

台灣大協恆宜股份有限公司

應用於醫療級橡膠塞之塑膠薄膜開發計畫



公司小檔案

- 成立日期：民國 70 年 9 月 9 日
- 負責人：趙祝舜
- 資本額：新台幣 29,000 千元
- 員工人數：48 人
- 經營理念：



有鑒於「藥品包材丁基膠塞的品質悠關人體健康」，為提昇生產技術「台灣大協恆宜企業集團」於 1973 年元月即與日本最大的醫藥包材專業製造廠技術合作，直至今日，2008 年的台灣大協恆宜企業集團 35 年之生產製造經驗與專業技術，台灣大協恆宜企業集團所生產的最終產品，必須根據「日本官方藥典輸液用橡皮塞試驗法」以及公司內規定「醫藥用橡膠標準測試程序」來檢驗品質，我們深信，唯有用心在每一個製程、每一個細節上，才能層層管控、環環相扣，確保始終如一的超高品質，達成台灣大協恆宜集團永續經營之目標。

計畫緣起

早期醫療用橡膠塞使用原料九成以上為天然橡膠（NR, Nature Rubber），但因其製作過程中不可避免地受到細菌、植物汁液、花粉等的污染，造成其成份複雜，同時其氣密性差，在光、熱等條件下易老化的弊端，造成用藥上安全之疑慮，難以完全滿足藥品包裝之需求而逐漸被淘汰。1960 至 1970 年代，歐美藥物法規立法取消天然橡膠塞之使用，藥品包裝廠商則以丁基橡膠來取代天然橡膠，與天然橡膠比較，丁基橡膠具有吸濕性低、耐化學性高、氣密性高以及無毒生理副作用等特點，特別適用於藥品之包裝產業應用。近年來，針對於某些藥性較強烈之藥物如抗生素，為了確保橡膠塞絕無溶出物，醫療用橡膠塞製造商會在橡膠塞表面再貼上一層塑膠薄膜。

目前，以塑膠薄膜貼合橡膠塞製作之高度抗藥性之醫療用橡膠塞仍未普及，國內尚無醫療膠塞廠商生產，國外廠商也只有寥寥數間，這是因為要使塑膠薄膜緊密貼合於橡膠表面，具有相當高的技術門檻。

本計畫之目的欲藉由財團法人塑膠工業技術發展中心對於塑膠薄膜材料之專業知識、加工與檢測技術，輔以電漿改質塑膠薄膜之表面改質技術，配合本公司塑膠薄膜熱壓貼合橡膠塞表面之成型技術，共同開發「塑膠薄膜熱壓貼合醫療用橡膠塞之製程技術」，提升本公司使用之塑膠薄膜在橡膠塞表面貼合的效果，並以電漿連續式處理製程提高生產效率，進而達到降低製程成本且無環保污染的製程技術。



新產品簡介

本計畫所產生之新產品為覆膜膠塞，主要用於藥瓶、點滴袋等醫療用裝置，為既有橡膠塞產品之升級，所升級之特色為在橡膠塞上貼合一塑膠薄膜，選用之塑膠薄膜為抗化學性優異之 ETFE（乙烯-鐵弗龍共聚物）薄膜，貼合之目的在於防止橡膠材料溶出異物至藥品中影響藥品品質。覆膜膠塞可大幅提升本公司產品之穩定性，擴大產品應用面，增加本公司之國際競爭力。



本計畫開發之新產品－覆膜膠塞

計畫創新重點

本計畫主要開發內容為橡膠與塑膠之貼合技術。由於目前生技醫藥科技日新月異，傳統所使用之橡膠塞對於新上市之藥品有溶出現像，導致藥液變質，影響醫療品質，而在既有之橡膠塞產品上附著貼合一層塑膠薄膜為一種解決方法，但是橡膠與塑膠之間貼合度相當差，故本計畫主要開發內容為塑膠薄膜表面改質，使其與橡膠產生優良之貼合效果，使本公司之覆膜膠塞產品性質穩定。

