



# 보호성 확인시험에 의한 의약품 통합상자 폐지 검토

## Investigation about abolition of batch boxes for medical supplies according to qualification test for protection

芹澤和彦 / 協和薬業工業株式会社 富士工場 製造部 製造技術그룹

### 1. 머리말

요즘 산업폐기물이나 지구환경문제의 제기에 의해 메이커측의 환경보호 대응이 급선무가 되고 있다.

그런 까닭도 있을 뿐만 아니라 용기포장리사이클법이 시행되어, 폐기물처리의무가 생기고 있다.

의약품업계에 관해서도 마찬가지로 상황이며, 당사에서 환경사회의 일원으로서 ISO 14001 취득을 목표로 하는 등 많은 활동을 추진하고 있다.

여기에서의 내용은 활동의 일부이며, 포장형태의 재평가를 실시해 省포장화와 포장폐기물감량화에 성공한 개선사례이다.

### 2. 통합상자 폐지의 이유

당사의 경우 의약품 중에서 비교적 작은 제품에 관해서는 '강도면', '유통시의 취급' 등을 우선하기 때문에, 내장함을 일정 단위로 집적 수납하는 '통합상자'를 사용하고 있었다((사진 1)

참조).

통합상자는 제품의 전 포장재 비용의 10~30%를 차지하며, 폐지 또는 省포장화하는 것으로, 포장재 비용이나 포장폐기물의 감량화가 크게 기대된다((표 1)).

이와 같이 유효하고 효율적인 개선이 기대되기 때문에, '통합상자 폐지'를 추진하기로 했다.

(사진 1) 개선대상이 되는 상자



(표 1) 통합상자 폐지에 의해 기대되는 효과

예상되는 효과	기대치
포장폐기물량 삭감	약 33톤/년
포장재 비용 삭감	약 5,000~7,000만엔/년
작업의 효율화	작업부담 경감, 인원절감

### 3. 검토내용 및 결과

#### 3-1. 검토의 추진 방향

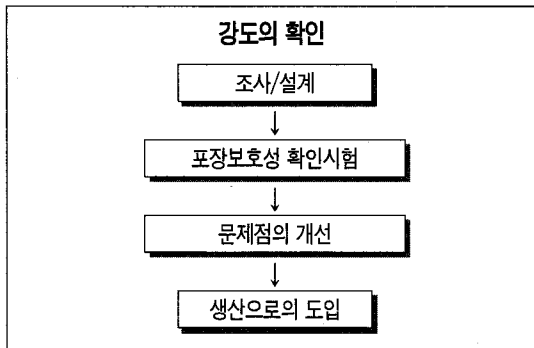
통합상자의 폐지를 추진함에 있어서 아래의 그림과 같은 계획을 세웠다. 보호성 확인시험은 다음의 3가지 점을 이용했다.

- 낙하시험 : 낙하충격에 대한 강도의 확인
- 진동시험 : 수송중의 진동 영향 확인
- 수송시험 : 실제의 수송조건을 감안한 수송

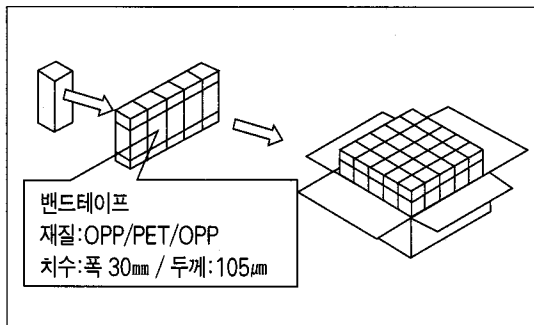
#### 3-2. 조사·설계

우선 통합상자의 대체품을 설계하기 위해 시장조사를 실시했다.

[그림 1] 통합상자 폐지 추진계획



[그림 2] 대체품의 포장형태 I (밴드 테이프 결속)



이 결과를 참고해 코스트, 취급성, 포장작업성을 고려해 검토한 결과, 밴드테이프에서 내장함을 결속하는 포장형태가 통합상자의 대체품으로서 적절했다([그림 2]).

재질은 내장함의 날인(제조번호·유효년월)이 테이프 위에서도 육안으로 확인할 수 있도록 무색투명한 PP밴드를 이용했다.

