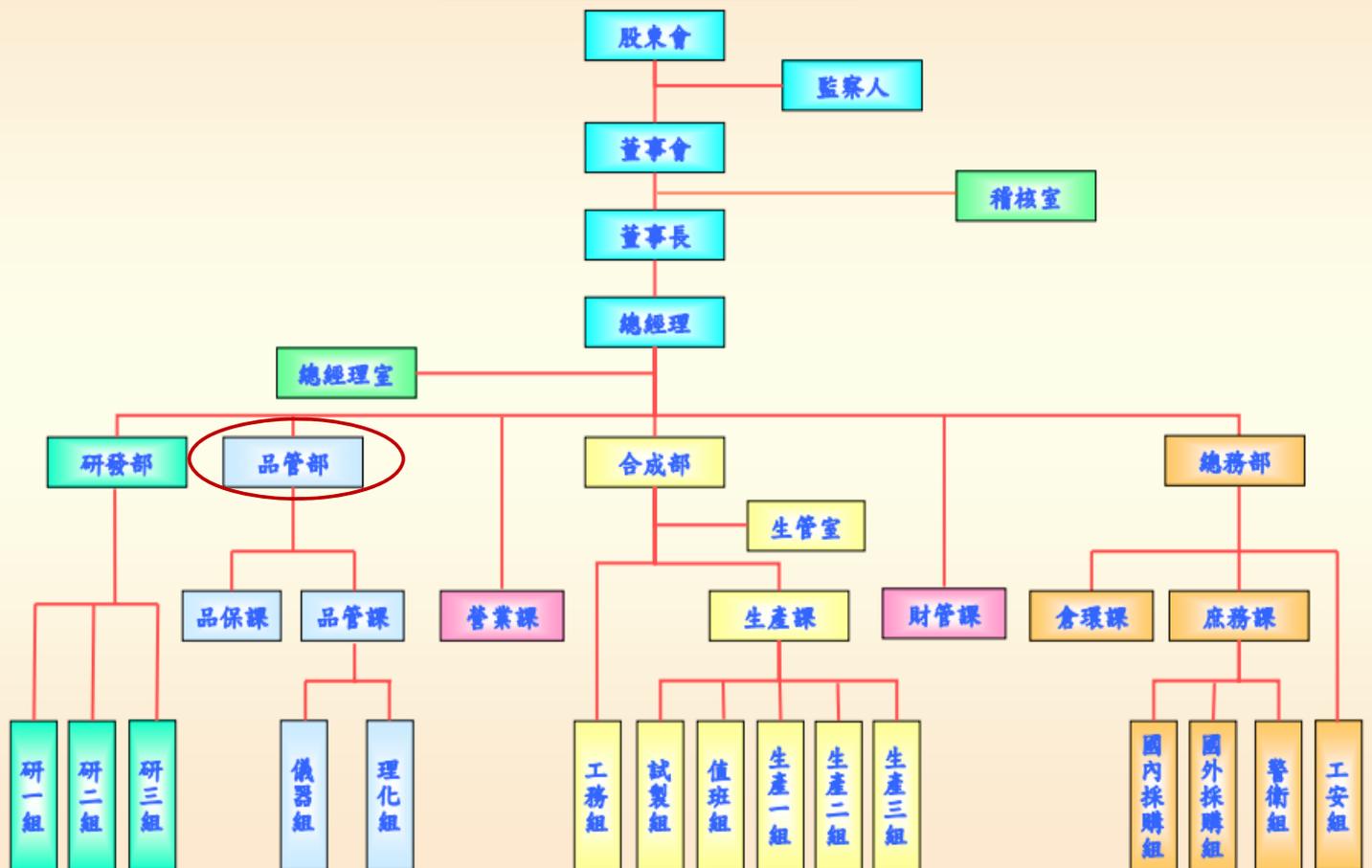
### 公司簡介

生泰合成工業股份有限公司創立於1982年，迄今已逾31年，專精於人用藥品**原料藥**之製造及銷售，為外銷導向型之產業。

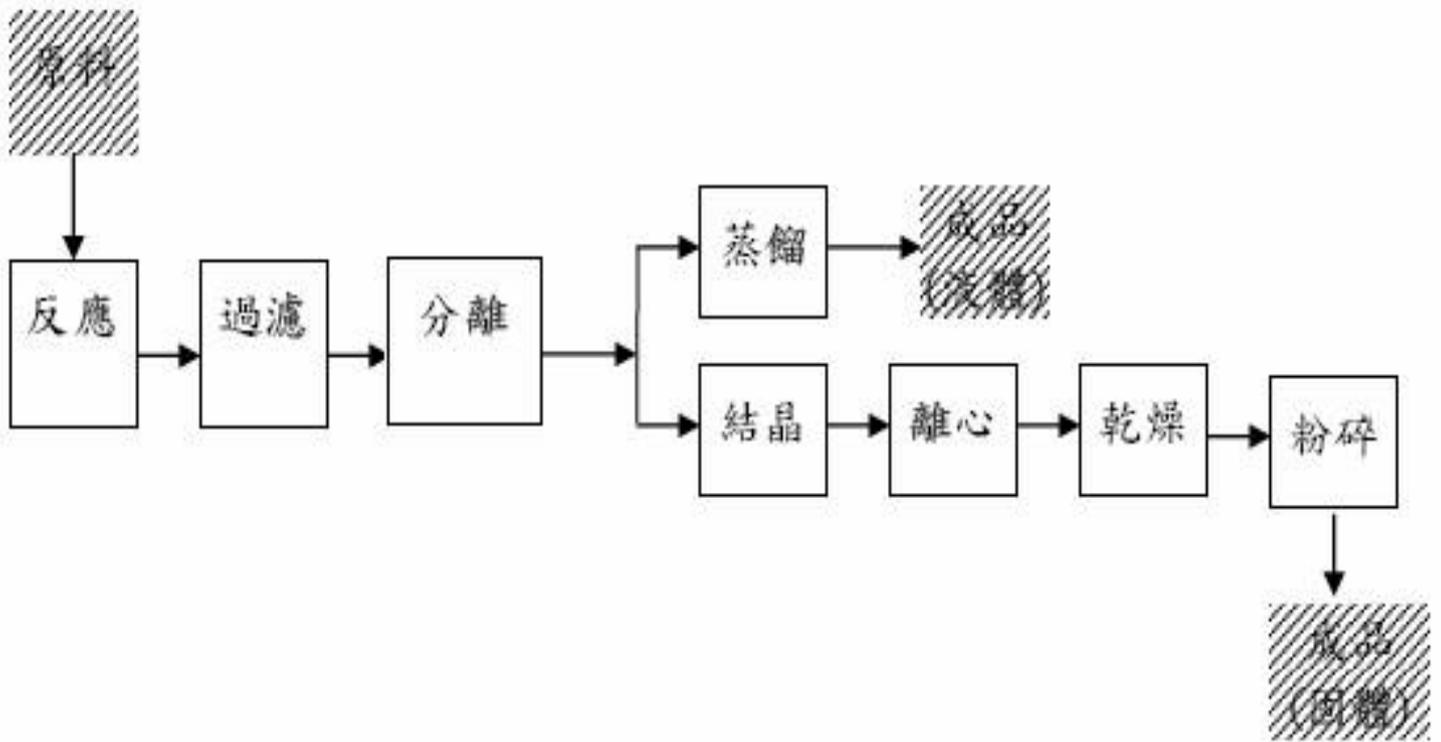
