2018 《建 廠 工 程》 系 列 課 程

PIC/S GMP 藥廠建廠工程設計與確效--建廠計劃管理/創新技術與確效實務課程

課程特色

建設一個有效率的 GMP 藥廠，有賴業主、工程公司及設備供應商之通力合作；而業主對工廠功能、設備規範、及法規要求的了解越深入，與工程公司的互動越容易；不但可以減少錯誤、控制預算，最重要的是可以避免工程延宕。

- **最具業界經驗講師群：**本課程由國內外具業界實際經驗之資深講師群組成，除建廠與管理之理論外，更輔以多年親身經歷以加強理論之實際執行，實質提升建廠與管理之效率。
- **最完整課程涵蓋範圍：**本課程由專案管理入手，帶入廠房與五流動線設計、公設容量設計、設備規範之訂定、4Q 與製程文件之準備、確效之執行流程。針對不同之需求，講解水與空調等公用系統之設計、建造、試車、安裝與驗證。同時更邀請國際知名 GMP 廠房工程設計公司 Elomatic，從廠房 Conceptual Design、Basic Design、Detailed Design 一直到 qualification/validation 與 automation system 等，以及針對 API/錠劑/針劑/生物製劑廠房設計進行完整說明。
- **最新技術與資訊介紹：**因應日益增加的無菌產線需求，特別強化滅菌方法、薰蒸技術與環境監控的講解；而為應對高致敏性物質之生產防護，也特別介紹阻絕設備之種類、應用、與確效。亦特別增加最熱門與最先進的技術介紹，包括 DOE(design of experiment)、線上製程分析技術 (Process Analytical Technology)之實務應用，及自動倉儲系統之管理。

適用對象

製藥產業建廠主管與工程師、確效團隊、QA 主管與工程師、現場作業主管與工程師、及有意投入建廠工程領域者

上 課 資 訊

【上課時間】: 2018/3/17-5/19，共 8 週，每週六 9:30-12:30 / 13:30-16:30

【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】: 台灣生物產業發展協會團體會員 NT$24,000；非團體會員 NT$31,200

【報名網址】: https://goo.gl/forms/Wb7ldBztzHBR7yup1

【繳費方式】:

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

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3 號 F 棟 18 樓 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 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：許小姐 02-26558692 分機 11 / e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw

課程內容

課程名稱/講師	日期/時間	時數	課程內容
GMP 藥廠建廠專案 講師：林國立 (聖暉工程董事長室特助)	3/17(六) 9:30~16:30	6	遵循 GMP 設計、施工及驗證的專案重點管理 1. GMAP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems 重點說明 2. Categories of Software and Hardware 實例說明 3. Traceability 方法說明 4. GAMP 5 URS/ FS/ Configuration & Design 編輯說明 5. 2017(秋季)中國國際製藥機械博覽會的自動化實例分享
GMP 藥廠設計 講師：Shailesh Doshi (General Manager (Project & Engineering), Elomatic Consulting & Engineering)	3/24(六) 9:30~16:30	6	針對 API/錠劑/針劑/生物製劑廠房設計進行完整說明 1. Facility design concept 2. Gowning strategy in different classification 3. PFD/five flows 4. Utilities and equipment sizing ★此課程全程英文授課
水系統設計與確效實務 講師：林家榮 (宣捷生物科技 臨床用藥製藥廠 生產處處長)	4/14(六) 9:30~16:30	6	講解藥廠純化水、注射用水、純蒸氣等水系統之設計概念與各階段驗證確效實務 1. Concept introduction 2. Design phase 3. Construction phase 4. Commission Test & Qualification
空調系統設計與驗證實務 講師：林家榮 (宣捷生物科技 臨床用藥製藥廠 生產處處長)	4/21(六) 9:30~16:30	6	講解潔淨空調系統級區之設計概念與各階段驗證確效與維護實務 1. Concept introduction 2. Design phase 3. Construction phase 4. Commission Test & Qualification 5. Maintenance

課程名稱/講師	日期/時間	時數	課程內容
設備驗證/滅菌/製程確效/清潔確效 講師：巫鴻章 (台灣莎多利斯項目總監)	4/28 (六) 9:30~16:30	6	針對設備驗證/滅菌方法& PV/CV 介紹 1. Qualification vs. validation 2. D/I/O/PQ 3. Sterilization 4. PV and CV
生物安全性與阻絕設備 講師：Richard Denk (SKAN AG Head Sales Containment)	5/5(六) 9:30~16:30	6	各種阻絕設備之設計、建造、操作與法規 1. Level of Biocontainment 2. High potency containment 3. RABS vs. Isolator 4. Isolator applicability/leakage test and acceptance criterion ★此課程全程英文授課
廠房燻蒸技術與環境監測 講師：André Bösiger (SKAN AG Head of Sales Asia/Latin America)	5/12(六) 9:30~16:30	6	環境薰蒸系統之設計、建造、操作與環境監控 1. Clean room fumigation 2. Rapid fumigation for material transfer 3. Environment monitoring 4. Environmental monitoring design and regulatory ★此課程全程英文授課
GMP 廠房自動化設計與電腦確效 講師：陳開憲 (靚水堂生物科技(股)公司董事長、台大園藝系副教授)	5/19(六) 9:30~16:30	6	GMP 廠房自動化與製程分析技術(PAT)架構與電腦確效等級說明 1. Automation scheme 2. Electronic signature and record 3. Audit trial 4. GMAP 5 5. Process Analytical Technology application, design and practices

