

濟生化學製藥廠股份有限公司

利用本土天然植物開發關鍵材料抑菌劑計畫

■公司小檔案



- 甲、成立日期：民國43年
 乙、負責人：蘇東茂
 丙、資本額：479,916千元
 丁、員工人數：230人
 戊、經營理念：
 i.擁有一流的人才。
 ii.具備一流的品質。
 iii.提供一流的服務。
 iv.達到一流的貢獻。
 v.落實精實管理，創造競爭優勢。
 己、本案合作之技轉單位：無

■計畫緣起

現今化妝保養品與其它產業用品大多添加抑菌劑以增加其保存期限或訴求抗菌功效，其中市售產品以添加人工合成的Paraben類為最多Paraben類的人工合成抑菌劑具有過敏、誘發癌症的風險。然而，天然植物應用在化妝保養品已具有悠久的歷史，在古代人們就用青黛描眉，用動物油脂護膚，這是最早把天然動植物應用於化妝上。隨著科學與技術的發展，化妝品工業的進步，選用合適且無害的化妝品逐漸被消費者所重視。因此在化妝保養品或個人清潔用品中，如果添加天然來源的各種組成來取代原有的合成成分，不僅具有獨特的功效訴求，也可再次提高產品的經濟效益與附加價值，更可使消費者使用到更安全有效的產品。近幾年來，陸續發現部分中草藥植物中的有效成分，透過不同的實驗方法與技術，可將植物原料中的各項成分加以分離，取得植物中的單一成分添加使用，證實化妝保養品與個人清潔用品中功效不錯，也可有效降低其化驗的複雜性。

因此，本計畫之執行是從30種台灣本土天然植物中，已經初步篩選出之三三種抗菌活性較佳的台灣本土天然植物活性萃取物，再進一步由此三種萃取物中

抗菌活性篩選平台篩選出一種具有最佳抗菌活性之萃取物，並找出適當的有效劑量。另外也將此具有適當有效劑量的最佳台灣本土天然植物抗菌活性萃取物進行生物安全性試驗，確認此天然植物活性萃取物的安全性、無毒性以及無刺激性。並經由分離、純化確立其具有抗菌活性的化合物成分及結構。並建立以HPLC為主的抗菌活性有效成分的定量分析方法，以利抗菌活性物質的品質監控，藉以瞭解品質狀況，最後，並將有效成分量化生產，可藉此增加實際運用於各種產業上的實用性。

■新產品簡介

愛美是人的天性，女性朋友因為自己的自信心，也因為旁人的觀感而使用化妝保養品，讓自己變得更漂亮，社會上也普遍存在女性外出就需化妝的刻板印象，讓許多女性自小需與化妝品共舞，但也因此可能有了面子卻失了裡子，因為當化妝品與肌膚長時間的接觸後，化妝品中含有豐富的油脂、膠質、多元醇、蛋白質與水分，這些均可做為微生物生長所需的良好養分。在製造、包裝、運送及消費者使用時，都可能使化妝保養品受到微生物的污染而生長；個人清潔用品如需特別訴求抗菌功效時，一般也會在其處方中增加抗菌成分。然而，良好的抑菌劑在使用上應具有以下幾個特性：1.具廣效性抑菌力，即具有廣譜的抗菌性；2.在各種化妝保養品與清潔用品的pH範圍內能夠穩定與有效；3.與配方中其他成分及直接包裝材料相容；4.溶解度高，穩定性佳；5.需確認長期使用後仍為安全無虞，即經口攝入的慣性很低、無刺激作用與致敏作用；6.具備無臭、無色的特點，不影響產品色澤、味道；不會使產品的黏度、pH值發生變化，易於與任一劑型搭配使用。

因此，在先期研究當中已成功從30種台灣本土天然植物中初步篩選出的3種抗菌活性較佳的天然植物萃取物。進一步的利用抗菌活性篩選平台篩選出一種具有最佳抗菌活性萃取物做為天然植物抑菌劑的來源。除了可運用於開發本公司的自我保養品外，亦可提供台灣生產業者及消費



最小殺菌濃度試驗



急性毒性試驗

者天然無毒的產品，以達消費者與業者的雙贏目標。

■計畫創新重點

現今化妝保養品與其它產業用品多使用添加抑菌劑以增加其保存期限或訴求抗菌功效，其中市售產品以添加人工合成的Paraben類為最多，約占所有產品的80%以上。Paraben類的人工合成抑菌劑具有過敏、誘發癌症的風險。因此市面上宣稱含有天然抑菌成分的產品，特別受到消費者青睞。本計畫之執行是從30種台灣本土天然植物中，已經初步篩選出的3種抗菌活性較佳之萃取物中，再進一步由此三種萃取物中以抗菌活性篩選平台篩選出一種具有最佳抗菌活性之萃取物，做為天然抑菌劑之產品來源。本計畫之執行最終目的除可運用於開發本公司自我品牌之保養品外，亦可提供台灣生產業者及消費者天然無毒的產品，以達消費者、業者雙贏目標。



