

113年度鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫

製程分析技術導入輔導 申請提案簡報

提案名稱：

受輔導廠商：

報告人：

總計畫主辦單位： 經濟部產業發展署

輔導案督管單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 113 年 月 日

簡報大綱

壹、公司簡介	P 3
貳、品項可行性	P 4
參、預期效益及後續運用	P 11
肆、計畫實施內容	P 12
伍、總結	P 17

壹、公司簡介

一、提案計畫名稱：

二、受輔導廠商 (全名)：

三、廠商簡介

公司(廠房)名			通過認證/查核機關/通過日期		
資本額			負責人		
聯絡人			計畫主持人		
員工人數	男：	女：	研發人力數	男：	女：
主管人數	男：	女：			

貳、品項可行性

一、導入製程分析技術之產線、單元操作位置以及製程設備。

項目	內容	備註
預計導入之產線		
導入之單元操作位置		
製程設備		

貳、品項可行性

二、公司人力統計

公司名稱	研發部門人力(單位：人數)			
	研發人員	產線人員	品保人員	法規人員

貳、品項可行性

三、導入製程分析技術製程規劃

1. 試製配方

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製程分析技術應用配方可行性評估。

(2)試製配方(如果考量配方機密，可以代號表示)

貳、品項可行性

三、導入製程分析技術製程規劃

2.製程說明(請敘述導入製程內容)

將綜合設備與製程設計，針對製程時長、取樣量、取樣難易度以及設備安裝難易度等進行製程分析技術之製程可行性評估

貳、品項可行性

三、導入製程分析技術製程規劃

3.分析規劃(請敘述導入製程分析技術系統後分析規劃)
綜合製程分析技術方法開發難易度、取樣代表性、特徵峰強度、
模型建立以及方法變更難易度等進行製程分析技術導入可行性
評估

參、預期效益及後續運用

一、導入製程分析技術後預計獲得之效益？例如：增加多少就業人口((男) 人、(女) 人)？縮短多少研發時間？促成多少投資？請列表說明。

項目	量化指標	評估計算說明
(1)額外投入研發費用	千元	
(2)促成投資額	千元	
(3)降低成本	千元	
(4)增加就業人數	共 人	
(5)縮短研發時程	%	
(6)其它		

肆、計畫實施內容

一、中心輔導重點

(1) 技術門檻

(2) 應對策略

(3) 中心目前已克服之技術困難

肆、計畫實施內容

二、前期開發評估

計畫 工作分項	目標	實際執行情形

肆、計畫實施內容

三、計畫實施內容

(1)製程分析技術導入輔導

(A)

(B)

肆、計畫實施內容

四、計畫甘特圖

民國(年)		113				114				
執行項目/月份		9	10	11	12	1	2	3	4	5
重點 工作 分項										
預期 產出										

伍、總結