

의약품 포장의 특성과 종류

Pharmaceutical Packaging

이 승 건 / (주)유한양행 품질관리팀 포장관리사

1. 의약품 포장의 정의

의약품이란 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 미치기에 유효성(Efficacy), 안전성(Safety), 안정성(Stability)이 확보되어 소비자에게 공급되어야 한다.

법적으로는 약사법에 그 제조, 판매, 취급 등에 관한 규제가 정의되어 있고, 과학 기술의 발달과 의약품에 관한 소비자의 의식수준이 향상됨에 따라 과학 기술 수준에 적합한 의약품의 효능, 효과, 품질에 대한 보증이 요구되고 있다.

따라서 의약품 제조업체는 근대적인 설비와 시설을 갖춘 공장에서 인위적인 실수나 오염의 가능

[표 1] 의약품 포장의 정의

구분	정의	예	비고
용기 (Container)	의약품을 넣어두는 것	-	뚜껑이나 덮개등도 용기의 일부로 본다.
밀폐용기 (Well-Closed Container)	일상의 취급 또는 보통의 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용약품이 손실되지 않도록 보호하는 용기	종이상자 Paper Bag	밀폐용기 대신 기밀용기 사용가능
기밀용기 (Tightly-Closed Container)	일상의 취급 또는 보통의 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용약품을손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호하는 용기	유리병 Can Tube 플라스틱병	기밀용기 대신 밀봉용기 사용가능
밀봉용기 (Hermetic Container)	일상의 취급 또는 보통의 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기	앰플 바이알	주사제 용기
차광용기 (Light Resistant Container)	광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장을 한 용기	갈색병	

성을 최소한으로 줄이는 고도의 품질관리 시스템에 의해 의약품을 제조해야 한다.

이에 1994년부터 모든 의약품 제조업체는 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준인 KGMP (Korea Good Manufacturing Practice)를 의무적으로 도입하도록 하여 의약품에 사용되는 원료, 제조공정 뿐만 아니라 포장재료, 포장공정, 출하에 이르기까지 의약품 제조와 관계되는 전 공정을 조직적이고 체계적인 품질관리 시스템을 갖추도록 하였다.

본 자료에서는 의약품 제조업체 중 (주)유한양행의 제품 및 포장 형태를 기준으로 의약품 포장의 일반적인 사항에 대해 기술하고자 한다.

2. 의약품 제조의 특성

의약품을 제형별로 나누면 정제, 캡슐제, 산제, 과립제, 환제 등의 고형제와 연고제, 크림제 등의 반고형제, 시럽제, 현탁액제 등의 액상제 및 주사제 등으로 분류할 수 있다.

이들 제제는 그 제형, 사용목적 및 처방에 따라 제체학적으로 각각 특징이 있으며, 공통으로 말할 수

있는 것은 주성분의 약리적 효과를 높여 치료효과를 발휘할 수 있도록 하고, 경시적인 함량저하를 막으며, 사용이 편리하도록 연구, 제조된다는 점이다.

그러나 의약품은 식품 등 다른 제품에 비해 그 보증 기간이 길어 보통 2~3년, 길게는 5년 이상까지도 그 품질을 보증해야 할 필요가 있다.

따라서 그 기간 동안 각종 물리적, 화학적, 생물학적인 반응에 견디어 품질의 안전을 유지 해야 한다.

그러기 위해서는 제제 기술적인 면만으로는 제제의 변화를 막기에 불충분하므로 포장기술이 여기에 중요한 역할을 하게된다.

제제의 변화를 제형별로 대략적 살펴보면 아래와 같다.

2-1. 고형제

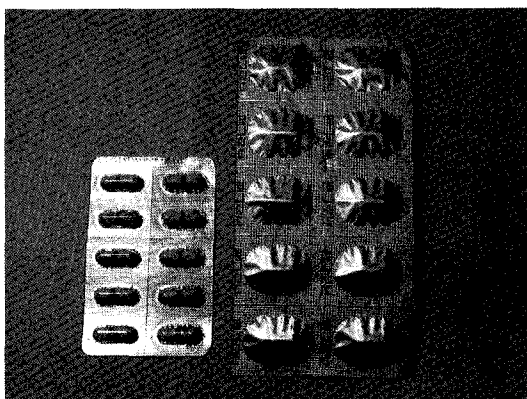
습기에 민감한 제품이 있으며, 습기와 온도의 복잡한 영향을 받아 미묘한 변질과정을 거쳐 서서히 외관을 손상시킬 수 있다.

