附件1

**奥思达药业公司简介**

美国奥思达药业于2004年成立于美国新泽西州，是以DDS药物释放技术为核心的制药公司。2009年从全球十大制药公司Abbott雅培公司收购了位于新泽西州的通过美国FDA和欧盟cGMP的4300平方米的固体制剂工厂（年产能>10亿片）。

Edison厂经过多次FDA的cGMP检查，完全符合美国FDA的要求，拥有完整的固体制剂的生产、检验、，配有相应的公用设施如纯化水、洁净空气等。

目前有多个产品已获FDA批准并在美国上市销售，销售业绩良好。产品研发线覆盖几乎所有固体制剂类型。

目前美国员工博士以上学历10人，硕士以上学历20人。各部门负责人均至少拥有十五年以上相关工作经验，关键部门如研发生产、质量控制负责人均拥有三十年以上的制药行业工作经验。

**学生主要做的工作**

-         LAnalytical R&D Intern

经过实验室的全面系统的培训，学习FDA化验室的管理规程，跟随岗位主管学习质量控制的要求，学习并进行药品质量控制方法的建立和验证，进行物理化学或微生物检验，完成原辅料、中间品、制剂的检验放行。通过实习，全面了解化验室的管理，美国对药品的质量控制全过程。

-        Regulatory Affairs Intern

进一步熟悉美国相关法律法规及美国仿制药申报要求，包括专利、仿制药标签、化学质量、生产及临床试验等。学习仿制药电子申报流程。

**生活方面的保障情况**

公司在美国正规居民区租有居民住宅作为员工宿舍，免费为实习生提供住宿。公司配有车辆，免费为实习生上下班提供安排车辆使用。