



從學術到研發，學以致用行不行

美時化學製藥股份有限公司

分析研究員王思涵

April 29 2022

大綱

- 資歷簡介
- 技能學習
- 藥廠概況
- 職缺公告





資歷簡介



王思涵

- 學歷

- 國立嘉義大學微生物免疫與生物藥學系
- 國立成功大學分子醫學所

- 工作經歷

- 台中榮民總醫院嘉義分院見習生(2015/01, 2015/07)
- 嘉義得榮生物科技股份有限公司實習生(2016/01)
- 國立成功大學細菌致病機轉實驗室專任研究助理(2018/09~2019/01)
- 美時化學製藥股份有限公司分析研究員(2019/02~)



技能學習



技能指標

1. 學習態度（積極上進、自學能力）
2. 專業技術（邏輯思考、實驗能力、統整報告）
3. 外語能力（英文、日文）
4. 管理能力（高效率、系統性）
5. 社交能力（廣結善緣、良好溝通）
6. 駕照（機車、汽車）

新鮮人求職該如何準備？



展現個人特質，條列清楚經歷及所具備的能力



表現自信，強調自己可以為公司付出怎樣的貢獻



藥廠概況



美時化學製藥股份有限公司

- 全球學名藥領導者，成立於1966年，也是台灣營收規模最大的製藥公司
- 台灣唯一同時獲得美國FDA、歐盟EMA、日本PDMA、中國PDA、與巴西ANVISA認證的藥廠。與國際一線藥廠策略結盟，有遍及全球市場的合作網絡，是少數能同時進軍所有國際市場的台灣藥廠。
- 以研發與製造口服癌症用藥為目標，著重於錠劑、膠囊劑及軟膠囊劑的癌症用藥。
- **什麼是學名藥？** 學名藥（Generic Drug）是指原廠藥（Brand drug）的專利權過期後，其他合格藥廠可以以同樣成份與製程生產已核准之藥品，且其用途、劑型、安全性、療效、給藥途徑、品質、等各項特性上，皆可以與原廠藥完全相同。



GMP (Good Manufacturing Practice)優良藥品製造標準- 數據完整性 Data Integrity ALCOA

可追溯性 (Attributable)

- 應有紀錄佐證該作業是由誰執行，以證明其為通過訓練及資格檢定的人員。

清晰性 (Legible)

- 所有紀錄必須清晰可讀，原始數據及其他後續修改不應模糊不清或被掩蓋。

同步性 (Contemporaneous)

- 執行或完成作業的當下，相關數據及被記錄。

原始性 (Original)

- 數據應能維持或回復至最初被記錄的狀態

準確性 (Accurate)