本計畫創新之重點為塑膠薄膜表面改質技術以及橡膠塑膠貼合技術。本計畫所選用之塑膠薄膜為鐵弗龍系薄膜 ETFE，具有優異的抗化學性以及安定性，同時也造成其對於表面改質之化學惰性，因此對於 ETFE 薄膜之表面改質成為本計畫關鍵技術之一；另外，影響橡膠塑膠貼合度之關鍵技術尚有橡膠熱壓條件，橡膠材料經過混練後之生膠需再經過熱壓，使其交聯（cross-link）成型，在熱壓時伴隨的交聯反應，經過實驗發現對於橡膠塑膠之貼合度具有極大的影響，適當的熱壓成型條件會使得橡膠塑膠貼合度大增。

本計畫所產生之新產品為覆膜膠塞，主要用於藥瓶、點滴袋等醫療用裝置之瓶蓋，覆膜膠塞為本公司既有橡膠塞產品之升級，其特色為在橡膠塞上貼合一塑膠薄膜，選用之塑膠薄膜為抗化學性優異之 ETFE 薄膜，貼合之後的膠塞可防止橡膠材料溶出異物至藥品中影響藥品品質，覆膜膠塞可大幅提升本公司產品之穩定性，擴大產品應用面，增加本公司之國際競爭力。

研發成果及衍生效益

台灣大協恆宜股份有限公司生產醫療用膠塞產品已有三十餘年的歷史，對於膠塞橡膠配方之性質與穩定性具有相當之研發經驗，本計畫預估開發完成後，將大氣電漿改質薄膜技術導入生產製程上，其計畫帶動衍生效益如下：

1. 縮短生產製程：原真空電漿每膜生產約需 5 分鐘，導入大氣電漿技術後每膜生產僅需 1 分鐘，製程時間可大幅縮短達 80% 以上。
2. 計畫開發完成後，將可為公司增加產值約 27,000 千元/年（98 結案）。
 - (1) $(\text{年產量 } 5,400 \text{ 萬件 (膜/年)} \times 0.5 \text{ (為每顆膠塞獲利)}) = 27,000 \text{ 千元/年}$ 。
 - (2) 降低成本 13,000 千元/年（98 結案）。
 - (3) $\text{年產量 } 5,400 \text{ 萬件 (膜/年)} / \text{每模 } 1,028 \text{ 件} = \text{每年 } 5,253 \text{ 萬模}$ 。
 - (4) $\text{目前使用膜成本 (NT/膜)} 640 \text{ 元} \times 5,253 \text{ 萬模} = 33,618 \text{ 千元/年}$ 。

(5) $\text{電漿處理膜成本 (NT/膜)} 390 \text{ 元} \times 5,253 \text{ 萬模} = 20,486 \text{ 千元/年}$ 。

(6) 導入電漿處理技術後，每膜膜料成本降 250 元，目前使用膜總成本 33,618 千元/年－電漿處理膜總成本 20,486 千元/年＝預估每年降低成本 13,000 千元。

3. 促成投資額 10,000 千元（98 結案）。

計畫完成後預計建置 5（條）電漿生產線，每條生產線預估投資 200 萬元，以中長期規劃，預計 99 年將可促成投資 10,000 千元。



專案執行重要心得

本計畫技術開發過程中，遭遇許多困難，包括 ETFE 薄膜材料來源取得不易，電漿表面處理遭遇瓶頸，薄膜表面處理後貼合時效問題，以及橡膠與塑膠貼合條件的調整等。本公司與技轉單位塑膠中心聯合開發本“橡膠塑膠貼合技術”，於研發過程中，塑膠中心逐漸將有關塑膠薄膜材料特性與表面改質技術轉移與本公司，而在共同開發的橡膠塑膠貼合製程過程中，塑膠中心也學習到橡膠材料之性質以及熱壓成型製程，本公司與塑膠中心之合作可謂相輔相成，相得益彰。計畫開發完成後，預計會送審專利一件，專利技術部份由本公司負責撰寫，再由塑膠中心輔導送件審核，審核通過後，專利歸屬權為本公司所有。

本公司特別感謝審查主委鄭教授的指導，鄭教授對於電漿表面改質技術以及橡膠塑膠薄膜貼核技術可說相當熟悉，於期中審查時提醒本公司在研發過程中沒有注意到的事項，並且提供以電漿接枝官能基團以增加貼合度之建議；於期末審查時，對橡膠塑膠貼合之前處理也提出切中要害的見解以及建議，這對本公司開發計畫來說相當的有幫助，因為有時候長時間思考開發反而會陷入泥沼裹足不前，若有具有經驗之局外人提醒，會有恍然大悟的體認，對於計畫開發進度有正面的幫助。