



《尊重智慧財產權，請使用正版教科書，勿非法影印書籍及教材，以免侵犯他人著作權》

開課班級：四生技一A

授課老師：陳又嘉,羅之綱,徐睿良

學分數:2

課程大綱:

品保與品管可確保產品的品質，在各種產業上扮演舉足輕重的角色。本課程的目的為使同學具備品保與品管之概念、瞭解其產業應用之各種實務，並學習如何將品保與品管落實於生物科技產業。課程內容涵蓋品質的概念、各種品質制度、品管與品保之關係、全面品質保證系統、各式品管方法及生技產業之各式優良實務。

outline:

Quality assurance and quality control can ensure product quality and play a pivotal role in various industries. The purpose of this course is to equip students with the concepts of quality assurance and quality control, to understand the various practices of their industrial applications, and to learn how to implement quality assurance and quality control in the biotechnology industry. The content of the course covers the concept of quality, various quality systems, the relationship between quality control and quality assurance, a comprehensive quality assurance system, various quality control methods and various good practices in the biotechnology industry.

教學型態:

實習(校內、校外)

成績考核方式:

平時成績:30%

期中考:30%

期末考:30%

其它:10%%

本科目教學目標:

訓練學生具有生物學、生態學、生物技術等專業知識，培育生物科學及生技產業專業應用人才。

參考書目:



課程進度表：

週次	起訖月日	授課單元(內容)	備註
第1週	2.21~2.28	若同學有任何對課程及選修之詢問，請連繫羅之綱老師郵箱:jacklo@mail.npust.edu.tw 平時分數一般規定: 基本分70分，每節課會在數位學習平台上公布一題作業，開放回答時間為14:30-17:00，用於代替點名。一次點名未到扣平時分數2分。另外有4次的課後心得報告，認真寫與繳交報告者，每次加平時分數5分。前六週的課程，會以筆試考期中考。和這六週的平時成績各占50% 2/25 課程介紹 與生技食品產業概況(羅之綱老師)	8日正式上課。8~12日課程加退選，轉學(系)生、復學生及延修生選課，雙主修、輔系申請，12日申辦抵免學分截止日
第2週	2.28~3.07	3/4 品質概論, 狩野品質模式, 資源管理模式(羅之綱老師)	
第3週	3.07~3.14	3/11 介紹安全產品之危害分析:品管七大手法(羅之綱老師)	28日(日)孔子誕辰紀念日/教師節(放假),29日(一)補假
第4週	3.14~3.21	3/18 1. 介紹食品安全管理認證制度(羅之綱老師); ; ; 2. 品質保證與危機管理(客訴管理); ;	29日成績優異提前畢業者提出申請截止日
第5週	3.21~3.28	3/25 校慶活動停課一次	6日(一)中秋節(放假)，10日(五)國慶日(放假)
第6週	3.28~4.04	4/1 校慶補假+清明連假停課一次	14日學生宿舍安全輔導暨複合式防災疏散演練。18日多益測驗
第7週	4.04~4.11	品質概念的介紹	24日(五)補假，25日(六)光復暨古寧頭大捷日(放假)。
第8週	4.11~4.18	品保系統介紹(GxP Quality Systems)	30日校課程委員會
第9週	4.18~4.25	期中考	3~9日期中考試
第10週	4.25~5.02	優良實驗室實務(GLP)	13日教務會議,16日教師期中成績上網登錄截止日
第11週	5.02~5.09	優良生產實務(GMP)	
第12週	5.09~5.16	儀器分析在生醫、製藥及保健食品產業之品管實務	24~28體育運動週。24日校園路跑。27日運動大會夜間開幕，28日運動大會活動，29日101週年校慶活動日，照常上班
第13週	5.16~5.23	微生物的品管	
第14週	5.23~5.30	藥廠品管	12日申請停修課程截止日
第15週	5.30~6.06	微生物的品管	
第16週	6.06~6.13	藥廠品管藥廠品管	22日校務會議。25日行憲紀念日(放假)



第17週	6.13~6.20	藥廠品管	1日(四)開國紀念日(放假)
第18週	6.20~6.27	期末考	5~11日期末考試，10~11日 學生退宿