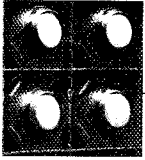
예를 들면, 당의정에서는 표면의 광택이 나빠진 다거나, 봉해시간이 길어지기도 하며, 균열이 일어나 남과 동시에 주성분의 함량저하를 초래할 가능성도 있다.

(사진 1) 액상제제 포장의 예



(사진 2) 고형제 포장의 예





분말이나 과립제도 그 처방에 따라서는 흡습으로 인해 녹아서 달라붙는다거나 외관의 변화를 가져오며 역시 함량의 변화를 가져올 수도 있다.

2-2. 반고형제

연고제나 크림제는 온도나 빛의 영향을 받아 유화상태의 변화를 가져오며 착색건조에 의해 마르기도 한다.

2-3. 액상제제

흡습으로 인한 영향을 고려 할 필요는 없으나, 공기 중의 산소에 민감한 반응을 보이는 것이 많아서 산화작용에 의해 흐리게 변색된다거나, 침전을 일으켜 함량저하를 가져오기도 하며, 세균, 곰팡이 등에 의해 오염되기도 한다.

2-4. 주사제

주사제품은 그 사용목적에 의해 판단 할 수 있는 것처럼 먼지, 세균 등이 들어가는 것을 허용해서는 안될 뿐만 아니라, 산소나 빛 등에 의해 변질 될 수도 있으므로 특히 주의해야 한다.

(사진 3) 고형제 플라스틱병 포장의 예



3. 의약품 포장의 목적과 특성

3-1. 내용물의 보호

의약품 품질에 대한 안정성 유지를 도모하고, 함량저하나 변질이 일어나지 않도록 하는 것이다.

특히 의약품과 직접적으로 접촉하는 직접용기는 제품에 대한 물리적, 화학적, 생물학적 변화를 막을 수 있는 것으로 충분히 검토되어야 한다.

3-2. 사용성의 향상

사용자의 편리성과 제조사의 능률성을 고려, 소비자에게는 의약품의 복용 및 휴대의 편의와 적합한 포장용기의 개발을 꾀하고 포장작업시에는 능률화 및 포장자동화 등을 고려한다.

3-3. 상품의 구성

의약품의 표시는 약사법 상 필요로 하는 사항이 기재되어 소비자에게 정확한 정보를 전달하여야 하고 봉합 등에 의한 내용물의 품질보증도 동반되어야 한다.

(사진 4) 반고형제 포장의 예



3-4. 물류의 합리화

제조업자에서부터 소비자의 손에 이르기까지의 유통과정 중 경시, 압축, 진동, 충격등에 의한 파손 방지, 오염방지의 필요성이며 합리적인 물류시스템 구축이 그 역할을 충실히 수행할 수 있다.

4. 의약품의 포장 설계

4-1. 포장 설계 요소

포장 설계시에는 사회적, 경제적, 기술적 입장에서 생각하여야 한다.

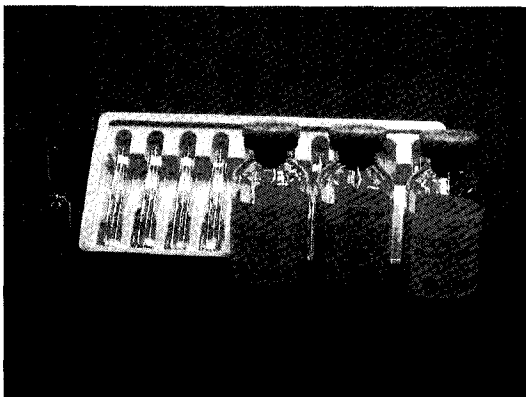
사회적 요소로는 의약품의 안전성 면이나 소비자의 보호성을 고려하고, 약사법이나 GMP 규정에 적합한 의약품의 생산등을 들 수 있다.