★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。

課程規劃專家簡介

巫鴻章 博士

現　　職

- 台灣莎多利斯有限公司 項目總監 (Project Director)

學　　歷

- 國立台灣大學化學工程學系 學士/碩士/博士

經　　歷

- 生物技術開發中心 環境生物技術專案 研究員 (2001-2009)
- 生物技術開發中心 CGMP BPPF 專案 資深研究員 (2010-2013)
- 台灣莎多利斯/暢鴻生物科技有限公司 項目總監 (2013-)

專業領域

- 化學工程、環境生物技術、生物製劑製程設計、GMP Facility 設計、設備驗證/確效

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, tec. (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)
- cGMP Biopharmaceutical Equipment Designing, Construction, and Commissioning, including process evaluation, equipment procurement, functional spec. and design spec. review, progress follow up, FAT and SAT execution (2010-2012)
- Equipment Qualification (D/I/O/PQ) from protocol preparation through execution to report preparation (2011-2012)
- Process Validation and Clean Validation from protocol preparation through execution to report preparation (2012)
- Coordinate the operations of the CGMP microbial fermentation facility from inoculum, fermentation, harvest, cell disruption, cell debris removal to purification and bulk filling (2012)
- Trial-run for microbial fermentation pilot plant, including parameter confirmation, data collection, process validation and cleaning validation. (2012)
- Responsible for TFDA GMP Inspection of the cGMP microbial fermentation facility (2012)

講師簡介

林國立 特助

現　　職

- 聖暉工程科技股份有限公司 董事長室特助

學　　歷

- 台大森林系學士
- 政大 CMBA 碩士
- 中興大學化工博士

經　　歷

- Millipore Taiwan, MW Taiwan

專業領域

- 製藥工程專案設計/ 管理

專業實績

- 培力製藥廠 OSD&軟膠囊新建專案
- 宣捷生技幹細胞廠新建專案
- 啟弘生物科技體細胞廠新建專案
- 台灣輝瑞抗生素廠新建專案
- 綠洲製藥宜蘭眼藥製劑廠新建專案
- 東洋製藥抗癌針劑新建專案
- 禾伸堂生技 OSD 新廠設計專案
- 躍欣生技純化水暨衛生管線更新專案
- 景德製藥公司眼藥製劑新廠概念設計專案
- 中化製藥公司台南頭孢子素凍乾粉狀針劑新廠專案
- 蘇州東曜公司針劑廠新建專案
- 中化製藥公司新豐免疫製劑 OSD 新廠專案
- 國光生技公司流感疫苗廠新建工程專案
- 德商 Degussa 公司 PMMA 外埔廠新建工程專案
- 寶血生技公司台中 IgG 針劑廠設計專案
- 科景公司透明質酸發酵暨針劑高雄廠新建工程專案
- 環球基因公司蛋白質針劑新廠純化工程專案
- 派頓製藥公司純水及衛生管線工程專案
- 台鹽公司通霄洗腎液廠新建工程專案
- 台肥公司生物殺蟲劑製程純化工程設計專案
- 林口酒廠酒槽回收工程設計專案
- 藤澤製藥觀音新廠純水及配管工程專案

授課實績

- 杭州華東製藥, GMP 建廠設計,施工及驗證的重點管理(2017)
- 中興大學, 從小兒麻痺流行病的歷史看 GMP 及相關規範的發展(2017)

Shailesh Doshi

現　　職

- General Manager – Projects & Engineering, Elomatic Consulting and Engineering pvt. Ltd.

學　　歷

- M. Pharm (tech), MBA (Gen. Admin)

CORE COMPETENCIES

- Regulatory & GMP Expertise
- Qualification & Validation Expertise
- Process Architecture
- Process Optimisation
- Production line balance
- Conceptual Design
- Audit of facility & compliance review
- Product development
- Operation & Maintenance
- Project Management
- Knowledge of various Regulatory Guidelines

Summarised Skill sets

- Total experience of 35+ years in Pharma & Biotech industry in various capacities
- He has designed and executed multiple facilities for the sterile and non-sterile application under various international norms.
- He is having hands-on experience on Production floor, Quality, Regulatory, Mock inspection, Training & Product development lab.
- He has audited multiple manufacturing facilities in various countries as per regulatory compliance.
- He is actively involved in Concept design, Process engineering & Basic design of the multiple pharma / biotech projects Viz API, OSD, Biopharmaceuticals, LVP, SVP, Biotech, Oncology, Hormones, Steroids etc.
- He is GMP Trainer and member of Regulatory Compliance review panels.
- He has faced multiple audits and trained the team for the same
- He is having hands-on experience in qualification & validation.
- Worked as advisor on multiple Pharma oriented forums.