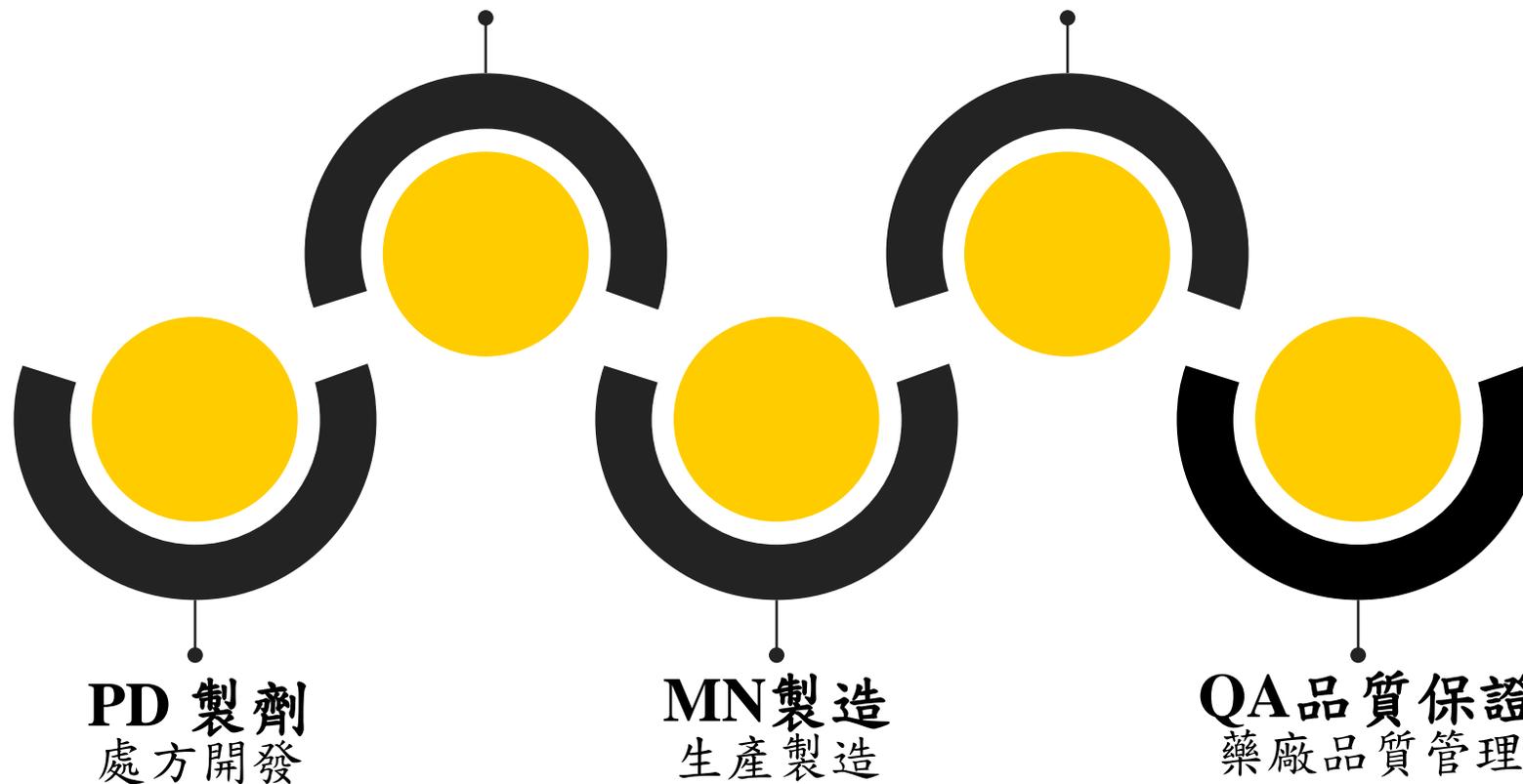
- 應確報數據、紀錄或其演深結果汁準確性。

RA法規
市場販售許可申請

AR分析研究
分析方法開發

QC品質管控
藥物品質管控

業務
成品藥販售





藥物開發重點

- 藥物劑型：軟膠囊、膠囊、錠劑、針劑、噴劑
- 速放型、長效型
- 溶解度：pH1.2(胃)、pH4.5、pH6.8(腸)
- 測驗項目：Assay, Impurity, Dissolution, Water content, Residual solvent
- 虐待試驗：酸性、鹼性、抗氧化、耐熱、光照
- 安定性：1個月~36個月
(25°C/60%RH, 30°C/75%RH, 40°C/75%RH)
- 包材：罐裝、鋁箔
- 清潔確效



