

# 科達製藥股份有限公司

## 中草藥美白化妝品之開發

### ● 計畫執行目標

1. 注重藥材品質，所使用之藥材均通過原藥材一般檢驗、HPLC指紋圖譜比對、農藥殘留分析及重金屬限量測定，使消費者在使用上沒有顧慮。
2. 開創新的中藥美白化妝品原料之提取純化生產技術，並創新以生物活性為指標之品管方法，確保產品確實具有生物活性。
3. 以本計畫所生產之美白化妝品原料開發出美白乳霜、乳液，並通過皮膚刺激性、過敏性測試，能提供消費者安全有效的產品。
4. 透過本計畫，本公司可獲得美白化妝品原料之研發及生產經驗，並建立活性測試及安全性測試平台，使技術層次大幅提升。

### ● 新產品簡介

本計畫所開發之美白乳霜及乳液，係透過GMP大廠科達製藥獨家研發之萃取純化及活性品管等技術，將中醫古籍《御藥院方》中所記載之美容秘方—七白膏，予以現代化。本計畫所開發之產品，可免除傳統使用上需將藥材研粉、製丸、磨汁等繁瑣細節與不便，透過本廠對於原藥材品質之篩選及農藥、重金屬殘留等安全性之把關外，與中興大學及大仁科技大學等研究單位之共同合作，使所開發之產品確實具有美白之功效性，並經動物實驗證明，產品不具皮膚刺激性及過敏性，真正為消費者提供安全、均一、有效的產品，並滿足現代人對於化妝產品求新求變求安全的需求。

### ● 計畫創新重點

七白膏具有中醫理論，又有數百年來的應用經驗支持，其在美白上的效用是值得信賴和期待的，只是目前缺乏科學證據來證實，也不清楚其作用機轉為何，我們希望能以生物活性篩選並配合現代提取科技之方式，將傳統美白方劑現代化。

透過這個計畫，我們希望找出七白膏美白活性的作用機轉，並建立一套可以用以評估活性的平台，以這套平台為基礎，設計開發出七白膏提取物（partial purify）的生產流程，在這套生產流程下，可以得到一個具有穩定生物活性的美白化妝品原料，並以“穩

定的活性”做為品管的要點之一，跳脫過去僅以成分含量作為品管指標的思考模式。最後再以這個原料來調配一系列的美白化妝品，並通過皮膚安全性的評估後商品化之。

### ● 公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

透過本計畫，本公司獲得美白化妝品原料之研發及生產經驗，並累積及熟悉和其他合作夥伴之共同開發模式，未來將依照此方式陸續開發及強化本公司之天然保健食品、藥品、化妝品之研發能力。在本計畫中，科達首次嘗試並成功建立了美白活性測試之篩選及品管平台，並成功研發出用量少功效高之複方提取物，技術層次大幅提升，對於未來天然物提取物之開發與利用，深具優勢。

透過計畫的執行，本公司深感建立專案制度之必要性，以應因未來在有限人力下需執行多項開發案的管理與執行壓力，使資源之運用與配合能夠更有效率。

### ● 人才培訓及運用效益

在本計畫中，研發人員的培訓主要是透過”從做中學”的過程，來獲得寶貴及實用的經驗。透過本計畫，研發人員在實務中所遭遇的難題經由文獻的查詢與閱讀、重覆的進行實驗設計與改良和隨時隨地的小組討論，並與委外單位、顧問老師、化妝品原料供應商密切的連繫以及期中期末時計畫輔導委員的指正及導引，而獲取了許多問題解決的方法及產品開發思路的導正。

在本計畫中，主要獲得生物活性平台從無到有的建立經驗，除應用在產品之設計開發外，更將活性平台融入產品之品管控制項目中，此項經驗之開發模式，將可運用於各項中草藥天然物於藥學、健康食品、化妝品原料之研發。在化妝品之製造上，本公司原本僅有熱製製程之生產及研發經驗，透過本計畫，亦為公司建立了乳液乳霜之冷製製程，此製程將為熱不安定成分開發為化妝品產品提供了一道解決方法，除應用在化妝品外，也可用於藥膏製劑之生產，充實了本公司多元化產品之生產技術。