林家榮 處長

現　　職

- 宣捷生物科技股份有限公司 臨床用藥製藥廠 生產處處長

學　　歷

- 大同大學 工程管理研究所 碩士
- 亞東技術學院 電機工程系 學士

經　　歷

- 宣捷生物科技股份有限公司 生產處長 / 工程處長
- 瑞寶基因股份有限公司 生產處 / 副廠長
- 台康生技股份有限公司 製造暨工程部 / 工程部經理
- 財團法人生物技術開發中心 研發處 CGMP 廠/ EN Dept. Head
- 財團法人生物技術開發中心 研發處 生醫計劃 / 助理研究員
- 財團法人生物技術開發中心 總務處 工務科 / 工程助理

專業領域

- 17 年以上的生技製藥產業廠區現場維護與規劃保養經驗
- 生技藥廠建廠規劃與工程確效(潔淨與公用支援系統)
- 生技藥廠區運作風險分析與預算管理及節能管控規劃

專業實績

- 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
- 擔任 CGMP 廠工程部主管期間，5 次通過 TFDA 原料藥查廠(廠房設施、水處理及空調系統無重大缺失紀錄)
- 擔任 CGMP 廠工程部主管期間，通過多次受委託之 CMO 與專家顧問現地查廠
- 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)
- 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

Richard Denk

Introduction

Richard Denk has studied mechanical engineering and did examination on Experts of GMP, Qualification and Validation, Pharmaceutical Auditing, Pharmaceutical Engineering, Quality Control on the University of Applied Sciences in Albstadt / Sigmaringen Germany.

Richard Denk is working at the company SKAN AG, headquartered in Allschwil in the position Head Containment Group. Mr. Denk founded 8 years ago the expert Containment group of the ISPE D / A / CH. The Containment Group published the Containment Manual in September 2015. The Containment Manual does provide a full overview on Containment. Furthermore, Mr. Denk is author at Maas & Peither GMP Publishing on containment and hygienic design and one of the authors of the ISPE Oral Solid Dosage Baseline Guide. Mr. Denk has spent nearly 20 years with the subject production of highly active / highly hazardous substances and has developed the

André Bösiger

現　　職

Skan AG

Head of Sales Asia/Latin America

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.

陳開憲 董事長

現　　職

- 靚水堂生物科技股份有限公司董事長　/　台大園藝系副教授

學　　歷

School Attended	Major	Dates	Degree
University of Maryland	Plant Biochemistry	1984-87	Ph. D.
National Taiwan University	Horticulture	1981-83	M.S.
National Taiwan University	Horticulture	1975-79	B.S.

學術生涯

- 2003-今 環保署環境檢驗所環境檢驗測定機構評議委員會副召集人
- 2010-今 衛生署食品藥物管理局檢驗實驗室認證計畫協同主持人
- 2007-今 兼任副教授，博士生導師:國立臺灣大學園藝系及園藝研究所
- 1988-1989 副教授:國立臺灣大學園藝系及園藝研究所
- 1987-1988 博士後研究員:美國約翰霍普金斯大學藥學系
- Research Assistant,研究助理：美國農業部農業研究中心植物生長素實驗室 1984-87
- Research Associate, 助理研究員：中央研究院植物研究所 1983-84

經　　歷

- 2010-至今 董事長：靚水堂生物科技股份有限公司
- 2000-至今 執行長及副董事長：鑫聯網國際股份有限公司
- 2000-2001 總經理：信億科技股份有限公司
- 1998-2000 副總經理：惠普科技股份有限公司
- 1996-1998 協理：惠普科技股份有限公司
- 1993-1996 亞太區環保市場開發經理：惠普科技股份有限公司
- Country Sales Manager, 1989-1993, Analytical Products Group, Hewlett Packard Taiwan Ltd.

專業領域

- 質譜及化學分析儀器.
- 製藥生技業 GLP/GALP/GMP 及 PIC/S 電腦確效認證
- 食品安全及化學檢驗室 ISO17025 認證
- 環境汙染物分析

2018《建廠工程》系列課程報名表

PIC/S GMP 藥廠建廠工程設計與確效--建廠計劃管理/創新技術與確效實務課程

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：台灣生物產業發展協會團體會員 NT$24,000；非團體會員 NT$31,200

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：

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

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至：

11503 台北市南港區園區街 3 號 F 棟 18 樓　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 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

如有疑問請電洽：許小姐 02-26558692 分機 11　e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw