



PTP 포장을 둘러싼 환경과 기계

Environment Surrounding PTP Packaging and Machines for Such Packaging

西尾竜也 / CKD주식회사 기술개발부

1. 서두

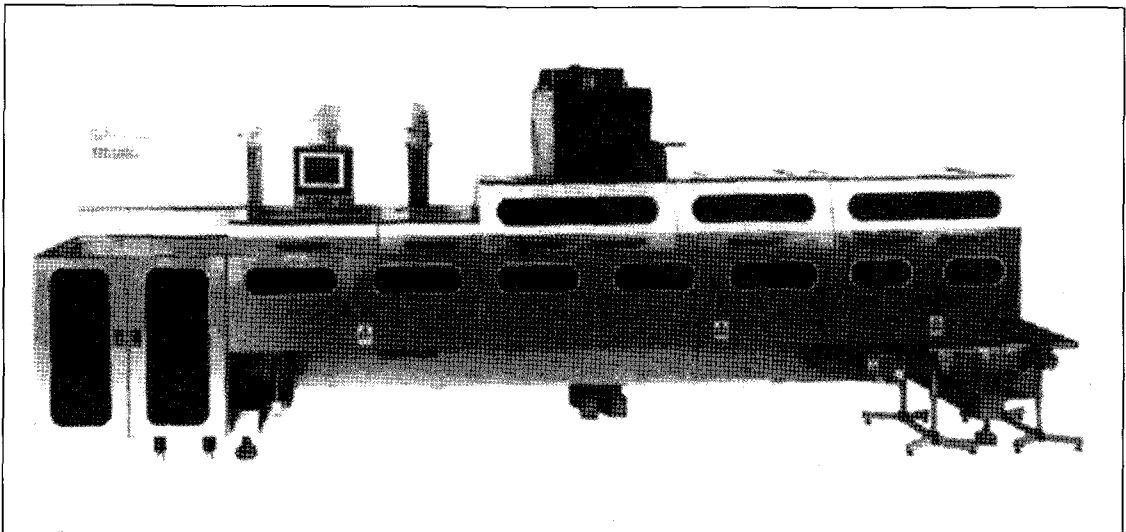
의약품 포장·제약업계에는 현재 다양한 과제가 있어, 기계를 제공하고 있는 측으로서, 하루 하루 대응해 나가는 데 어려움을 겪고 있다. 그 과제란, 환경 측면에서의 포장 재료의 재검토, 의료 사고 방지대책으로서의 표시 마크 문제, 이

물질 혼입, 콘터미네이션 방지 대책, 의약품 분할 판매의 규제 완화, 생산 설비의 통합, 2 시프트 3 시프트 생산대응 등이다.

본 고에서는 이러한 제반 문제점을 갖고, PTP 포장기의 동향에 대해 서술하고자 한다.

[사진 1]은 본사의 톱 모델인 FBP-600UC의 외관이다.

[사진 1] FBP-600UC의 외관



2. 포장 재료의 재검토

PTP 포장의 용기 재료로서는 현재까지도 PVC 필름이 주류를 이루고 있다. 하지만 소각시 발생하는 다이옥신 문제를 피하기 위해, CPP 필름으로의 이행이 진행되고 있다. 외국과 비교하면 국내는 약간 답보상태였으나, 교토에서의 국제회의를 계기로, ISO 14000을 취득하는 기업이 늘어, 환경측면에서의 탈염화비닐화가 추진되게 되었다. CPP 필름의 비율은 현재 약 15%로 되어 있는데, 의약심 제39호에 의해, 특정 재질에 한해 포장재료의 변경이 용이해진 점, 또한, CPP 필름에 대한 기계 적성이 비약적으로 향상된 점 등으로부터 더욱 증가하리라 예상된다. 의약품의 분할판매 규제 완화(의약발 제905호)에 의해, 일차 포장에 있어서 안정성이 필요해짐으로써 이것이 박차를 가하는 요인이 될 것이다.

CPP 필름은 방습성에 있어서, PVC 필름의

약 3배로 매우 우수한 성질을 갖고 있다. 하지만, 성형 온도 범위가 매우 적은데다, 봉인 후 본 대로 구멍을 뚫는 시트의 컬이 진행되는 성질이 있기 때문에, 이것까지는 취급상 어려운 포장재로 인식되어 왔다. 기계 적성 면에서 보면, 이 두 가지 점을 어떻게 억제하느냐가 포인트가 된다.

CPP 필름 대응으로서, 각사가 다양한 대책을 세우고 있으리라 생각하나, 본사에서는 다음과 같은 대책을 실시하고 있다.

