

의약품 포장관련 법규

Legislation of Pharmaceutical Packaging

김 영 진 / 식품의약품안전청 의약품안전과 서기관

서론

수 많은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 의약품은 인간의 건강유지에 없어서는 아니 될 사회복지적 상품으로 여타 식품이나 공산품과는 달리 기능적으로 사람의 생명과 직결되어 있어 무엇보다 안전성과 유효성의 확보와 고품질성이 요구된다. 따라서 의약품의 관리는 개발과정에서부터 최종 소비자의 투약까지 그 전과정을 관리하고 있다고 해도 과언이 아니다.

이 중 의약품용기나 포장의 중요성은 의약품 제조공정의 마지막 단계로 이 공정이 끝나는 경우 최종 제품이 된다는 것 보다는 의약품이 갖는 측면에서 살펴볼 필요가 있다.

이 글에서는 의약품의 품질보증을 위한 방법으로서의 용기·포장과 변질이나 오용방지의 측면에서 관리되는 방법에 대하여 설명하고자 한다.

1. 의약품 포장의 중요성

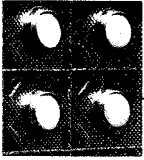
의약품의 용기나 포장은 일반적인 식품이나 공산품이 갖는 제품의 상품가치 향상이외에 다

른 측면이 있다. 이는 크게 의약품 품질 보장으로 안전성과 유효성을 확보하도록 하는 것이고 다른 하나는 의도적이든 비의도적이든 오인, 변조등을 방지하고자 하는 목적이 있다.

내용의약품에 대한 안전성과 유효성 그리고 안정성의 보장의 측면은 의약품이 생산되는 과정이나 생산된 후에 포장에 의한 오염에 의한 안전성과 유효성이 훼손되거나 소비자까지 유통될 때까지 보관·운반되는 조건에서 의약품의 안정성(stabililty)을 유지하지 못하면 의약품으로서의 가치를 다하지 못하고 국민보건에 위해를 끼칠 것은 자명한 일이기 때문에 이를 관리하는 것이다.

이러한 방법으로 의약품은 차광용기를 사용하거나 냉동·냉장보관일 경우에는 별도의 외부 포장을 더하는 방법등이 다양하게 사용되고 있다.

다른 하나는 의약품 사용에 대한 정확성, 즉 오인, 변조방지의 목적이다. “의약품”이라는 물품은 그 특성이 전문가에 의하여 질병의 진단, 치료, 경감, 처치의 목적으로 사용되어야 하며, 전문가에 의하여 사용되지 않고 악용될 경우에는 그 피해는 짐작할 수 없다. 따라서, 약사법에는 이를 방지하기 위하여 포장과 포장을 여는 것



(개봉)에 대한 규제를 하고 있다.

개봉은 의약품 판매업자가 아니면 개봉할 수 없었으나 의약품법상 실시와 더불어 최근 약사법시행규칙의 개정으로 약국에 소포장의약품 공급을 위하여 의약품도매업자가 약국에 판매할 경우에 소포장으로 개봉할 수 있도록 규정이 개정된 바 있다.

이를 규제하는 근본적인 목적은 용기나 포장의 내용물의 변조를 예방하기 위함이다. 예를 들어 의약품의 대표적인 포장인 PTP(Press through package), Foil, 에어로졸, 캔, 이중포장 등 의약품에 사용되는 포장은 변질·변조방지포장(Tamper-resistant package)로 악의적으로 독극물 주입 등과 같은 타인에게 위해를 가할 목적의 범죄행위를 방지하고 이를 육안으로 확인할 수 있도록 고안된 포장이라 할 수 있다.

실제로 미국에서 “타이레놀캡셀”의 위조사건이 발생하여 미국과 같은 경우에는 변조방지용 포장을 하도록 “Federal Anti-Tampering Act”를 제정·시행하고 있다.

2. 의약품 용기의 분류

의약품에서 용기라 함은 대한약전 통칙 제 49조에 의거 “의약품을 넣어 두는 것이며 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다”라고 규정되어 있다. 이는 의약품이라는 물질외에 용기까지의 관리로 의약품이 안전하고 유효하게 보관, 저장되어 최종 환자에게 투약될 때까지 의약품의 품질이 보존될 수 있도록 한다는 내용을 담고 있다.

이 의약품의 용기는 크게 ‘밀폐용기’, ‘기밀용

기’, ‘밀봉용기’로 구분된다

‘밀폐용기’는 외국의 well-closed container에 해당하는데, 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의 약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

‘기밀용기’는 외국의 tight container에 해당하는데 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물 또는 수분이 침입하지 않고 내용의약품을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기를 말한다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기도 쓸 수 있다. 이 용기는 액체 또는 고체의 이물로부터 내용의약품을 보호하는 것이며, 기체를 통과하는 것은 불가피하다.