또 내장함이 비교적 큰 중량인 것에 관해서는 골판지상자에 직접 수납하는 포장형태로 했다([그림 3]).

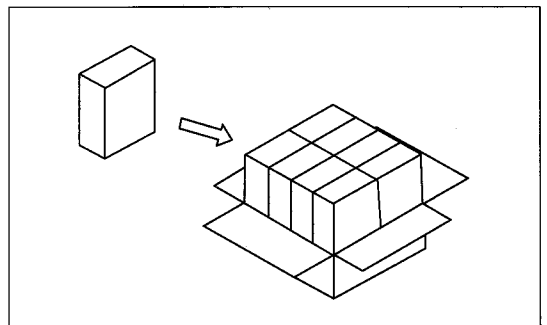
#### 3-3. 보호성 확인시험

통합상자의 대체품이 결정되었기 때문에, 이 대체품의 보호성을 확인하고, 생산도입에 즈음해서 예상되는 문제점을 적출했다.

시험샘플은 대상제품이 약 80종으로 모두에 관해서 시험하는 것은 코스트나 시간적으로 불가능한 것으로, 제품(정제, 주사제, 과립제 등) 및 개장용기(유리, PET보틀, PTP시트 등)별 여섯가지를 대표로 평가를 실시하기로 했다([표 2]).

또 각 대표제품은 그 중에서도 특히 문제가 있

[그림 3] 대체품의 포장형태 II (직접포장)

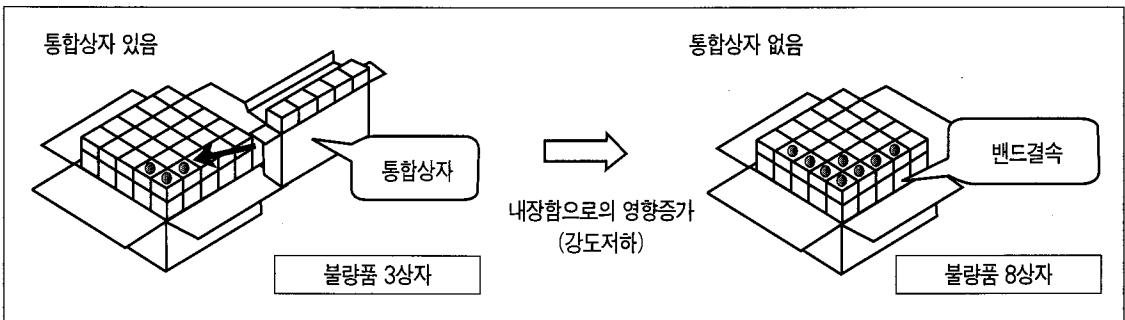




(표 2) 시험 샘플의 포장형태

	제품 A	제품 B	제품 C	제품 D	제품 E	제품 F
내용제품	FC정	당의정	과립제	과립제	액제	주사제
개장용기	PTP시트	PTP시트	PET보틀	유리병	유리병	앰플
대체형태	밴드결속	밴드결속	직접포장	직접포장	직접포장	밴드결속
골판지 재질	양면 1종	양면 1종	양면 1종	복양면 1종	복양면 1종	복양면 1종
완충재	없음	없음	없음	없음	있음	있음

(그림 4) 낙하시험결과 상자 외관 불량률의 통합상자 유무의 비교 (예 : 제품 A 낙하높이 레벨 1)



을 듯한 것을 선출했다.

상태보다 저하된다.

### 3-3-1. 낙하시험(JIS규격 포장화물-낙하시험 방법 Z 0202)

▶ 시험방법

- 낙하높이 : 레벨1 및 레벨1 + 20cm
- 낙하장소 : 1각 3모서리 6면

▶ 시험결과

① 내용제품 및 개장용기 등에서는 전제품 모두 외관과 기능에 문제가 없었다.

② 내장함의 외관을 관찰한 결과, 대체품은 통합상자와 비교해, 전제품 모두 불량품 수가 증가하고 있었다((그림 4)).