1) 플러그 어시스트 공기압축 성형

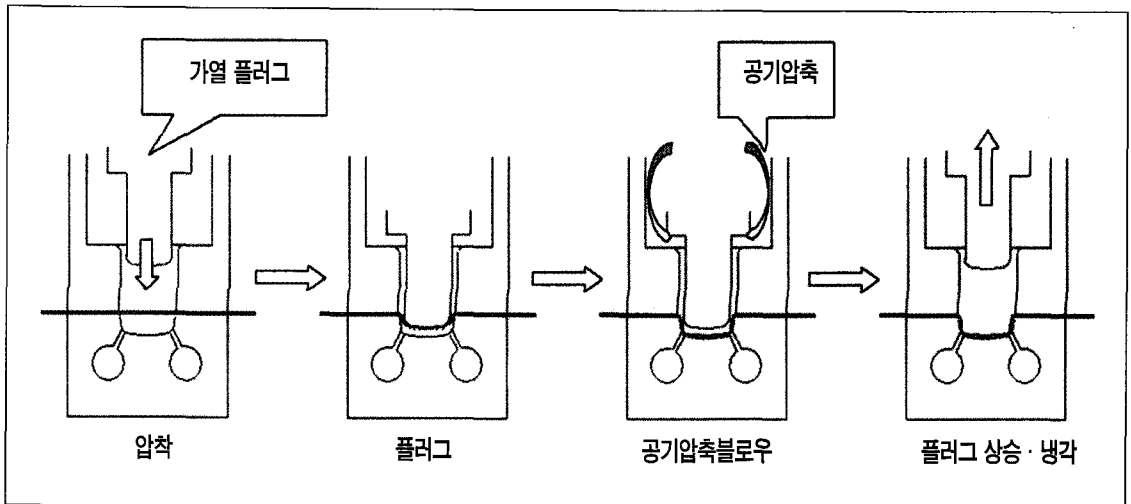
가열한 플러그에 의해 80% 정도 성형을 하고, 그 후 압축 공기를 불로우해서 성형한다.

성형 온도 범위를 넓게 잡을 수 있고, 또한 성형 표면의 두께를 균일하게 하는 효과가 있다.

2) 핀 포인트 가열

성형 가열시, 성형 포켓 부분만을 국소적으로 가열하는 방식. CPP는 가열하면 결정화가 진행되는 성질이 있어, 컬의 요인이 되고 있다.

[그림 1] 플러그 어시스트 공기압축 성형





본 방식은 필름에 전해지는 열량을 가능한 억제할 수 있는 효과가 있다.

인쇄기 등은, 포장재 관리의 장점이자, 매우 유효한 수단이 될 장치이다.

2. PTP 시트에 표시

2000년 9월에 전달된 의약발 제935호에서는 오용에 의한 의료사고 대책보다 PTP 시트에 기재하는 사항에 대한 지도를 하고 있다. 생산효율 상승을 위해 시트 혹은 포켓의 표준화도 고려되고 있어, 판별의 용이함이라는 관점에서 PTP에 하는 표시가 갈수록 늘어갈 것이라는 점을 예상할 수 있다. 또한, 분할 판매의 규제 완화에 의해, 향후 표시에 대해 1정마다 요구되는 사항이 많아지리라 예상된다.

기계 측의 대응 장치로서 인쇄 완료 덮개 필름에 대한 마크 맞추기 장치, 인 라인에서 각인하는 레이저 마커, 잉크 젯 프린터 등이 종래의 각인장치를 대신해, 향후 수요가 높아지리라 예상되며, 본사의 기계에도 탑재가 가능해졌다.

