



의약품 포장의 현황과 품질관리

하영권 / 바이엘 코리아 의약품사업부 품질관리과장

1. 머리말

의약품에서의 포장은 의약품의 안전성과 유효성을 유지하며 이동, 저장, 판매하는데 필수불가결한 것으로 다른 포장 관련 산업이 발달함에 따라 새로운 재료와 기술이 도입되어 꾸준히 변화되어 왔다.

식품이나 공산품의 포장에서와 마찬가지로 의약품 포장에서도 시대가 변천함에 따라, 요구되는 기능이 다양해져 보존, 운반기능을 넘어, 편리성, 재활

용성 및 자원절감성에까지 그 영역이 확대되었으며 물론 이러한 변화는 앞으로도 계속될 것으로 보인다.

한편 의약품포장은 인간의 건강과 생명에 영향을 미칠 수 있는 의약품을 포장하는 것인 만큼 의약품의 안정성과 유효성을 보장할 수 있어야 하므로 포장자재 제조자나 사용자들은 항상 이를 시험·검사하고 검증해야 하는 특별한 수준의 품질관리가 요구된다.

이상과 같은 문제를 중심으로 본고에서는 다음 두가지 측면에서 논의하고자 한다.

▲ 의약품 포장의 변화 동향

▲ 의약품 포장의 품질 관리

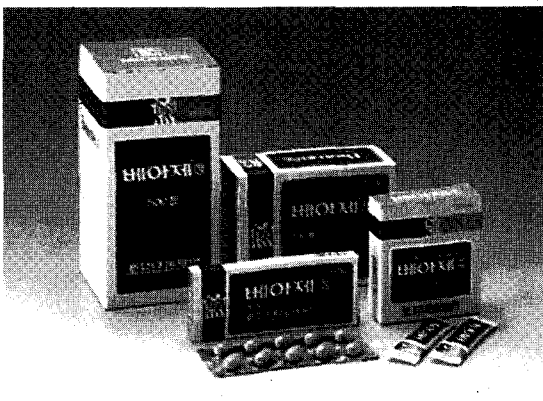
2. 의약품포장의 변화동향

최근 의약품 포장의 변화동향은 제도적 측면, 환경친화성, 편리성 그리고 안전성 보장을 위한 측면으로 요약할 수 있다.

2-1. 제도적측면

지난 1980년대 초부터 시작된 제약분야의 우수의약품 제조·관리 기준(KGMP : Korean Good Manufacturing Practice)제도의 도입이 1994년에 이르러 완료됨에 따라 의약품 포장 자재의 제조 및 공급분야에도 GMP개념이 지속적으로 요구되어 왔고 제약회사와 포장자재 제조 및 공급업체 사이에 논란과 조정이 진행되고 있다.

GMP 제도가 제약업계에 정착되기까지는 기준에 적합한 시설 및 장비, 기계, 건물 등에 막대한 투자가 필요했다. 그러나 그보다도 이 제도의 정착은



▲ 바이엘의 카톤 의약품 포장

제약업계 종사자들, 특히 생산 일선에 임한 근로자들의 사고 방식과 행동방식까지도 변화되어서야 가능했다.

제약업계의 이러한 제도적 변화는 당연히 관련업계까지 그 영향을 미치게 되었으며 의약품 포장자재 제조업체가 가장 먼저였다.

대부분의 업체가 영세성을 면치 못하고 있는 상황에서 의약품 포장제조업체들이 GMP 개념을 도입한다는 것은 여간 어려운 일이 아니며 아직도 시작단계에 머물러 있다. 그럼에도 불구하고 몇몇 업체의 경우 새로운 변화를 수용하려고 노력해 왔으며 그 결과 괄목할만한 진전을 보이는 곳도 있어 의약품 포장자재 업체의 GMP 개념 도입은 앞으로 보다 더 활발해질 것으로 기대된다.

GMP 개념의 도입이란 이를테면 규격화이다. 지금까지는 어떤 자재를 개발, 발주, 제조, 검사, 납품, 검사, 사용하는 과정이 체계화되어 있지 못하여 전체 흐름을 놓고 보면 거기에는 비능률적인 요소, 비위생적인 요소, 비합리적인 요소들이 곳곳에 내재되어 있었고 각 단계별 상호간의 정보 교환이 원활하지 못하여 수많은 시

행착오가 반복되고 있었다. GMP제도는 위와 같은 부정적인 요소를 배제하기 위하여 문서화, 규격화, 합리화하는 것이다.

