

生技產業配方劑型研究人員職能基準

職能基準代碼		SET2131-002v1			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	生技產業配方劑型研究人員		
所屬 類別	職類別	科學、技術、工程、數學 / 工程及技術		職類別代碼	SET
	職業別	生物、植物及動物學有關專業人員		職業別代碼	2131
	行業別	專業、科學及技術服務業 / 研究發展服務業		行業別代碼	M7210
工作描述		設計符合市場需求及發揮有效成份功能(效)之配方與劑型，並且規劃及開發產品實現所需之流程。			
基準級別					

工作任務 (依需要分層)		工作產出	行為指標	職能 級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T1 擬訂研究開 發計畫	T1.1 蒐集目標產 品資訊	O1.1.1 技術可行性評 估報告	P1.1.1 有效且靈敏地收集市場資訊，界 定目標產品屬性、定位、客群。 P1.1.2 運用生技市場評估及技術實現可 行性評估能力，完成可行性評估報告， 降低開發新產品之風險		K01 生技產業導論 K02 生技產業現況與未來趨 勢 K03 生技產品研發趨勢	S01 資料蒐集與分析能力 S02 判讀產品規格能力 S03 撰寫技術文件能力 S04 生技市場評估能力 S05 技術實現可行性評估 能力
	T1.2 歸納產品相 關法規、標準指引 及驗證要求	O1.2.1 各國生技產品 相關法規規範及技術 標準	P1.2.1 善用資訊科技，即時並準確地掌 握各國生技產品相關法規與標準指引及 驗證要求。		K04 各國相關法規/標準指 引/驗證要求	S06 資訊科技搜尋能力 S07 解讀法規/標準指引/驗 證要求的能力 S08 資料彙整能力
	T1.3 蒐集及分析 相關專利	O1.3.1 產品相關專利 檢索報告 O1.3.2 專利可行性評 估報告	P1.3.1 善用專利檢所工具，蒐集產品相 關，完成專利可行性評估報告。		K05 專利基本知識 K06 生技專利趨勢	S09 專利檢索工具使用能 力 S10 專利資訊分析能力
T2 開發分析方 法	T2.1 擇定分析目 標	O2.1.1 分析方法計畫 方案	P2.1.1 妥善考量分析目標的特性項目或 指標，以確認該方法確實能適合其所期 望達到之目標。		K07 鑑別試驗項目知識 K08 各項分析方法特性 K09 各項分析方法使用目的 K10 各國相關法規/標準指	S11 分析方法評估能力 S12 實驗設計能力

工作任務 (依需要分層)		工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					引/驗證要求	
	T2.2 建立分析方法	O2.2.1 分析方法報告書	P2.2.1 依據分析的類型及目的，建立合適的分析方法，以確保分析結果之準確性及可靠度。		K11 鑑別試驗知識 K12 定量/定性試驗知識 K13 儀器驗證知識 K14 管制限度試驗知識 K15 各國相關法規/標準指引/驗證要求 K16 普通化學 K17 有機化學 K18 化合物結構基本概念	S13 儀器分析能力 S14 專案管理能力 S15 實驗設計能力 S16 鑑別試驗能力 S17 定量/定性試驗能力
	T2.3 分析異常數據	O2.3.1 異常報告書改善計畫書	P2.3.1 針對每項異常數據，完成充分之註記解釋，並提出具體修正或改善計畫。		K19 鑑別試驗知識 K20 定量/定性試驗知識 K21 儀器驗證知識 K22 管制限度試驗知識	S18 驗證數據解讀能力 S19 偏差分析能力
T3 開發及改良劑型	T3.1 設計劑型	O3.1.1 劑型開發方案	P3.1.1 熟知各項賦型劑(骨架固型/粉體顆粒、包衣、微球、/微囊、乳劑/液劑、脂質體經皮吸收劑型等)材質的特性與功能，並瞭解劑型設計與劑型製造流程，篩選出最適宜的賦形劑。		K23 各項賦形劑材質的特性與功能 K24 劑型設計與劑型製造流程相關知識 K25 產品組成成分的物性與功能相關知識 K26 優良實驗室操作規範	S20 評估產品組成成分能力 S21 劑型設計能力 S22 劑型製備作能力 S23 賦形劑篩選之評估能力
	T3.2 開發/改良配方	O3.2.1 產品最適化配方 O3.2.2 產品研發報告	P3.2.1 考量產品組成成分之物化性質、使用途徑，調配出最佳配方 P3.2.2 協助制訂產品規格，使產品達到預期目標。		K27 產品組成成分的物性與功能相關知識 K28 產品制放原理 K29 產品的作用機轉 K30 產品的使用途徑 K31 優良實驗室操作規範	S24 評估產品組成成分能力 S25 配方設計與改良能力 S26 配方製備能力 S27 實驗設計能力
	T3.3 開發製程	O3.3.1 產品製造指引	P3.3.1 依據合適的評估方法開發製程，確保產品的品質，以達到上市前的預		K32 cGMP 及 PIC/S 應用實務	S28 製程開發設計能力 S29 製程改善能力

工作任務 (依需要分層)		工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			期。		K33 生技產品品質管制規範及實務 K34 品質風險管理	S30 技術文件撰寫能力
	T3.4 準備試驗樣品	O3.4.1 產品樣品 O3.4.2 產品使用指引	P3.4.1 產製符合產品規格之試驗用樣品，並提供使用指引。		K35 cGMP 及 PIC/S 應用實務	S31 試驗樣品製備能力 S32 技術文件撰寫能力
T4 評估關鍵性製程的管控	T4.1 擬訂關鍵性製程管控指引	O4.1.1 關鍵性製程管控指引	P4.1.1 詳盡擬訂關鍵性製程管控指引，內容包括予以測試之指標、產品特質、生產設備，以及測試合格之判定標準。		K36 產品製造理論 K37 cGMP 及 PIC/S 應用實務 K38 生技產品品質管制規範及實務 K39 品質風險管理	S33 產品製造技術 S34 產品生產管理 S35 製程改善能力
	T4.2 協助關鍵製程的確效	O4.2.1 關鍵性製程確效執行報告	P4.2.1 模擬實際的生產條件，確定選擇供評估之指標並將其控制。 P4.2.2 控制之製程條件下製造數批產品，測試是否符合規格。		K40 產品製造理論 K41 cGMP 及 PIC/S 應用實務 K42 製程確效理論與實務	S36 產品製造技術 S37 產品生產管理 S38 協助製程確效之執行能力 S39 製程改善能力

職能內涵 (A=attitude 態度)

分析推理 (T1、T2)
組織計畫 (T1)
策略性思考 (T1)
問題分析 (T2)
成果導向 (T3)
應對不明狀況 (T3)
問題解決 (T3)
主動積極 (T3)
品質導向 (T4)
壓力容忍 (T4)
團隊意識 (T4)

說明與補充事項

- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：
 - 化學、藥學、食品科學、化工、生物科技、生命科學等相關科系大學以上畢業。
- 基準更新紀錄
 - 因應 2017/05/25 公告職能基準品質認證作業規範修訂版，將原「入門水準」內容移至「說明與補充事項」/【建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件】。
- 其他補充說明
 - 職能級別之主要目的，在於透過級別標示，區分能力層次以做為培訓規劃的參考。本項職能基準發展之初並未訂定職能級別。