

生技產業配方劑型研究人員職能基準

版本	職能基準代碼	職能基準名稱	狀態	更新說明	發展更新日期
V2	SET2131-002v2	生技產業配方劑型研究人員	最新版本	因應產業需求，檢視更新職能內涵。	2017/12/31
V1	SET2131-002v2	生技產業配方劑型研究人員	歷史版本	已被《SET2131-002v2》取代	201512/31

職能基準代碼		SET2131-002v2			
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		5			

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	1-1 蒐集目標產品 資訊	1.技術可行性評估報 告	1-1-1 有效且廣泛地收集市場資訊，界 定目標產品屬性、治療領域、適應症 等。 1-1-2 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， 降低新產品開發之風險。	5	1.生技產業導論 2.醫療環境現況 3.生技產業現況與未來趨勢 4.生技產品研發與法規趨勢	1.資料蒐集與分析能力 2.判讀目標產品能力 3.撰寫技術文件能力 4.生技市場評估能力 5.技術實現可行性評估能力 (SWOT)
	1-2 歸納產品相關 法規及規定等要求	1.全球生技產品相關 法規及規定彙整報告	1-2-1 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及規定等要 求。	4	1.ICH, WHO, PIC/, EMA/EU, ASEAN 等國際組 織或區域法規及規定 2.FDA/US, MHLW/JP,	1.全球法規/規定等搜尋能 力 2.全球法規/規定等解讀能 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)
					SDA/CN, TGA/AU, FDA/TW 等相關法規及規定	3.法規及規定等資料彙整能力
	1-3 蒐集及分析相關專利及文獻	1.產品相關專利及文獻等檢索報告 2.專利及文獻等可行性評估報告	1-3-1 善用專利及文獻等檢索工具，蒐集產品相關資訊。 1-3-2 利用收集之專利及文獻等資料，完成目標產品開發可行性評估報告。	4	1.專利基本知識 2.生技專利趨勢 3.文獻檢索知識 4.生技研發趨勢	1.專利檢索工具使用能力 2.專利資訊分析能力 3.文獻搜索工具使用能力 4.文獻資訊彙整能力
T2.開發分析方法	1-4 設定產品開發目標及撰寫計畫書	1.產品開發方案 2.產品開發計畫書	1-4-1 依據目標產品可行性評估報告，規劃最佳開發方案。 1-4-2 依據產品開發目標，訂定產品實現所需資源與時程等。	5	1.產品開發流程 2.產品開發生命週期評估 3.產品生產成本估算 4.產品經濟評估	1.目標產品品質目標產品分佈(QTPP)訂定能力 2.成本評估及分析能力 3.專案管理能力 4.計畫書撰寫能力
	2-1 擇定分析目標	1.分析方法開發方案	2-1-1 考量目標產品之原材料及製程等特性擇定分析目標，建立適用之分析方法。	4	1.鑑別分析方法的類別 2.各項分析方法使用目的 3.各項分析方法特性 4.各國相關法規/規定等要求	1.分析方法評估能力 2.實驗設計能力 3.風險評估能力
	2-2 建立分析方法	1.分析方法開發報告書	2-2-1 依據分析的類型及目的，建立合適的分析方法，以確保分析方法之適用性。	4	1.鑑別試驗知識 2.定量/定性試驗知識 3.儀器驗證知識 4.管制限度試驗知識 5.環安衛處理知識	1.儀器分析能力 2.專案管理能力 3.實驗設計能力 4.鑑別試驗能力 5.定量/定性試驗能力
	2-3 執行分析確效	1.儀器驗證計畫書及報告 2.分析確效計畫書及	2-3-1 依據使用之分析儀器撰寫儀器驗證計畫書。 2-3-2 依據儀器驗證計畫書執行儀器驗	5	1.各國相關法規/規定等要求 2.鑑別試驗知識	1.儀器驗證計畫書及報告撰寫能力 2.儀器驗證數據判讀能力

