

災後重建月報

紀錄日期: 03/07/2022~04/08/2022











- (A) 16 區 1 樓
- (B) 16 區 2 樓
- (C) 16 區 3 樓
- (D) 15 區 4 樓
- (E) A 廠區新洗滌塔一隅

2022年之重建時程,目標將於年中恢復A廠生產,約可貢獻四成的產能。因應客戶用藥需求與工班人力調度,建廠排程採用逐區階段式回復,目前已陸續竣事為A廠製程區之05區、乾燥區之02區/08區的第一階段與第一套蒸餾系統,並完成其設備確效與潔淨區驗證,確保製程設備效能和作業環境符合法規規範,且持續執行製程確效作業及安定性試驗等品質管理作業,如 Valproic acid 抗癲癇用藥與 Brinzolamide 青光眼用藥等原料藥,確保能持續穩定產出符合既定規格與品質的產品,驗證製造程序與重建設備具有良好的有效性與再現性。

為確保現行復歸廠區之製藥程序與品質能符合台灣食藥署 TFDA 之藥品優良製造證明,我們於年前積極向品質監督管理組申請 A 廠 03B 區/02 區/08 區的 GMP 評鑑作業,並於 3 月中接受為期 3 天的實地稽核與文件審查,在此非常感謝長官們的指導與會,旭富全員靜待審查佳音,讓我們以高品質生產標準再次穩固客戶信心與醫藥市場。

現今僅約恢復災前的一成產能,為達到年中目標,A廠製程區之 15 區/16 區持續如火如荼執行製程設備修復與新購定位及潔淨區建置,16 區共有 9 顆製程桶槽與 1 套蒸餾系統及相關製程設備,故其修復時程相當繁複且耗時,目前其製程配管、保溫保冷施作與電力配線已步入後期工程進度,將開始著手安排製程設備的試漏試壓前置作業,預計將可於第二季完成 16 區復歸,其主力產品為 Valproic acid 抗癲癇一系列用藥,待相關驗證完成後,將可大幅提升公司營運動能,等 16 區完備後,立馬接續 15 區修復工程。



除了生產設備復歸作業,環境保護防制設備亦是復工要點之一,如廢水池與洗滌塔等處理設施,目前空汙防制之洗滌塔暫時使用舊系統,去年發包訂製之新洗滌塔於上周陸續到廠並定位,其處理量足以淨化A廠區的生產汙染物,待其配管配線及試車等建置流程完成後,將向政府機關申請操作許可證。

隨著 03B 區的製程設備完成確效後,同仁們日以繼夜輪班生產,如 Probucol 降血脂用藥、 Methylphenidate HCl 抗過動用藥與 Duloxetine HCl 抗憂鬱用藥等,並結合移地生產產品連袂為 公司營收迎來一點春意,在這動盪的時節中,我們依舊不屈不饒地調整步伐去應變處理危機, 在缺工缺料的困厄中,盡全力取得建廠資源,持續不懈地累積奮起的量能,耐心耕耘必將有豐 碩成果!