

生春堂製藥工業股份有限公司

川芎茶調散最高倍濃縮製劑開發

計畫執行目標

獲得產品類似伏冒熱飲的中藥即溶錠，不加或加極少量的賦形劑，可以穩定保存不會潮解。相關技術可以推廣到其他中藥濃縮製劑應用。

新產品簡介

以川芎茶調散為模式藥物。主要因其為中藥治療外感風寒(感冒)用藥之第一選擇。同樣以水煎煮抽提物進行冷凍乾燥或是噴霧乾燥以取得藥液乾燥粉末，並利用膜衣包覆技術(甚至考慮開發噴霧乾燥同時包覆製備技術)。將藥液乾粉進行包覆，隔阻粉體與外界空氣水分接觸，增加其安定性。此製劑著眼點由不加賦形劑著手，故產品本身沒有相等性的問題；由於不加賦形劑，濃縮倍數可以提升到最高，故謂之最高倍濃縮；以膜衣或微膠囊包覆也可以有效降低空氣中水份對藥物的安定性影響，並隔阻濃縮中藥的苦味，可說是一舉數得。

計畫創新重點

本計畫以川芎茶調散為模式藥物。整體製程均不加入賦形劑，僅以低於5%之包覆材料進行包覆提升其安定性。隔阻粉體與外界空氣水分接觸，以增加其安定性。由於不加賦形劑，濃縮倍數可以提升到最高；以膜衣或微膠囊包覆也可以有效降低空氣中水份對藥物的安定性影響，並隔阻濃縮中藥的苦味。同時應用比表面積原理進行劑型與技術改良，降低相對表面積與提升安定

性。透過濃縮倍數提高，進而提升濃縮製劑療效，兼顧產品安定性，以此為基礎，進而開發多種週邊產品，值得投與更大的重視。最高倍濃縮製劑開發完成後，可以提昇國內濃縮製劑水準，更對台灣之中藥製劑生產業者起帶頭作用，鼓勵大家加強產品研發。同時可以透過一般賦形劑調整稀釋、進行適當而符合市場需求的濃縮倍數產品，濃縮倍數的標準化得以建立，應用範圍包含中藥濃縮製劑、中藥苦味矯味劑、食品濃縮、香精、香料等均可以應用。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

一個藥品的研發常需要很長的時間、大量的人力及龐大的資金投入，所以短程方面以進入消費者市場、加速新產品開發、取得現金流量三項為目標。開發此新產品不僅可先以這些產品打入國際市場，迎合市場需求並爭取大眾對公司品牌的認同度，增加消費者對產品的信心，提升本公司技術地位，並可取得充沛的現金流量，以短程研發成果而言，具有開發利益且具厚植長程研發實力。

人才培訓及運用效益

每個月月底定期研發會議與廠內員工計畫性教育訓練。熟習冷凍乾燥相關製程與分析理論與實務操作，均有長足之進步。由於全部的研發都在公司內進行，公司方面已經可以掌握到相當know-how資料，慢慢的應會具備處理相關產品所衍生的相關技術問題之能力。派遣人員到高雄

醫學大學藥學研究所學習相關分析的操作技術，包括真密度、假密度、粉體流動性與比表面積，並由高醫方面提供相關講師，進行相關教育訓練。

● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

產品開發成功代表著國內濃縮製劑生產技術進入了另一個里程碑，對提高公司的產品國內外市場佔有率很有助益，也可強化我國製藥產業之國際競爭力。最高倍濃縮製劑除了可以大幅度降低成本外，療效與藥物安定性都可以確保。預期最高倍濃縮製劑將可推進市場第一品牌的位置，預估第一年至少可以一舉拿下30%台灣濃縮製劑市場，第二年拿下60%台灣濃縮製劑市場。

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

公司相信這樣的產品可以逐步擴大公司本身濃縮製劑的市場佔有率。它挾帶著比目前市場上任何一個濃縮製劑更優的濃縮品質，又架構在藥劑學基礎上的嚴謹評估，勢必取得大部分中醫師的青睞。也容易拓展國際市場，增加國外買家的信心。

● 專案執行重要心得

新技術與觀念：從計劃的執行過程，全體研發人員學習到凍乾粉末操作技術；從文獻中閱讀認識，到實際作出產品，中間過程實在令人獲益良多。主要學習處方的設計，改變不同的參數如配方、噴衣速度及比表面積等，都會產生不同的結果。在分析上不斷測試，並對分析方法進行一系列的確效驗證，實際收集到水活性、一般檢驗、粉體性質等寶貴資料；學習新儀器之操作如真密度、假密度、粉體流動性與比表面積儀器操作。在這實驗過程技術中我們做了很多重覆性試驗來驗證，也在試製的過程中了解高倍濃縮粉末的特性，有助於提升技術的改良及研發。技術瓶頸在於如何經由粒度與劑型產生形狀變化，降低表面積與阻隔水分吸收。目前已經得到突破性進展。