경제적 요소로는 생산, 판매, 유통에서의 토달 코스트를 의미하며 기술적 요소로서는 제품의 성질, 포장재료 및 포장기법, 유통조건 등의 상호관계에 대한 고려이다.

예를 들어 고형제 제품의 포장 설계 순서를 알아 보자면 아래와 같다.

- ① 제제 및 여기에 함유된 성분의 화학적, 물리

(사진 5) 주사제 포장의 예



적 성질, 즉, 온도, 습도, 산소, 빛 등에 대한 안정성, 내충격강도 등을 조사한다. 또한 그 제제가 포장될 형태를 포함한 제품으로서의 온도, 습도등에 대한 경시변화에 대한 검토를 실시한다.

- ② 유통환경의 온도, 습도, 빛에너지량, 충격강도 및 이들의 변화에 대해 분석한다.

- ③ ①에서의 화학적, 물리적 성질과 ②의 유통환경의 조건에서 제제에 요구되는 품질수준과 보증기간을 설정하고, 이것을 만족할 수 있는 포장재질 및 포장형태를 선택, 개발한다.

- ⑤ 제품의 유통환경에서의 안정성과 내충격성의 결과로부터 다음의 예측 신뢰성을 평가한다.

- ⑥ 가속시험 및 실제 안정성과 내충격성의 결과를 ③, ④ 단계로 되돌아가 포장재질 및 포장형태 개발, 규격 설정의 자료로 삼는다.

4-2. 포장 설계시 고려해야 할 항목

A. 디자인 설계

- a) 표시설계
 - i) 법정 표시
 - ii) 자사 표시
 - iii) 식별표시

b) 약효 이미지

c) CI

B. 기능 설계

a) 보호성

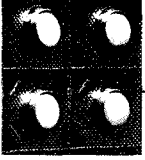
i) Barrier성

가) 방습성

나) 기체투과성

ㄱ) 재질 구성

ㄴ) 포장 구조



- c) 보조 첨가제
- 다) 차광성
- ii) 내충격성
- 가) 강도
- 나) 완충성
- iii) 보존 조건(허용 온도 범위)
- b) 사용성
 - i) 개봉성
 - ii) 취급성
 - iii) 재봉합성
 - iv) CR(Child Resistant)성
 - v) TR(Tamper Resistant)성
 - vi) 오용 방지성
 - vii) 정량 투여성
 - viii) 휴대성
 - ix) 보관, 수납성
 - x) 조제성
- c) 정보 전달성

4-3. 방습 포장 설계와 기법

제제에 가장 큰 영향을 주는 외적인자는 습기로서, 의약품의 포장설계에 가장 중요한 기법이다.

습기가 의약품에 미치는 영향 아래와 같이 두가지 변화로 구분 할 수 있다.

- ① 산제등의 습윤(濕潤), 조해(潮害), 고화(固化), 정제의 팽윤(膨潤), 표면광택의 소실, 변색등의 외관적 변화
- ② 함량변화, 봉쇄시간의 변화, 이취발생, 분해 등의 질적 변화

이러한 변화에 대응한 방습설계의 문제점으로는

- ① 그 제제의 셀프라이프(유통기한), 즉 어느정도의 외관열화, 혹은 함량저하를 일으키면 부적합

한가를 결정 하는 것 (그때의 흡습한계증량)

② 그 셀프라이프가 끝나는 습도, 온도와 시간의 관계

③ 변화를 방지하고 일정기간 보증할 수 있는 포장용기 및 규격의 방습능력 설정등이 있다.

방습포장의 직접용기로서 일반적으로 사용되는 것은 유리병, 금속캔, 플라스틱 용기가 있으며 플라스틱필름과 알미늄 박, 셀로판등을 2~3종 조합시킨 필름 포장(스트립포장, PTP 포장 등)이 있다.

