# 國立屏東科技大學動物製劑試量產測試中心設置暨管理要點

104 年 08 月 04 日 104 學年度第 1 學期動物製劑試量產測試中心服務團隊委員會會議通過
106 年 02 月 16 日 106 年發展典範科技大學延續計畫管理委員會議通過
106 年 03 月 16 日第 216 次行政會議修正通過
106 年 05 月 15 日 106 年度第 1 次校務基金管理委員會通過
110 年 03 月 30 日研究總中心指導委員會修正通過
110 年 05 月 06 日第 257 次行政會議核備

一、依國立屏東科技大學(以下簡稱本校) 「研究總中心暨所屬各中心設置辦法」設立動物製劑試量產測試中心（以下簡稱本中心），並訂定本要點，以推動校園產業園區化，聚焦特色產業人才培育與生產技術開發。

二、本中心置主任一人，由校長聘請副教授以上人員兼任之，負責綜理及推動中心業務。主任採聘期制，一年一聘，期滿得續聘，至多以六年為原則，特殊情形以專簽處理。本中心分設品保組、品管組、生產組、廠務組、研發組，各組置組長一人，由校長聘請講師以上人員兼任。另得依自籌財源增聘技術員若干名，以協助及執行中心各項業務。

三、本中心服務項目如下：

(一) 生物製劑開發

(二) 疫苗免疫反應評估測試

(三) 動物用藥品檢驗

(四) 生物製劑臨床試驗評估

(五) 儀器設備租借

(六) 場廠租用及進駐

上述各項服務之相關收費標準由本中心經營作業規定另訂之，其中場廠租用及進駐管理作業應依「國立屏東科技大學促進企業進駐成立產業研究中心審查要點」辦理。

四、本中心營運期間之捐助款及收入，依本校「產學合作收支管理辦法」及「研究總中心所屬各中心經費運用管理要點」等相關收支管理辦法辦理。

五、本要點經本校研究總中心指導委員會通過，報行政會議核備後施行，修正時亦同。

# 國立屏東科技大學動物製劑試量產測試中心經營作業規定

104 年 08 月 04 日 104 學年度第 1 學期動物製劑試量產測試中心服務團隊委員會會議通過
106 年 02 月 16 日 106 年發展典範科技大學延續計畫管理委員會議通過
106 年 03 月 16 日第 216 次行政會議修正通過
106 年 05 月 15 日 106 年度第 1 次校務基金管理委員會通過
110 年 03 月 30 日研究總中心指導委員會修正通過
110 年 05 月 06 日第 257 次行政會議核備

一、 國立屏東科技大學（以下簡稱本校）動物製劑試量產測試中心（以下簡稱本中心）為規範儀器設備之管理暨收費，以促進本中心儀器設備之有效運用及妥善維護，特訂定本規定。

二、 本中心之各項儀器設備由專責人員管理，並由中心主任負督導之責。

三、 擬使用本中心各項儀器須依下列程序辦理：

(一) 使用前須通過該儀器之儀器教育訓練，並由本中心核章後始可借用。未參與過該儀器教育訓練課程者應至本中心借用該課程之錄影檔進行補課，並由儀器管理人員審核核章。

(二) 使用前三天需填寫「動物製劑試量產測試中心儀器設備使用申請表」(附表一)，並經本中心儀器管理人員同意始可使用。

(三) 使用各項設備時，使用人須填寫「儀器設備使用記錄表」(附表二)。

四、 使用本中心儀器設備人員須遵守下列事項

(一) 使用人進場前須遵守「藥品優良製造確效作業基準」，人員衛生管理應依規定清潔消毒及穿戴整潔之工作衣帽及髮網。

(二) 每次使用前均須確實檢查所使用機器設備之項目（含零件）是否完整。

(三) 使用時，務必依照標準操作程序 SOP 正確操作機器設備。

(四) 使用後，須將機器設備點清收齊回復原狀，並維持整潔，經儀器管理人員確認後始得離開。

(五) 使用人須遵守本規定，違反規定者將取消其使用資格，若因使用不當造成機器毀損或遺失，使用人須負完全賠償責任。

五、 本中心各項儀器設備，應由儀器管理人員每月盤點一次，並接受本校之不定期盤點，另應定期委請廠商維護保養，以確認儀器設備之正常使用功能。

六、 使用本中心設備及場地，依設備成本加上其他必要成本收費。機器設備使用以小時為單位計費，每小時收取規費以該項設備購置金額而異，不足一小時者以一小時計算，物料成本以實支金額計算。產業研發中心進駐應依本校「促進企業進駐成立產業研究中心審查要點」辦理。