의약품 포장자재 제조단계를 예로 든다면 우선 원자재의 구입에서부터 ▲ 어느 회사의 자재를 원료로 사용할 것인가? ▲ 그 자재는 규격화된 것인가? ▲ 검사항목에는 사용목적에 적합한 항목이 포함되어 있는가? ▲ 성적서는 첨부되었는가? ▲ 납품시 포장은 규격대로 되었는가? ▲ 납기는 제대로 지켜졌는가? 하는 것들이 모두 문서로 작성되어 있어야 하고 항상 확인하며 그 결과를 문서로 작성하여 비치하여야 한다.

자재가 제대로 구입되었다면 기계를 가동하여 생산에 들어가야 하는데 이 단계에서도 ▲ 기계 및 작업장은 원활하게 작동하는가? ▲ 기계는 청결한가? ▲ 온도와 압력, 속도는 지정된 범위인가? ▲ 생산 중 검사는 규격대로 실시하는가? ▲ 작업자들의 건강과 안전에 위험요소는 없는가? ▲ 감독과 확인은 이루어지는가? 에 대한 사항들이 모두 문서로 작성되어야 한다. 제품이 생산되면 규

정대로 시험·검사하여 적합판정된 제품만 성적서를 첨부하여 납품한다.

이러한 과정은 제조 료트마다 빠짐없이 실시되어야 비로소 의약품 생산의 GMP에 부합하는 의약품 포장자재의 생산이 가능하게 된다.

2.2. 환경친화성 포장자재

환경에 대한 인식이 점점 높아감에 따라 의약품 포장에도 환경개념이 도입되었다. PTP(Press Through Pack)의 주재료로 사용되던 PVC계통의 수지들은 소각처리할때 유독한 염화수소가스나 Dioxin을 발생시켜 대기오염을 가속화시키므로 이를 방지하기 위하여 선진국에서는 유독가스의 발생량이 비교적 적은 Polypropylene(P.P)과 같은 재료로 전환했다. PVC를 PP와 같은 다른재료로 전환하는데는 성형 온도, 접착온도 및 압력, 접착제 등에 대한 상세한 검토가 있어야 하고 경우에 따라서는 기계의 일부 또는 전부를 교체해야 한다.

선진국에서는 이러한 부분이 완료되었고 기술력을 앞세워 PP시트 등의 한국판매를 준비하고 있다.

한편 선진 각국들은 PVC를 포장재로 사용한 제품의 자국 내 반입을 금지하는 법률을 만들어 자국시장을 보호하고 있다. 현재에는 규제가 없는 중국이나 동남아 시장도 장차 이런 환경보호의 방향으로 정책을 전환할 것으로 보며 대비가 필요하다.

환경친화성 포장은 PP와 같은 일차 포장자재 뿐만아니라 케이스나 상자에서도 발견할 수 있는데 재생용지의 사용이 그것이다.

그러나 일부에서는 오히려 이러한 경향에 반대방향으로 진행되는 현상을 볼 수 있는데 종전에는 재생지를 사용하던 제품들도 이를 대체하는 신제품에는 생필프로 제조된 고급 포장지를 사용한다.

물론 의약품도 소비자의 눈길을 끄는 하나의 상품으로 보고 판매전략으로 고급포장재를 사용하겠지만 외관보다는 내용물인 의약품과 내부 포장에 더 중요성을 부여하는 외국기업들의 자세가 새삼 돋보인다.

