

台灣勵遠股份有限公司

高穩定性之環保藥物包裝複合材料(AL-AL)及其製程 技術開發計畫

公司小檔案



- 甲、成立日期：民國68.05.23
乙、負責人：李佩芬
丙、資本額：51,250千元
丁、員工人數：40人
戊、經營理念：

- (1)品質是企業生存命脈
(2)人和是企業成長的根
(3)創新是企業延續的泉源

本公司秉持著上述經營理念為原則，以滿足客戶需求，創造利潤佳績，讓員工能敬業愛廠，生活安定、家庭和諧。

- 己、本案合作之技轉單位：在委託勞務方面之合作對象包括食品工業發展研究所、台灣檢驗科技股份有限公司(SGS) 及久馨股份有限公司。

計畫緣起

因應全球人口的老化，藥品與保健衛生產品的需求快速成長。根據Freedonia Group, Inc.的統計資料顯示，到2012年全球藥廠與保健品廠(Personal Care Product)對藥品包裝的需求將擴張至51.4億美元的規模。而目前市面上超過51%的藥品是口服，又以藥錠佔最大比例，所以藥廠對於藥錠包裝的需求相當大，且近來FDA(美國聯邦食品藥物管理局)及各國藥品主管機關對用藥安全與藥品標示有更嚴格的規定，以及消費者使用安全保護的意識升高；此外，層出不窮的偽藥問題，使全球藥廠積極開發出更多更新穎的包裝設計，或定期更新其產品包裝，以對抗偽藥的競爭。

藥品包裝可分為內包裝與外包裝，內包裝是指直

接與藥品接觸的包裝，外包裝則是指內包裝以外的包裝；內包裝材常見的種類如瓶狀的硬式包裝(多顆藥錠或液態藥品)及片狀的軟式包裝(單顆藥錠或膠囊)等。內包裝材的選擇，必須符合保障人體健康、安全的標準，維護藥品品質，方便儲存和醫療使用，所以要考慮其安全性、穩定性，要保證藥品在有效期內不會失效、不會被污染，通常需經過一段時間的觀察、試驗後才能正式投入使用。

軟式包裝的材料結構豐富，有紙/塑膠、塑膠/鍍鋁塑膠、紙/鋁箔/塑膠和塑膠/鋁箔/塑膠等多種形式，阻隔性能依次遞增。為了要阻絕陽光、空氣、水，並保持其氣密性至少3年以上，目前以多層塑膠薄膜加工，若再貼合鋁箔則為不透明之軟式包裝，以達到有效阻隔的功能，業界稱此種雙面含鋁箔之多層複合包裝材為Aluminium-Aluminium；簡稱AL-AL。

AL-AL複合材利用多種不同屬性之材料貼合而成，若材料構成或加工流程調配不當，會影響複合材的貼合強度，在冷成型的加壓過程中可能會造成破裂，或者，在使用期間造成多層複合材剝離，尤其，當加壓成型的面積較小時，技術困難度高，材料破裂或剝離的現象會愈早發生(圖1、圖2)，而無法達到有效保護藥品之目的。因此，雖然AL-AL全球年產值高達數拾億台幣，國內目前仍以進口為主。

有鑒於此，本案投入高穩定性之複合材，並導入環保材質，開發高穩定性之環保藥物包裝複合材料(AL-AL)及其製程技術。計畫中將開發自主性的材料構成，可同時符合大、小面積加壓成型之品質問題，提升產品之穩定性，並導入環保材的應用，以符合國際水準，並滿足國際大廠之需求；同時，將建立其製程技術並投入製程設