七、 本中心之設備、場地及各項服務提供收費基準如附表三—動物製劑試量產測試中心收費標準。

八、 本中心設備使用之收費，得依下列規定減免：

(一) 本校同仁基於推展校內研究業務需要使用本中心儀器設備，計費減收百分之二十，物料成本以實支計算。

(二) 國內策略聯盟學校或學術研究機關基於機關學校間合作研究需要使用本生產線儀器設備，除物料成本外之其他各項辦理成本皆減收百分之十。

(三) 本中心研發團隊成員因需繳交研發成果，計費酌收百分之二十。

九、 本規定未盡事宜，悉依本校相關規定辦理。

十、 本規定經本校研究總中心指導委員會通過，報行政會議核備後施行，修正時經本校研究總中心指導委員會通過後施行。

附表一

# 動物製劑試量產測試中心儀器使用申請表

## 申請使用之儀器名稱：

申請人：
所屬單位：
聯絡地址：
聯絡電話：

申請使用時間：

| 始自 | | | | 至 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 年 | 月 | 日 | 時間 | 年 | 月 | 日 | 時間 |
| | | | 時　　分 | | | | 時　　分 |

同意依據動物製劑試量產測試中心儀器使用收費標準，分攤該儀器之使用費。

校內申請人所屬實驗室負責人：　　(簽章)　申請日期：_____
校外申請人：　　(簽章)　　申請日期：_____

---

儀器實際使用時間：

| 始自 | | | | 至 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 年 | 月 | 日 | 時間 | 年 | 月 | 日 | 時間 |
| | | | 時　分 | | | | 時　　分 |

應收之使用費用：
儀器管理人（簽名）：　　日期：
動物製劑試量產測試中心主任（簽名）：　　日期：

※ 注意事項：

一、填妥申請表後，請至動物製劑試量產中心辦公室申請，經儀器管理人員核章同意後，使得安排使用。

二、請於使用前三天申請，若因事不能如期使用請於前一天通知管理人員。

三、使用場地請愛惜公物，禁止飲食，依規定穿著工作衣物。違者取消使用權，且不得再借用。

附表二

# 國立屏東科技大學動物製劑試量產測試中心

## 儀器設備使用記錄表

設備名稱：　　型號：

設備放置地點：

| 使用日期（年／月／日） | 使用時間 | 使用狀況 | | 備註 | 使用人 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 正常 | 異常 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

附表三

# 動物製劑試量產測試中心收費標準

## [服務項目]

一、疫苗免疫評估檢測

| 檢測項目 | 標的 | 單價 | 檢測時間 |
|---|---|---|---|
| 豬 ELISA 抗體檢測 | 抗體 | 200 元/檢體 | 3 工作天 |
| 雞 ELISA 抗體檢測 | 抗體 | 200 元/檢體 | 3 工作天 |
| 牛 ELISA 抗體檢測 | 抗體 | 220 元/檢體 | 3 工作天 |
| 中和抗體檢測 | 抗體 | 500 元/檢體 | 10 工作天 |
| PCR 分子檢測 | 抗原/定性 | 200 元/檢體 | 2 工作天 |
| RT-PCR 分子檢測 | 抗原/定性 | 250 元/檢體 | 2 工作天 |
| qPCR 分子檢測 | 抗原/定性 | 200 元/檢體 | 1 工作天 |
| qRT-PCR 分子檢測 | 抗原/定性 | 250 元/檢體 | 1 工作天 |
| qPCR 分子檢測 | 抗原/定量 | 1,000 元/檢體 | 2 工作天 |
| qRT-PCR 分子檢測 | 抗原/定量 | 1,250 元/檢體 | 2 工作天 |
| 動物用藥評估 | | 1,000 元/檢體 | 5 工作天 |

