



南光化學製藥股份有限公司  
NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD



02/17/2023



NANG KUANG

# Corporate History and Highlights 公司歷史與沿革

**Established in 1963**  
成立於西元1963年

**The ANDA of the generic antibiotic has been approved by US FDA in 2016**  
2016年抗生素學名藥之藥證申請，已獲得美國食品藥物管理局審查核可

**Top one manufacturer of parenteral products in Taiwan**  
台灣最大的針劑廠

**The premier supplier to Japan since 2001**  
2001年起台灣首家外銷日本市場

**Public listed in the Taiwan OTC stock market in 2009**  
2009年成為掛牌台灣上櫃公司

**Current strategic partners: Mylan, B, Braun, and several Japanese companies**  
同時具多國策略夥伴

**Certified with Taiwan PIC/S GMP and Japan PMDA**  
2010年同時通過台灣(PIC/S GMP)與日本GMP認證許可

**Certified with TIPS (Taiwan Intellectual Property Scheme)**  
通過台灣智慧財產局認證

**Prefilled syringe production line passed FDA inspection and CGMP standard**  
2014年預充填注射劑生產線經美國FDA查核通過CGMP標準

**Sterile parenteral oncology production line and LVP production line passed US FDA inspection**  
2015年癌症無菌針劑產線和LVP產線美國FDA查核完成



# 南光優勢 Advantages of NangKuang

The largest professional injection plant in Taiwan using the latest and advanced barrier isolation technology in aseptic filling line.

南光是台灣最大的專業注射劑廠，擁有最新且先進的人員隔離無菌充填作業生產線。

A brilliant and strong RD team – Our RD Director, Pen-chung Chen, Ph. D in Pharmacology (University of Michigan), is specialized in formulation development.

南光擁有一群優秀且實力堅強的研發團隊, RD Director 陳本忠是美國密西根大學PHD. 專長是製劑開發。

Years of cooperation experiences with Japanese pharmaceutical companies in ODM and OEM production. Joint development projects with European and American companies are underway.