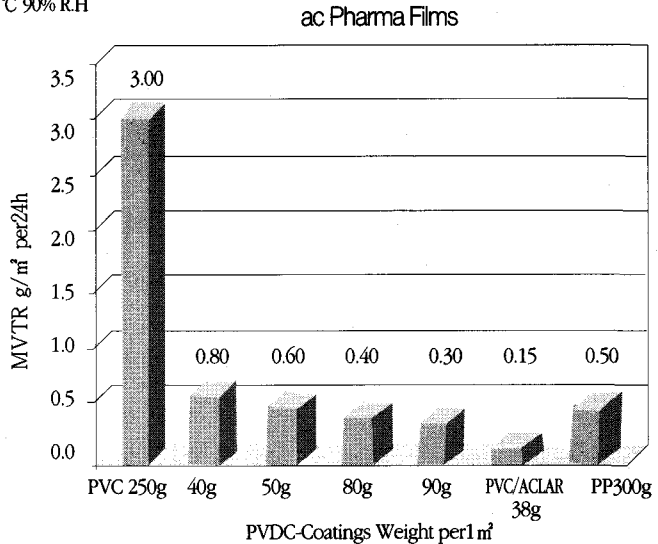
2.3. 소비자의 편리성을 강조하는 방향으로의 변화

또 하나의 의약품 포장 추세는 소비자들이 좀더 편리하게

(그림 1) PVC필름과 PVDC/PVC필름의 수분 투과량 비교

RIGID FILM PROGRAMME

MOISTURE PERMEABILITLES
38°C 90% R.H



· FORMED MATERIALS

의약품을 사용할 수 있도록 변화되고 있다는 것이다. 하루에 세번 복용하는 의약품을 한번만 복용하도록 하여 소비자들이 편리하게 이용토록 하는 동시에 포장자재의 절약을 가져왔다. 한편 무즙약의 경우 종전에는 크림이나 액상을 환부에 문질러 바르거나 적시도록 하였으나 최근에는 스프레이 타입으로 변화되고 있다.

병포장의 경우도 나사 뚜껑이 원터치 캡으로 변화되어 소비자들의 편의성에 적극적으로 부응하고 있다.

2.4. 안정성 보장을 위한 측면

의약품의 안정성에 주로 영향을 미치는 인자는 수분, 온도, 빛 등이다. 의약품의 안정성을 보장하기 위해서는 이런 영향인자로 부터 의약품을 효과적으로 보호하는데 역점을 두고 포장자재를 선택한다.

이 분야에서 최근 가장 큰 변화를 보이고 있는 것은 PVDC/PVC (PVC필름에 PVDC를 코팅한 것) 필름의 사용이 확대되고 있는 현상인데 이를 PTP 포장재로 사용하면 PVC를 사용했을 때보다

수분 투과량이 1/5이하로 줄어 든다. [그림 1]

물론 PP를 사용할 경우 수 분 투과량은 PVC의 1/6에 해당하는 우수한 효과를 보이고 환경적으로도 긍정적인 측면이 있으므로 매우 희망적인 재료이다.

의약품 포장용 PVDC/PVC 필름의 수요는 계속 증가 일로에 있으며 대부분이 유럽에서 비싼 값으로 수입되고 있다.

빛에 예민한 성질을 지닌 의약품들은 빛에 의해서 주성분이 분해, 변질되어 분해산물의 증가로 의약품의 안정성이 떨어지는데 이를 방지하기 위하여 PTP용 필름으로 백색 불투명 PP필름과 자외선 차단제가 첨가된 유색필름을 사용하기도 한다.

3. 의약품포장의 품질관리

독일을 비롯한 유럽의 선진국들은 오래전부터 제약회사의 포장자재 관련부서에 근무 경험이 있는 전문가들이 모여 '의약품 포장자재의 품질보증'(QAPPM : Quality Assurance of Pharmaceutical Packaging Material)이라는 가이드북을 만들어 이를 바탕으로

각 제약사 및 포장자재 제조사가 자사에 맞는 기준을 마련하여 체계적인 품질관리를 하고 있다.

이 가이드북의 내용을 살펴보면 각종 포장자재의 시험/검사에 필요한 기본 통계학을 비롯하여 구체적인 시험/검사 방법을 상세히 기술해 놓고 있다. 이 가이드북은 편찬된지 십수년이 지난 지금도 독일의 제약회사 현장에서 살아있는 자료로 활동되고 있다. 본고에서는 이 가이드북과 WHO GMP기준을 중심으로 의약품 포장자재의 품질관리에 대해 기술한다.

3.1. 의약품 포장자재 제조의 기초

▲ 의약품을 생산, 운반하는데 있어서 품질기준에 적합한지를 확인하는 적절한 시험을 해야 한다.

▲ 이러한 시험에 있어서 시험의 적합성을 증명하기 위해서는 통계적자료를 제시해야 한다. 샘플링 횟수 및 샘플의 크기가 명시되어야 한다.

