

# 喬輝企業股份有限公司、國立臺北科技大學

## 製藥廠隔離裝置手套多功能洩漏測試設備開發計畫

### 計畫緣起

本計畫之執行將必可大幅改善 Isolator 手套多功能洩漏測試設備之能力，降低處理成本。再者，台灣為世界上少見的 Isolator 手套多功能洩漏測試設備產業極度集中之國家，國內之廠商亦掌握許多潔淨室製程關鍵技術。因此，本計畫所開發之設備必可增進此產業之潔淨室製程能力，進而提升我國的高科技業競爭優勢。此外，Isolator 手套多功能洩漏測試設備產品更可擴展銷售到國外，增加國內更多就業機會與爭取更多之外匯。目前國內類似設備均仰賴進口，進口商多半屬於貿易代理性質，關鍵技術掌握在國外原廠，對於我國廠商要求客製規格、備品零件、服務支援等之速度及配合度相對低，類似系統可在國內高科技產業應用。

### 新產品簡介

開發隔離裝置手套多功能洩漏測試設備在產品端的應用，提供適用於無塵室、無塵工作站及無菌操作台等嚴格的潔淨需求，產品特色：

1. 測試組可內建空壓機，可直接提供測試所需空氣壓力，使用端不需提供壓力源。
2. 設備提供一組 USB 接收器及軟體，可安裝於電腦，測試資料直接回傳至電腦並輸出成報告，可將測試結果文件化。
3. 手套有一定規模量時，可搭配 RFID 晶片使用，RFID 即為手套孔的識別裝置，當測試組與電腦連線時會讀取 RFID 晶片，電腦偵測後可得知是哪一個手套孔在做測試，並將其名稱一同記錄於報告。
4. 全自動操作，所以參數可於電腦上設定，如：測試壓力、穩壓時間、測試時間、合格值等。
5. 手套測試組與手套孔間是用可充氣墊圈結合，提供極佳的氣密效果。

### 喬輝企業股份有限公司

#### 經營理念

公司經營團隊憑藉著多年市場經驗與分析，除與國外廠商（如日本...等）技術合作外，更引進高等技術與製程設備投入無塵室等周邊設備、無塵衣、耗材及週邊用品之研發、生產及銷售外，同時更積極改造企業組織動能與人力資源效用，提升企業營運績效。經營團隊並於西元 2006 年經營管理會議中，一致通過將經營發展的目標提升至「無塵環境科技」的策略概念。

成立日期：71 年 11 月 26 日

負責人：劉漢陽

資本額：100,000 千元

員工人數：103 (105/6 止)

### 國立臺北科技大學

#### 經營理念

將本校建設成為以科技為強項的國際知名大學教學有特色：形塑本校三階段人才培育之特色。研究有實力：發展具國際競爭力之研究特色。校園有規模：整體規劃校園，五年內興建五棟大樓。國內有名氣：發展學校成為技職教育之旗艦大學。國際有聲望：招收各國優秀學生，鼓勵師生與各國優質大學廣為交流。

成立日期：1912 年

負責人：姚立德

員工人數：978 人



圖 1. 測試設備

### 計畫創新重點

#### (一) 開發內容

目前國內藥廠面臨兩大困境

1. 國產隔離裝置 (Isolator) 手套多功能洩漏測試設備品質不一與無確效文件，而國外卻常開天價且維修保養曠日費時。
2. 國內藥廠目前運作中之國產隔離裝置手套多功能洩漏測試設備，面臨替換之急迫需求。擬在既有隔離裝置手套多功能洩漏測試設備設計製造基礎上投入更多經費。

#### (二) 創新重點

目前國內隔離裝置手套多功能洩漏測試設備僅進口國外 Dynamic Design Pharma GIT- P4 System、PharmaSystems, Inc. HSPG、COMECER ACT 手套洩漏測試裝置，其為線上操作與單一壓力衰退測試。本計畫設計隔離裝置手套多功能洩漏測試設備屬創新設計之技術，可巨幅降低採購隔離裝置手套多功能洩漏測試設備設置成本，同時依據 ISPE 採取多方面 1. 氣密、2. 壓力衰退、3. 水密、4 微粒穿透、5. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 擴散測試 / 驗證。本計畫設計隔離裝置手套洩漏測試設備屬創新設計之技術，可巨幅降低採購隔離裝置手套洩漏測試設備設置成本。

#### (三) 產品應用範疇

不單只在國內，國外的市場需求也很大，衍生的製藥廠的潔淨度分析及潔淨度改善。

### 研發成果及衍生效益

#### (一) 新產品之研發效益

巧妙的將隔離裝置手套洩漏測試設備改良，可開發高附加價值之隔離裝置手套多功能洩漏測試設備市場。目前國外相關隔離裝置手套多功能洩漏測試設備仍於發展初期，但積極發展，而且已有部分高價值產品進入市場，本技術之開發有助於製藥產業等整合以迅速進入創新產品開發。

#### (二) 衍生性及計畫創造之量化產值

1. 增加產值 10,000 千元：以年售 40 台，每台增加產值 250 千元，計 10,000 千元。
2. 降低成本 4,000 千元：以年製 40 台，每台降低成本 100 千元，計 4,000 千元。

### 專案執行重要心得

壓力衰減測試、水密性試驗和微粒洩漏測試，總體結果提供手套整體綜合評價。合併的資料也提供這些手套更清楚在實際隔離環境中的潛在行為。



圖 2. 測試儀器