南光與日本多家大型製藥公司有多年ODM與OEM合作的經驗，現階段亦與歐、美多家公司進行多項策略合作開發計畫。

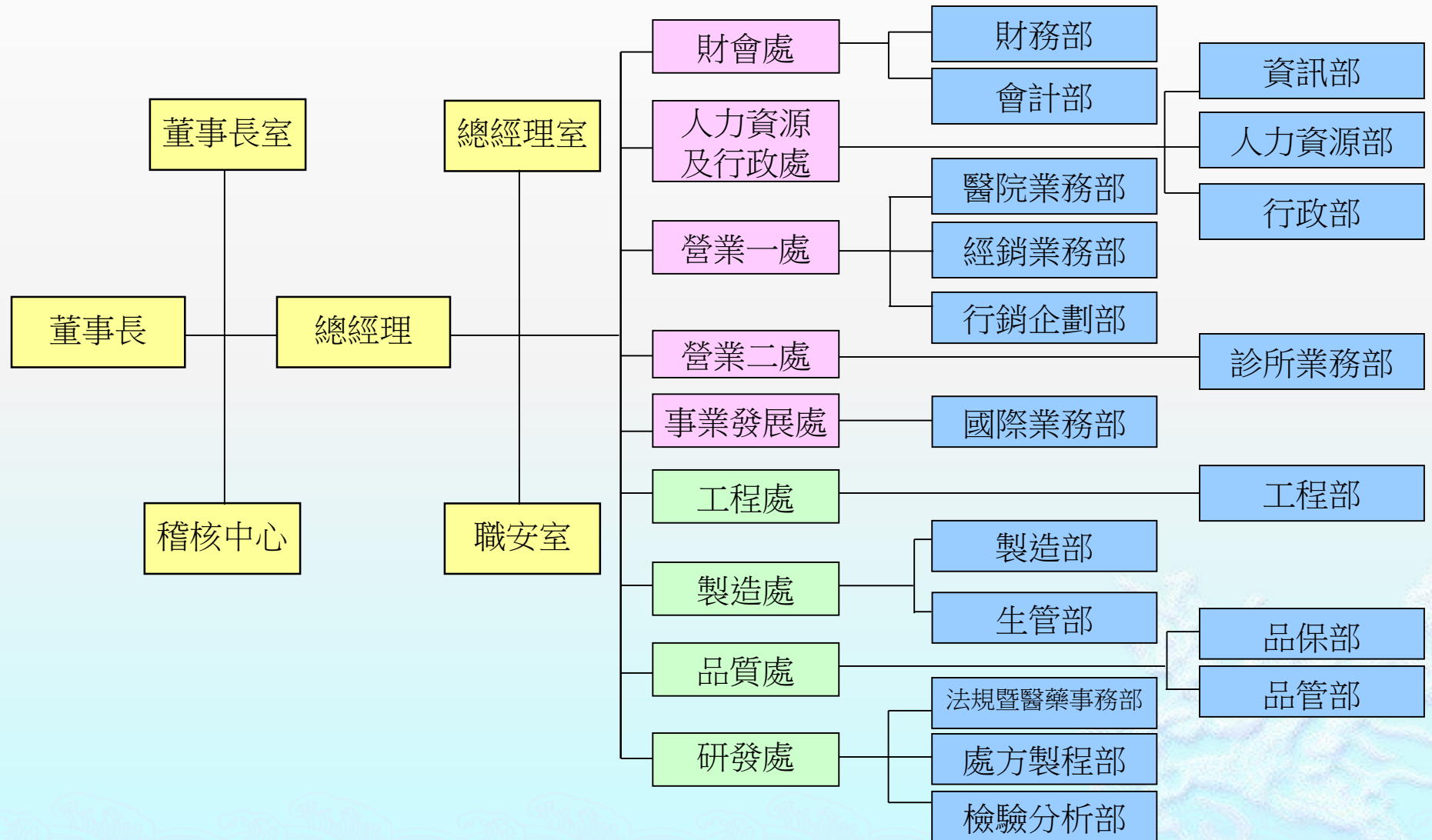
Our quality standard and operational system comply with PIC/S GMP, US FDA, and PMDA requirements. Taiwan has become the 43rd member state of PIC Scheme, which contributes to export promotion.

擁有符合歐(PIC/S GMP)、美(US FDA)、日(PMDA)等各國要求之品質標準及運作系統，台灣已成歐盟PIC/S組織的第43個會員國，有助於促進外銷的出口。

