

3-4 優良的製造與生產

先進且高規格的廠房設備

藥華醫藥台中廠包含 3 個製造中心：聚乙二醇 (PEG) 生產製造廠、生物藥 (DS) 生產製造廠及無菌製劑充填製造廠。台中生產製造廠為臺灣第一家通過歐盟 EMA 查核並獲藥品優良製造規範 (GMP) 認證的生物製劑廠，無菌製劑充填製造廠於 2020 年 4 月獲得臺灣食藥署藥品優良製造規範 (GMP) 併藥品優良運銷規範 (GDP) 之認證許可，於 2021 年 1 月通過韓國 MFDS 藥品優良製造規範 (GMP) 審核通過，9 月通過美國 FDA 查廠。除外部查驗之外，藥華醫藥台中廠於 2021 年共計完成 12 次內部稽核查驗考核，並投入約新台幣 2 千萬於修繕維護與購置新設備，確保藥物的高品質製程。



2021 年美國 FDA 至台中廠稽查

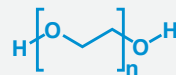
藥華醫藥 3 大製造中心



生物藥 (DS)
生產製造廠



無菌製劑
充填製造廠



聚乙二醇 (PEG)
生產製造廠

歐盟 EMA

查廠通過 (展延)

韓國 MFDS

審核通過 (新增)

臺灣食藥署查廠

通過無菌製劑充填製造廠 (展延)

美國 FDA 來台

查廠通過 (新增)

具國際水準的生產製造流程

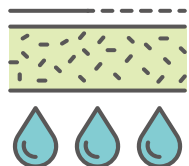
本公司的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經過 4 個主要流程。首先進行原料藥的製造，接著進入充填與包裝流程。各階段皆嚴格遵循藥品優良製造規範 (GMP)，符合國際標準的品質管理與標準作業流程。



台中廠區緊急應變機制依據《廠房設施緊急應變管理標準書》執行。當廠區因天然災害和設備異常等可能造成危害之事件發生後，能正確及有效地處理，以確保設備正常運轉，且所有人員能在安全無虞的工作環境下進行作業。

最高品質的無菌充填與包裝製程

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥經過前述 4 個流程後，依照市場的需求，進行充填與包裝作業，本公司的針劑充填與包裝作業分為 3 個流程：調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝。由於未完全滅菌的產品可能對病患健康造成嚴重危害，我們嚴格執行無菌操作於製藥環節當中。



1. 調劑及無菌過濾

將濃度較高之原料藥 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 進行調劑及稀釋作業，並於充填前進行無菌過濾



2. 無菌充填

採全自動之預充填注射器充填方式。充填成品將執行 100% 外觀異物檢查後入庫，全程在極高品質環境下進行



3. 貼標及包裝

將預充填注射器貼上標示依標籤，並將相關仿單、推桿、助推器、安全針置入包裝盒

新一代製程的改善

除了透過高品質的設備、專業的人員、內外部查核等機制維護製程與產品品質，亦不斷的透過製程優化與改良，降低製程風險，提升製程成功率。

製程階段

改善目標

成果與效益



發酵

增加大腸桿菌生產產率

預培養後饋入發酵槽，在時效上縮短了 23%、且產率增加約 5.2%



純化

降低製程被污染風險

將「開放式操作」流程更改為「密閉式操作」，提升製程穩定性及增加製程成功率

委外加工製造管理

藥華醫藥
美國針劑充填代工廠

通過 FDA 查廠



基於不同的市場需求，本公司產品除了在台無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝作業，亦委託美國及德國代工廠進行充填與包裝，供貨給當地病患。為確保在委託製造場所執行的作業符合藥品優良製造規範 (GMP) 及本公司之標準，委外製造廠皆經過本公司供應商驗證的流程。經 QA 部門判定為合格廠商後，方可開始執行充填包裝作業。另針對委外作業的供應商管理，除了初始的供應商評鑑機制，本公司亦定期監控供應商服務品質，維持最高品質要求。美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 已於 2021 年初順利通過美國 FDA 查廠，且無嚴重及重大缺失。