기계 내에서 덮개 필름에 인쇄를 하는 인 라인

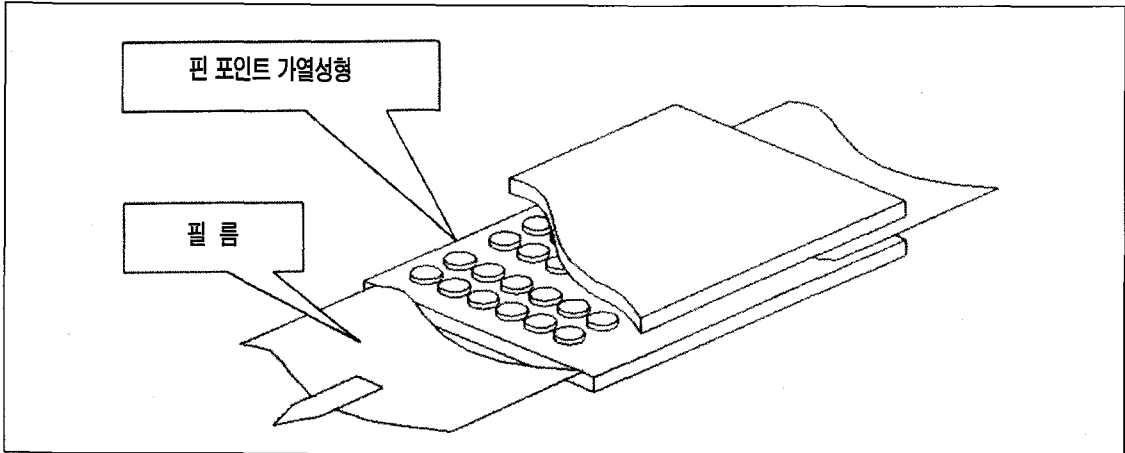
3. 이물질 혼입, 콘터미네이션

포장기계는 그 구조로서, 이물질, 이품종이 체류하지 않는다. 만일 체류해도 쉽게 확인할 수 있고, 제거할 수 있는 것이 바람직하다. 하지만, 배선, 배관 등이 노출되어서는 안 되며, 기계에 요철(凹凸)이 없는 제조방식이 필요해져 왔다. 본사의 기계도 예외 없이 GMP적인 배려를 설계 단계에서 실시하고 있어, 그 원인의 배제에 노력을 기울이고 있다.

최근에는 의약발 제237호에, 의약품 등의 회수에 관한 통지가 나왔다. 비무균성 제약에 대해, 생체 유래물이 혼입된 경우의 회수를 의무화하고 있다.

회수에는 막대한 비용이 발생하고, 또한 사회적 신용이라는 영향으로 인해, 라인 공정에 있어서 최종적인 체크가 필요해, 자동 혹은 사람의

(그림 2) 핀 포인트 가열



[사진 2] CCD 카메라 외관



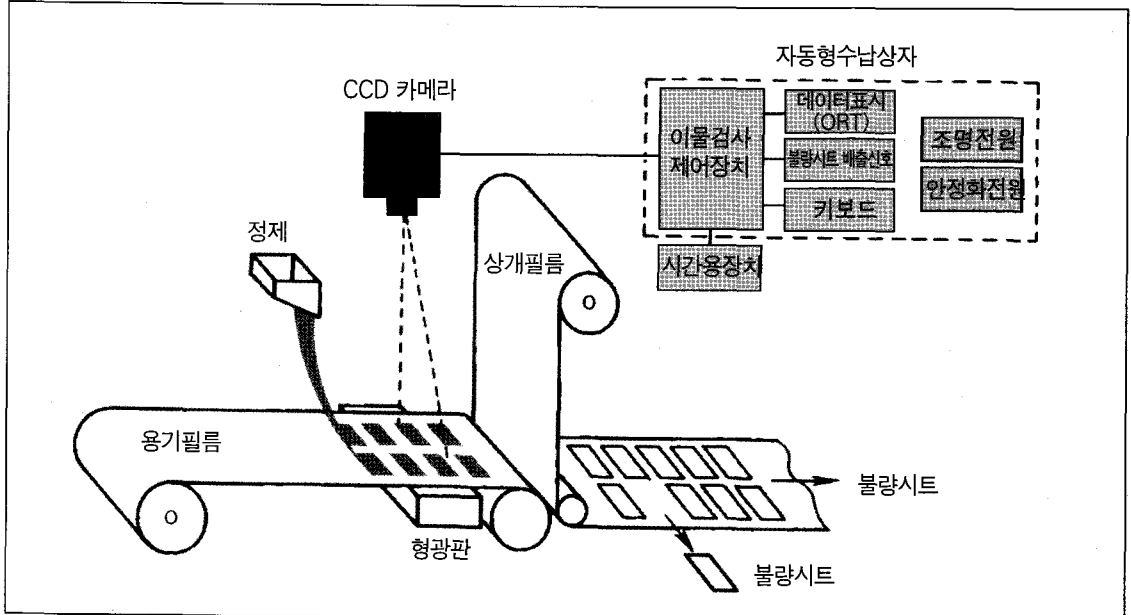
눈으로 검사를 하고 있다.