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)
T3.開發及改良劑型		報告	證，以確保儀器適於分析之使用。 2-3-3 依據分析方法之特性，編撰分析確效計畫書。 2-3-4 依據分析確效計畫書執行分析確效，以確保分析方法之適用性、可靠性及有效性等。		3.定量/定性試驗知識 4.儀器驗證知識 5.管制限度試驗知識	3.分析確效計畫書及報告撰寫能力 4.分析確效數據判讀能力 5.變更管制及偏差管理能力
	3-1 設計劑型	1.劑型開發方案 2.品質目標產品分佈 (QTPP)	3-1-1 熟知關鍵原物料(含藥品主成分及賦型劑)特性與功能，並瞭解劑型設計與劑型製造流程，篩選出最適宜的防腐系統。	4	1.藥品主成分物性與功能相關知識 2.賦型劑的種類、特性與功能 3.劑型設計與劑型製造流程相關知識 4.各項包裝材質的特性與功能	1.評估產品組成成分能力 2.劑型設計能力 3.劑型製作能力 4.賦型劑選用評估能力
	3-2 開發/改良配方	1.產品配方表 2.產品研發報告	3-2-1 考量產品主成分之物化性及微生物等、使用途徑，調配出最佳配方組成。 3-2-2 協助制訂產品規格，使產品達到預期目標。	5	1.藥品主成分物性與功能相關知識 2.產品製造原理 3.產品作用機轉 4.產品使用途徑 5.	1.評估產品組成成分能力 2.配方設計與改良能力 3.配方製備能力 4.實驗設計能力
	3-3 開發製程	1.產品製造流程圖 2.產品製造標準書 3.批次製造及管制紀錄	3-3-1 依據合適的評估方法開發製程，確保產品的品質，以達到上市前的預期。	5	1.PIC/S cGMP 應用實務 2.生技產品品質管制規範及實務 3.品質風險管理(QRM)	1.製程開發設計能力 2.製程改善能力 3.技術文件撰寫能力

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)
	3-4 準備試驗用樣品	1.試驗用樣品 2.產品使用說明書	3-4-1 產製符合產品規格之試驗用樣品，並提供產品使用說明書。	4	1. PIC/S cGMP 應用實務 2.產品使用說明書	1.試驗樣品製備能力 2.製程放大技術 3.技術文件撰寫能力
T4.評估關鍵性製程控制策略	4-1 擬訂關鍵性製程控制策略	1.製程控制策略報告	4-1-1 訂定關鍵性製程控制策略，內容包括關鍵品質屬性(CQA), 關鍵原料屬性(CMA)及關鍵製程參數(CPP)等。	4	1. PIC/S cGMP 應用實務 2.製程分析技術(PAT) 3.生技產品品質管制規範及實務 4.品質風險管理(QRM)	1.產品製造技術 2.產品生產管理能力 3.製程改善能力
	4-2 協助關鍵性製程確效	1.製程確效計畫書及報告	4-2-1 模擬實際的生產條件，確定選擇供評估之指標並將其控制。 4-2-2 控制之製程條件下製造數批產品，測試是否符合規格。	4	1.產品製造理論 2. PIC/S cGMP 應用實務 3.製程確效理論與實務	1.產品製造技術 2.產品生產管理能力 3.製程確效執行能力 4.製程改善能力

#### 職能內涵 (A=attitude 態度)

- 1.分析推理
- 2.組織計畫
- 3.策略性思考
- 1.分析推理
- 2.問題分析
- 1.成果導向
- 2.應對不明狀況
- 3.問題解決
- 4.主動積極
- 1.品質導向

<b>職能內涵 (A=attitude 態度)</b>
-----------------------------

2.壓力容忍
--------

3.團隊意識
--------

<b>說明與補充事項</b>
----------------

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：<ul style="list-style-type: none"><li>• 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。</li></ul></li></ul> |
|--|