5. 제형별 포장의 종류와 특성

5-1. 고형제 (정제, 캡셀제)

5-1-1. 유리병(Glass bottle) 포장

정제, 캡셀제의 포장에는 예전부터 유리 용기가 주류를 이뤘으나 현재는 타 포장재료의 개발로 광범위 하게 사용되지는 못하고 있다.

하지만 유리병은 특유의 치밀한 분자 배치로 인하여 외부의 수증기, 산소, 빛, 냄새, 향기, 미생물 등의 침투가 용이치 못하기 때문에 현재에도 외부 요인에 민감한 제품들에는 투명하거나 착색된 유리병을 사용하고 있다.

하지만 유리병은 무겁고 파손이 쉬우며 휴대가 불편하는 등 분리한 점이 많아 향후에도 그다지 각광을 받을만한 포장재료는 아닌 듯 싶다.

유리 용기는 거의 대부분 사용 후 재활용이 가능하기 때문에 환경 보호적 측면에서는 유리하다.

5-1-2. 플라스틱병 (Plastic bottle, Plastic container, Jar) 포장

유리병 포장이 주류를 이루던 1955년 후반 플라스틱 용기가 도입됨에 따라 최근까지 제약산업에는

급속히 플라스틱용기의 사용이 늘어나게 되었다.

플라스틱병은 유리병에 비해 무게가 가볍고 파손의 위험이 적으며 비교적 휴대가 간편하다는 장점이 있지만 수분의 침투에 대해서는 아무래도 유리병에 비해 떨어지는 것이 사실이다.

따라서 수분의 영향에 매우 민감한 제품에 대해서는 플라스틱용기의 사용을 면밀히 검토해보아야 할 것이며, 특히 병구부위의 틈이나, 표면 두께차이에 의한 수분의 침투방지에 대해 적절한 조치를 취해야 할 것이다.

유한양행에서는 최근 통일된 형태의 L-Series 용기를 자체 제작, 고품질의 크기에 따라 용기를 적용, 사용중이며 병구부합부는 알미늄호일로 실링하여 수분의 침투방지 및 봉합 강화 한 바 있다.

5-1-3. 스트립 (Strip, SP) 포장

플라스틱 용기가 개발되던 때와 비슷한 시기에 처음으로 개발된 스트립 포장은 초기에 셀로판과 저밀도 폴리에틸렌을 결합한 Poly-cello등을 사용해 왔으며 현재는 제제의 특성에 따라 PET, Aluminium박, CPP 등 여러 재질의 필름을 복합적으로 사용하고 있다.

필름을 벗겨(찢어)낸 후 내용물을 사용할 수 있으므로 휴대가 간편하고 사용성이 좋으며 알미늄 호일등을 사용할 경우 외부의 수분이나 가스로부터 제품을 완벽히 보호 할 수 있는 장점이 있으나, 핀홀발생이나 실링불량, 성형 후 필름 박리 등을 주의해야 한다.

단일포장으로 사용되는 PTP와 비교할 때 포장면적이 크고 일정시간 경과 후에는 습도의 영향을 받아 구김현상 등이 생기기 때문에 채용률은 그다지 높다고 볼 수 없다.

5-1-4. PTP (Press Through Pack) 포장

1965년경 개발된 PTP 포장은 Blister 포장이라고도 불리우며 원래의 뜻 그대로 성형된 플라스틱 필름부를 눌러 알미늄박을 찢어내어 내용물을 개봉하는 형태로서 이러한 날개 포장의 출현으로 사용자의 휴대성 및 편의성이 증가하게 되었다.

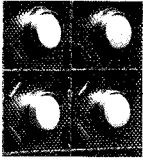
Base로 사용되는 알미늄박은 약 20 μ m 두께의 알미늄 표면에 염화비닐-초산비닐계 시트 셀 층을 도포한 것이며 성형부는 필름형태의 폴리염화비닐을 진공 성형하여 고품질 충전 후 알미늄박을 열 접착하는 형태가 주된 성상이다.