▶ 시험결과에서

통합상자를 폐지하면 낙하강도가 통합상자의

### 3-3-2. 진동시험(JIS 규격 포장화물-진동시험 방법 Z 0232방법 B)

▶ 시험방법

- 진동주파수 3.3Hz
- 진폭 40mm
- 진동시간 60분

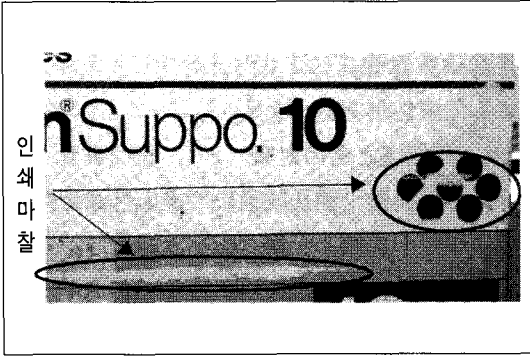
▶ 시험결과

① 내용제품 및 개장용기 등에서는 전제품 모두 외관과 기능에 문제가 없었다.

② 제품 A, C, D, E에 관해서는 내장함 등에서도 문제가 없었다.

③ 제품 B, F에 관해서는 내장함을 외관 검사한 결과, 의장인쇄에 상처가 있었다((사

(사진 2) 인쇄마찰 현상



(사진 3) 내장함 플랩 개봉현상



진 2)).

▶ 시험결과에서

제품 B, F는 진동마찰에 의해, 내장함의 인쇄에 상처가 생길 위험성이 있다(결점이 큰 클레임이 된다).

3-3-3. 수송시험

▶ 시험방법

- 수송경로 : 静岡 → 札幌 → 九州 → 静岡
- 수송방법 : 트럭(통상의 물류와 같음)
- 수송기록 : 온도 23~37℃  
습도 35~62%

화물취급 MAX 40cm 자유낙하

▶ 시험결과

① 내용제품 및 개장용기 등에서는 전제품 모두 외관과 기능에 문제가 없었다.

② 제품 A, B, C, E, F에 관해서는 내장함 등에서도 외관, 기능에 문제가 없었다.

③ 제품 D에서 내장함의 플랩을 개봉했을 때 트러블이 발생했다((사진 3)).

▶ 시험결과에서

제품 D는 수송에 의해 내장함의 플랩이 개봉될 위험성이 있는 것으로 나타났다(결점이 큰 클레임이 된다).

3-4. 문제점과 그 대책

낙하, 진동, 수송시험에서 적출된 문제점에 관해서 다음과 같이 대책을 실시했다.

(표 3) 골판지재질의 변경

개선 전의 라이너 구성	개선 후의 라이너 구성
C210//SCP120//C210(g/m <sup>2</sup> )	K180//SCP120//K180(g/m <sup>2</sup> )

(표 4) 인쇄메이커별 마모강도 비교

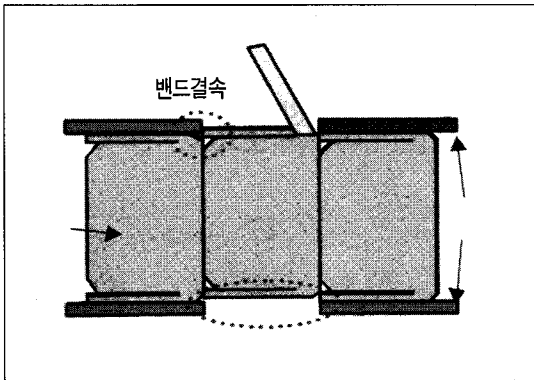
인쇄메이커	A사	B사	C사
대상제품	제품 B, F	제품 D	제품 A, C, E
마모강도(마찰 횟수)	30회	120회	480회



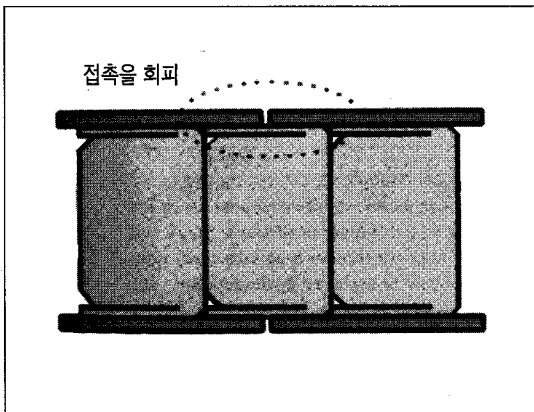
(표 5) 표면처리별 마모강도와 수송시험결과

내장함의 표면처리	시험에 의한 마모강도의 비교	수송시험 후의 육안검사결과
비닐 인장가공	30회	8/50 케이스
UV니스가공	600회	0/50 케이스

(그림 5) 0201형 단면도 (불량품의 검증)



(그림 6) 0204형 단면도



### 3-4-1. 낙하진동에 대한 강도저하

골판지상자의 재질을 변경해, 강도를 높였다 ((표 3)).

