

115年度製藥產業創新與製程智慧化升轉型計畫

製程線上即時監測技術輔導

申請提案簡報

提案名稱：

提案廠商：○○○○股份有限公司

主辦單位： 經濟部產業發展署

執行單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 115 年 月 日

簡報大綱

- 壹、廠商基本資料
- 貳、計畫目的
- 參、申請品項及介紹
- 肆、導入製程分析技術應用
- 伍、廠商品項執行承接能力及資源投入說明
- 陸、預期效益
- 柒、時程規劃
- 捌、總結

壹、廠商基本資料

公司名稱	
資本額(新台幣：元)	
員工人數	
前一年度營業額 (新台幣：元)	
公司登記地址	
製造廠地址	
研發能量(可複選)	<input type="radio"/> 新藥 <input type="radio"/> 學名藥 <input type="radio"/> 原料藥 <input type="radio"/> 特殊產品
生產劑型(可複選)	<input type="radio"/> 固體 <input type="radio"/> 半固體 <input type="radio"/> 液體 <input type="radio"/> 針劑 <input type="radio"/> 空膠囊
主要產品項目	
特殊產品	若無則填：無

貳、計畫目的

一、計畫實施內容

1. 提案名稱
2. 預計導入設備
3. 提案目的及預計達成效益
(針對預計導入的製程內容進行敘述，並填寫預期達到目標，例如：乾燥製程終點確定，減少製程運轉時間，增進製程效率)

參、申請品項及介紹

一、品名

二、適應症

三、配方組成說明

成分	功能	占比(w/w %)

(1) 說明藥物於配方占比、配方賦形劑種類、選用溶劑等，並針對儀器偵測極限、賦形劑干擾、溶劑干擾等因素進行配方適用性評估。

(2) 試製配方(如果考量配方機密，可以代號表示，並提供原料物化性質利於適用性評估)

肆、導入製程分析應用

二、PAT製程導入規劃

針對欲導入製程分析技術之產線、單元操作位置以及製程設備說明。

項目	內容	備註
預計導入之產線	例如:錠劑產線、膠囊產線	
導入之單元操作	例如:造粒機、混合機、流動床	

請提供設備規格與製程照片，利於製程分析技術導入可行性評估

肆、導入製程分析應用

三、輔導重點

(1) 現行監控方法

(針對預計導入製程，敘述在產線中的製程管制方法，如果目前無方法則填寫無)

(2) PAT輔導切入點

簡述既有技術無法達成監控之困難點，與輔導之應對策略。

例如：預期運用NIR針對造粒終點進行粒徑評估，增加對於製程掌握度，確保製程的再現性

伍、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

一、請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，
曾經研發或承接技術之實績。

- (1) 廠商研發團隊 _____ 人廠商曾經研發過 _____ 項品項 (請列舉)
- (2) 上市產品 _____ 項 (請列舉)
- (3) 製造團隊 _____ 人
- (4) 廠商法規 / 智財團隊 _____ 人

二、請說明廠商執行製程分析技術相關經驗並具體量化(包含人員應用
PAT經驗、人員參與**PAT**相關課程經驗)

三、中心研發團隊 _____ 人 是 否 有相關研發經驗或技術支持
研發經驗說明：(若無，請說明輔導時如何協助強化)

陸、預期成果與效益

一、量化效益分析

促成投資額(含設備投入、設備變更等)	
降低開發成本	
提升良率/產品品質穩定性 (例如降低製程異常次數)	
新增就業人數(115年度)	

二、質化效益分析

技術效益：例如：包含人員訓練成效、關鍵製程參數掌握度提升或優化等)

填寫說明：

- 儘量填寫完整量化效益，以利計畫效益評選
- 量化指標項目不限上述項目，可自行增減，表格如有不敷使用，請自行增列

七、時程規劃

民國(年)		115											
執行項目/月份		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
重點 工作 分項	製程導入規劃												
	光譜訊號收集								1				
	製程分析方法建立												
	製程分析方法開發										2		
預期產出	1. 光譜訊號收集: OOOOO 2. 製程分析方法開發: OOOOO，解決製程困難，確認分析方法的可行性												

拐、總結

項目	結果
	藥技中心整理
產品/技術說明	廠商提供資料
PAT技術導入可行性評估	
廠商品項承接能力	
預期成果與效益	

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