근간에는 폴리염화비닐에 염화비닐리덴등을 코팅하여 투습량을 줄인 필름의 사용도 증가되고 있으며 차광을 위한 특수 필름도 개발, 사용되고 있다.

PTP 포장은 우수한 사용성에도 불구하고, PTP 포장에 사용되고 있는 폴리염화비닐(PVC)계 필름은 소각 처리 할 때 유독한 염화수소가스나 다이옥신등을 발생시켜 대기오염을 가속화 시키기 때문에 최근 유럽을 위시한 선진국에서는 유독가스 발생이 비교적 적은 폴리프로필렌과 같은 재료로 전환하기에 이르렀다.

하지만 아직 국내에서는 폴리프로필렌계 필름으로 전환하기에는 성형온도, 접착온도, 압력, 접착제 등의 상세한 검토가 필요하고 경우에 따라서는 포장 기계를 교체해야 하는 문제점이 있어 환경과 관련된 의약품 제조업체가 풀어야 할 숙제로 여겨진다.

PTP 포장의 또 한가지 문제점으로 지적되고 있는 사례는 일본의 경우 정제나 캡셀제를 PTP 포장에서 꺼내지 않고 그대로 복용하는 경우가 매년 몇 건씩 발생되고 있어 일약연(日藥連)에서는 PTP의



슬리트 및 미싱자국을 종방향으로 넣지 않고 횡방향으로만 넣게하여 하나씩 분리를 하지 못하게 했으며 PTP의 사용방법에 대한 문구 및 픽토그램을 시트 알루미늄부에 인쇄하는 법안을 마련, 대책을 세운바 있다.

이 사항은 향후 PL법 국내 시행 시 제약업계에서도 하나의 이슈로 떠오를 수 있다는 추측이 가능하다.

5-2. 반고형제

반고형제는 여러 제형이 있으나 주류를 이루는 것은 연고와 크림제이다. 여기서는 이 두 가지의 포장형태에 대해서만 논하겠다.

5-2-1. 알루미늄 튜브(Aluminium tube) 포장

튜브는 1841년 프랑스의 화가에 의해 그림 도구로 처음 고안되어 그 후 미국과 독일 등지에서 발전이 계속되어 현재에 이르고 있다.

초창기에는 주석(Tin)으로 만든 튜브가 연고제의 일부나 특수 약에 사용되었는데 이 재질은 가공성이나 화학적 안정성에는 뛰어나지만 성형성이나 사용성이 그다지 좋지 못해 현재는 알루미늄 튜브가 주로 사용되고 있다.

알루미늄 튜브는 내용약제의 안정성 유지에 필요한 수증기, 광선등의 차단성이 뛰어난 것 이외에도 광택이 있기 때문에 미관이 수려하고, 경량으로 사용하기 쉬운 특징을 가지고 있다.

하지만 알루미늄은 내약품성이 약한 금속으로 내용의약품과 접촉하는 내면에 어떤 처리를 하지 않으면 약품과 화학반응을 일으켜 품질저하나 튜브의 부식등의 작용을 나타낼 수 있다.

이러한 상호작용을 방지하기 위해 내면에 에폭시계 수지등을 용제에 녹여 분무, 경화시키는 방법

으로 피막을 형성하여 사용하고 있다.

알루미늄 튜브는 재료 자체에 탄력성이 없기 때문에 짜낸 후 복원이 전혀 되지 않고 압력을 가한 곳은 그대로 찌그러져 있다. 이 때문에 내용물을 꺼낸 후 튜브내부의 내용물이 빨려들어가지 않아 필요로 하는량 이상으로 내용물이 나오는 경우도 있다.

반대로 끝까지 깨끗하게 짜내지 못한다는 결점도 가지고 있다.

게다가 짜낼 때에 손가락에서 전해지는 체온에 의해 내압이 상승하여 연고 도포 후에도 내용물이 넘쳐 나오는 경우도 있어 이러한 문제점들은 알루미늄 포장의 최대 결점이 되고 있다.

5-2-2. 플라스틱 튜브(Plastic tube) 포장

플라스틱 튜브의 기본 구성은 폴리에틸렌계 수지와 폴리올레핀이다.