二、產業研發中心進駐

| 項目 | 金額 | 備註 |
|---|---|---|
| 產業研發中心進駐服務費 | 依本校「促進企業進駐成立產業研究中心審查要點」辦理。 | 審查通過，經研發處通知後 30 日內繳交 |
| 儀器設備使用費 | 按照本中心標準收費 | 月結，次月 5 日前繳交 |
| 押金 | 3 個月服務費 | 退租時退回 |

三、 生物製劑開發

| 檢測項目 | 標的 | 單價 | 檢測時間 |
|---|---|---|---|
| 標準血清 | 抗體 | 100000 元/100mL | 180 工作天 |
| 標準診斷抗原 | 抗原 | 100000 元/100 瓶 | 60 工作天 |

四、 場廠租用

| 項目 | 租用期程 | 金額 | 備註 |
|---|---|---|---|
| 場廠租用 | 每月 | 50000 元 | 無菌室一間 |

五、 動物製劑試量產測試中心儀器設施收費標準

| 設備名稱 | 收費金額 | 儀器管理人 |
|---|---|---|
| 抗原自動純化系統 | 1000/次 | 楊忠達 |
| 超音波抗原震碎機 | 100/小時 | 楊忠達 |
| 疫苗微粒螢光影像測定儀 | 100/小時 | 楊忠達 |
| 細胞電位分析儀 | 1000/次 | 柯冠銘 |
| IKA 均質機 | 100/次 | 柯冠銘 |
| 病毒製程定量分析儀 | 1000/次 | 柯冠銘 |
| 倒立顯微鏡 | 100/小時 | 柯冠銘 |
| 數位照膠系統(含附件) | 100/次 | 柯冠銘 |
| 抗原品管分析儀 | 200/次 | 鄭力廷 |
| 蛋白質定量儀 | 200/次 | 柯冠銘 |
| 種毒保存管理系統 | 500/盒 | 朱純燕 |
| 滾輪培養箱 | 200/次 | 柯冠銘 |
| 超高速離心機 | 1000/次 | 朱純燕 |
| 量產型冷凍乾燥機 | 5000/次 | 柯冠銘 |
| 無菌室(含操作台) | 1000/次 | 鄭力廷 |

※ 依照本中心經營作業規定第八點規定：

(一)本校同仁基於推展校內研究業務需要使用本中心儀器設備，計費減收百分之二十，物料成本以實支計算。

(二)國內策略聯盟學校或學術研究機關基於機關學校間合作研究需要使用本生產線儀器設備，除物料成本外之其他各項辦理成本皆減收百分之十。

(三)本中心研發團隊成員因需繳交研發成果，計費酌收百分之二十。

六、 動物製劑試量產測試中心參訪申請

(一) 須於預定參訪一週前向動物製劑試量產中心辦公室提出申請，經同意後進行安排參訪時間（週一至週五 10:00-16:00）；若因故取消參訪，最晚須於參訪前一天通知管理人員。

(二) 參訪時須依規定穿著工作服及配戴口罩、手套、帽子、鞋套，每人酌收工本費 100 元。

# 國立屏東科技大學動物製劑試量產測試中心參訪申請表

申請日期：　　年　　月　　日

| | | | |
|---|---|---|---|
| 申請單位(申請人) | | 連絡電話 | |
| 參訪目的 | | | |
| 參訪日期及時間 | 年　　月　　日 星期　　時　　分 ～　時　　分 | | |
| 參訪人數 | 共　　人（男　　人，女　　人） | | |
| 申請人簽章 | | 申請單位<br>主管簽章 | |

備註：

1、請於預定參訪一週前填寫申請表，向動物製劑試量產中心辦公室提出申請，經中心負責人核章同意後進行安排，參訪時間為週一至週五 10:00-16:00。

2、若因故取消參訪，請於前一天通知管理人員。

3、參訪時請依規定穿著工作服及配戴口罩、手套、帽子、鞋套，每人酌收工本費 100 元。

4、動物製劑試量產中心辦公室聯絡方式，電話：08-7703202 #5330

中心主任：