▲ 용기, 마개 등을 비롯한 포장자재를 생산할 때는 제품과 접촉하는 모든 원료들의 원 제조사, 납품일, 검사, 적합 판

정일을 기록해야 한다.

▲ 부적합으로 판정된 원료들은 '폐기' 또는 '반송'이라고 분명하게 표시한다.

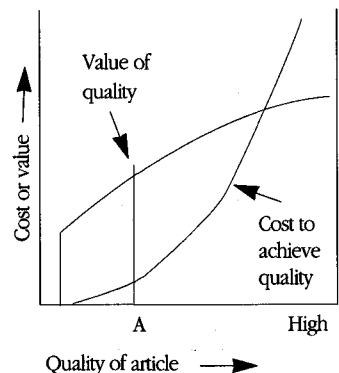
▲ 혼합방지를 위한 적절한 대책을 마련한다. 예를 들면 외관이 비슷하지만 인쇄가 다르거나 다른 재질로된 제품은 인접라인이나 분리되지 않은 공간에서 작업하지 않는다.

▲ 라벨, 설명서, 카톤 등과 같은 인쇄물은 특별한 합의가 없는한 집중적으로 해서는 안 된다.

▲ 인쇄물은 형태, 재료품질, 인쇄품질, 외관 및 사양오차가 기준과 일치하는지를 확인해야 한다.

▲ 인쇄물은 혼합방지를 위한 공정중검사(IPC : Improvess Control)가 필요하다. 이러한 공정중검사는 정밀도가

[그림 2] 품질과 비용의 관계곡선



높은 전자기기와 같은 것을 이용한다.

3.2 품질

[그림 2]는 제품의 비용과 제품가치가 품질과 어떤 관계에 있는가를 잘 보여준다.

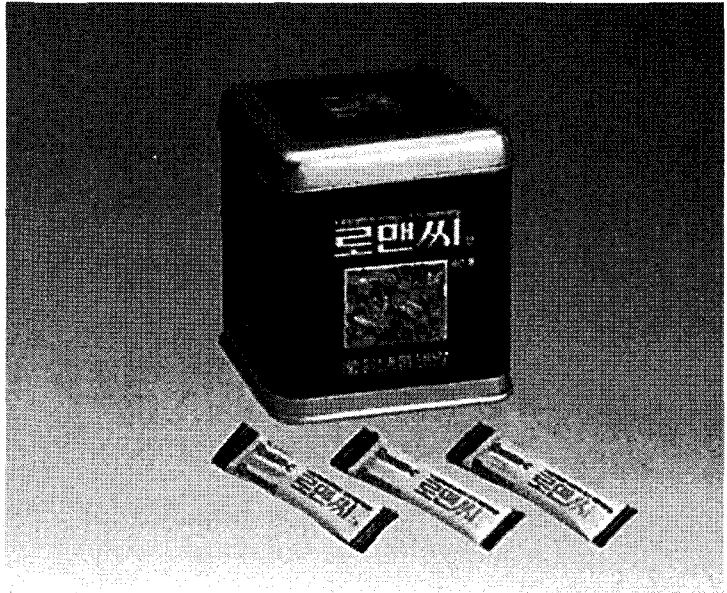
'A'는 품질가치 곡선과 비용곡선의 접점이 평행을 이루는 점으로 경제적인 생산에 가장 적절한 점임을 보여준다. 이 점이 오른쪽으로 이동하면 품질을 달성하기 위한 비용은 그 증가율이 커진다. A점의 왼쪽에서는 조금만 더 노력해도 큰 효과를 볼 수 있다.

3.3. 의약품 포장의 제조에 관한 WHO의 GMP

특히 의약품 포장자재 제조에 관한 규칙들이 드문 편이다. 다음에 소개 하는 것은 WHO에서 정한 의약품 포장의 제조에 적용되는 GMP규정이다.