# 主要產品



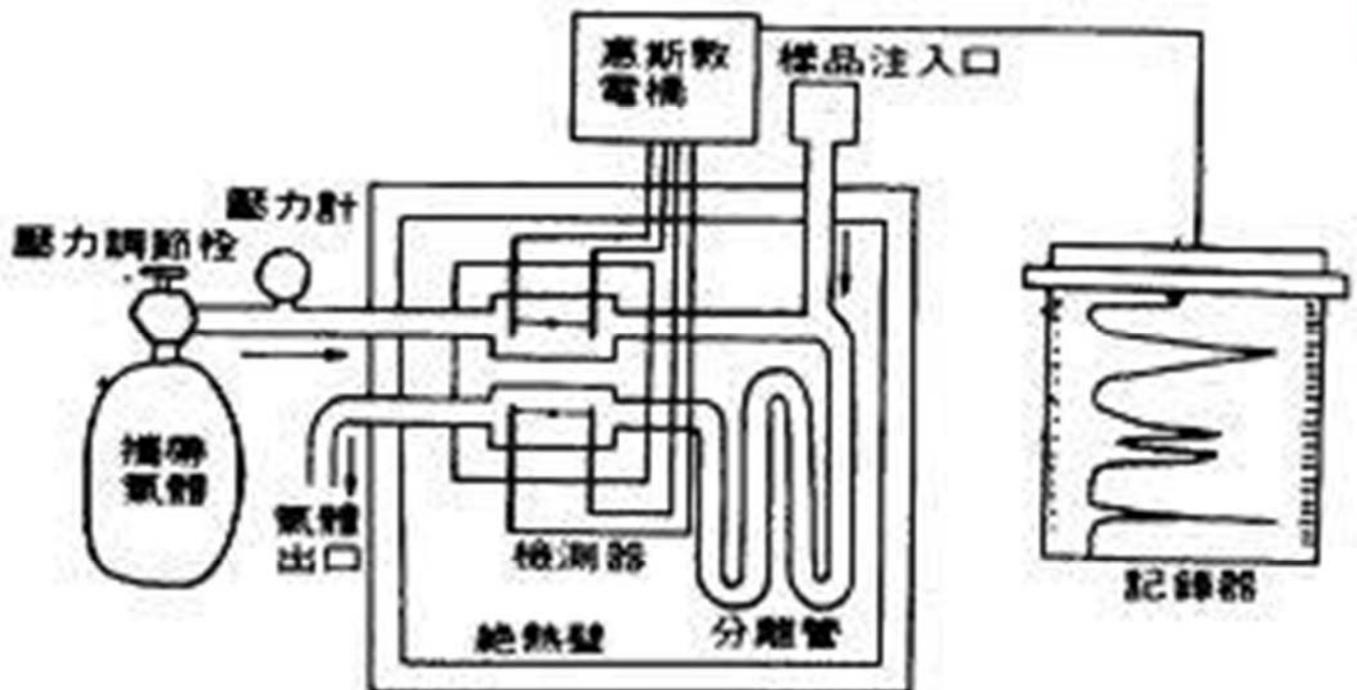
## 公司組織



# 何謂品管(QC)



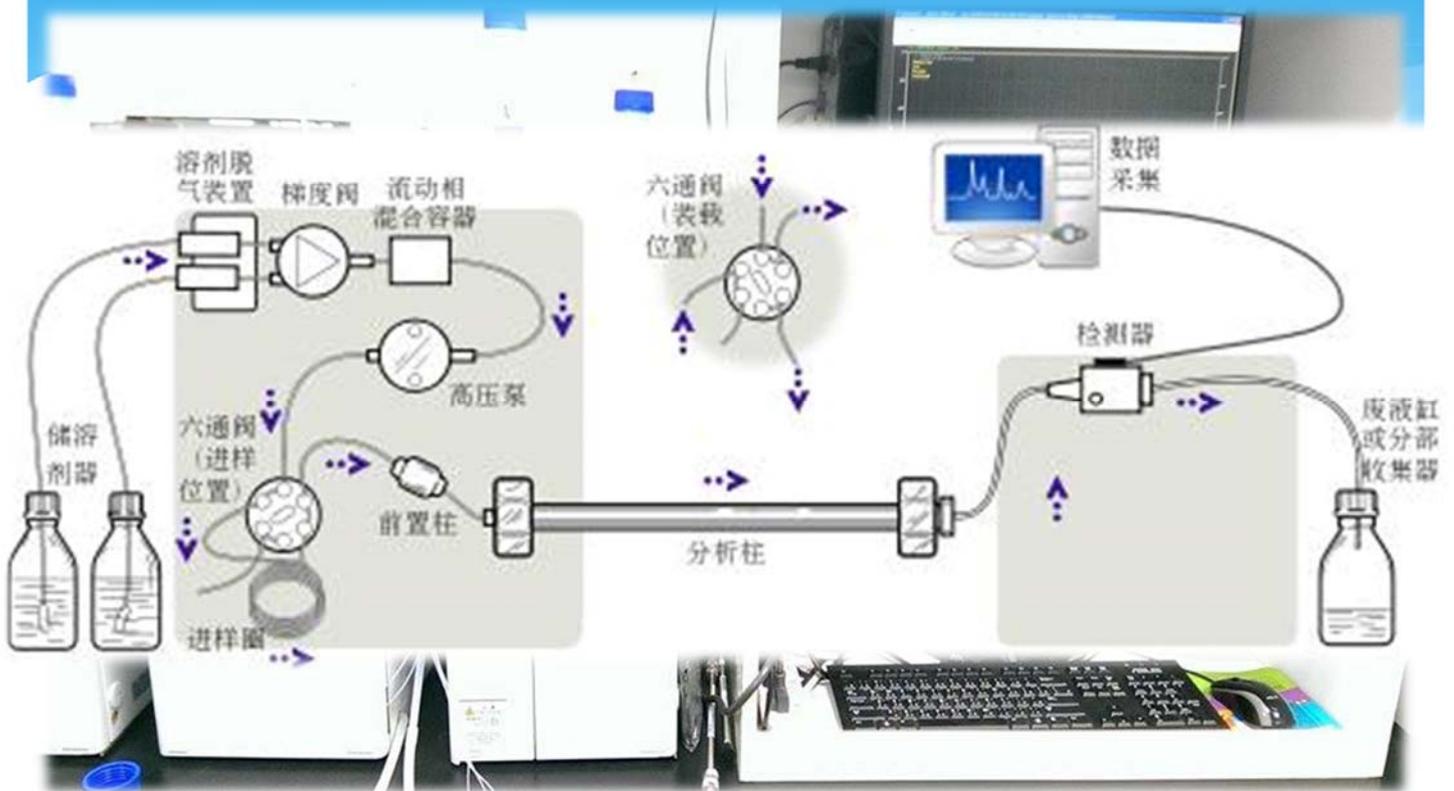
# 氣相層析儀(GC)



# 氣相層析儀(GC)



# 液相層析儀(LC)



IR(左)

UV(右)



## 分析方法與確效

JP XVII  
第十六改正  
日本薬局

THE JAPANESE PHARMACOPOEIA  
SIXTEENTH EDITION

厚生労働省

Japanese / English Version

European  
Pharmacopoeia

8.0  
volume 1  
01/2014

2014

U.S. Pharmacopeia  
National Formulary

USP 37  
NF 32

Volume 1  
Official Monographs  
General Chapters  
Official Inquiries  
Official Information  
Official Notices

