

2017暑期實習報告



神隆醫藥(常熟)有限公司

實習學生: 楊○欣
陳○

公司簡介



實習流程



日期

部門

07/04-7/17
(第1、2週)

PTS(生產技術支援)

瞭解生產項目在最初開始階段的技术需求
的技

7/18-7/22
(第3、4週)

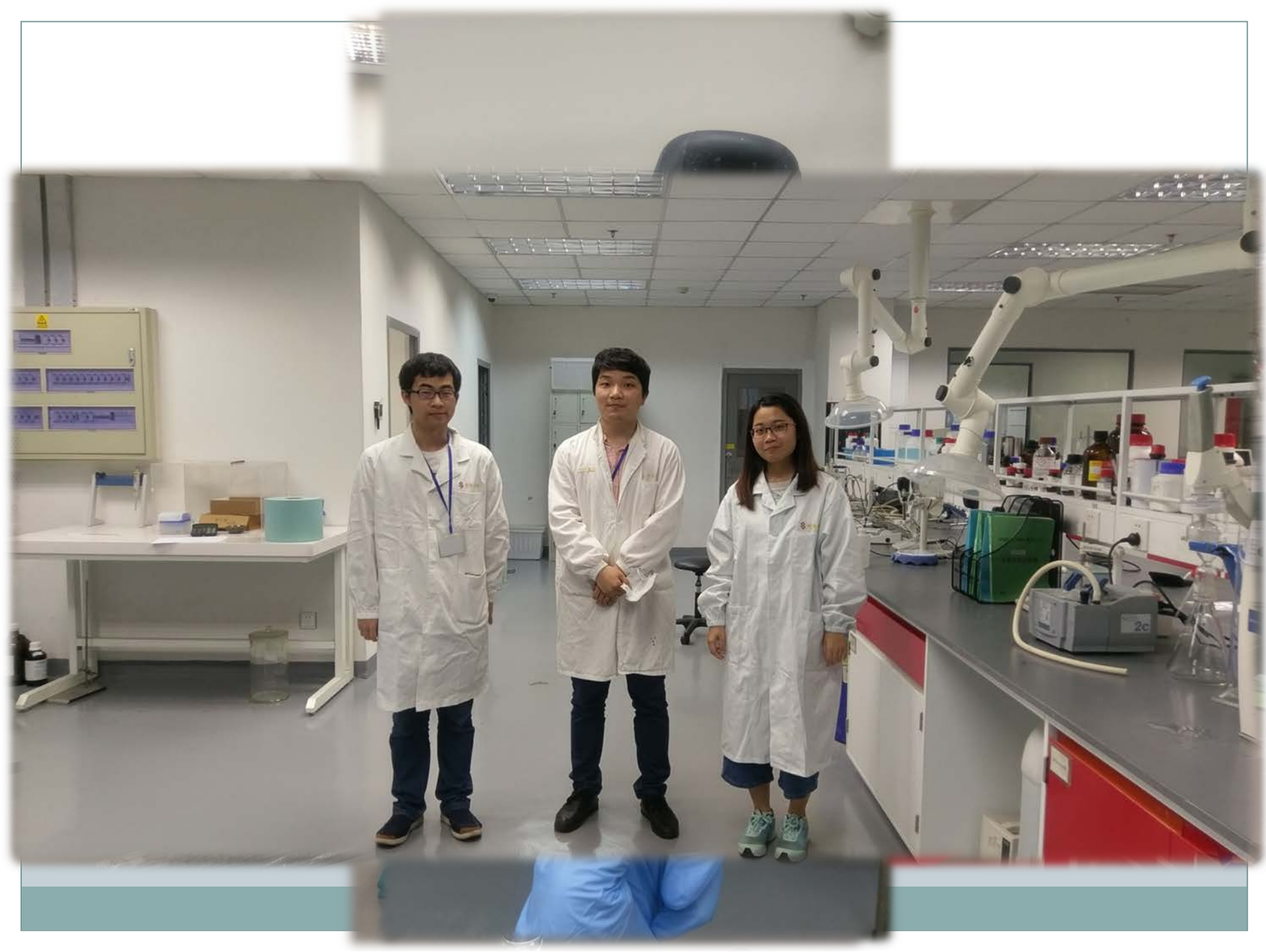
上班
8:30上班



住宿







生產規範



- GMP標準
- 公司關鍵的兩本書：紅皮書（運營策略）+ 藍皮書（標準操作SOP）

法律法規文件

- FDA(美國食品藥品監督管理局)
- EP（歐洲藥典） USP（美國藥典）等
- ISO9001（質量管理體系要求）

API設備清洗



- Mix-up

- Contamination

清洗對象確

定

- 高敏性

- 毒性

- 基因變異可能

failure

elines

quality guidelines

- Safety guidelines

- Efficacy guidelines

- Multidisciplinary guidelines

Cross-contamination
C

流程確
定

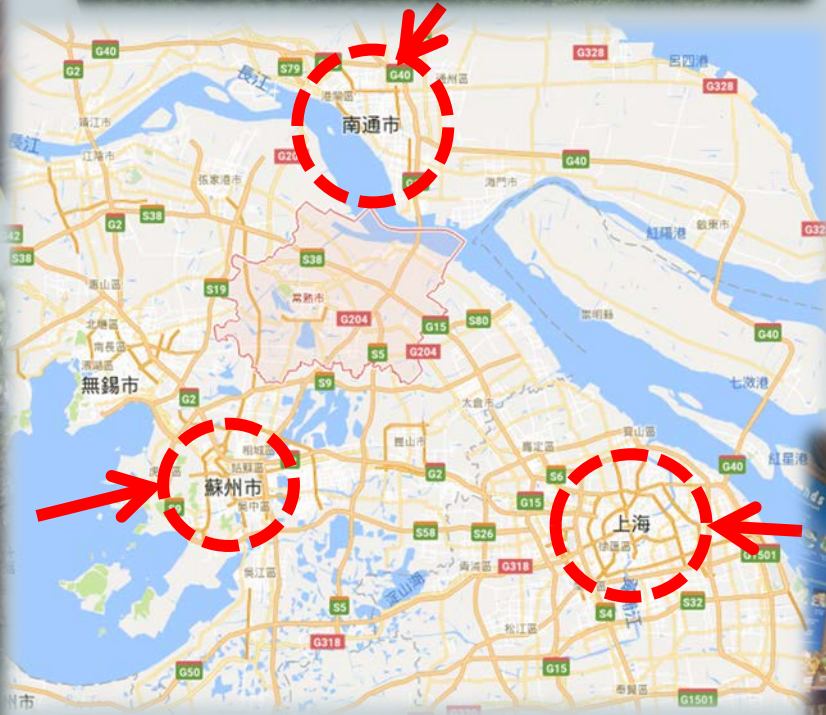
檢測

- 取樣

實習心得



- 對於突發事件、問題的處理能力
- 人際間的交流能力
- 主動、積極去問不懂的地方
- 自律、自製、自學的能力
- 學習的知識如何投入應用



Thank you!