그 효과를 낙하시험에서 확인한 결과, 통합상자의 포장과 거의 비슷한 수준까지 강도가 개선되었다.

### 3-4-2. 진동마찰에 의한 상자 의장인쇄의 마찰 트러블

시험에서 인쇄면의 마모강도를 측정한 결과, 문제가 있었던 제품의 인쇄메이커 A사는 타사 제품과 비교해 마모강도가 낮은 것을 확인할 수 있었다((표 4)).

그래서 메이커의 내장함 표면처리를 검토했다.

그 결과, 마모강도를 높인 효과와 함께, 환경면, 코스트면, 카토너기에서의 기계적성을 고려해, 현행의 비닐 인장가공에서 UV니스 가공으로 변경하기로 했다.

이 변경에 의해 인쇄면의 마모강도가 현행의 약 20배가 되며, 다시 실시한 수송시험에서도 불량품의 발생이 없게 되어, 인쇄 마찰방지가 성공했다((표 5)).

### 3-4-3. 수송 중의 플랩개봉 트러블

불량품의 발생개소를 관찰한 결과, 골판지상자 플랩과 내장함 플랩이 접촉되어 있었던 흔적을 확인할 수 있었다.

여기에서 수송 도중의 진동에 의해 플랩끼리 접촉하게 되어 접착부가 벗겨졌다고 판단된다((그림 5)).

이에 대한 대책으로서 골판지상자의 형식을 변경했다.

한편, 현행의 JIS Z 1507에서 규정되고 있

는 0201형에서, 플랩 맞담 타입의 0204형을 이용했다.

이것은 골판지상자 플랩이 내장함 윗면의 중앙부근에 위치해, 플랩끼리의 접촉을 방지하는 것이다((그림 6)).

수송시험에서 효과확인을 한 결과, 플랩개봉 트러블의 방지를 확인할 수 있었다.

### 3-5. 통합상자 폐지의 생산도입 판단

이런 대책에 의해, 보호성 확인시험 과정에서 적출된 문제에 관해서는 모두 해결할 수가 있었다.

그래서 수송시험에서 최종 확인시험을 실시한 결과, 전제품 모두에 대해 문제점은 확인할 수 없었던 반면, 대체품의 보호성은 확인할 수 없어, '통합상자 폐지가 가능'하다고 판단할 수 있었다.

## 4. 통합상자 폐지의 효과

이상의 검토에 의해 통합상자의 폐지가 실현되었다.

그래서 1999년 1월부터 통합상자의 폐지를 실제 생산에 도입, 전제품에 전개를 추진하고 있으며, 현재에 이르기까지 클레임 등의 발생도 없이 순조로웠다.

이 결과 포장폐기물이나 사용포장재의 감량화를 실현해 'ISO 14001에 대응', '용기포장리사이클법에 대응'이라는 목표의 달성에 이르렀다.

이하에 그 외의 효과를 나타냈다.

### 4-1. 자재관련

- 연간 약 5,000~7,000만엔의 포장재비 삭감
- 포장재 보관력의 감소
- 연간 약 33톤의 폐기물 감량화

### 4-2. 작업관련

- 작업성의 향상  
(수납, 날인작업의 폐지에 의함)
- 날인기의 폐지에 의한 설비유지관리 삭감

### 4-3. 물류관련

- 골판지상자 사이즈 축소에 의한 수송효율의 향상
- 도매상에서의 개봉작업성 향상

## 5. 맺음말

이번의 개선으로 인해, 통합상자의 폐지가 실현되고, 포장폐기물의 삭감이나 포장재비의 삭감을 도모할 수가 있었다.

앞으로도 省포장화를 추진하고, 환경 사회에 순응하는 포장설계를 추진하고 싶다고 생각한다. ☐

월간 포장계는 포장업계에 유익한  
최신 기술 및 정보를 제공하고 있습니다.

정기구독 및 광고 문의는  
(사)한국포장협회 편집실로 해주십시오.

TEL. 02)835-9041