



# 약품포장재의 현상과 앞으로의 과제

山本裕一 / 大成化工研究所 次長

1995년의 PL법 시행 후에 의약품에 대한 소비자의 관심과 주목이 높아지고 후생성의 지도도 엄격해져 많은 회수사례가 보였던 것은 주지의 사실이다. 이것들의 회수사례 중에서 포장용기에 기인한 것은 1995년 1월부터 12월 6일 사이의 18건 중 머리카락, 벌레 등의 이물혼입까지 포함된 넓은 범위에서 11건에 미치고 있다.

이 11건의 내역을 보면, 유리조각(4건), 벌레(2건), 수지조각(1건), 머리카락(1건), 곰팡이(1건) 그 외이다.

주사제에 관한 95년내의 회수는 총 20건 중 15건이고 내역은 유리조각(5건), 파리 등 벌레(4건), 금속조각(2건), 그 외 머리카락, 종이조각, 수지조각 등이 있으며, 그 소재에 기인하는 것은 약 50%정도에 달하고 있다.

유리에 관해서는 제약메이커의 세정·충전라인에서의 파손

에 기인하는 예도 있겠지만, 용기메이커의 제조공정에도 유리조각 혼교의 위험성은 충분히 있으며, 또 벌레·머리카락의 혼입도 근절할 수 없는 과제의 하나가 되고 있다.

이같은 상황에서 용기메이커로서도 그 책임은 중대하고, 이물혼입의 방지, 용기의 크린화에 대해서 최대의 노력을 경주하지 않으면 안된다.

한편 신약개발 및 그것에 대응한 용기개발의 현상을 정리하면 다음의 경향으로 대별할 수 있다.

## 1. 보호성능 향상

PTP포장에 있어서는 알루미늄필로우개봉 후 약제의 유효성·안정성의 확보에 관한 요구가 매우 강하고 PP화나 PVC기계 대응의 TBR(고방습 고투명수지)화로의 시프트속도가 높아지고 있다.

또 연고·크림제용기로서의 알루미늄튜브에도 소재 또는 내면 코트에 관해 기술적으로 100%의 회피가 불가결한 편홀에 의한 보호성의 저하를 배제하기 때문에 2중 튜브화를 검토하는 유제가 늘었다.

점안(点眼)용기에 관해서도 PC(폴리카보네이트) 등에서 PET화가 진행되고 있지만 증산량을 줄이기 위한 PP화가 클로즈업 돼 크린화도 포함해서 인젝션 블로우성형품의 채용률이 증가하고 있다. 또 약제의 유효성, 안정성을 높이기 위해 흡착성에 대한 평가를 피할 수 없다. 전반적인 경향으로는 일본약국방의 제13개정을 위하여 수지첨가제의 최적화에도 커다란 관심을 가지고 있다.

## 2. 무진·무균화의 요구

앞에서 회수사례를 반영해 종래 이상으로 무진화로의 요

구가 강해지고 있고, 성형방식 재평가나 크린화 설비의 추가는 피할 수 없는 현상이다.

또 무균제용 용기에는 현재의 주류인 에틸렌옥사이드가스(EOG)멸균의 위험성·공해성에 대해 새로운 멸균법의 모색과 그 멸균법에 맞는 소재개발이 강하게 요구되고 있다.

### 3. 탈공해화·성자원화

후론가스를 반송·확산매체로 하는 EOG멸균과 같이 흡입제의 탈후론화가 검토되고, 미크론화인파우더 투여기술을 따른 파우더 투여시스템이 검토되고 있다.

성자원화(省資源化)에 관해

서는 코스트다운의 의미도 크지만 규격제품에 대한 요구가 높아지고 있으며, 수지제규격병의 채용건수가 증가하고 있다.

이상과 같이 의약품포장에 부과된 요구항목은 보다 세분화·고정도화하고 있으며, 게다가 그것들을 다양하게 만족시키도록 강요당하고 있다.

## 포장재로서의 PVC와 PP

### 1. PVC와 PP의 코스트

PVC는 현상 그대로 가격이 싸고, 포장기의 사양도 간단하다. 장래는 제조 및 소각시에 염소가스가 발생하므로, 그 대책 및 법규제가 행해질 것이다.

PP는 PVC에 비해서 비싸고, 로스율이 높아 더욱더 고가가 된다. 향후에는 원료자체는 PVC보다도 싸게 되고, 제조시나 소각시에도 특히 문제가 되는 것은 없다.