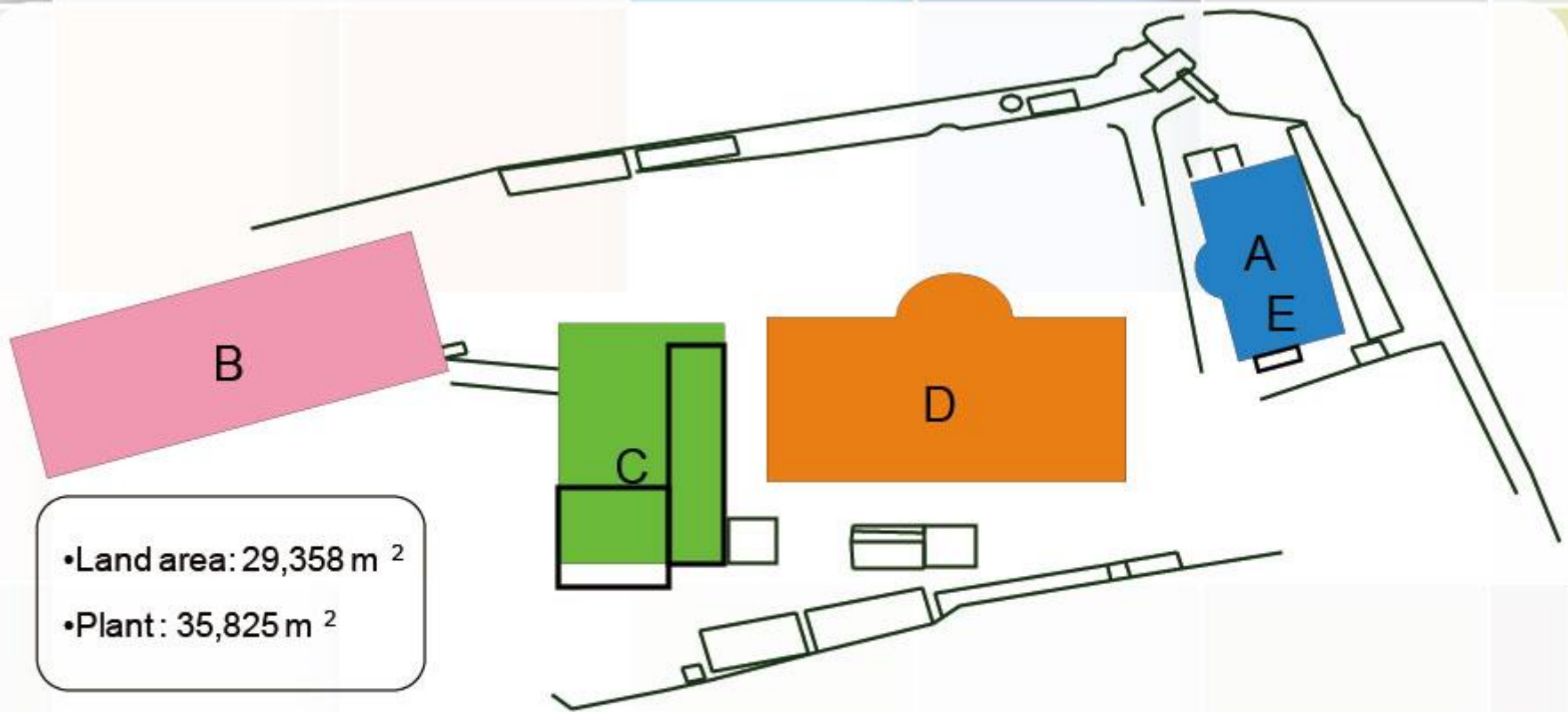
Current joint development projects with Japanese partners and U.S. partners include oncology products (sterile injections/lyophilized), prefill syringes, and LVP soft bags (Premix).

目前與日本及美國合作夥伴合作進行中的項目有 Oncology(無菌注射液/凍晶乾燥)產品，Pre-fill Syringe (無菌注射劑)及LVP Soft Bag(Premix)。

# 公司組織圖



# Plant Layout 廠區平面圖



- A. R&D BUILDING 研發科技大樓
- B. PARENTERAL Product Building 針劑廠
- C. WAREHOUSE (AUTOMATED STORAGE SYSTEM) 自動倉庫系統
- D. MULTIPLE-PRODUCT MANUFACTURING Building 綜合製劑廠
- E. ONCOLOGY PLANT 癌症製劑廠

