建 廠 工 程 系 列 課 程

課程特色

- **課程完整、學習一次到位**

  從概念、設計、外包、施工到驗收，建立完整建廠工程知能

- **實戰經驗豐富之講師親自授課**

  由擁有全台指標性建廠專案經驗之中外籍講師進行課程導入，分享建廠珍貴實務經驗

- **涵蓋各大類別藥品及劑型之藥廠建置內容**

  課程包含多功能原料藥、針劑產品、生物製劑等之廠房建置

適用對象

相關產業現場工作人員與主管、需具建廠工程基礎知能之從業人員、有意投入相關領域者

學習效益

- 認識製藥用水系統設計及評估確效
- 知道如何進行潔淨空調系統設計與驗證實務
- 獲得針劑廠建廠實務之完整架構
- 增進阻絕設備與作業關鍵知能
- 明白多功能原料藥廠之設計與建造關鍵要點
- 強化針劑產品製造之關鍵技術與品質控管實務
- 瞭解生物製劑廠建廠重要關鍵事項

上 課 資 訊

【上課時間】: 2016/3/26-5/28，每週六 9:30-12:00 / 13:30-17:00

【上課地點】: 台北市大安區和平東路二段 106 號 4 樓(科技大樓)

【課程費用】: 優惠價 台灣生物產業發展協會團體會員 NT$27,000；非團體會員 NT$35,100

【贊助商費用】: 團體會員之贊助商 NT$13,500；非團體會員之贊助商 NT$17,550

【報名網址】: http://goo.gl/forms/eGfaFk7m3D

【繳費方式】:

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」永豐銀行南門分行(807) 帳號：107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1 台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利

如有疑問請電洽：楊小姐 02-26558692 分機 12 / e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw

課程內容

課程名稱	授課講師	上課時間	時數	課程內容
製藥用水系統之設計與確效實務	林家榮 (宣捷生物科技工程處長)	3/26(六) 9:30~17:00	6	闡述純化水、注射水、純蒸氣等水系統之設計與確效實務，重點如下： ● 藉由歐洲藥品管理局(EMEA)之觀點，導入製藥用水之分類與水質規格要求。 ● 以 QbD 的觀念配合 V-Model，說明水系統之 URS、FS、DDS。 ● 水系統設備介紹。 ● 衛生管線工程介紹。 ● FAT / SAT 與 D/I/O/PQ 之介紹。
潔淨空調系統之設計與驗證實務	林家榮 (宣捷生物科技工程處長)	4/9(六) 9:30~17:00	6	著重各級區、及防護高致敏性成分等空調系統之設計與驗證實務內容進行課程導入，其重點內容如下： ● 空調系統與潔淨室概念。 ● 製程區各類流向及環境需求控制說明。 ● 施工中檢驗、測試與確效資料建立與確認。 ● TAB 與 D/I/O/PQ 之介紹。
針劑廠建廠實務	許書通 (中宇環保工程專案經理)	4/16(六) 9:30~17:00	6	闡述針劑廠之設計、建造、驗證、確效與操作實務，其重點內容如下： ● Concept Introduction ✓ To provide a comprehensive understanding on facility engineering issues of new parenteral drug manufacturing plants. ● Design Phase ✓ Conceptual design consideration ✓ Basic design / building and facilities ✓ Quality risk management

課程名稱	授課講師	上課時間	時數	課程內容
				● Construction phase ● Commissioning Test & Qualification ✓ Activities involved in commissioning and qualification ✓ ETOP (engineering turn over package) document
阻絕設備與作業 I	**André Bösiger** (Skan AG Sales Manager)	4/23(六) 9:30~17:00	6	● Level of Containment ● RABS vs. Isolator ● 阻絕設備之設計(一) ● 阻絕設備之設計(二) ● Cycle Development and Qualification ● 洩漏量規範與驗證 ★此課程全程英文授課
阻絕設備與作業 II	巫鴻章 (台灣莎多利斯有限公司項目總監)	4/30(六) 9:30~17:00	6	● 毒性物質防護 ● 清洗方法與驗證 ● 滅菌方法與驗證
阻絕設備與作業	**André Bösiger** (Skan AG Sales Manager)	5/7(六) 9:30~17:00	6	● Application of isolator in different operations ✓ Filling line ✓ API compounding ✓ ADC process ✓ Sterility test ★此課程全程英文授課
多功能原料藥廠之設計與建造	許書通 (中宇環保工程專案經理)	5/14(六) 9:30~17:00	6	闡述多功能原料藥廠設計上如何防範交互污染 ● Process System Design ✓Critical process equipment ✓Layout and flows consideration for biosafety levels, area classification and differential

課程名稱	授課講師	上課時間	時數	課程內容
				pressure between rooms ● System Components Design ● Support System Design (Utility, Recovery, Cleaning…) ✓Pharmaceutical water system ✓Clean-in-place and sterilization system ✓Decontamination system ✓Utilities and HVAC system ● Facility Design ✓Regulations ✓Architecture
針劑產品之製造實務	胡宇方 (台灣東洋藥品製劑研發中心副總經理)	5/21(六) 9:30~17:00	6	闡述水針、凍乾粉針、粉末充填等針劑產品之生產實務，其重點內容如下： ● 水針製作實例 ● 凍晶製作實例 ● 粉針製作實例
生物製劑廠建廠實務	簡宏銘 (雅祥生技醫藥五股廠廠長)	5/28(六) 9:30~17:00	6	● 概說生物製劑 GMP 法規 ● GEP 簡介 (ISPE) ● 如何建構『生物製劑』廠房-GEP+GMP 考量 ● 關鍵清淨支援設施（Clean Utilities)注意事項 ● 製程設備的驗收/驗證/系統確效作業 ● 製程與清潔確效實務指引 ● 討論與分享

