

職能單元代碼	MQM3R3261v2
職能單元名稱	確認藥品品質符合GMP要求
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	3
工作任務與行為指標	<p>一、依規格檢驗原物料、半成品與成品</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依原物料規格標準書，針對任何一批進貨原物料之每一供應廠批次、不同生產批次，分別執行抽樣、檢驗與放行。 2. 在藥品製造生產過程中，依標準檢驗程序做半製品或中間產品之化學、微生物等各項檢驗分析，以確認符合半製品規格。 3. 對每批成品，依標準檢驗程序，進行藥品之定性、定量、純度、微生物與相關檢驗分析，以確認有效成分、有效期限等都符合規格。 <p>二、確認留樣品與標準品</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依留存樣品管理規範，檢查並確認每批留樣品之每一包裝型態的所有內容物、包裝、標示、用藥說明書、批號、末效日期等資訊及外觀。 2. 依標準品管理規範，檢查並確認使用的所有原料、包裝材料、半成品或中間產品、最終產品等放行檢驗之樣品的來源、批號及標示含量等資訊。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 半成品檢驗紀錄 • 標準品確認紀錄 • 原物料檢驗紀錄 • 留存樣品檢查紀錄 • 成品檢驗紀錄
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥品GMP相關法規 • 檢驗儀器安全使用知識 • 藥品微生物學及檢驗技術 • 製藥品質管理及系統 • 職業安全衛生相關規範 • 藥品檢驗分析方法 • 藥品檢驗基準

職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥物樣品管理能力 • 抽樣檢驗能力 • 資料蒐集與分析能力 • 問題解決能力 • 檢驗報告結果判讀能力 • 時間管理能力 • 化學成分及反應分析能力 • 品質導向能力 • 專業術語識別與溝通協調能力 • 檢驗分析儀器操作能力
說明與補充事項	無