하지만 플라스틱 만으로는 가스배리어성이 뒤떨어지기 때문에 보향성을 필요로 하지 않는 화장품 등 용도로는 활용되고 있으나, 약품의 안정성을 고려해야 하는 제약업체에서는 많은 검토 후에 채용해야 하는 포장 형태이다.

플라스틱 튜브는 유연하고 복원성이 풍부하기 때문에 튜브의 원형을 잃지 않고 배용물을 꺼낼 수 있으나 공기의 역류 작용으로 인한 내용물의 산화나 오염의 위험성이 있다.

또한 몸통부에 이음매가 없고 알루미늄튜브와 같이 인쇄적성이 좋고 Heat sealing성이 좋아 고밀봉이 가능하다.

5-2-3. 라미네이트 튜브(Laminated tube)

라미네이트 튜브는 플라스틱 튜브의 사용성을 살리면서 차단제로서 알루미늄을 복합시켜 차단성

과 공기의 역류성을 개량한 것이다.

방향성이나 승화성 성분을 함유하는 제품에 주로 사용되고 있으며 현재 치약용품에 있어서는 95% 이상 라미네이트 튜브를 사용하고 있다.

라미네이트 튜브는 라미네이팅된 폴타입의 시트에 그라비어 인쇄를 하여 고속기계에서 대량 생산할 수 있기 때문에 생산 단가가 낮으나 반대로 다품종 소량 생산 제품에는 맞지가 않다.

몸통부나 어깨부에 알루미늄박이 적층되어 있어 수증기나 가스 침투 방지에 적합하고 몸통부에 강성이 있어 공기의 내부 역류성도 적고 무엇보다 유연한 성질을 가지고 있어 사용감이 뛰어나다.

라미네이트 필름 제품은 주로 OTC(Over the counter, 일반의약품) 제품에 사용되고 있으나 플라스틱튜브와 마찬가지로 제품의 안정성을 충분히 고려한 후 적용해야 할 포장재이다.

5-2-4. 플라스틱 용기(Plastic container, Jar) 포장

입구부분이 커다란 일반적인 플라스틱 용기를 통틀어 Jar라고 한다. 연고제나 크림제 같은 반고형제는 통상적으로 직접 환부에 바르면서 계속적으로 투여하는 성격의 제품형태이기 때문에 용기로서는 내용액제가 안정되고 오염되지 않게 보존할 수 있는 동시에 경량으로 필요량을 꺼내쓰기가 용이한 포장이 요구 된다.

플라스틱 용기에 포장되는 제품은 주로 다량으로 사용하는 병원이나 의원, 상용환자들을 위해 적용된 포장 형태로 그다지 많이 사용되지 않는 포장 형태이다.

5-3. 액상제제

액상제제라는 제형은 대한약전등에 따로 정해져

있는 용어는 아니지만 여기서는 내용액제, 외용액제, 시럽제, 현탁제등을 포함하여 설명하도록 하겠다.

5-3-1. 유리병(Glass bottle) 포장

액제에 사용되는 유리병은 대부분 소다유리로 광선에 의한 침전이나 약효저하를 방지하기 위해 갈색으로 착색된 용기를 사용한다.

보통 용융된 유리를 금형내에서 압축공기를 불어 성형하는 방식으로 용기를 제작하고 있으며, 보호성이 뛰어나고 불활성, 불투과성을 가지고 있어 액제포장에 있어 많이 사용되고 있는 포장 형태이다.

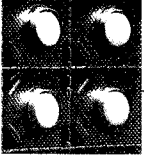
특히 자양강장제류에 사용되는 용기에는 병구에 알루미늄 마개를 씌운 후 병을 따라 나사를 성형하는 PP(Pilfer proof) Cap이 주로 사용되고 있고, 최근에는 환경문제를 고려하여 개봉시 마개와 마개 아래 남아있는 Skirt 부분이 서로 분리되지 않도록 하는 One-split cap이 고안되어 사용하고 있다.

