



《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：碩動疫科技二A

授課老師：曾俞靜,王祥宇

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:

歐洲藥典 主要教材：動物用生物藥品檢驗標準



課程進度表：

週次	起訖月日	授課單元(內容)	備註
第1週	9.08~9.15	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	9.15~9.22	檢驗技術基礎概念	
第3週	9.22~9.29	生物製劑檢驗法規	28日(日)孔子誕辰紀念日/教師節(放假),29日(一)補假
第4週	9.29~10.06	無菌試驗 Sterility test、mycoplasma USP <71>、中華藥典 <7001> HA、HI test、真空度試驗	29日成績優異提前畢業者提出申請截止日
第5週	10.06~10.13	業師演講 中文：醫材生物安全性評估法規概述與評估原則 英文：Overview of Regulatory Requirements and Principles for Medical Device Biocompatibility Testing	6日(一)中秋節(放假)，10日(五)國慶日(放假)
第6週	10.13~10.20	實務課程	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	10.20~10.27	業師	24日(五)補假，25日(六)光復暨古寧頭大捷日(放假)。
第8週	10.27~11.03	HA、HI test 實務課程	30日校課程委員會
第9週	11.03~11.10	期中考	3~9日期中考試
第10週	11.10~11.17	Bacterial endotoxins testing	13日教務會議,16日教師期中成績上網登錄截止日
第11週	11.17~11.24	Virus titration TCID ₅₀ , EID ₅₀ , FAID ₅₀ , PFU,	
第12週	11.24~12.01	contamination test Neutralization titer test	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	12.01~12.08	Protection index, PD ₅₀	
第14週	12.08~12.15	ELISA test	12日申請停修課程截止日
第15週	12.15~12.22	動物用藥品檢驗法規登記	
第16週	12.22~12.29	Final report-1	22日校務會議。25日行憲紀念日(放假)
第17週	12.29~1.05	Final report-2	1日(四)開國紀念日(放假)
第18週	1.05~1.12	期末考	5~11日期末考試，10~11日學生退宿