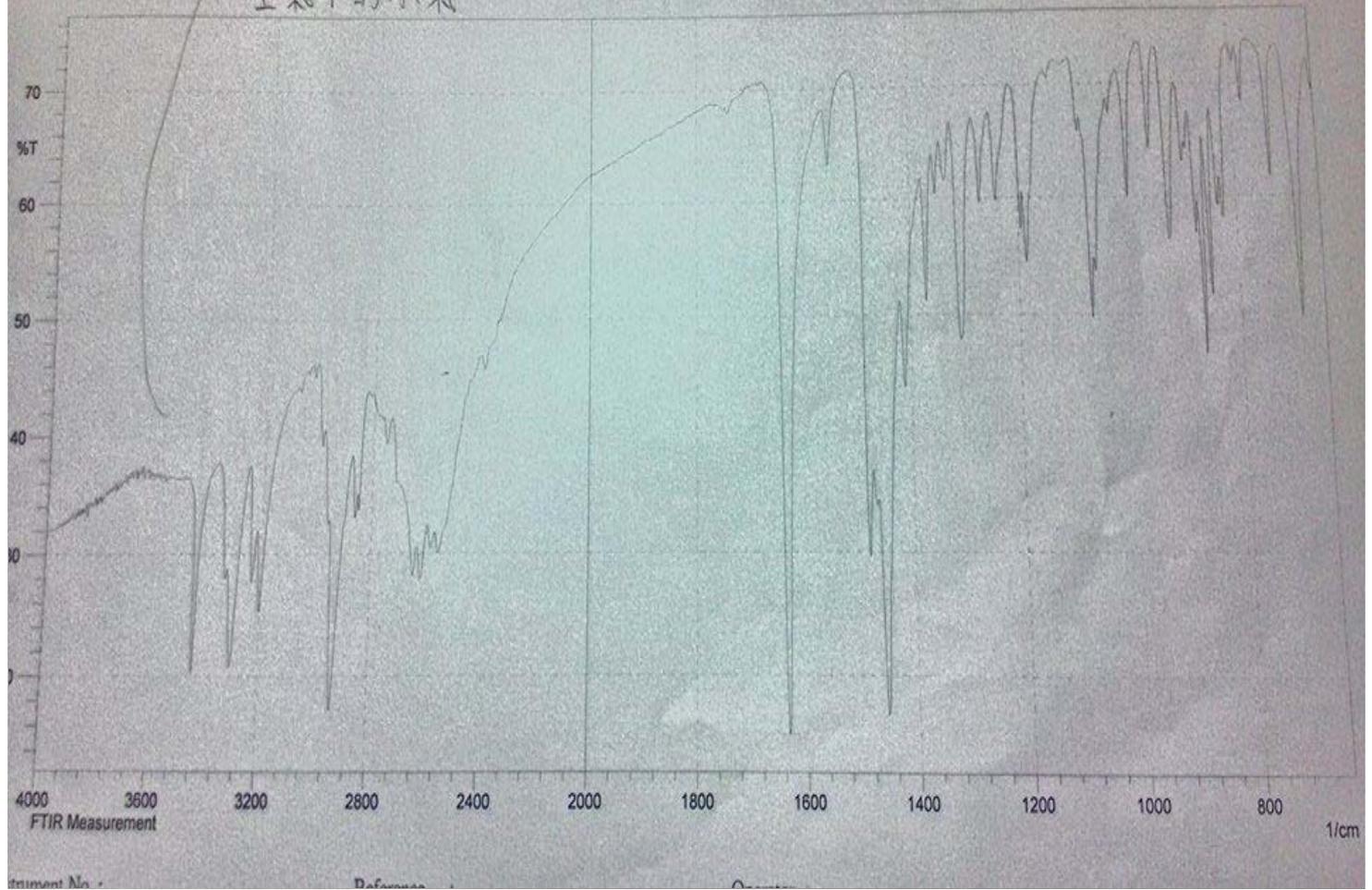
USP 37  
NF 32

# 印象深刻的實驗

## BrH---IR的檢驗 (Bromhexine Hydrochloride)

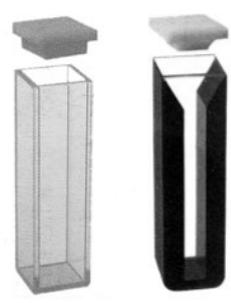


可能因為放置太久, 吸收了  
空氣中的水氣 BrH



# UV的測定

石英槽



我是UV光譜儀



# Identification A for in-house R-Verapamil

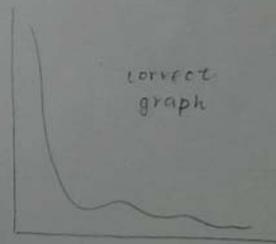
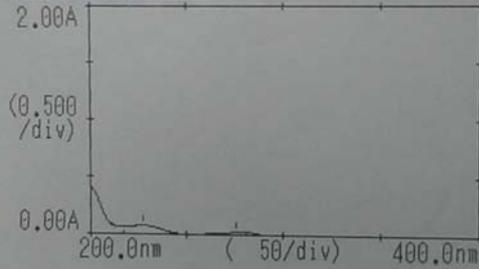
Hydrochloride RS