★課程時間與內容本協會保有變動權，如有變動將會提前通知。

講師簡介

林家榮 講師

現　　職

-宣捷生物科技臨床用藥 製藥廠生產處 處長

專業實績

-帶領 CGMP 廠工程部規劃廠區節能運轉並維持穩定且符合規範之支援系統供應品質，獲頒生技中心 2013 年節能金鷹獎。

-赴美國完成注射用水製造系統/潔淨蒸氣製造系統之出廠前驗證(FAT)及完成台灣之現地驗證(SAT)。

-赴印度完成純水第二循環系統/注射用水第二循環系統之出廠前驗證(FAT)及完成在台灣之現地驗證(SAT)。

-參與生技中心建廠團隊，完成兩座符合美國 FDA 規範的哺乳動物細胞生產系統與微生物生產系統之 CGMP 生技藥品先導工廠。

許書通 講師

現　　職

-中宇環保工程 生技專案處 經理

專業領域

-生技醫藥廠房設施工程規劃與設計

-潔淨管線與機械設計

專業實績

-國光生技流感疫苗充填廠建廠工程統包專案

-台灣神隆針劑廠建廠工程統包專案

-基亞生竹北疫苗廠建廠工程統包專案

André Bösiger

現　　職

Skan AG

Sales Manager

經　　歷

-Technical sales manager

專業實績

-Andre has been a Project Manager in isolator technology branch of the industry for 20 years. He has overseen various key implementations of Filling Line Isolator Projects for international customers across the globe. He currently leads the team for China, Taiwan, Singapore, India and South East Asia.

巫鴻章 講師

現　　職

-台灣莎多利斯有限公司 項目總監

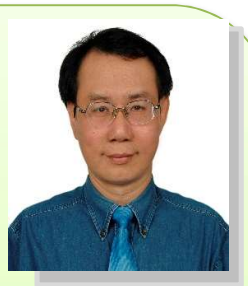
專業實績

-Pre-conceptual design for mAB facilities, aseptic injection and health food facilities, including floor plan, flows, room classification, for Glyconex, Fountain, Mycenax, TPG, ITRI, I-lan Univeristy, and Chung-Hsing university, etc (2013-)

-Integrated solution, i.e. process design, equipment sizing/selection for GMP facility design and construction for EirGenix, Medigen, Glyconex, Fountain, and ITRI, etc. (2013-)

-Coordination of cGMP microbial fermentation facility turnkey project, including tender document (URS) preparation, design document (P & ID) review, progress follow up, resource allocation, cross-department communication (2010-2012).

胡宇方 講師



現　　職

台灣東洋藥品製劑研發中心副總經理

學　　歷

St John’ s University 藥劑學博士

經　　歷

Bristol-Myers Squibb

Immulogic Pharmaceutical

Diatide

專業實績

-投身於製藥工程領域超過 20 年。專業於藥劑研發與 cGMP 量產，含蓋傳統藥劑及高障礙特色藥劑，如微脂體與緩釋注射劑。

-1999 年承林榮錦董事長號召加入 TTY 團隊，致力藥劑開發工程，尤其著重於特色藥物製劑的研發。

-長年工作於藥劑實驗室和 cGMP 廠，開發產品與領導研發團隊，致力將 TTY 的高障礙特色藥研發能力名揚全球，讓台灣成為全球高障礙特色藥研發與製造中心！

簡宏銘 講師

現　　職

雅祥生技醫藥五股廠　廠長

專業領域

35 年臺灣生技醫藥品產業，實務經歷經驗；專長於「生技醫藥品」量產工廠建廠專案管理及 GMP 生產/品質管理等相關事務 ;如：

-新廠支援設計、監造、試車、驗收、驗證、確效作業及風險管理等之專案整合作業管理。

-GEP & GMP 資源管理及運作(如: 預算、期程、品質、突發事件等管理)。

-CTD_ Module 1 ~ 3 (CMC)文件製備覆核及支援 NDA 作業。

2016「建廠工程」系列課程報名表

公司名稱：_____

學員資料

姓名		相關工作年資	
部門		e-Mail	
職稱		聯絡電話/行動電話	

聯絡人（如有，請填寫）

姓名		職　稱	
聯絡電話或行動電話		e-Mail	

課程費用：一般學員 35,100 元整　　台灣生物產業發展協會團體會員 27,000 元整

贊助商費用：團體會員之贊助商 NT$13,500；非團體會員之贊助商 NT$17,550。

是否為協會團體會員：□是　　□否

是否為學院贊助商：　□是　　□否

資訊來源：□生技產業深耕學院網站或電子報□台灣生物產業發展協會活動□其他：_____

收據抬頭：_____

繳費方式：

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」永豐銀行南門分行(807) 帳號：107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1 台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢。

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利。

3.網路報名： www.bioedu.org.tw

傳真：02-265557419

如有疑問請電洽：楊小姐 02-26558692　　e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw