



「POLYELITE®」의 특성과 용도전개

Characteristics of Medial Film Bag and Its Application

陰山陽乎 / 쇼와덴코(주) 패키지 사업부

1. 서론

수액을 중심으로 하는 약액용기가 병에서 플라스틱 백으로 치환되기 시작된지 오래이다.

특히 고칼로리 수액이나 생리식염수 등의 수액백은 종래의 유리병이나 블로우보틀을 대신하여 견조한 성장을 보이고 있다.

당사는 폴리에틸렌이나 폴리프로필렌을 중심으로 한 플라스틱 소재 메이커인 쇼와덴코(주)를 모체로 원료수지개발, 가공기술, 양산체제, 기술 서포트까지의 토탈 시스템을 제공하는 필름백 용기 전업 메이커로서 발족하여 15년의 실적을 보유하고 있다.

필름 백은 편리성이나 내용 약제 적성 등의 다양화 요구에 부응하기 위해서 현재에도 여러 회사들이 개발을 추진하고 있다.

본 고에서는 당사 필름 백 용기 「POLYELITE®」 및 그 개발 제품의 일부에 관하여 소개한다.

1. 폴리에틸렌계(PE) 필름 백

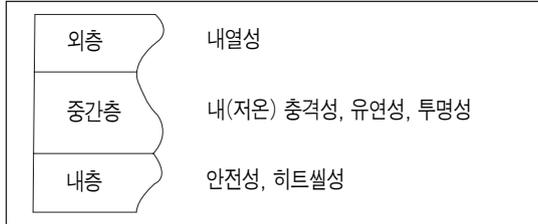
당사에서는 1982년부터 PE를 소재로 하는 수액용 필름 백 개발에 착수, 1987년에 안전, 위생성이 높은 PE만을 사용한 투명성, 유연성, 강도물성에 뛰어난 필름 백 개발에 성공하며 현재에 이르고 있다.

1-1. 필름구성

당사 백의 원단 필름은 다층 인플레이션 법에 의해 튜브상으로 제막된다. 이 제막법은 원단의 접액면이 외부로 노출되지 않아서 안전 위생성이 높다. 원단 필름의 다층구성을 [그림 1]에 나타냈다. 모든 층은 PE로 이루어지지만, 각층은 그림에 나타난 역할에 적합하도록 밀도, 분자량 분포를 최적화시킨 재료 설계이다.

내층은 첨가제를 극소화시킨 고밀도 PE를 사용하여 용기로부터의 발생미립자를 절감시키며, 중간층은 내충격성, 유연성, 투명성이 뛰어난 초저밀도 PE를 사용하여 다음에 나타내는 필름물성 밸런스를 실현시키고 있다.

[그림 1] PE계 다층구성 개요



[표 1] PE계 필름 백 내열성과 광선투과율

내열온도(℃)	105	115	121
필름두께(μm)	300	250	220
광선투과율(λ450nm)	85%	77%	70%

1-2. 필름 백 물성

제약 메이커측에의 멸균보증 및 멸균효율상승의 관점에서 용기에 대한 고내열화의 요망이 높아져 당사는 앞에서 서술한 다층 설계에 의한 각종 내열 사양 필름백을 제공하고 있다 [표 1].

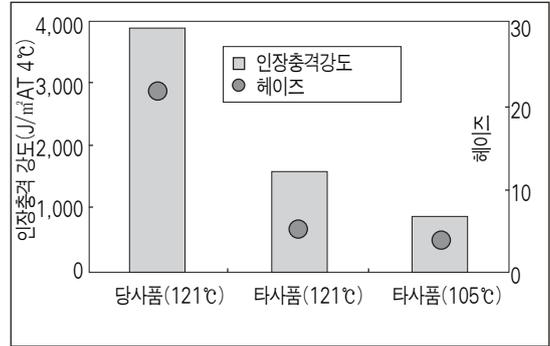
일반적으로 내열온도를 올리기 위해서 필름의 밀도를 높이면 광선투과율은 저하되는 경향에 있지만 당사는 독자적 제막 기술에 의해 고투명을 유지한 채로 121℃ 내열 PE 필름백의 개발에 성공하였다.

[그림 2]에 고압증기 멸균 후에 있어서 PE백의 투명성과 내충격성을 나타낸다.

내충격성은 낙하 강도에 상관한다. 일반적으로 백을 낙하시켰을 때의 파대는 썰링부의 굽김이나 파단에 의하는 것이 커서 면충격 보다는 오히려 선충격을 지표로 하는 것이 타당하다고 생각된다.

당사의 축적데이터에서는 낙하 강도와 필름 인장충격 강도와는 좋은 상관관계가 얻어진다고 하는 것에서 낙하 강도의 지표의 하나로서

[그림 2] 인장충격강도와 투명성(고압증기 멸균후)

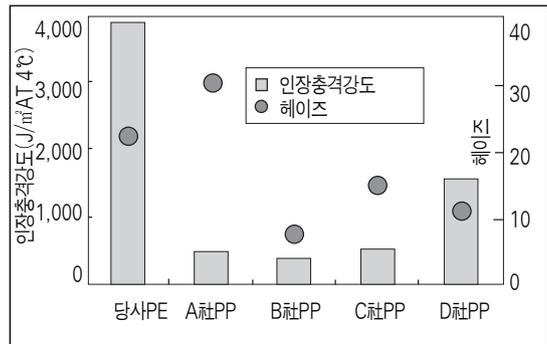


인장충격 강도를 채용하고 있다.

당사 백은 중간층의 기여에 의해 뛰어난 내충격성을 나타내며 더욱이 PE는 글라스 정이점이 극저온에 있기 때문에 백으로서의 실용온도 영역에서는 상온과 마찬가지로 내충격 강도를 유지할 수가 있다.

일반적으로 폴리프로필렌(PP)은 식품용 씨란트 필름에서도 하이레토티트로 자리매겨진 고내열 소재이므로, 필름백으로의 응용도 추진하고 있다. [그림 3]에 당사 PE백과 PP백의 물성 비교를 나타낸다.

[그림 3] PP백 비교에서의 내충격 강도와 투명성





후자의 투명성은 121℃ 고압증기 멸균 후에도 대단히 뛰어난 것이 많다.

내충격성은 재료특성상 전자가 뛰어나기 때문에 강도개질을 위해서 에라스토미 성분을 도입한 PP 재료가 채용되고 있다.

그러나 내한충격은 글라스전이점 차이도 PE를 뛰어넘을 수 없는 것이 현실이다.

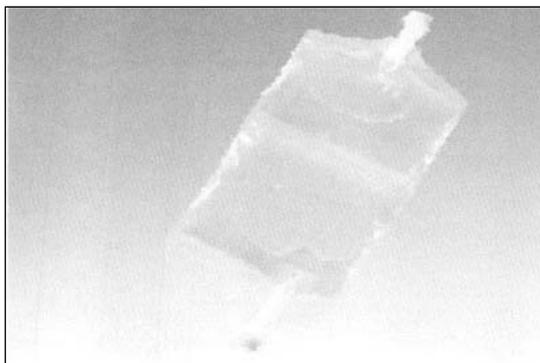
양자백은 제약메이커의 사용 적성에 따라서 구분사용 하는 것으로서 공존하고 있다.

1-3. PE계 더블백

지금까지 서술한 PE계의 특징을 최대한으로 활용한 형상이 더블백이다(사진 1).

두군데로 구획수용된 약액은 중간 씨링부를 해제하는것에 의해 혼합할 수가 있으며, 이 중간 씨링은 더블 백의 근간기술이며 각사에 의해 연구되고 있다. 그 메카니즘은 식품용기의 리드재 등에서 사용되고 있는 매트릭스/도메인형의 이지필법과 쉘링조건(온도, 압력, 시간)을 제어하는 약 쉘링법으로 대별된다. 전자는 비교적 넓은 쉘링조건에서 박리 강도가 안정하다고 하는 이점이 있지만, 박리면이 접액하는 더블백에

[사진 1] PE계 더블백



서는 박리시 발생하는 미립자가 염려된다.

당사 더블백은 원재료 수지 설계 및 가공기술을 구사하는 것으로 후자를 채용하고 있으며, 고밀도 PE끼리의 박리면은 평활해서 용액 중의 미립자수는 극히 적다.

현재의 더블백은 고칼로리 수액이나 인공투석보액이 주 용도이며, 액 총량이 2,000ml가 넘는 대용량 백이 많아서 내충격성이 뛰어나 PE계가 적합한 소재라고 생각한다.

