



《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: 碩動疫科技一A

授課老師: 柯冠銘

學分數:2

課程大綱:

生物製劑廠中儀器設備之使用除遵照標準作業流程正確操作之外，還必須要執行儀器設備使用前的操作確效及性能確效及使用後之清潔保養確效。而儀器設備在使用過程中必須建立內控之品質系統，如此才能符合cGMP之精神。但在學校一般實驗室在對學生儀器教育訓練過程中往往只著重於儀器本身如何使用。本課程擬指導學生了解生物製劑製程及分析儀器之基本原理、使用方法、確效作業及建立品質系統，使學生於生物製劑製程及分析儀器的使用過程中能符合cGMP之規範，使學生畢業後進入生物製劑廠或其他有導入品質系統之研究室工作時不需再另行訓練，縮短學用差距。

outline:

Analytical and production equipment in biologics facilities must be operated according to standard procedures. In addition, assurance procedures need to be performed in advance of use and sanitation protocol must be followed after use. Quality control procedures ensure cGMP compliance. For equipment in academic laboratories, training usually focus on usage. This class broadens the training to cover the principles of operation of the equipment, usage, and quality assurance so that the entire process is cGMP compliant. This class allows student to be able to operate equipments in biologics facilities without further training.

教學型態:
課堂教學

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:



課程進度表：

週次	起訖月日	授課單元(內容)	備註
第1週	9.11~9.18	Introduction	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	9.18~9.25	滅菌器操作 確效作業 壓力容器安全規範	
第3週	9.25~10.02	離心機、超高速離心機操作 安全規範	28日(日)孔子誕辰紀念日/教師節(放假),29日(一)補假
第4週	10.02~10.09	BSC原理操作 清潔確效、洩漏測試方法、法規規範	29日成績優異提前畢業者提出申請截止日
第5週	10.09~10.16	qPCR原理及操作 品管系統 溫度確效作業	6日(一)中秋節(放假)，10日(五)國慶日(放假)
第6週	10.16~10.23	冷光分析儀原理及操作	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	10.23~10.30	ELISA原理及運用	24日(五)補假，25日(六)光復暨古寧頭大捷日(放假)。
第8週	10.30~11.06	低溫冰箱操作 溫度監控確效 種毒管理系統	30日校課程委員會
第9週	11.06~11.13	期中考週	3~9日期中考試
第10週	11.13~11.20	Culture System原理及操作 溫度確效作業 清潔確效作業	13日教務會議,16日教師期中成績上網登錄截止日
第11週	11.20~11.27	IVC原理及操作 洩漏測試作業	
第12週	11.27~12.04	Flow cytometry原理及操作	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	12.04~12.11	Flow cytometry原理及操作	
第14週	12.11~12.18	Bioreactor原理及操作 溫度確效作業 清潔確效作業	12日申請停修課程截止日
第15週	12.18~12.25	Fermenters原理及操作	
第16週	12.25~1.01	Fermenters溫度確效作業 清潔確效作業	22日校務會議。25日行憲紀念日(放假)
第17週	1.01~1.08	TFF系統原理及操作	1日(四)開國紀念日(放假)
第18週	1.08~1.15	期末考週	5~11日期末考試，10~11日學生退宿