

生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務

■ 課程簡介

生技產業 (藥品、中草藥、保健食品、化妝品產業) 的最終責任與使命就是確保產品的品質及消費者使用之安全。因應科技持續改良與法規需求日趨嚴謹，廠商不得不投資整/建/改工廠，以符合主管機關之要求，因應國際化之市場趨勢。廠房設計攸關公司產品上市時機，其建置初期之硬體規劃如廠房、設施及設備若是建立得宜，往後在執行 PIC/S GMP 相關管理作業也會較為輕鬆。

本課程為初階課程，包含四大單元：PIC/S GMP 建廠規劃、設備系統的 URS 文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合 PIC/S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整/建/改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。

■ 適合對象

生技廠商 (藥品、中草藥、保健食品、化妝品產業) 建廠管理師與工程師、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。

■ 上課時間及地點

109 年 9 月 1 日、9 月 2 日，上午 9：30~下午 5：30，2 天共計 14 小時。

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 課程內容與大綱

一、PIC/S GMP 廠房規劃

- 建廠前的資訊收集與效益評估。
- 廠房規劃步驟與考量。

二、設備系統 URS 研擬與選用

- 設備系統選用評估流程。
- 設備系統的 URS 文件建立。

三、水系統設計與確效實務

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

- 藥廠純化水、注射用水、純蒸氣等水系統之設計概念。
- 各階段驗證確效實務。

四、空調系統設計與驗證實務

- 潔淨空調系統級區之設計概念。
- 各階段驗證確效與維護實務。

■ 講師簡介

林老師

現任：宣捷細胞生物製藥股份有限公司(臨床用藥製藥廠) 廠務處 處長

經歷：宣捷細胞生物製藥股份有限公司 廠務處處長 / 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。

專長：19 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

獎項：CGMP BPPF 製藥工廠節能 金鷹獎(Award for Energy Saving)

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 8,400 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/5IXzr6>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。

- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