‘밀봉용기’는 외국의 hermetic container에 해당하는데, 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기를 말한다. 앰플이나 바이알에 이에 해당한다.

이외에 ‘차광용기’라 하여 광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장을 한 용기를 규정하고 있으며, 여기서 차광이라는 것은 대한약전 일반시험법중 주사제용유리용기 시험법 중 착색용기의 차광성 시험에서 이에 대한 구체적인 기준을 마련하고 있는데 그 내용은 “착색용기 5개를 취하여 그 각각을 될 수 있는대로 만족이 적은 절편으로 절단한다. 절편의 표면을 깨끗이 한 다음 분광광도계를 써서 빛이 절편의 중심부를 수직으로 투과할 수 있게 절편을 셀 홀더(cell holder)에 고정하고 공기를 대조로 하여 파장 290~450nm 및 590~610nm에서의 투

과도를 20mm의 간격으로 측정한다. 그 투과율은 파장 290~450nm에서 각각 50%이하, 파장 590~610nm에서는 각각 60%이상이다. 다만, 용봉할 수 없는 용기로서 기벽의 두께 1.0mm 이상인 것은 파장 590~610nm에서 각각 45%이상이다.”라고 정하고 있다. 반면, 외국약전의 light resistant container는 차광용기에 해당한다고 할 수 있지만, 차광의 규정이 일부 상이하여 의약품에 가장 심하게 광화학적 영향을 미치게 하는 것을 근자외부의 파장 290nm~450nm정도의 빛으로 외국약전에서는 2mm의 두께에서 이 파장의 빛이 10%이상 투과하지 않는 것을 총괄적으로 규정하고 있어 국가별로 차이가 있음을 알 수 있다.

이러한 용기의 대분류는 각각의 제제의 형태에서 사용하여야 할 용기를 규정하고 있는데 이런 구분은 의약품의 형태 또는 물성을 충분히 보장, 유통하여 안전성과 유효성 및 안정성을 확보 하자는데 그 뜻이 있음을 다시 한번 강조한다. 각 제형별로 어떤 용기를 써야 하는가 살펴보자.

다음의 [표 1]은 대한약전 제제총칙에 의하여 다음과 같이 구분된다.

이 중 점안제는 수용액인 것 또는 이 제제에 첨부하는 수성용제는 백색광원을 써서 3000~5000룩스(lux) 밝기의 위치에서 육안으로 관찰 할 때 맑아야 하며 쉽게 검출되는 불용성이물이 있어서는 안된다. 따라서 이 제제의 용기는 이물을 관찰하는데 지장이 없을 정도의 투명성인 것을 쓰도록 하고 있다.

이외에 의약품포장용기 중 어린이에 의한 약화사고를 방지하는 특수포장이 있다. 어린이가 의약품에 대한 접근이 용이하여 의약품에 의한

(표 1) 대한약전에 따른 용기 분류

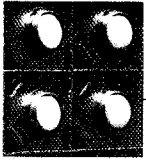
일체용기	밀폐용기		기밀용기	밀봉용기
	기밀용기	기밀용기		
경고제	과립제	로오손제	연고제	에어로솔제
파스타제	산제	리니먼트제	유동엑스제	주사제
	정제	리모나아데제	유제 및	
	좌제	방향수제	현탁제	
	캡셀제	시럽제	전제 및	
	트로키제	안연고제	침제	
	현제	액제	점안제	
		엑스제	주정제	
		엘릭실제	카타플라	
		스마제		
		크림제		
		틴크제		

약화사고가 빈발하여 외국에서는 이러한 어린이 보호용 포장용기를 의무화하고 있다. 우리나라의 경우에는 아직 이 부분의 추진이 미진한 실정이나 현재 약사법시행규칙중 제조업자가 준수해야 할 준수사항으로 어린이의 약물사고 방지를 위하여 식품의약품안전청장이 지정하는 품목의 경우에는 사고를 방지할 수 있는 안전한 용기나 포장을 사용하도록 그 근거규정은 마련 되어 있다.

향후 이러한 용기가 필요한 제품에 대한 검토가 충분히 있어야 할 것으로 판단된다.

3. 의약품 용기의 관리

의약품용기는 환자에 대한 정확한 양의 투약을 목적으로 하기 때문에 의약품제조업자는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하고 용법·용량에 적합하도록 제조하여야 한다.



현재 이러한 원칙에 의하여 제조업자가 적당한 크기의 용기를 사용하도록 하고 있으나 소화기관용약의 경우 75mL이하로, 진통제의 경우 30mL이하로 규정하고 있으며 자양강장변질제의 경우는 100mL이하로 규정하고 있다.

