



《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：碩疫苗國際專班二A

授課老師：吳幸潔、朱純燕

學分數：2

課程大綱：

本課程旨教導學生生物製劑檢驗與研究，課程內容介紹生物製劑檢驗之重要性、檢驗目標、及檢驗技術，包括疫苗製劑之封緘檢驗與研究、血液製劑之檢驗、抗生素製劑之檢驗與研究、與檢驗基準之研訂，並加強應用生物技術於藥物之開發及藥品研發動物試驗優良實驗室操作規範。課程亦介紹相關之調查研究及衛生安全評估、檢驗方法之研訂、標準品之標定及供應、產品安全評估、產品比較性檢驗以及相關法規。

outline:

The aim of this course is to teach student major objective of an inspection, important aspect of an inspection and the inspection techniques. The course also include the System of Inspection/Registration, the production and examination procedures on varieties of biological products including vaccines and veterinary vaccines, inspection tasks on other biological products including blood products and anti-biotics, Safety and Inspection Service, application of biological systems and organisms to inspection techniques and the related regulations.

教學型態：

課堂教學+小組討論

成績考核方式：

平時成績:40%

期中考:30%

期末考:30%

其它:%

本科目教學目標：

本所教學著重於動物傳染病疫苗研發的相關課程。以疫苗學、佐劑學及疫苗工程學為必修課程，輔以傳染病致病機轉與傳染病免疫機轉等基礎課程以及其它實用課程。

培育具備敬業態度、社會責任、與國際觀之動物疫苗科技產業專業優秀人才，增進獨立研究的能力，落實動物疫苗科技在產業上的研發與應用。

參考書目：

動物用生物藥品檢驗標準 Test Standards of Veterinary Drugs 歐洲藥典 European Pharmacopoeia



課程進度表：

週次	起訖月日	授課單元(內容)	備註
第1週	9.12~9.19	Introduction	17~21日辦理抵免學分申請、課程加退選、復(轉)學生及延修生選課，雙主修、輔系申請，21日申辦抵免學分截止日
第2週	9.19~9.26	Test standards -;Test standards of veterinary drugs;European Pharmacopeia	28日和平紀念日(放假)
第3週	9.26~10.03	Special topic -;Industrial topic	8~9日碩士班暨碩士在職專班招生
第4週	10.03~10.10	Test standards -;Test standards of veterinary drugs;European Pharmacopeia	10日成績優異提前畢業者提出申請截止日,10~14日新生心理測驗週
第5週	10.10~10.17	Special topic -;Industrial topic	
第6週	10.17~10.24	LAL test -;Bacterial endotoxins, water	
第7週	10.24~10.31	Assays -;Virus titration, contamination test;Neutralization titer test	3日調整放假，4日(五)兒童節、民族掃墓節(放假)，7日校慶補假
第8週	10.31~11.07	Potency test -;Protection index test, ELISA test	10日校課程委員會
第9週	11.07~11.14	期中考	14~20日期中考試
第10週	11.14~11.21	Registration -;Registration form	21~25日學士班申請轉系。24日教務會議。26~27日四技二專統一入學測驗,27日教師期中成績上網登錄截止日
第11週	11.21~11.28	Registration -;Registration form	3日多益測驗
第12週	11.28~12.05	Practice -;Particle count	
第13週	12.05~12.12	Practice -;Sterility, Humidity and Vacuum test	18日博士班招生
第14週	12.12~12.19	Practice -;Virus content test	19~23日體育運動週，21日水上運動會，23日申請停修課程截止。
第15週	12.19~12.26	Practice report	26~30日藥物濫用防制宣導週，29日畢業班申請休、退學截止日，30日補假，31日(六)端午節(放假)
第16週	12.26~1.02	Final report - 1	2日校務會議。7日多益測驗，2~8日畢業班(學士)期末考試。8日世界海洋日
第17週	1.02~1.09	Final report - 2	11日畢業班授課教師送交學期成績截止，畢業班課程請於13日前補足1學分18小時規定。14日畢業典禮



第18週	1.09~1.16	期末考	16~22日期末考試。21~22日 學生退宿
------	-----------	-----	---------------------------