3.3-1. 용어의 정의와 시험/검사 항목의 결정

포장자재의 평가를 위해서는 용어의 정의와 시험항목을 결정하는 것이 중요하다. 다음은 플라스틱 포장재의 경우이다. 1)재료의 종류 2)제조번호 3)



▲ 대용제약의 의약품 포장품

색상 4)첨가제 5)공급자 6)반품의 사용여부 7)순도

3.3-2 생산

의약품 포장자재는 WHO의 GMP 규정과 결점 평가표에 위배되지 않도록 제조되어야 하며 이러한 규정들에는 연속된 공정에서도 균일한 제품이 생산될 수 있도록 형태, 도안 등을 기술적인 수치로 명확하게 기록, 예시해 놓아야 한다. 인쇄용 동판을 만드는 마스터 필름은 가능한한 수정하지 않아야 한다. 혼합방지를 위해서는 기계장치, 구조, 공간배치 등을 이용한 적절한 기준이 있어야 한다. 제품을 생산하기전

기계를 깨끗이 청소하고 확인하여 문서로 기록해야 한다. 코드 식별기같은 부속기계들이 잘 작동하는가에 대한 것도 확인하여야 한다.

3.3-3. 시험/검사

1) 수입 시험/검사

원료 및 반제품이 납품되면 3.3.1의 각 항목들을 확인하여 품질을 평가한다. 제조자가 발행한 성적서도 확인한다.

2) 공정 중 관리

생산은 자동기계를 이용하며 지속적으로 모니터링하여 그 결과 데이터는 반드시 기록으로 남긴다. 혼합방지를 위한 예방관찰에 특별히 유의한다.

3) 최종관리

최종 제품에 대한 검사는 내
부적으로 인정된 검사방법에
따라 실시하되 공정 중 검사에
서 얻은 자료도 함께 포함하여
평가한다. 검사기준은 주문자
의 요구를 충족시켜야 하므로
주문자와 제조자 사이에는 반
드시 검사기준에 대한 합의가
있어야 한다.

4) 보관샘플

포장자재 제조 후에는 충분
한 보관용 검체를 특별한 언급
이 없을 경우 2년간 보관한다.

5) 생산 및 시험자료의 기록

제조각 단계에 대한 검사
자료는 제조단위별로 기록하며
5년간 보관한다.

6) 원료 및 방법의 변경

원료 및 반제품 생산과정이
표준화되지 않았거나 발전된
생산기술을 채택할 경우 원료
및 생산방법을 변경해야 하는
데 이 경우 제품에 영향을 미
치게 되므로 반드시 주문자에
게 통보한다.

3-3-5. 포 장

1) 포장재료

포장자재는 운반, 저장중 오
염이나 품질저하를 효과적으로
방지할 수 있는 재질을 사용한
다. 사용에 편리하도록 가지런

히 분류되어야 하고 혼합하지
않도록 주의한다.

2) 팔레트

팔레트의 크기와 적재 방식
및 청결정도, 품질은 양자의 합
의에 적합해야 한다.

3-3-6. 라벨링

모든 포장에는 아래 사항을
표시하여야 한다. ▲ 납품자/
제조자 ▲ 주문번호 ▲ 고유번
호 ▲ 제조번호 ▲ 주문자 ▲
제조일 ▲ 상표명 ▲ 수량

3-3-7. 납품자 랜덤 검체

납품시에는 검사성적서(필요
한 경우 생산기록서)와 시험하
지 않은 대표검체를 임의채취
하여 주문자에게 제공하여 주
문자의 수입검사에 사용토록
한다.

4. 결론

의약품 포장자재는 다른 상
품포장과 달리 인간의 생명과
건강에 영향을 미치는 의약품
을 포장하는 것이므로 생산과
품질관리에 나름대로의 특수성
이 요구되는 포장이다. 흔히 의
약품의 내용물을 중요시 하다
보면 포장은 차치 소홀한 부분
으로 취급되기 쉽다. 그러나 의

약품의 안정성과 유효성을 보
장하기 위한 포장의 중요성은
내용물과 마찬가지로 중요하게
취급되어야 한다.

의약품 포장자재에 관련된
자료가 부족하여 주로 필자의
경험을 바탕으로 정리하다보니
주관적인 견해에 치우친 부분
이 없지 않다. 혹 의약품 포장
관련분야에 종사하는 독자가
있으시면 서로 정보를 교환하
며 이 분야의 문제들을 함께
의논하고 연구하는 계기가 되
었으면 한다. [ko]

월간「포장계」는 포장인
여러분의 참여로 제작됩니다.
주제에 대한 의견이나 조언을
기다립니다.

편집실: (02)780-9782