CCD 카메라 방식으로 정제의 면적을 비교하고, 동시에 이물질 혼입을 인 라인에서 검사하는 시스템이 일반적이다. 봉인하기 전과 봉인한 후 두 번의 검사에 의해 거의 100%의 양품을 후공정으로 공급할 수 있다. 본사의 검사 시스템과 외관을 [그림 3], [사진 2]에 제시해 놓았다. 머리카락 $0.04 \times 3\text{mm}$, 먼지 0.5mm 이상을 검출할 수 있다.

4. 안정적인 가동에 대해

최근 제약업계에 있어서는 세계적인 M&A에 의한 거대 기업이 탄생하고 있고, 또한 본격적으로 활발하게 일본 시장으로 들어오고 있다. 그 결과, 개발력을 강화할 수 없어, 포장의 위탁화,

[그림 3] CCD 카메라 시스템



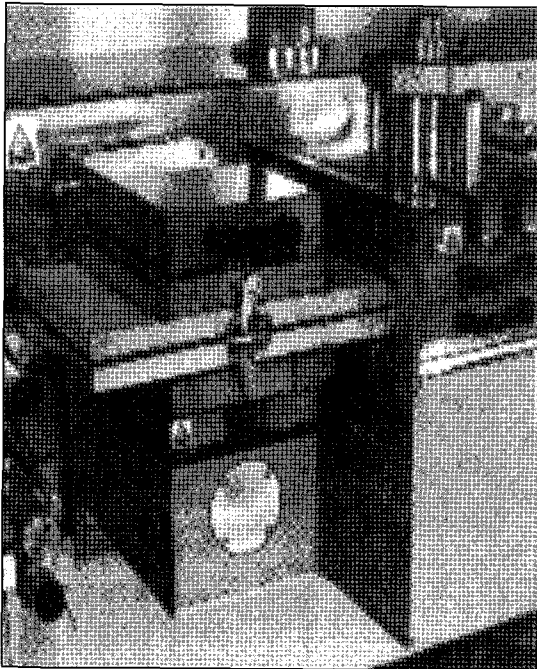


생산 설비의 통합, 2 시프트 3 시프트 생산이 증가하는 경향을 보이고 있다.

제품 품질의 보장은 안정적인 가동을 대전제로 하고 있어 무엇보다도 우선 종종 멈추는 일이 없는 기계가 바람직하다. 또한 누가 사용해도 같은 기능을 발휘할 수 있도록, 가능한 휴먼 에러를 배제한 시스템이 필요하다. 기계의 설계 사상으로서, 조정 개소를 없애는 것과, 품종 전환의 자동화를 도모함에 따라, 일손이 개재(介在)하는 개소를 극력 배제하는 것이 중요하다.

예를 들면, 본사 기계의 구동부는 서보 모터를 사용하고, 또한 필름 전송 장치에는 다이렉트 드라이브 모터를 사용하고 있다. 디지털 설정 방식에 의해 수치 관리가 가능함과 동시에, 메인テナンス(유지 보수) 상에 있어서도 메리트가 있다.

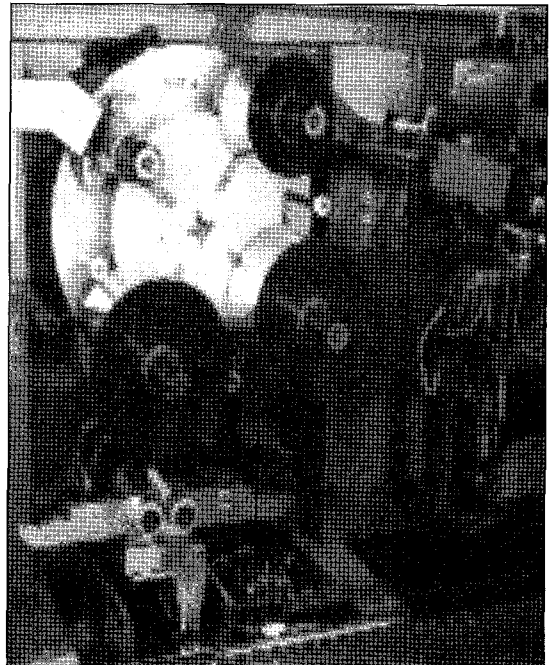
[사진 3] CKD 성형 가열부



품종전환 시간의 단축도 큰 과제이고, 공구 레스(Less), 자동화가 필요해지고 있다. [사진 3]은 본사의 성형 가열부인데, 공구를 사용하지 않고도 크램프, 앵크 크램프가 가능하다. 또한, 텃치 패널 상의 품종 전환 스위치에 의해, 각 장치의 흐름 방향, 폭 방향의 위치 결정, 온도, 타이밍 설정 등 수치 관리에 의한 자동 전환이 가능해졌다. 재현성의 확보, 휴먼 에러의 방지에 의해, 안정 가동을 실현함과 동시에 품종 전환에 필요한 시간도 단축하고 있다. 사이즈 체인지 시간은 FBP-600UC로 약 20분 정도이다.