하지만 유리용기는 외부 충격에 파손되기 쉽고 무게가 무겁다는 단점을 가지고 있다

5-3-2. 플라스틱병(Plastic bottle) 포장

플라스틱 재료로는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 저밀도 폴리에틸렌(LDPE), 폴리프로필렌(PP)등이 주로 사용되어 왔으나 용기 형태의 자유로운 성형 및 설계를 할 수 있어 상품성을 높일수 있다는 장점에도 불구하고, 산소를 비롯한 기체, 유성(油性) 유기물의 투과성이 크기 때문에 내용액제 용기로는 크게 각광받지 못하고 있다.

하지만 외용액제, 로오손제등의 포장에는 제품의 특성 및 안정성이 고려된 후 사용되고 있으며 최근에는 내용액제나 시럽제의 PET 재질 용기의 사용도 늘어나고 있는 추세이다.



5-3-3. 씨시(Sachet) 포장

최근 위장약을 포함한 1회용 백포장이 늘어나고 있는 추세에 Sachet 포장은 주로 현탁액제나 내용액제, 시럽제등에 사용되고 있다.

내면 재질은 저밀도 폴리에틸렌이나 폴리올레핀 계열의 아이오노머수지등이 사용되고 있으며 주로 알루미늄박을 포함한 다층접합 필름을 약액을 충전한 후 사면 봉합한 포장 형태가 주류를 이룬다.

Sachet 포장시 고려해야 할 사항은 내용물이 사용기간 중 일정한 약효를 지속할 수 있는 안정성 유지는 물론이고, 이물질(액) 존재하의 실링성, 보향성을 적절히 유지할 수 있도록 사전 검토하는 것이 중요하다.

5-4. 주사제

주사제에 쓰이는 포장재료는 유리와 플라스틱으로 크게 나뉘어 지는데 수액용 주사(링거)를 제외하면 플라스틱의 사용량은 그리 많지 않다.

주사제에 사용되는 유리는 Borosilicate 유리나 Soda-lime glass가 있는데 SiO₂가 주성분이고 두 가지 모두 알칼리 용출량이 적기 때문에 내용액과의 화학반응이 어려우며, 화학적 변화의 방지나 유효성분 분해 방지가 뛰어나다.

주사제는 분해되기 쉬운 성질을 가진 것이 많은데, 인간의 피부 및 점막을 통해 체내로 직접 작용하므로 내용물 보존은 물론 이물 혼입 방지등 보다 고도의 안전성과 품질관리가 요구된다.

예를 들어 미국약전(USP)의 주사용기 분류에 따르면 Type I glass가 넓은 범위의 pH에 걸쳐 안정한 주사제를 위한 용기가 될 수 있지만 주성분의 성분에 따라 문제가 되는 경우도 있다.

만일 바륨이온이 포함된 유리용기에 황산이온이 포함된 약액을 사용하면 바륨이온이 용기로부터 용출되어 황산이온의 의약품과 작용, 불용성의 황산바륨(BaSO₄) 미세침전이 생성되게 된다.

이러한 경우에는 바륨이 포함되지 않은 Barium free 유리의 사용이 필수적이다.

비슷한 이유로 착색된 갈색 유리용기에는 비타민 C 성분이 함유된 주사액을 써서는 안된다.

갈색용기의 성분 중 Fe₂O₃, MnO₂등이 산화작용을 촉진시켜 비타민 C의 분해가 크게 되기 때문이다.

5-4-1. 앰플(Ampoule) 포장

앰플은 사용시의 편의성을 이유로 옛날부터 주로 주사제의 용기로 사용되고 있다.

그러나 유리의 조성 중 알칼리등의 일부 용해 및 붕괴, crack등의 문제점이 있다.

내용의약품과의 상호작용을 개선하기 위해 유리 표면을 탈알칼리처리, 실리콘처리, 불소처리(세정) 등의 화학적 처리를 하는 방법이 있다.

앰플내부의 내용물을 사용하기 위해서는 앰플을 절단해야 하는데 이때 유리파편이 약액내로 혼입될 위험성을 내포하고 있다.

