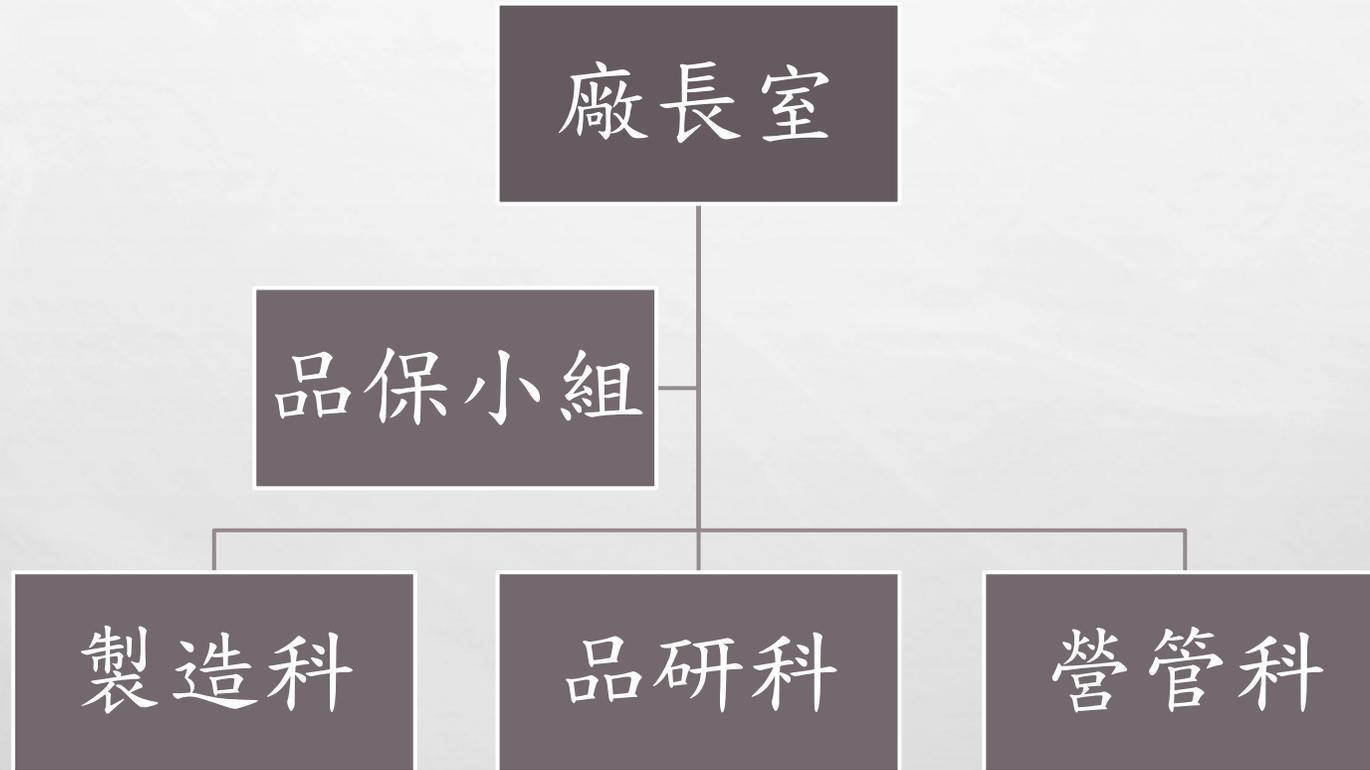


衛生福利部食品藥物管理署

製藥工廠



# 工廠組織分配



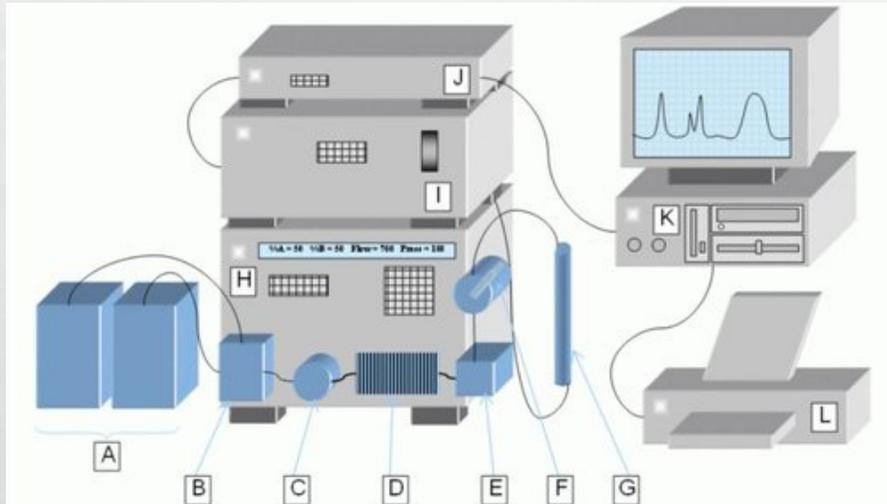
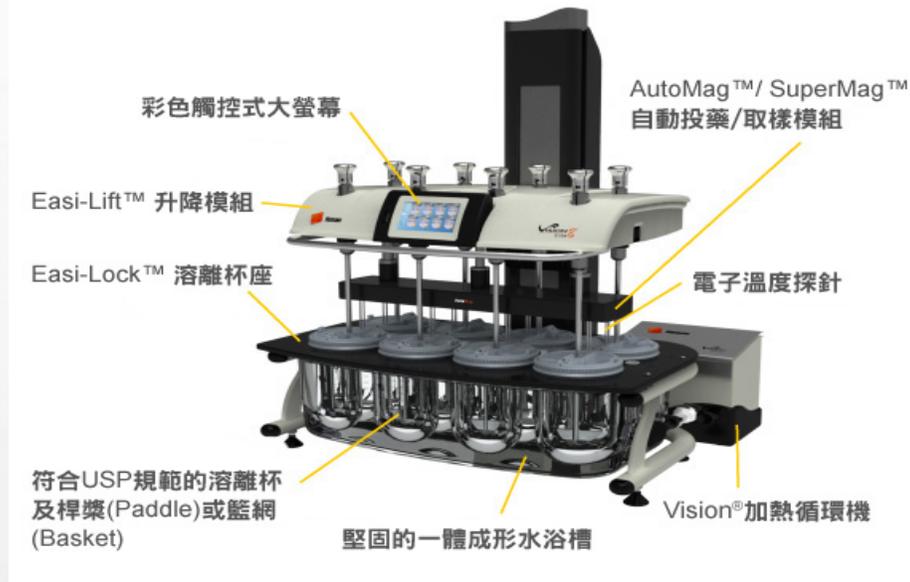
# 品保小組(QA)

- ◆ 核心：品質保證
- ◆ PIC/S GMP
- ◆ 變更管制      V. S.      偏差、偏離規格
- ◆ 怨訴處理
- ◆ 供應商查核
- ◆ 批次紀錄管理、製程審查勾稽

品研科(QC)

# 溶離試驗儀

- ◆化學和微生物
- ◆成品分析方法開發
- ◆執行確校方法



HPLC



GC

HIAC



# 營管科

- ◆ 藥品優良運輸作業規範(GDP)
- ◆ 管制藥品法規
- ◆ 採購作業流程
- ◆ 藥品查驗登記
- ◆ 庫房管理

# 製造科

錐形粉碎整粒機



防爆型流動層造粒乾燥機



V型整粒機



打錠機

錠劑裝盒機、封口機



安瓿熔封機



無塵衣



**THE END**