圖1 AL-AL材料剝離狀況1



圖2 AL-AL材料剝離狀況2



圖3 不同成型面積之AL-AL包裝材

備之開發，以期在本案開發完成後，即可迅速導入商業化量產，創造收益。

新產品簡介

本案高穩定性之環保藥物包裝複合材料(AL-AL)之規格如下：

序	項目	指標或規格	功能與應用
1	材料構成	(1)符合環保(燃燒不產生有毒氣體) (2)大面積成型(過一般型膠囊)，耐壓深度9mm，壽命4年以上 (3)小面積成型(過一般小型藥錠)，耐壓深度4mm，壽命4年以上 以上(2)和(3)項於壽命期間內，經時觀察(肉眼+放大鏡)，不可龜裂或剝離。	均勻度佳、受力一致，符合國際藥廠要求
2	材料構成之可靠度測試	氣密性：100%，檢驗項目如下： (1)透濕度：檢測條件40°C、90%RH，檢測極限為0.01g/m ² day (2)透氧度：檢測條件25°C、dry，檢測極限為0.6cc/m ² day	確認材料構成之可靠性
3	SGS 驗證測試	依 SGS 規範進行測試。	測試通過，即可導入量產。
4	藥品安定性試驗	與國內藥廠合作，進行藥品安定性試驗，以符合3-5年以上藥品保存期限要求。	符合國家藥物檢驗單位之標準(國內衛生署、美國FDA)
5	製程技術	建立量產 SOP 且相關製程參數，包括材料構成、材料厚度、張力控制、接著劑選用、各階段材料貼合之溫度控制、溶劑控制等。	快速導入商業化量產



印刷公司Logo之AL-AL成型樣品



客戶試機封合之AL-AL成型樣品

計畫創新重點

為有效保存藥品，複合材的穩定性相當重要，而材料構成為影響複合材穩定性之關鍵。

AL-AL複合材利用多種不同屬性之材料貼合而成，若材料構成或加工流程調配不當，會影響複合材的穩定性，在冷成型的加壓過程中可能會造成破裂，或者，在使用期間造成多層複合材剝離，尤其，當加壓

成型的面積較小時，材料破裂或剝離的現象會愈早發生，此為目前一般品質不佳的複合材所面臨的問題。

本案主要創新在材料構成及貼合。國外一般多採用ONY/接著/軟質AL/接著/PVC之方式，本案重建材料構成，並導入環保材的應用，建立新的組合，以提高產品之穩定性，同時克服小面積加工成型的問題，以符合保存3~5年不龜裂、不剝離之穩定品質。

研發成果及衍生效益

1. 對公司之影響

- 提升公司技術水準，建立技術研發的基礎。
- 健全公司研發管理制度
- 產品品質提升，對國內自製產品的信賴度增加。
- 提高公司產品的附加價值，增加公司利益。

2. 對國內產業發展之影響

- 可與進口產品相競爭，進而取代進口產品。
- 提昇對國內藥品包裝材料之開發技術，並與國際接軌。
- 促進國內產業的供應自主性，有助於國內生技產業之發展。

3. 量化效益

- 投入研發費用：4365千元
- 創造投資金額：1仟萬元(本家中客製化新購設備投資)。
- 產出新產品：1項
- 預估產值：
 - 至99年底：無(產品開發階段，尚未銷售)
 - 至100年底：約1000萬。計算方式如下：今年上半年進口14噸，以此預估，全年約需30噸。由於本案產品具價格勢優，預計上市後年銷售達40噸，以單價260元/kg估算，其產值約1千萬台幣。
 - 至101年底：以10%的年成長率估算，可達1100萬台幣。
- 增加就業人數：4人
- 應用公司已有發明專利：1項

專案執行重要心得

這次藉此AL-AL研發活動，組織人員由原先的七人再擴增五人。其中最具特色的是具化學博士李杰謙的加入，為本團隊學力的程度增色不少。

為突破研發上的瓶頸，本團隊成員大家一心一意提供意見與想法，解決多難題。而今初階研發成功，初露曙光，再來期望此一產品為公司開拓更大的產值，厚植公司的根基，希望此一團隊繼續運作，另一方面拉近各組織單位的關聯，也發揮巨大功能。