



110學年度學生實習成果報告

台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

長榮大學職業安全與衛生學系
I24671066 孫圓智 I24671090 林詩芳

公司簡介

台灣神隆創立於1997年，為國際性原料藥公司，提供完整的原料藥及中間體的開發與製造服務，除供應全球各大學名藥廠之外，也提供新藥開發公司及專利大藥廠原料藥外包服務。

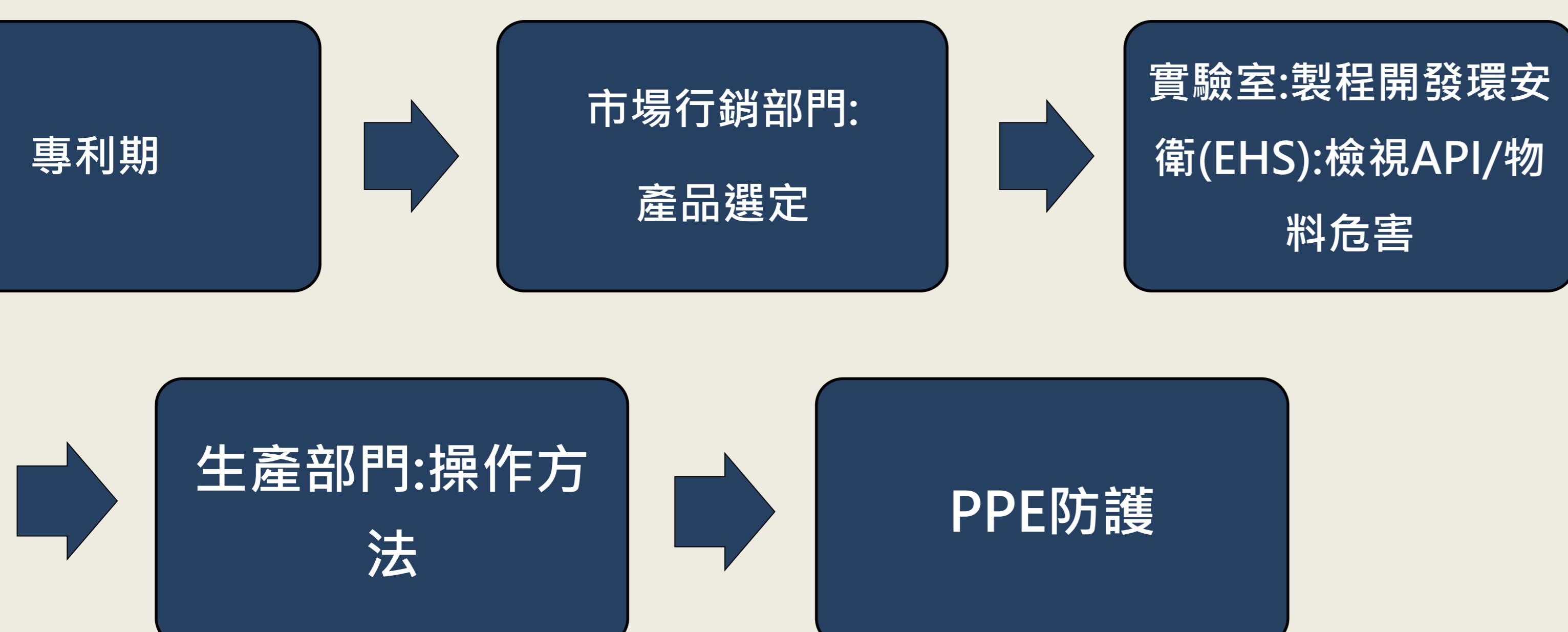
台灣神隆總廠設址於南部科學工業園區，全廠面積為6.6公頃，為一符合美國FDA及國際GMP標準之原料藥廠，所有生產廠房的設計與建造均基於易操作、具彈性的考量，是一座可生產多種產品、多功能之批量式的化學合成廠。廠內配置有先進的製程監控系統，以執行高度自動化的CGMP生產作業。

主要供應國際原料藥市場的台灣神隆，在學名藥用的原料藥供應上，以抗癌藥物為大宗，多樣性且領先國際，成為國際抗癌學名藥原料供應的領導廠商之一。除抗癌相關產品之外，也開發中樞神經、腸胃類之原料藥等，產品種類繁多；在代客研製新藥業務方面，神隆提供國際大藥廠及生技新藥公司原料藥製程開發與臨床試驗藥物生產服務。

