

啟新成品培養基之優勢

品質考量

1. 隨貨附上品管單。
2. 全自動化儀器 (下圖)
3. Class 100 等級的潔淨室生產線 (下圖)
4. IVD-GMP 認證 (右圖):

啟新公司獲得 ISO 9001:2000 認證並通過衛生署醫療器材體外診斷試劑之良好作業規範。

5. 微生物權威:

啟新公司特聘國內微生物檢驗權威蔡文城博士為首席顧問, 可提供客戶最佳的專業協助。

6. 高品質的原料:

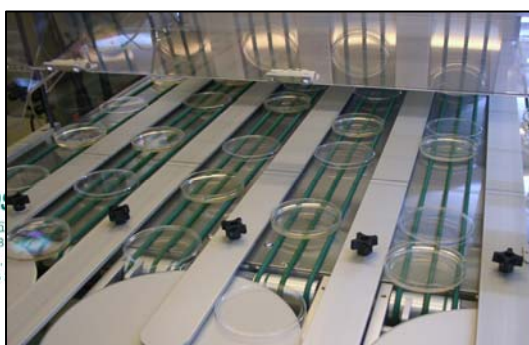
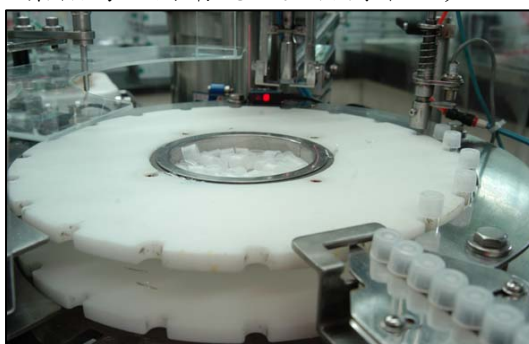
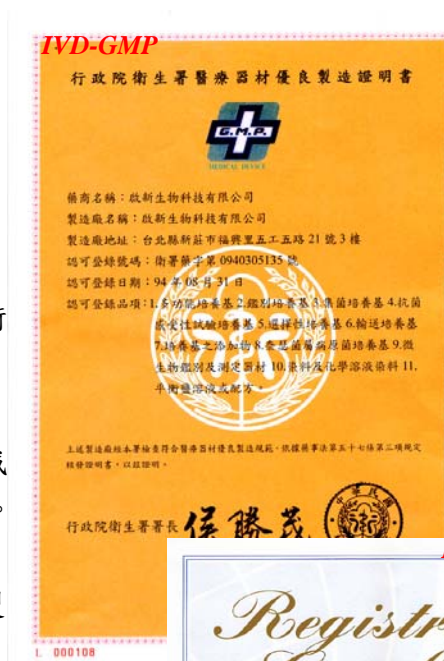
使用世界第一品牌培養基 Difco 做為配製原料, 並使用 Merck/CALBIOCHEM、Sigma/Aldrich/Fluka、Wako 等大廠之化學品配合生產。

7. 低溫運送系統:

全國有 3 個營業據點, 擁有二十名業務及物流同仁以及數台冷凍/冷藏運送車, 加上關係合作的低溫宅配公司, 全面且即時地符合客戶出貨的需求。

8. 經過衛生署查驗登記核可之體外診斷培養基。
9. 歡迎隨時查廠稽核以符合客戶或產品使用者對於啟新產品質的要求與控管。
10. 每年舉辦微生物研討會或客戶教育訓練課程。
11. 既有知名客戶群:

各大醫學中心之檢驗科及感控室 (台大、榮總、長庚、三總等); 國內 CGMP 製藥廠 (杏輝、聯亞、中化、念慈庵、順天堂等); 食品 GMP 廠 (金車、復興空廚、統一); 各大生物實驗室 (疾管局、藥檢局、國衛院、生物術中心)。



成本考量

1. 可節省培養基配製的人力及時間成本：
 以人工自行配製 100 片固體培養基（約 2 公升）為例，其所需的人力成本為：約需花 0.5 hr 秤重與加水定量；1 hr 滅菌與冷卻；1 hr 分裝與凝固。加上準備與清洗的時間，每百片固體培養基共約需 3 個人時才能完成。
2. 可節省培養基配製相關的設備成本：
 以一般生物實驗室的設備而言，配製培養基會需要使用無菌操作台約 1~1.5 hr；高溫高壓滅菌釜約需 1~1.5 hr。儀器使用時程約 2~3 小時。另外還需適當儲存原料或試劑的設備及空間。
3. 可節省培養基配製的品質監控成本：
 以 GMP 廠房為例，自行配製培養基不僅要有原料成份的試藥履歷（廠牌/購入/使用/期限/MSDS 等）、領取/秤重/配置紀錄、儀器使用記錄、儲存紀錄、效期證明、品管/確效紀錄等，甚至還需要儀器校正及查驗記錄、儀器確校記錄、人員訓練及授權紀錄等。因此，要維持高品質的培養基是需要許多品質控制的成本。
4. 培養基品質穩定性高而批次差異小：
 客戶自行配製培養基往往因為人力、設備及使用頻率等因素的限制，導致無法大量配製，然而這種小量多次的配製常會影響培養基品質的一致性，而後續所需增加的品管成本更會造成成本上的浪費。

彈性考量

1. 啟新公司的成品培養基都有一定量的庫存，能滿足客戶臨時出貨的需求。
2. 啟新公司擁有各種培養基成份的庫存，能夠彈性地配製各種形式的成品培養基，提供客製化服務。因此客戶於需要新品項培養基時，無須另外購買各項成分自行配製。
3. 可彈性地調整品質管制方法，例如接種客戶需求的品管菌株，延長無菌性品管期、特殊規格的品管單、客製化包裝等，可以靈活地配客戶需求。
4. 啟新公司的顧問、產品專員及業務同仁們可以協助解決客戶在產品使用上的問題與困難，並提供健全的換貨流程與售後服務。

啟新成品培養基之優勢分析			
品質上優勢	1.通過衛生署 IVD-GMP 認證 2.通過 ISO 9001:2000 認證 3.自動化培養基製備 4.潔淨室 5.專業顧問與產品專家 6.高品質原料 7.妥善的物流系統規劃 8.查驗登記許可 9.配合客戶查廠需求 10.舉辦教育訓練 11.國內外知名客戶群	成本上優勢	1.可節省人力及時間成本 2.可省去設備成本 3.降低品質監控成本 4.維持培養基品質一致性
		彈性的服務	1.配合緊急出貨 2.客製化的配製方法 3.客製化的品管內容 4.完整的售後服務

QUALITY GOODS WITH QUALITY SERVICE