

實習經驗分享

友霖生技

學生：

蔡O廷、溫O凡

時間：

2013/7/1~2013/8/30



友霖生技醫藥股份有限公司雲林廠

- 友華生技醫藥股份有限公司於 2008 年 2 月 1 日成立的子公司，專注藥物研發及製造。
- 台灣第一家全新依照 PIC/S GMP、歐盟 GMP 及美國食品藥物管理局 (FDA) 21CFR 國際標準所興建的藥廠。
- 公司影片



實習部門介紹



品管部QC

- 品管部負責檢驗管制原料、成品、外包裝的品質是否合乎SOP規範
- 原料組
- 確效組
- 成品組
- 微生物組



友聲生技醫藥股份有限公司
orient PHARMA CO., Ltd.

生產部PD

- 生產部負責製造藥品



友露生技醫藥股份有限公司
orient+PHARMA CO., Ltd.

品保部QA

- 品保部負責整個藥廠所有生產作業的品質保證
- 生產原料、機器使用、包材的放行
- 內部稽查
- 文管中心發行廠內所有的SOP文件





生物反应器



友聲生技醫藥股份有限公司
orient+PHARMA CO., Ltd.

廠務部AD

- 廠務部負責原料產品的進出貨
- 倉庫管理



法規部RA

- 評估查驗登記文件的法規遵守性與提供法規適用的指引。
- 提供產品查驗登記的策略與法規的建議。
- 詮釋產品查驗登記相關法規與準則。
- 聯絡政府法規單位。
- 經由美國、日本、東協各國的合作夥伴來促進與當地產品查驗登記相關事務的溝通與協調。

守正創新



友聲生技醫藥股份有限公司
orient+PHARMA CO.,Ltd.



友霖生技醫藥股份有限公司
orient PHARMA CO., Ltd.



友邦生技醫藥股份有限公司
orient PHARMA CO., Ltd.

謝謝聆聽



友聲生技醫藥股份有限公司
orient+PHARMA CO.,Ltd.