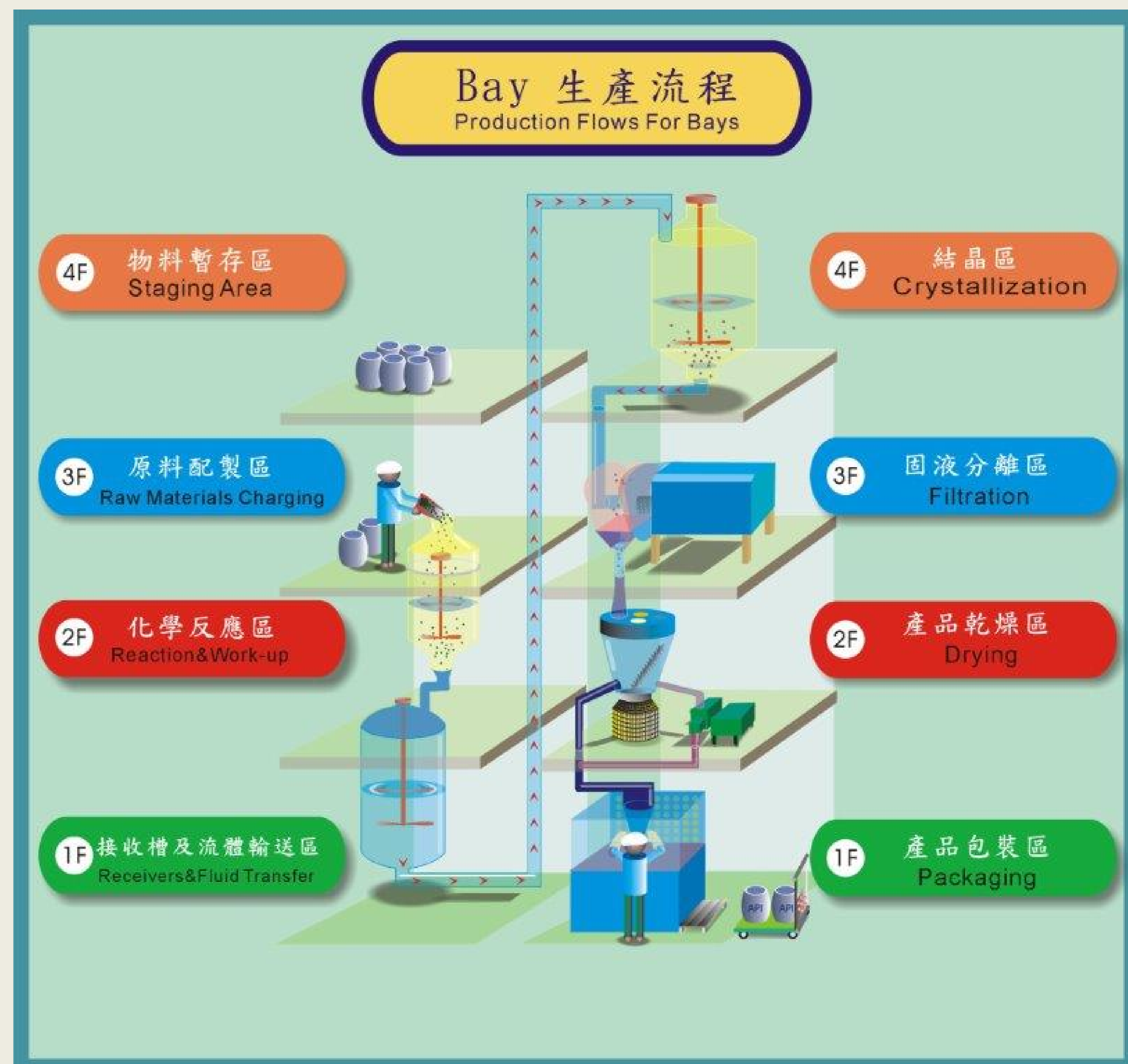


生產原料藥流程

當公司決定要生產某支API時，會先參考是否符合學名藥的專利期的時間。再由實驗室討論製造API需要用到哪些化學品，同時由環安衛(EHS)負責檢視API的毒性及危害，對API進行毒性分級、分線、工程控制規範，最後，生產部門與EHS共同討論操作方法及操作時PPE的防護，才會至工廠進行實際操作。



生產流程圖



實習成果:

• 化學品/API採樣

公司各廠操作人員主要暴露的危害來源為化學品及API(含中間產物)，為了解空氣中有害物質的暴露狀況，讓我們可以評估實際作業的環境中所接觸的有害物(包含粉塵及有機氣體)暴露濃度，而實施化學品及API採樣。我們負責使用皂泡計完成每次採樣前、後的流率校正及樣品製備，採樣後計算採樣體積是否大於最小採氣體積並將記錄製作成採樣紀錄。

• 承攬商危害告知

公司的承攬商很多，有常駐廠商也有短期廠商。根據職安法26條只要進入公司的廠區施工，就需要對承攬商做危害告知。我們負責對承攬商進行危害告知，危害告知內容包含；公司簡介、進場識別證、入場前注意事項、施工前、中、後注意事項。

• 緊急應變

公司為了避免因化學品洩漏、火災、地震、水災而引起的危害，針對不同的情況訂定緊急應變。我們有參與緊急應變的演練也有體驗穿A、B、C級防護衣。