眼黏膜刺激性試驗

■研發成果及衍生效益

透過計畫的執行本公司可獲得抗菌活性篩選平台、原料生物安全性評估平台、指標成分建立等相關技術，並累積及熟悉獨自研發從原料至成品的開發模式，未來除可利用於不同天然植物萃取物進行產品開發之外，也可針對動物、微生物以及天然環境等不同來源的素材進行抗菌活性分析，進而篩選出具有特殊的活性成分。或者搭配不同菌種微生物，針對如抗屑、抗痘等不同產品訴求，擴大產品應用範圍。在公司的多元化發展之下，為因應未來有限的人力資源及能更有效率的同時執行多計畫開發案的管理，透過專案管理的制度，可使資源的運用與分配能夠更加平均。

本計畫將台灣本土常見的天然植物開發成為具有現代化生物技術抑菌劑的產品，本公司預計於民國101年底產值能達2千萬。藉由此計畫所獲得的經驗與成果，不但可提供消費者安全無毒的抑菌劑產品，也可提供給業界開發產品的新原料，以達消費者與業者的雙贏目標。



皮膚刺激性試驗

■專案執行重要心得

在過去眾多的文獻中發現，市面上常使用於化妝保養品中的合成抑菌劑Parabens，容許濃度一般為0.8%左右，若是增加其酯鏈長度，將可增加其抗菌力與降低其水溶性。動物實驗結果指出，Parabens可經由腸胃道及血液快速吸收，然後水解成對羥苯甲酸

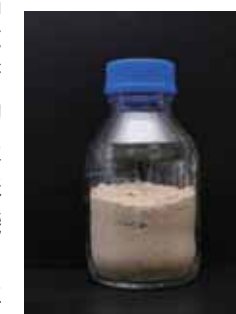
(p-hydroxybenzoic acid)，再由尿液中排出。也因其快速吸收的特性，可能會造成消費者皮接觸後的過敏、紅腫等副作用。甚至因其結構特殊，可蓄積在身體內的脂肪組織，而有導致誘發乳癌的風險。

前人的研究發現，自然界當中約計有200種天然植物蘊含豐富的抗微生物作用的成分，其具有毒性小、副作用低等優點。因此合成化妝保養品與個人清潔用的毒性、刺激性與安全性，及對環境污染的傷害，崇尚天然植物作為活性物的「綠色植物化妝品」已成為風尚。所以消費者對於產品選擇的觀感上，對於天然植物萃取物的好感更勝於微生物發酵與動物萃取物。根據估計，2006年全球的藥妝市場約為600億美元，其中主要市場為日本，市場規模約為60~80億美元。美國藥妝品市場約為41.5億美元，預估2006~2011年成長率可達5.4%；歐洲藥妝市場規模約40億美元，2006~2011年成長率則約4.5%。至於國內藥妝品市場現況，2007年我國皮膚保養產品的銷售額達新台幣191.7億元。髮用製品的銷售額為新台幣122億元，防曬產品的銷售額為新台幣10.3億元，台灣整體化妝保養品市場也以年成長率4%的驚人速度提升，顯示化妝保養品產業正蓬勃成長著。

國內外化妝品與個人用品公司都爭相推出含天然植物成分的新產品，企圖搶佔這塊新健康概念的市場。訴求產品的天然成分與功效，配方採用天然來源，若能增加產品的特殊性，即代表產品發光發亮的機會明顯增加。

生技藥品的研發需時10年以上，花費金額往往高達10億美元，但成功機率僅五分之一，風險非常高。目前生物技術主要特定成分萃取技術的研發趨勢。依有效成分的生化特性，並考量最終產品需求，設定萃取方式。如以溶劑、蒸氣或是超臨界二氧化碳流體等進行萃取。

所以，本公司從30種台灣常見的本土天然植物當中，已篩選出具有最佳抗菌活性的天然植物萃取物。並進行動物安全性測試。電視廣告曾提到，「藥物，先講究不傷身體，再講求效果」，天然植物萃取物也是相同，先講求安全性，再講求有效性。安全性是指對於皮膚沒有產生搔癢、紅腫、過敏、刺痛、發熱等狀況。因此，透過本計畫所建立的生物安全性，進行安全性實驗，可確保日後產品之安全性。並確定化合物結構以及活性化合物含量分析方法，以制定生產設備及製程之基本要求，以確保每一批產品之品質，以提升產率之穩定性。最後，將本計畫的開發成果，除了可運用於開發本公司的自我保養品外，亦可提供台灣生產業者及消費者天然無毒的產品，以達消費者與業者的雙贏目標。



枇杷葉(老葉)萃取物