

使用動物來源原料的高分子製程漸受關注

高分子材料使用於製造生物產品已超過 20 年，這些拋棄式產品主要產自塑膠，如可彎曲導管、膠囊過濾膜等。聚乙烯、聚丙烯是最常用的高分子材料，一般用在會與固體或液體原物料直接接觸之製造材質表面上。雖然高分子是由石油萃鍊而來，但是塑膠製造業者通常會加入含有動物來源添加物，改善材質特性或輔助高分子材料之處理。

目前，最主要動物來源添加物，是以各種含 18 個碳的長鏈硬脂肪酸為主架之鹽類組成的。在典型聚丙烯原料中，煉自牛油脂之硬脂酸鹽約佔 100-200 ppm。當這些鹽類加入高分子配方後，硬脂酸鈣鹽及鋁鹽會賦予高分子黏度，防止高分子在塑料擠出或模具釋出時黏著在金屬表面，因此，這些添加物常被稱為滑移劑。除了滑移功能外，還可與高分子混合液所含之微量高分子聚合催化劑結合，並使其不具活性。目前，硬脂酸鹽衍生物由於其價格便宜及功效良好，已成為高分子製程的一部份。然而，狂牛症及庫賈氏病(人類相關之海綿狀腦病)之爆發，對於動物來源原料之安全議題也逐漸受到重視。

最近生物製品已經發展出移除或去活化感染物質之步驟，清除作業確實證明可以移除普里昂(prion)。然而由於狂牛症及庫賈氏病爆

發的不可預測性及人類型式之 prion 致命率高達 100%，越來越多專家認為這些是不必要之風險。針對這些可預知之風險，許多生物製造業者要求流體操控產品需不含動物來源原料。生物製品廠商也要求供應商提出所製造之原料不含動物來源，或來自動物但保證製造過程已去除所有感染源，包括 prion。

動物衍生物如甘油、脂肪酸均經過嚴格規範之製程，一般認為不太可能具感染物質；例如甘油、脂肪酸及脂肪酸酯化，在高壓環境下，轉酯、水解之溫度為 2000°C，時間在 20 分鐘左右。一般而言，這已足以確保拋棄式塑膠物質之安全性。近來 FDA 雖然強調以風險及科學為基礎之製造準則，生技業者仍是高度反對風險之工業，因此，愈加不願使用動物來源之高分子。

雖然使用非動物來源之添加劑並非難事，例如矽油、植物來源之長鏈脂肪酸及臘，均可代替牛隻來源之硬脂酸作為滑移劑，在某些情況下，業者甚至可以完全去除滑移劑之使用，然而這些改變將造成成本的增加。促使製造業者採用非動物來源成分之動力取決於市場趨勢，業者必須認知生產及販賣不含動物成分之原物料之價值。當生物製品業者關切增加，塑膠供應業者必須顯示其製程相關配方中，動物來源成分使用情形。例如 TC tech 公司新建立之拋棄式流體操控產品線，產品文件含有原物料供應商及鑄模擠壓業者之書面資料，申明原

物料及處理過程不使用含動物來源成分。

從某些觀點來說，若全球法政單位對於含動物來源之原物料，採行較為嚴格控管，製造業者就必須申明產品不含動物來源成分。即使缺乏正式之規範，但生技產業決定使用非動物來源之原物料以降低風險，例如過濾及萃取器材，雖然 FDA 並沒有完全禁止使用新原料，但市場壓力會要求生技物料製品業者，須申明製程並無傷害人體物質存在。因此，就現階段而言，為簡化確效作業及書面作業，直接證明使用成分不含動物來源比較容易。

(周佑吉摘譯 / 李守倫審 Genetic Engineering News,
25(14):82, 84, 85, 2005)