컷팅 방식은 줄칼을 이용해 잘록한 부위에 상처를 내서 절단하는 File cut Ampoule (FA) 방식과 줄칼을 이용하지 않는 Non-File cut Ampoule (Non-FA)방식으로 구분된다.

FA방식은 미분말이 많이 발생하여 이물혼입의 가능성이 크기 때문에 현재 거의 사용되지 않고 있다.

Non-FA 방식에는 앰플 허리 부위에 특수 세공을 하여 커팅을 하기 때문에 미분말이 발생하는 빈도도 적고 간편하여 많이 사용되고 있다.

그 종류로는 여러 가지가 있으나 미리 컷팅선을

미세하게 주고 상부에 절단부위 표시용 점을 인쇄한 원포인트 앰플과 특수 유리링크를 미리 잘리는 전면에 도포해 절단이 가능케한 칼라브레이크앰플 등이 많이 사용된다.

앰플의 올바른 사용도 중요하지만, 일차적으로 가공시나 제조공정때 유리조각등의 이물 혼입은 당연히 회피해야 할 일이므로 주사제 제조업체는 철저한 검사를 필수적으로 실시해야 할 것이다.

5-4-2. 바이알(Vial) 포장

주사제 바이알 포장에는 무균화된 용액을 바이알내에 충전하고 동결건조하는 냉동건조제제와 무균분말을 바이알내에 분말 충전하는 분말제제, 무균처리된 용액을 충전하는 액상제제의 세가지로 나눌 수 있다.

앰플과 마찬가지로 바이알 포장 제품도 약액과의 상호반응에 주의해야 하고, 냉동건조제제에 사용될 바이알은 유리 두께의 균일성과 바닥면의 평평함, 크기의 편차 등에 특히 관심을 가져야 한다.

바이알 포장에 사용되는 고무마개는 주로 부틸 고무가 사용되며, 최근에는 경화성실리콘 또는 불소계 수지를 코팅한 것이 개발되어 있다.

바이알의 캡에는 가장 많이 사용되고 있는 플립 오프 마개를 비롯하여 필오프 마개, 링플오프 마개, 알루미늄 마개등이 있으며 이중 링플오프 마개는 점적용 주사제로 종종 사용되고 있다.

최근 외국에서는 자기주사를 행해 사용하는 인슐린 주사나 히트성장호르몬등의 사용자, 특히 인슐린을 투여하는 환자는 망막증을 앓고 있는 사람이 많아 전맹 또는 약시의 가능성이 높고 그 때문에 바이알의 알루미늄캡 상부에凸부를 만들어 환자가 손으로 만져 인식할 수 있도록 캡 형상 변경을 고려

하는 등 세심한 부분에까지 연구를 실시 중이다.

6. 맺음말

의약품의 생산에 있어 포장의 역할이란 단지 상품성을 높이기 위한 목적뿐만 아니라 의약품을 사용하는 환자에게 안전성, 안정성, 유효성을 보증할 수 있는 도구가 되어야 한다는 점을 깊이 인식하여 항상 적정 품질의 포장 재료를 사용함으로써 제품 품질 보증에 만전을 다 할 수 있어야 한다.

흔히 의약품의 내용물만을 중시하다보면 포장은 소홀히 취급하는 경우가 있을지 모르겠으나 의약품의 안정성과 유효성을 보장하기 위한 포장의 중요성은 내용물과 마찬가지로 중요하게 취급되어야 한다.

금번 '의약품 포장의 특성과 종류'에서는 이 밖에도 많은 종류의 포장 형태와 다른 제형의 포장방법이 존재하고 있으나 (주)유한양행에서 사용하고 있는 포장과 관련된 사항만을 논하다 보니 내용에 있어 미흡한 점이 많았으며 포장재료의 시험, 관리, 포장공정 등에 대해서는 논할 수 없었다.

향후 기회가 주어진다면 의약품 포장에 대해 심층적으로 정리해 볼 수 있는 시간을 가져 미흡했던 부분에 대한 보충 설명을 하겠다. ☐

신제품 및 업체 소개
월간 포장계 편집실
(02)835-9041