

新功藥品工業有限公司

## 應用脂溶性藥物開發微乳劑衍生性成品計畫

### 經營理念

熱誠、創新、堅毅

### 計畫緣起

#### 1. 目前現況：開發微乳技產品 申請動物用藥證

故本計畫選定一脂溶性藥物-泰妙菌素(Tiamulin)作為應用微乳劑衍生性成品的開發，國內市售含Tiamulin之動物用藥品僅有注射劑及治療用散劑，並未出現口服液劑成品上市，目標為應用自發性微乳化藥物傳輸系統開發一泰妙菌素微乳劑，並以新劑型申請國內第一張動物用藥品新藥許可證。

#### 2. 問題解決：因應目標需求 進行各種試驗

因應計畫目標需求，進行成品生產製程條件之建立及製程放大，長期安定性試驗分析及架儲期推算，成品溶於水中使用的安定性分析，微乳劑於雞隻的生物相等性試驗。



#### 公司小檔案

成立日期：1968年5月

負責人：周陳時

資本額：5800萬元

員工人數：25人

## 計畫創新重點

本計畫所開發之Tiamulin微乳口服液劑在製備上簡便，使用水基型製劑代替油基型製劑，且具有其他劑型無可比擬的優點：

1. 藥物的高度分散性：微乳劑用水稀釋後形成微乳液，藥物溶液在界面活性劑作用下被高度分散在水中，分散液滴粒徑小分散快速，可與水完成混合、擴散均勻、不堵塞飲水系統。
2. 較高的藥物有效利用率：微乳劑由於含有高濃度的界面活性劑，可增溶難溶性藥物，同時可降低表面張力，遇水相後分散成均勻且微小的油滴顆粒，增加與溶液接觸表面積，加速液滴溶解及藥物釋出，提高藥物吸收效率。
3. 分散系統的熱力學穩定性：微乳劑分散相質點小、外觀透明，屬於熱力學穩定體系。Tiamulin微乳劑分散體系屬於熱力學穩定的微乳系統，成品液體澄清，於水中稀釋使用，可自發形成二次分散系統，同樣屬於熱力學穩定的微乳液系統。Tiamulin分散

液滴間不會產生凝聚作用，能保持較高的穩定性可長期放置而不發生相分離。

## 研發成果及衍生效益

本計畫執行完成後，利用微乳化技術有效提高親脂性或難溶性藥物之溶解度，增加藥物治療的有效性，由本公司投入研發費用306萬元(phase1+phase2)，產出之2項新產品或服務(複合維生素微乳劑及泰妙菌素口服液劑)，預估可提升動物用藥產值達2900萬元。

本公司將以此為基礎研發成果，帶動積極投入新產品、新技術研發及生產設備的添購，衍生1項商品(中藥萃取精油之動物用保健產品)或服務，未來添加中藥萃取精油於產品中使用，衍生開發一系列產品，如：動物用醫藥保健產品、天然寵物食品、基礎護理及鴿子觀賞魚等系列產品，預估可促成投資金額達800萬元。並計畫透過動物醫院及寵物用品店行銷，將此具價格競爭力、高品質之劑型，行銷台灣及全世界，降低製造成本效益。

## 專案執行重要心得

本成品開發計畫得以順利推動，並獲致預期成果，感謝經濟部工業局對傳統產業及中小企業之輔導及協助，使受輔導廠商更

有信心及時間專注於技術開發及尋覓好的技術轉移來源，可謂受益良多。委託藥技中心開發過程中遭遇問題，雙方都能充分溝通討論取得解決方案，使計畫執行達到預期效果。

計畫執行感受到政府、財團法人、學界三方行政單位之用心，期待更多傳統產業能在政府之扶持協助下得與法人或學術界合作，開發創新成品使產業升級，讓MIT成品走向全世界，創造多贏之局面。

### 新產品簡介

本計畫所開發之Tiamulin微乳化劑型，其性質穩定及粒徑小的優點，可有效改善脂溶性藥物吸收利用的難題，提高藥物在畜禽體內的生物利用率。該劑型可直接添加飲水中，與水完全混合、擴散均勻，無沉澱現象，在畜產養殖上透過飲水使用極為方便且不會堵塞飲水管道。