### 2. 포장기계적성

PVC는 가열소성변형 때의 최적 온도범위가 넓고, 필요가 열온도자체가 PP에 비해서 약

간 낮다.

또 가열성형 후의 수축율이 적고, 가열온도가 높을 경우 이상한 냄새가 발생하는 경우가 있다.

이것에 대해 PP는 가열소성변형 때의 최적 온도범위가 좁다. 필요 가열온도가 PVC에 비해서 약간 높고, 가열성형 후의 수축율이 크고, 이방성(異方性)이 있다. 가열됐을 때에 점착성이 있으며, 가열판에 표면 처리가 필요한 경우가 있다.

### 3. 리사이클과 PVC·PP 재료, 리사이클의 관점

PVC는 소각시에 염소가스가 발생한다. 현재로서는 단일

포장재 블리스터를 구성할 수 없다.

PP는 소각시에 문제가 없고 리지트재를 PP로 해서 단일포장재 블리스터로 할 때에 리사이클의 시간, 부담코스트가 격감한다.

### 4. 리사이클코스트와 단일패키지

#### 4-1. 단일포장재 포장의 배경

환경보호에 앞서가고 있는 독일연방공화국을 비롯해서 구미각국에서는 제품메이커의 포장재회수책임이나 리사이클 비용부담의 법제화가 빠르게 진행되고 있다.

이것에 따라 최종 소비제품 제조업(의약품, 식품 포함)은 포장코스트를 종래=포장설비

원가상각+제품당 포장재코스트×출하량에서, 앞으로=포장설비원가상각+(제품당코스트+회수/리사이클비)×출하량을 바꾸지 않을 수 없게 됐다.

일반적으로 포장설비에 관한 비용은 제품 1개당 포장재코스트의 10분의 1 정도이기 때문에 회수/리사이클비용 부담은 증가분으로서는 상당히 큰 것이다. 이 회수/리사이클비용은 당연히 그 포장재의 구성재료와 그 리사이클하의 용이성에 의해서 변화해 왔다.

재료리사이클의 가장 곤란한 스텝은 목적재료를 다른 재료에서 분리하는 공정이며, 특히 종이류나 수지 등 화학적으로 처리되는 것과 금속이 복합된 콤포지트포장재(복합포장재)에서는 분리가 상당히 어렵게 되어 있다.

회수/리사이클하기 쉬운 포장으로 하는가는 지금부터 소개하는 '단일포장재(단일패키지)'를 추진하는 원동력이 되고 있다.

## 5. PP 단일블리스터(또는 PP/PP 블리스터)

전부터 구미나 일본에 있어서 '환경보호를 위해 PVC에

서 PP로 전환해야 한다'라고 하는 논의가 있었다. 그렇지만 비율로는 그다지 전환이 진행되고 있지 않았다는 것도 사실이다.

그 이유로서는 ①PP가 포장재로서 기능적성이 나쁜(최적 파라메타의 범위가 좁다) 것에 의해 정지 후의 재가동 시에 포장재 로스가 발생한다. ②PP의 물성(주로 열수축율이 큰 것)에 의해 블리스터의 마무리 정도가 일반적으로 PVC를 사용한 것보다 나쁘고 또 쫄(알루미늄·리지드재와의 열수축율이 다른 것에 기인한다)의 발생이 있다. ③리지드재가 알루미늄에 한정돼 베이스재와 리지드재의 분리 문제가 있어, 코스트적으로 커다란 메리트를 내기 어렵다는 점을 들고 있다.

이미 첫번째 및 두번째의 문제는 PP의 물성을 철저히 추구해 개발된 블리스터포장기(독일의 붓슈사 TLT시리즈)에 의해 해결되고 있다. 요점은 다음과 같다.

①3스테지의 가열섹션이 개별적으로 온도제어 가능 ②가열도중의 포장재를 내지 않고 특수 시퀀스 ③전후비 대상의 성형seal ④냉각부에서의 흡열량 제어 4가지 점이다.

그리고 3번째점에서 여전히 PP로의 전환은 진행되지 않았다. 그러나 리지드재에 사용될 수 있는 PP가 개발된 것으로, 지금부터 단일PP 블리스터가 상당한 페이스로 진행될 것이라고 생각된다.

최근 구 동독령에 신설된 의약품공장에서는 블리스터/카토닝라인 7대가 나란히 가동되고 있지만, 모두 PP블리스터사양으로 돼있다.