# Multi-Product Manufacturing Bldg (D) 綜合製劑廠

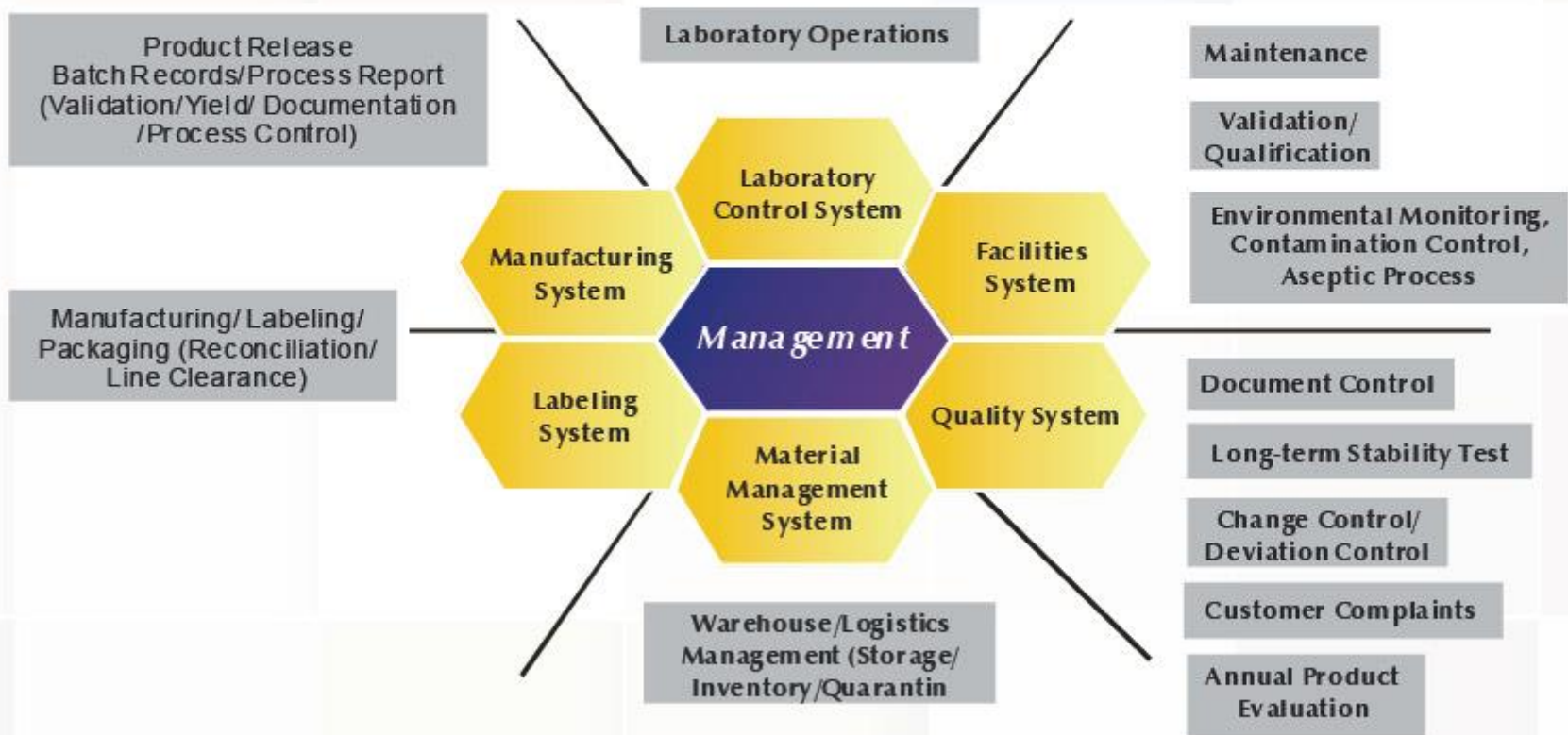


1. Site area: 4,070 m<sup>2</sup>
2. Total floor area: 21,227.4 m<sup>2</sup>
3. The Multi-Product Building is designed and built in compliance with PIC/S GMP.  
The flow of personnel, materials, air flow, finished products, and waste is designed to prevent cross contamination.