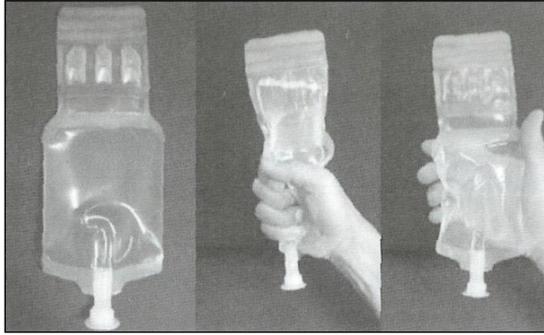
2. 저흡착 백

수액 용기로 스타트한 당사의 백은 제제메이커의 요망에 따라 주사제를 비롯한 치료약 용기로의 전개를 도모하고 있다. 그러나 일반 수액과는 달라서 수용약 액에 따라서는 무극성 재료인 PE에 약제성분의 흡착이 일어나기 때문에 종래의 유리용기에서 플라스틱 백으로의 전환은 곤란한 것도 있다. 이 흡착을 억제할 수 있는 수지 재료의 하나로서 프레필드실린지에서 실적이 있는 환상폴리올레핀(COP)가 주목되고 있으며 당사는 이 COP를 접액면으로 하는 저흡착 필름 백 개발에 성공하였다.

당사 백은 필름 뿐만이 아니라 점적 세트를 장착하는 구전(포트)부도 모드 COP로 하기 때문에 흡착 억제 효과가 대단히 높다. 융점물 가지지 않는 비정성 폴리미인 COP의 제대는 기술장벽(필름간의 히트실링이나 포트융착)이 높았으나, 지금까지의 PE계 백의 기술을 적극 활용한 제품이다.

이 백은 지금까지 실린지를 끼워 희석액에 용해 후 점액을 하면 주사제를 프리믹스트 제제

[사진 2] 저흡착 멀티키트



로서 백화 할 수 있기 때문에 제형 변경이나 키트화를 생각하는 메이커에게도 큰 도움을 줄 수 있을것으로 확신한다.

3. 저흡착 멀티키트

최근 현장에서의 의료 과오 방지나 편리성 향상 등의 관점에서 각종 형태의 키트가 발매되고 있어서 당사에서도 몇가지 키트 제품 용기를 개발하였다.

이번 소개하는 최신 제품은 전술한 저흡착 COP를 이용한 멀티 챔버키트이다(사진 2).

윗부분이 소용량의 주사제를 수용하는 접액면이 COP로 이루어진 다실용기이다.

필름백에 소용량의 약액을 충전하는 경우, 찰랑시에 상승하는 액면의 협잡을 피하기 위해서 첩합 필름의 면적에 여유를 둘 필요가 있으며, 이는 한편으론 약액의 접촉표면적이 증가한다고 하는 상반되는 문제가 있었다.

본 키트는 상실을 입체적인 다층 블로우 용기로 하는 것으로 이 문제를 해결하였으며 충전전 이 상실 용기에는 충전유도파이프(피펫흡인구

와 같은 것)를 달아 충전 후에 용단 밀봉한다.

본 키트의 사용 방법은 지극히 간단하다.

하실의 회석제 용기 부분을 잡은 것으로서 순간적으로 혼합할 수가 있다. 현재 약액을 상정하여 제품 설계를 하고 있으나, 금후에는 긴급성이 요구되는 구멍의료용 등으로의 응용되어져 동결건조제(항생물질 등)의 충전제제시스템의 확립이 우리의 과제 중 하나이다.

4. 의료 용기용 부대 포장재료

당사는 의료 용기의 부대 부품으로서 고무마개의 제공도 하고 있다.

특히 접액면을 피복하여 압축 삽입한 고무마개와 외각 부품을 인서트 주사법으로 일체 성형한 “인서트 고무마개”는 위생성이나 내코어 링성에 뛰어난과 동시에 제제시의 부품 점수삭감의 관점에서도 호평을 얻고 있다.

또 당사에서는 의료 용기에 부대되는 2차 포장 재료에 관해서도 개발을 하고 있다. 의료 포장재의 요구특성은 안전 위생성을 비롯하여, 내열성, 내방사선멸균성, 가스차단성, 차광성, 이지필성 등이 있으며, 소비자의 요구에 맞춘 포장설계를 시행하고 있다.

5. 마무리

당사는 앞으로도 종합적인 기술력과 유니크한 발상으로 21세기의 다양화된 의료요망에 부응하기 위해서「사회와 환경에 조화된 가치가 있는 의료용기」를 테마로 고품질, 고성능의 제품 개발에 박차를 가하고자 한다. [K]