## 6. 알루미늄 단일블리스터(A-/A-블리스터)

응용범위로서는 전술의 단일PP블리스터보다도 좁지만, 단일알루미늄·블리스터도 이미 실용화되고 있다. 장단점은 각각 다음과 같다.

•장점-차광성 및 방습성이 상당히 뛰어나다.

•단점-압축성형을 위해 커다란 프레스가 필요, 포켓형상에 제약이 있다.

포켓부가 완전히 불투명한 것은 종래의 블리스터라인에 있어서 검사공정을 어떻게 하는가 라는 의문이 있지만 블리스터포장기내에서의 seal전화상 처리식검사에 의해서 충분히 해결할 수 있을 것이라 생각된다.

## 7. 매트릭스조립형 카톤

### 7-1. 앰플포장라인에서의 응용

여기에 소개하는 예는 라벨링라인에서 직접 카토닝하는 포장라인으로의 실례이다. 이 기계에서는 라벨링된 용기를 라벨러 직결공급시스템에서 집어 넣고, 한대의 카토너상에서 매트릭스조립형 카톤에 삽입한다.

이것에 의해 완충재나 룽드레이션 절단시 종이가루가 발생해도 동시에 없앨 수 있다. 라인 전체의 처리능력은 같더라도 그 라인을 구성하는 기계의 수가 다르다.

선진국에 있어서 도입되고 있는 포장기계가 고도의 기능과 엄격한 발리테이션을 거치고 있기 때문에 충분히 관리가 미치고 있는 기계의 각 기계 공정내에서 중대한 사고가 발생되는 것은 생각하기 어렵고, 주로 접촉부, 반송부나 바퍼링되고 있는 개소가, 또 발리테이션의 이음매에서도 있기 때문에 여기에 체류하는 중간제품의 양 및 그 시간을 줄이는 것은 신뢰성이 높은 라인을 만드는 것이 될 것이다.

또 미스의 발생도 공정의 종류 이상인 것은 있을 수 없

기 때문에 공정수를 줄이는 것(불량품의 가능성을 줄이는 것)이다.

앰플/바이얼포장라인은 포장재의 관점에서 보면 종래 카톤에 앰플이나 바이얼을 넣을 때에는 수송중의 파손사고 방지를 위한 칸막이를 넣기도 하고 룽드레이션하기도 하고 있다.

이것들은 수작업을 할 수 있기도 하며, 또 포장라인에는 다량의 종이가루가 발생하고 있다. 여기에서 소개하고 있는 매트릭스조립형 카톤은 이것들의 결점을 해소했다.

이것에 의해 공정수를 줄이는 것 외에 포장재나 기계관리 코스트의 저감이 기대된다. 단지 그 형태는 50본입, 100본입이라는 대구(大口)포장에는 적합하지 않아 기껏해야 20본입 정도까지의 포장에 적합하다.

이것들의 포장라인에 요구되는 기능은 이미 목적하는 의약품 제조할 수 있는 것에 머물 수 없다.

의약품설비가 발리테이션으로서 오늘날 알려지고 있는 일련의 수법에 의해서 그 확실성과 유효성 및 재현성의 검증이 요구되는 현재 발리테이션을 간단하게 처리하는 라인구성과 배려가 되고 있는 설비가 필요

조건이 되고 있다.

현재의 의약품제조포장라인은 라인을 구성하는 각 단기능을 사람손에서 자동기계로 이행시키고, 더우기 그것을 컨베어로 접속한 형식이 많다.

또 생산량이나 원료별크의 조정 등에서 라인의 조업은 반시프트내지 1.5시프트이고, 각 기능 블록마다 반일에서 일일의 재고를 가지고 있기 때문에 이것을 바퍼적으로 유치하고 있다.

이것들의 룫트는 통상 '몇일 몇일 생산분, 제품A' 식의 '간판'에 의해서 관리되고 있지만 의약품에서는 제품형상자체의 표준화가 진행되고 있으며, 동시에 제제에 용이하게 인식될 수 있는 차이가 일반적으로 적어 잠재적으로 중대한 위험을 안고 있다고 말할 수 있다.

고체제제에 있어서도 그 크기, 형상의 유사성 때문에 특별히 의식하지 않는 한 룫트틀림의 가능성이 잠재해 있다.

일본에 있어서는 이것들의 공정블럭간에 엄중한 검사공정을 마련하는 것에 의해서 미스의 발생을 막아 왔다. [6]