또한, 장시간 무인화 운전을 실현하려면, 포장재, 정제의 자동 공급, 폐자재의 자동 배출 등 장치에 대한 요구도 높아지고 있다. [사진 4]는 본사의 용기 포장재 자동공급 시스템의 일례이다.

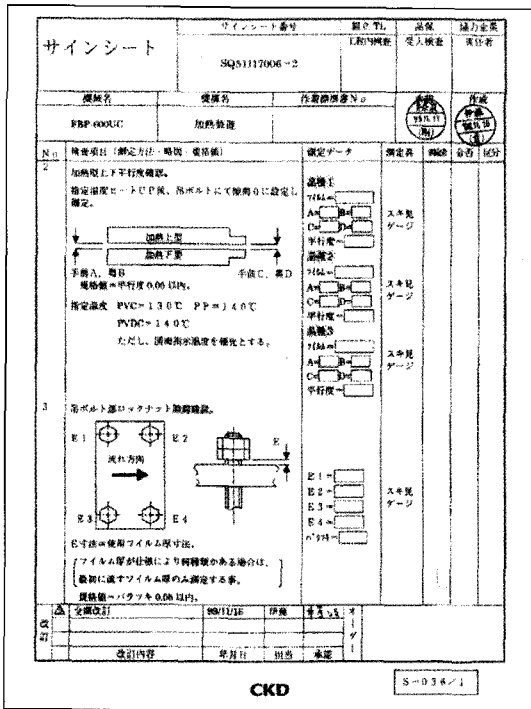
[사진 4] 용기포장재 자동공급 시스템



5. 품질 보증에 대해

품질 보증의 기본은, 품질이란 생산 시스템 공정 중에 만들어지는 것이기 때문에, 각 공정에 있어서 품질 보증을 함에 있다. 하드 웨어 면에서는, 부품 가공, 장치 조립, 기계 조정 등의 순서를 밟는데, 각 공정에 있어서 품질을 체크하고, 기록으로 남겨 다음 공정으로 양품을 보내도록 하고 있다. [그림 4]는 조립에 있어서 품질 보증 시스템의 일례이다. 이 사인 시트되는 틀은, 각 유니트가 그 기능을 만족시키기 위해 바르게 조립되어 있는지를 체크하고, 기록으로 남기는 것을 목적으로 하고 있다. 바리데이션 시스템에 있어서 OQ에 해당된다.

[그림 4] 품질보증시스템



바리데이션, 캐리블레이션의 주역은, 우리들의 고객(계약 메이커)이지만, 이러한 것을 지원하는 시스템이 요구되고 있다. 본사는 이러한 작업을 하기 쉬운 기계를 만들고 동시에 C-VAS(CKD 바리데이션 어시스트 시스템)로 대응하고 있다.

PTP 포장은 약제의 최종 공정이고, 그 목적은 제약의 보호, 열등화 방지, 그리고 본래의 의약품 유효성을 유지하는 데에 있다. 바리데이션 특히 OQ 부분에 있어서는, 그 목적에서, 성형, 충전, 봉인, 슬리트, 트리밍 공정에 의해 좌우되는 것이다. 이러한 각 공정의 요구 품질을 명확히 하고, 달성하려면 필요한 각 요소의 특성 요인을 끌어내야 한다.

특성 요인과 품질을 조합하면서 데이터를 기록으로 남겨, 그 특정 결과로부터 최적치를 결정해 나간다. 이 OQ 부분에 대해서도, 기계 메이커가 깊어지어야 할 역할이 커졌다.

6. 끝으로

최근의 PTP 포장을 둘러싼 환경과 기계 설비의 경향을 서술하고자 하였다.

앞으로는 안정적인 가동, 고품질이 지금 이상으로 요구될 것이 자명하지만, 특히 환경 문제에 대한 대처 방식이 큰 문제가 되리라 예상된다. 전세계적으로 환경 문제가 거론되고 있는 지금, 기업으로서 피하고는 통과할 수 없는 과제이다. 기계 제작도 지금 이상으로 환경을 중시한 설계 사상이 필요해질 것이다. CKD 컨셉이기도 한 "사람과 자연에 친화적인 첨단 기술"을 전개해 가도록 노력해야만 한다. □