

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

# 【數位同步學習課程】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。

## ■ 課程目標

- 一、建構學員對生技藥廠建廠規劃規範有整體概念。
- 二、建構學員對水系統設計、空調系統設計有基本瞭解及實務應用能力。

## ■ 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

110 年 1 月 14 日 ( 四 )、1 月 15 日 ( 五 )，上午 9：30~下午 5：30，2 天共計 14 小時。

## ■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，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

- 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)

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

## ■ 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 (工研院同仁)	數位旁聽-優惠價 (Webex 遠距上課)
每人 8,400 元	每人 7,400 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元

## ■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網，點選課程頁面之「線上報名」，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 葉先生
- 繳費資訊：
  - (一)ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！
  - (二)信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

## ■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝!

- 1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
- 2.若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3.因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前三日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- 4.為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
- 5.為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
- 6.繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。