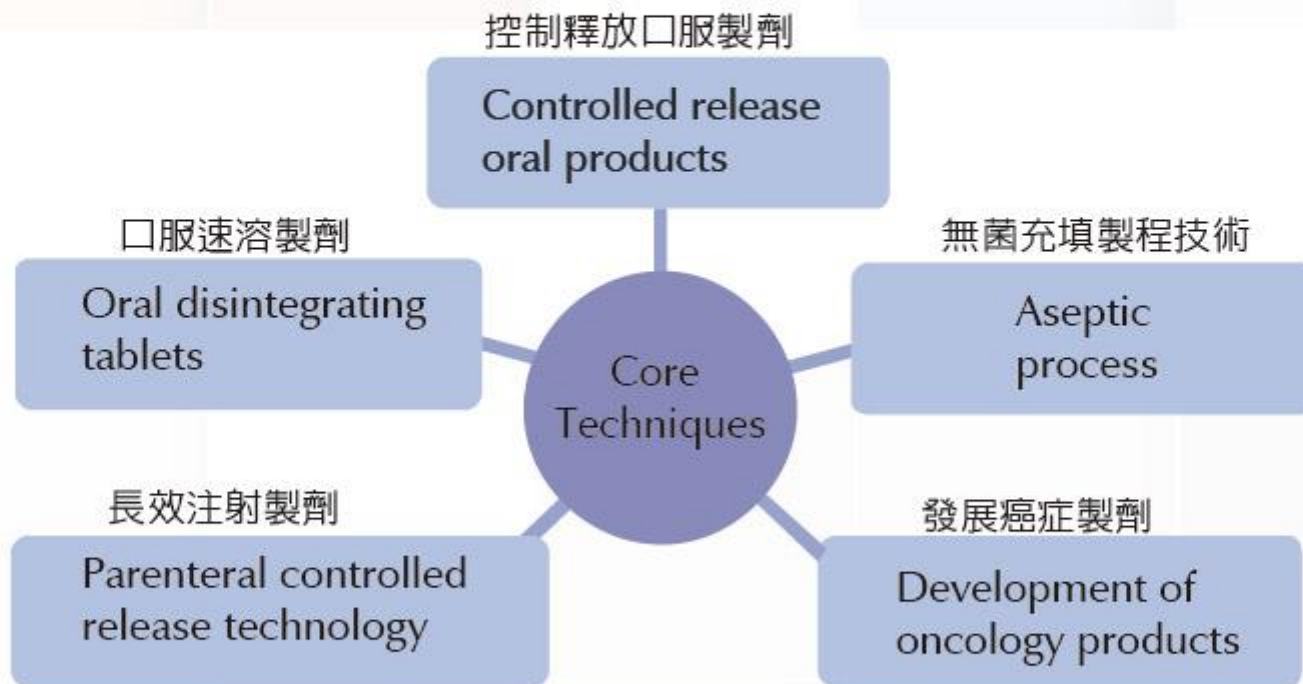
# Quality System 符合國際標準之品質系統

The main framework of our quality system is based on the six management systems required by FDA inspection.

The document system is designed based on the quality manual and the operation system complies with the regulations and requirements of DOH, cGMP, FDA (CFR211), and PIC/S.



## Core Techniques



# Production Capability 製造能力



南光化學製藥擁有注射針劑、固型製劑與癌症製劑三大製造廠，產品包括大型輸注液、小型注射液、錠劑、膠囊、軟膏、顆粒、口服懸液為主，品質、技術與規模均居業界領先地位，並為國內最大輸注液專業製造廠。不僅率先通過衛生署cGMP查廠，且獲得ISO 9001驗證與多國藥品輸出許可，品質深獲顧客肯定。

# Product information 產品訊息

Please check: DOH website in Taiwan

## 產品

Heparin Lock Flush

Hyaluronic acids 玻尿酸

Lansoprazile

Docetaxol <one vial>

Hirocan <Irinotecan>

Zoledronic acid

Moxifloxacin

## 產線

Pre-fill syringe

Pre-fill syringe

Lyo.