HPLC/UPLC

高效液相層析儀/超高效液相層析儀

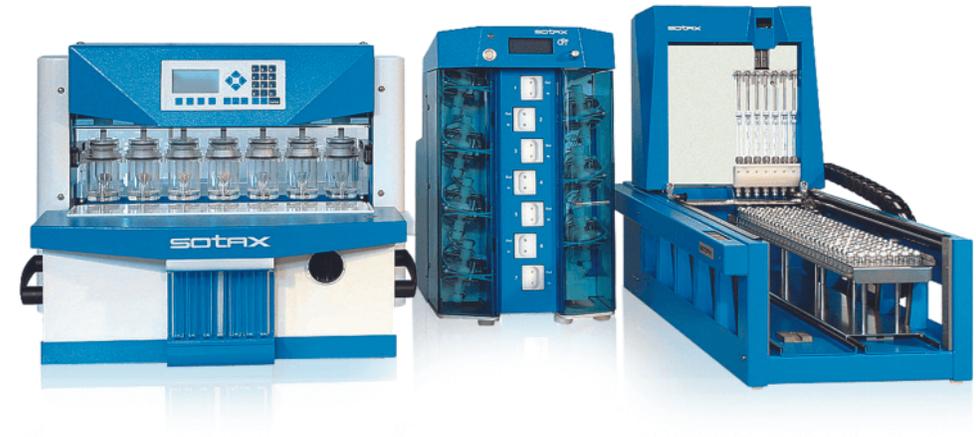


Dissolution tester 溶離機

USPI/II



USPIV



PSD 雷射粒徑分析儀



Karl Fischer titrator 費氏水份測定儀



分析研究員的工作範疇

一人扮演多種角色~





如何做到不可取代？

解決問題

- 累積經驗
- 懂得如何尋求協助

全方位工作

- 不要怕學習
- 學會一心多用、靈機應變

溝通橋梁

- 團隊合作、任務分配
- 部門內與部門間的配合

美時公司介紹影片



職缺公告

職缺公告-分析研究員

https://www.104.com.tw/job/76p5z?jobsource=cs_2018indexpoc

工作內容

1. Develop analytical methods, perform analytical tests, and assist the RD team in screening formulations for the NDA and ANDA drug development.

制定分析方法，進行分析測試，並協助RD團隊篩選用於NDA和ANDA藥物開發的製劑。

2. Follow laboratory SOPs and ensure GMP compliance.

遵循實驗室SOPs並確保符合GMP規範

3. Prepare technical documents and review data for the R&D projects and drug submission.

為研發專案和藥物開發準備技術文件並審查數據

4. Responsible for performing the R&D tasks and projects, such as analytical method development, method validation, formulation screening, raw material tests, finished product release, stability study, and dissolution testing.負責執行研發任務及專案，例如分析方法開發、方法確效、配方篩選，原料測試、成品放行、安定性研究和溶出度測試。

5. Use and maintain analytical instruments, GC, HPLC, UPLC, Dissolution Tester, Titrator, Particle size analyzer, etc.

Research, diagnose, troubleshoot, and identify solutions to resolve analytical instrument issues.

使用和維護分析儀器，GC，HPLC，UPLC，溶出度測試儀，滴定儀，粒徑分析儀等。研究，診斷，故障排除和識別解決方案以解決分析儀器問題。

6. Train, lead, and supervise junior analysts in day-to-day laboratory operations. Support relevant departments and vendors to complete projects on time, ensure the work and analysis comply with GMP and SOPs.

• 保險類

1.集團旅遊保險

2.員工團保

3.健康檢查

• 休閒類

1.國內旅遊

2.國外旅遊

3.部門聚餐

• 人才培訓體系

1.新人訓練

2.專業訓練

3.關鍵人才培訓計畫

4.艾威群美時網路大學

• 請 / 休假制度

1.週休二日

2.優於勞基法之特休/年假

3.旅遊假

• 美時企業日

每年舉辦美時企業日活動日，也提供部門團隊活動經費，促進員工間交流

• 補助類

1.結婚禮金

2.生育津貼

3.住院補助

4.喪葬補助

5.業務同仁電話補助

6.托兒補助

歡迎加入美時大家庭

JOIN US!!!

職缺	職務內容
儲備幹部	協助主管規劃營運軟硬體設備，落實流程制度
製劑開發研究員	製劑開發與設計
分析研究員	分析方法開發、確效、安定性分析、溶離試驗
法規專員	技術性資料評估與撰寫、各國藥證送件策略規劃
工務人才	維護無塵室廠務系統: 空調、純水、空壓機、EMS/ BMS
品管人才	進行原物料、半成品、成品之化學分析
品保人才	建置並維護品質管理系統
資訊人才	開發與維護公司內部資訊系統(如：SAP)
業務人才	藥品銷售、市場開發



Lotus



王思涵聯絡資訊

- 手機:0937304547
- Line:bobo830311
- E-mail:bobo830311@gmail.com

Thank you for listening!

Any questions?