### ● 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

本計劃中，分別與中興大學食品暨應用生物科技學系（所）及大仁科技大學藥學系（所）等兩個委外單位進行合作，分別進行美白活性評估及化妝品安全性（刺激性及過敏性）之研究。在美白活性評估的合作中，本公司承接後已能技術重現，並自行發現更穩定之正對照品並開發成品管平台應用於產品上。而化妝品安全性之承接，主要了解了刺激性及過敏性試驗之進行方式及結果中所代表之意義，並進行了相關之資料搜尋，進而體認化妝品安全性評估試驗不足之處，此點有助於未來本公司在開發化妝品產品時，能做出更全面完整之考量。

### ● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

過去，植物萃取物最主要的應用著重於保健食品及藥品的開發，而將植物萃取物添加於化妝保養品上則是近年來大幅成長的主流應用之一。1998年美國市場中使用植物成分之化妝保養產品的銷售總額為3.45億美元，按照生技中心在2003年的推估，該市場將以7.9%的年成長率擴大，2003年可達5.05億美元，2008年將增至7.2億美元（引自 化工資訊與商情 第18期）。本計劃中美白化妝品原料之開發成功，可應用至所有化妝品之種類，尤其近年來自然意識的抬頭加上消費者對於化妝品有求新求變之心理需求，使得本產品有其市場價值。本計劃之開發方式，未來更可運用在各類天然物或中草藥之產品開發，技術效益之層面甚廣。

### ● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

中藥製造業在國內被認定為傳統產業：高度人力密集、低附加價值，生產之產品品質不穩定、安全性堪慮，研發人才、經驗及能力不足，無法有效做異業整合。科達藉此計畫案，結合國內優良之藥理生理實驗室，引進其技術及觀念，有效提昇本公司之研發能量及經驗累積，未來將更具有能力進行技術層次更高之新藥、健康食品、化妝品原料研發。本計劃以活性

平台來進行中藥複方之製程設計及品質管控提供了中藥現代化之新的研發方向，期能成為中草藥萃取物製備技術之開創者並帶領國內中草藥、健康食品、化妝品製造業者提升為研發、銷售為主的高度技術、高附加價值之行業。

### ● 專案執行重要心得

本次為科達製藥第三次申請並執行經濟部協助傳統產業技術開發計劃，在委員的指導和委外單位積極配合下，本次計劃執行過程順利，執行結果亦能符合預訂之計劃目標。透過此計畫的執行，已成功開發出一種中草藥複方之美白化妝品原料，及其在乳液及乳霜上之應用。

本計劃中最重要的心得，為活性平台應用於製程評估及品管方法之研究歷程。一個好的平台應具有良好的穩定性，才能提供不同製程結果的客觀比較，也才能提供研發人員做出正確的評估。本計劃初期，深受活性試驗結果測定值差異過大之困擾，次與次間之試驗結果難以互相比較，也導致製程選擇之困難，所幸，在計劃成員的努力下，找出了平台不穩定之因子並加以解決，更成功將平台應用於產品之品管控制項目，此部分之經驗，對科達製藥爾後之研發來說，具有指標作用，也為未來的研發方式開啓一個新里程碑。

在化妝品原料開發上，科達製藥也有重要之體認，在資料查詢之過程中，發現歐盟、美國、日本及中國大陸在化妝品原料之安全性規範上，已建立的相當完整，而台灣在這方面尚十分缺乏。國家規範的訂定，對於相關產業之發展具有帶頭的作用，對照中國大陸在中草藥開發相關規範之完整，可明顯了解到對岸政府投注在中草藥產業上之用心與邏輯。廠商在開發產品時，都希望有完整的法規作為依循，若法規不明，容易使得廠商在開發產品時專案設計不夠周全，也易使得努力的心血面臨無法上市的窘境。

