

神隆-生達-校外教學參訪心得

◎ 藥物化學研究所 溫國山、林品君、張佳雯 2010-12-10

藥學院鑒於讓同學能了解職場的環境，充分認知實驗室與企業界的差別，透過教學卓越人才加值計畫協助進行銜接教育；讓同學從參訪學習中了解當前產業界的發展與所需求的專業人員，進而了解在求學期間所要加強的專業知能並找尋適合自己未來發展之路。

本次活動於2010年12月10日安排參訪台灣神隆公司及生達化學製藥，上午7點40分於學校英才路校門口出發。首先參訪台灣神隆公司，抵達後由馬海怡總經理做開場，馬海怡總經理表示台灣神隆著重在於有機合成，以不侵犯他人專利為前提，全力發展抗癌症藥，而未來則以PEPTIDE為新發展方向。藥廠的整體規劃遵照c-GMP的規範，為了提高競爭力，神隆藥廠專攻合成複雜、難作及單價高的藥品，以期增加區別性與大陸和印度大藥廠競爭。神隆藥廠在大陸除已在昆山設廠外，近來在江蘇常熟成立新廠，新廠需要年輕的心血加入，特別向本校藥學院院長吳天賞院長招募人才。馬總經理還提到大陸現在推行醫改，將由政府編列預算給老百姓金費購買平常所需藥品，這樣一來將有助於學名藥品在大陸的發展，也有助於台灣神隆在大陸成立新廠。

接著由公關部吳經理介紹公司簡介，台灣神隆公司擁有經過特殊設計且具備了現代化API設備所具有的優良特色。此概念的設計被(USFDA)美國食品及藥物管理局評為技術先端。台灣神隆公司完善的設備也於2001,2005及2008年通過食品及藥物管理局審查並評定優良的等級。API可作為NCE新藥及Generics學名藥，神隆優勢在於全球API符合FDA大藥廠有兩百多家 其中作高活性抗癌劑有20多家 而產品豐富性以神隆藥廠最多。台灣神隆公司佔地十六點五英畝的研發生產設備位於台灣南部的台南科學園區內。台灣神隆公司在世界上屬於大型的原料藥製藥工廠，佔地200,000平方英尺，並已通過 多家主要國際顧客的稽核。位於中國昆山的生產設備台灣神隆公司的研發中心位於中國的上海附近。它提供了製程研究，且不久將來將提供關鍵中間體於台灣神隆作業使用。目前研發中心有超過一百位員工，其中有五十五位為研發人員。研發中心亦包含了一座公斤級實驗室及試驗廠(pilot plant)。

之後我們前往台灣神隆公司參觀藥廠內部，參觀的部門有分析部門、化學製程開發部門、生產製造部門等等。分析部門進行純化測試、多形體之特徵化、分析方法的開發與確效以及穩定性測試等。所有的分析儀器與資料皆實驗室資訊管理系統(LIMS)(PDF)管理。化學製程開發部門會依顧客需求開發全新的合成路徑或者是修改和最佳化客戶所提供的製程。另外能提供少量(克)作為生技測試使用的物質，亦可提供大量(公斤)臨床測試使用的c-GMP產品。在生產製造部門我們看到反應器及其他設備材質含 galss-lined steel, Hastelloy 或 不鏽鋼。共有七個隔間明確或專用之結晶、過濾、乾燥設備的生產線。Kilo和 Mini廠共有十四個獨立的手套箱，四條生產線可以同時生產高potency及有毒性的反應。生產製造部門所有設備通過設計確效、建造安裝及執行確效、操作確效等證項目，符合國際法規要求，所有執行中的驗證資料均紀錄於SAP-R/3 ERP(企業資源規劃)電腦系統。

第二個參訪地點是生達化學製藥有限公司，生達自1967年成立，是屬於較本土化的製劑廠，專注在西藥製劑的公司，而民國71年時將研發部門分離出來開設另外一子公司—生泰合成工業，專精於人用藥品原料藥之製程與銷售。藥品領域中原料藥製造技術層次較高，為外銷導向的產業。一開始參觀生達的製劑廠，可藉由參訪路線從中得知，製劑的過程和一些學校學不到的事，接著參觀生泰原料藥廠和其實驗室，從中可得知製劑廠和原料藥廠的不同，從中可比較兩種不同種類的藥廠未來的發展性。

參訪完兩間藥廠後，讓我們了解到藥廠企業界的實際作業模式和企業中的生活環境和發展規劃，使在學學生瞭解未來可選擇哪種種類的企業，讓大家受益良多，假使在學期間能多了解一些儀器操作、實驗技巧以及基本原理，相信能在未來就業上有所幫助。最後感謝癌生所舉辦此次業界參訪，更期待下次有機會能再次參訪台灣其他藥廠，以拓展更寬廣的視野。

【相關圖片】



神隆吳英英經理做詳細介紹



神隆-馬海怡總經理致詞歡迎



吳天賞院長感謝熱忱接待



師生用心聆聽簡報



進入廠房參觀前之準備



生達-李怡霖副理簡報



莊聲宏所長贈送感謝紀念品



師生大合照