의약품제조시에는 내용의약품의 안전성과 유효성 그리고 안정성에 영향을 미치지 않도록 용기 등의 관리방법을 Korea Good Manufacturing Practice(이하KGMP라 한다)에서 정하고 있다.

제조시 가장 세심한 주의를 가져야하는 것이 주사제로 유리용기같은 경우에는 가열멸균과정을 거치지만, 가열멸균이 곤란한 플라스틱용기에 대하여는 세척이 완료된 용기에 대하여 생균수시험 및 발열성물질시험을 정기적으로 실시한 다든지, 최종용기의 세척도 주사용수를 사용하도록 한다든지 의약품의 용기나 포장이 제조과정에서 적절한 방법으로 오염되지 아니하도록 주위를 기하고 오염여부를 확인한 후에 사용토 록 하고 있다. 이외에 다른 제제에 대하여는 의 약품 KGMP관련 규정을 참고하길 바란다.

4. 용기 또는 포장 등의 기재

지금까지 의약품과 관련된 용기에 관한 규정을 살펴보았다. 그러나 아무리 잘 만들어진 용기 라도 그 포장에서 정확한 정보를 전달하지 못하 면 아무런 소용이 없다. 따라서, 이렇게 제조된 완제의약품에 대한 또 하나 중요한 것이 무엇을 표시할 것인가. 의약품은 일반적인 식품이나 다 른 공산품처럼 소비자가 선택하는 것이 아니라 대부분이 약사나 의사등 전문인에 의하여 선택

되는 것으로 내용의약품에 대한 정보를 충분히 제공하여야 한다는 것이다.

약사법에서는 의약품의 용기에 기재하여야 할 사항을 다음과 같이 정하고 있다. 다만, 그 면적이 좁아 기재사항중 일부를 기재할 수 없는 용기 나 포장 등의 경우 첨부문서 등으로 생략하거나 첨부문서에 기재된 사항으로 같음할 수 있다.

1. 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소
2. 명칭
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한약전에 수재된 의약품에 있어서는 “대한약전”이라는 문자 및 대한약전에서 용기나 포장에 기재하도록 정하여진 사항
6. 대한약전에서 용기나 포장에 기재하도록 정한 사항
7. 항생물질의약품이나 생물학적제제 등에 있어서는 그 저장방법 기타 그 기준에서 용기나 포장에 기재하도록 정하여진 사항
8. 대한약전에 수재되지 아니한 의약품에 있어서는 그 유효성분의 명칭
9. “전문약품” 또는 “일반약품”이라는 문자 및 가격
10. 성상, 용법·용량, 효능·효과, 취급상의 주의사항
11. 저장방법
12. 방부제를 사용하는 경우 그 명칭 및 함량
13. 전제조공정을 위탁제조하거나 소분 또는 수입한 경우, 제조원의 상호와 소재지(외국의 경우 국가명)
14. 제57조 제1항 제10호의 규정에 의한 규

격품 한약의 경우 “규격품”이라는 표시와 원산지명(국가명 등)

15. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 최소포장에 해당 낱알의 포장마다 제품명 및 제조업자의 상호.

다만, 그 면적이 협소하여 이를 기재할 수 없는 경우에는 매 2알 또는 매 4알의 포장마다 이를 기재하거나 제품명에 제조업자의 상호를 사용한 경우에는 제품명만을 기재할 수 있으며, 피임약 등과 같이 그 복용순서를 포장에 표시하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

16. 보건복지부장관이 정하는 바코드

이러한 많은 내용의 정보와 규제내용은 의약품의 사용목적인 환자의 진단, 치료, 경감, 처치의 목적을 충분히 달성하고자 하는 목적으로서 이를 위반할 때는 행정처분 등 필요한 조치를 취하고 있다.

결론

지금까지 의약품에 사용되는 용기나 포장에 대하여 안전성과 유효성 확보를 위한 방법과 오용 및 변질방지라는 두가지 측면에서 간략히 살펴보았다.

산업사회의 진입으로 용기의 디자인은 끊임없이 이루어져 모든 제품은 인간의 접근을 어떻게 든 용이성을 강조하고 있다. 그러나, 의약품은 이러한 측면보다는 어떻게 다른 의약품과 구분하며 다른 의약품으로 오용되거나 변조되지 않고 환자에게 투약될 때까지 어떻게 보관되어야 하는가를 더 강조하고 있다는 것이다. 간략하나마 의약품의 용기가 의약품과 어떤 연관이 있는지 살펴보았는데 의약품용기에 대한 이러한 규제가 식품이나 공산품과 다르다는 것에 대하여 이해하는 데 조금이나마 기여하길 바란다. ☐

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길에 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 일상을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로서함을 결의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL 02)835-9041~5