Oncology Inj

Oncology Inj

Premix soft bag

Premix soft bag



# 水質處理技術-南光核心技術

軟水處理系統



↑  
自來水

RO 逆滲透純水處理系統



CEDI去離子交換處理系統

注射用水處理系統



# LVP軟袋一貫化自動生產線

生產環境：Laminar Flow單向垂直氣流環境



高標準、純淨化之 PIC/S GMP A 級區

# 自動化無菌充填線-無菌注射劑及凍晶注射劑

## Aseptic filling line



## Vial充填室- Isolator人員隔離/自動化作業



# Pre-fill Syringe預充式注射劑



Syringe調劑室-  
一貫式連線設計  
在位稱重系統,CIP & SIP

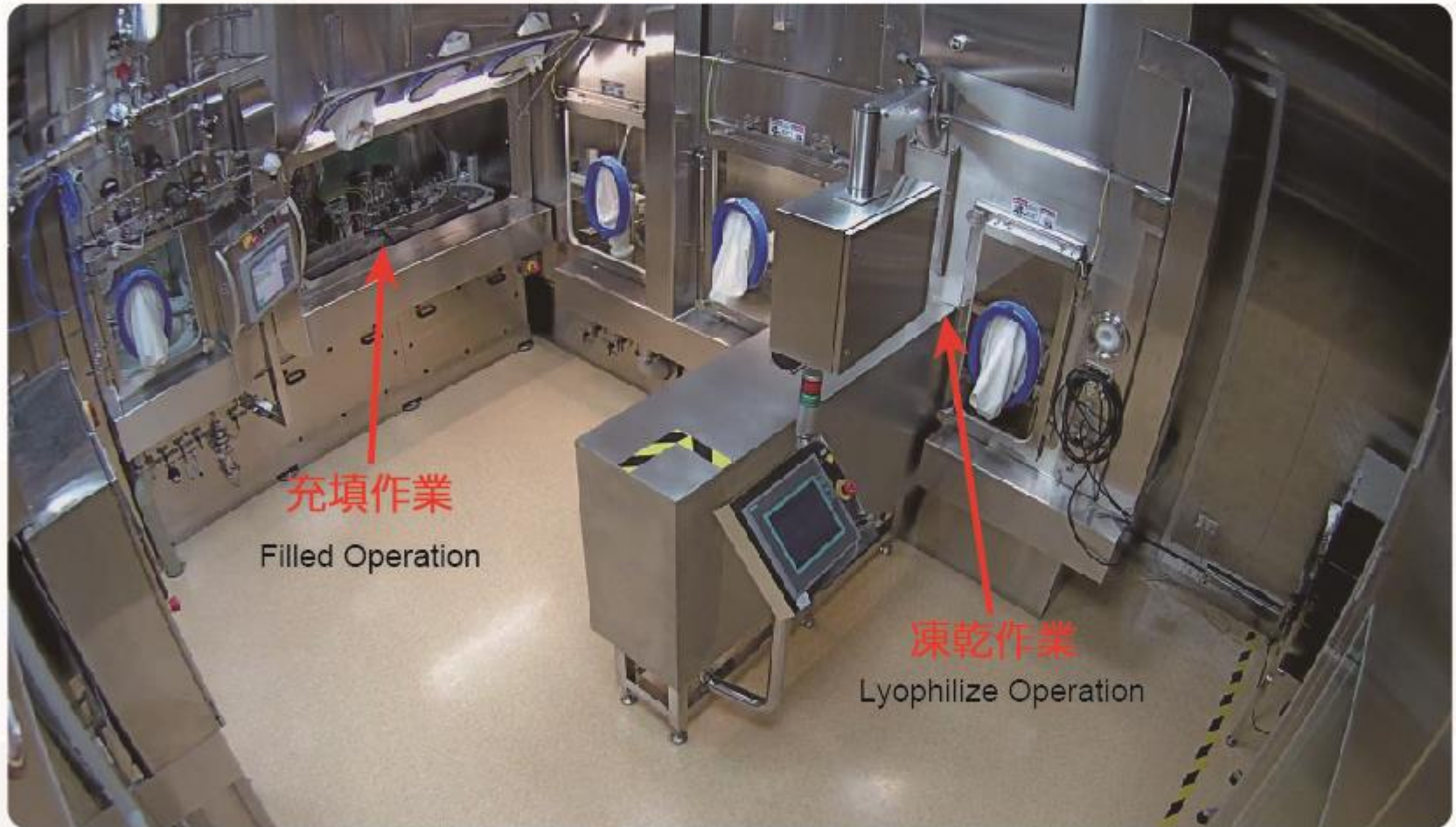


Syringe充填室  
隔離自動充填線

# 癌症製劑(Oncology Products)-自動化無菌隔離生產線

## Isolator Technology

(無菌注射劑&凍晶注射劑)



# 非無菌製劑-快速混合造粒設備



# 非無菌製劑-流動床造粒／乾燥設備

流動床造粒機  
**HKC-200-TJ**



流動床造粒乾燥機  
**FBD-100G**



# 非無菌製劑-打錠／充填設備

打錠機



膠囊充填機



# 非無菌製劑-膜衣設備





# 製藥

## 是一種良心事業



### 必須『持續發展』與『永續經營』



### 「理念」與「實務」之分享



南光化學製藥股份有限公司  
[www.nanguang.com.tw](http://www.nanguang.com.tw)

謝謝您的聆聽

