

連續式直打錠實作工作坊

隨著全球製藥產業朝向智慧製造與高效率生產邁進，各國藥品法規機構(如美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA)積極推動連續製造(Continuous Manufacturing, CM)技術應用。為促進技術發展與標準一致性，國際藥品法規協和會(ICH)發布了 ICH Q13 指南，提供連續製造技術的品質管理與驗證準則，進一步驅動各國監管機關與產業界加速導入相關技術。

目前，連續製造技術已在國際製藥產業中廣泛應用，特別是在直打錠(Direct Compression, DC)製程領域發展最為成熟。業者藉由導入關鍵技術，例如製程分析技術(Process Analytical Technology, PAT)、數據回饋控制與自動化生產系統，有效提升製程穩定性、縮短生產週期，並確保藥品質量一致性。

相較之下，國內製藥產業仍以傳統批次式生產為主，面對大規模、高品質穩定性需求時，逐漸顯現產能與效率的挑戰。為協助產業升級，已於計畫內建置一套「連續式直打錠製程模組」經實機測試結果顯示，該模組可顯著提升製程穩定性、降低批次間變異，並優化成品 API 含量均勻度。透過結合 PAT 即時監測與 AI 分析技術，亦能減少人工作業負擔、提升整體生產效率與成本效益。

此外，此模組亦規劃作為「產業培訓與技術推廣平台」，開放有興趣的企業與從業人員參與實作課程，藉由實際操作協助學員深入了解連續製造的核心技術包含 PAT 監測、數據回饋控制與 AI 製程優化等，協助業者掌握國際製藥趨勢、加速製程轉型與接軌國際市場。

誠摯邀請對連續製造有興趣的業界夥伴參與，攜手推動製藥產業升級轉型！

參加對象：國內學名藥/新藥/生技醫藥產業相關業者/設備商/對本議題有興趣者

上課時間：中華民國 114 年 5 月 6 日 (星期二) 9:00~16:00

上課地點：元成機械股份有限公司三樓國際會議廳(桃園市龜山區華亞一路 38 號 華亞科學園區內)

接駁車：機場捷運體育大學站 2 號出口上午 8:30 (準時發車，逾時不候，華亞科學園區內停車不易，請學員多利用接駁車)

費用：免費

報名方式：線上報名網址 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

報名期間：公告日起至 114 年 4 月 29 日 (星期二) (額滿為止)

聯絡電話：02-6625-1166 分機 7420，吳小姐 p0939@pitdc.org.tw

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

課 程 表

時間	內容		講者
09:00-09:30	報到		-
09:30-09:40	致詞		產發署/藥技中心
09:40-10:00	工作坊課程說明		藥技中心
10:00-10:20	連續性製程設備介紹		元成機械
10:30-11:00	製程模擬系統應用		至強整合科技
11:10-12:00	連續製程模組建置說明		藥技中心
12:00-13:00	用餐與休息		-
13:00-15:00	實機觀摩	製程分析技術 建置說明	藥技中心
15:00-16:00	綜合討論		全體

交通方式



國道一號北上:

在林口第二處交流道(41.5km)下交流道,直走至文化二路右轉直走約 2 km 遇到華亞二路右轉,順著

路走至綠化公園(GARMIN)右轉至華亞一路,見到磚紅色建築物即為元成機械。

國道一號南下:

在林口第一處交流道(40.9km)下交流道,直走至文化二路左轉直走約 2 km 遇到華亞二路右轉,順著

路走至綠化公園(GARMIN)右轉至華亞一路,見到磚紅色建築物即為元成機械。

接駁車資訊：機場捷運體育大學站 2 號出口上午 8:30 準時發車逾時不候，華亞科學園區內停車不易，請學員多利用接駁車