| Peak  |       |
|-------|-------|
| 276.5 | 0.030 |
| 228.0 | 0.081 |

| Valley |        |
|--------|--------|
| 355.5  | -0.002 |
| 254.0  | 0.009  |
| 217.5  | 0.070  |

14/06/12 13:34:58

Data Processing



PrintOut Peak Valley

規格:

Absorption maxima at 229 nm and 278 nm

Absorbance ratio  $\frac{A_{278}}{A_{229}} = 0.35$  to  $0.39$

\* 實驗誤差:

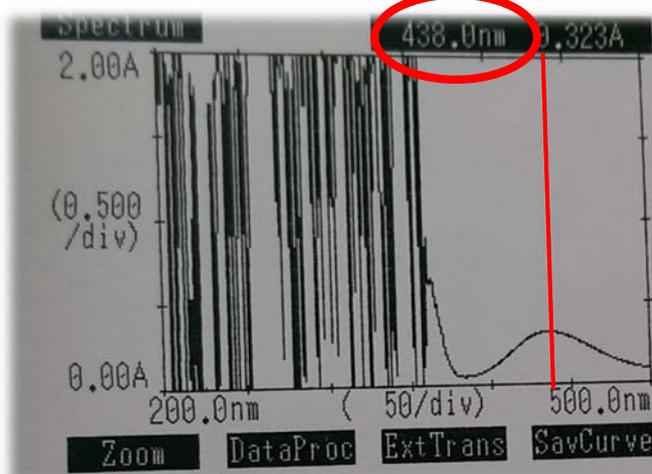
① R-Verapamil Hydrochloride 少秤

② HCl 配超过

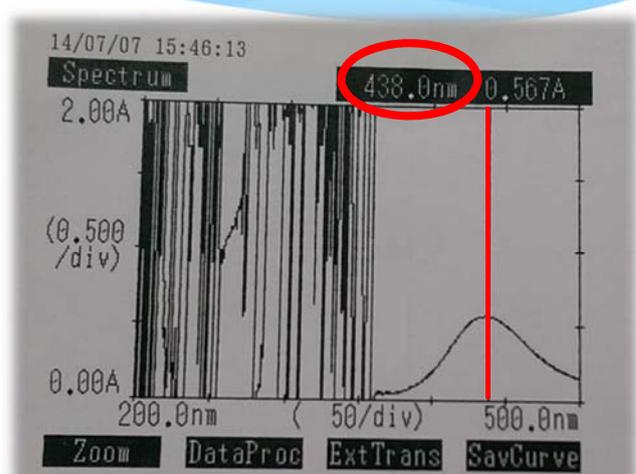
However, 符合規格條件

# Impurity for stability of Tolperisone Hydrochloride

SA



STD



total known impurities + unknown impurities < 0.4%

# Impurity for stability of Tolperisone Hydrochloride



# 實習成效

品管分析儀器操作

品管的重要

藥典

主動提問

水質抽樣

儀器校正

查廠的緊張感

原料抽樣

規律的生活



## 心得分享

睡到自然醒

習慣的家

陌生未知

一個人生活

早八晚五 → 規律

外宿

房屋網

勝

職場初體驗 → 積極面對

學習獨立



# 心得分享

實習是值得的!!!

1. 體驗職場生活，與學校接軌
2. 實際操作，驗證課本理論
3. 發現自己的不足進而提升自我能力

**Thank you for your attention.**



# Q&A