



폴리셀로필름 레이저메이커 인자검토

Printing Examination on Separable Package Polycello Film with Laser Marker

坂口亮平 / 과연제약(주) 생산기술연구소 제제기술G

1. 서론

분포포장 및 PTP시트 등, 의약품의 속 봉투에 해당하는 포장형태의 제조번호 및 사용기간 표시는 법규제하에 의무화는 되어 있지 않다. 그렇기 때문에 표시가 없는 제품이 많은 것이 현상이다. 그러나 최소포장단위로의 제조번호 및 사용기간의 표시는 트레이서빌리티를 확보하기 위해서도 중요한 역할을 떠맡고 있으며, 또 의료사고방지 및 엔드유저의 편리성향상을 위해서도 강하게 윤택해지고 있다.

폐사에서는 분포포장기를 갱신할 때에 분포 1포마다 제조번호와 사용기간의 인자를 행하는 것을 목표로 했다.

최적의 인자방식에 관해서 검토를 행한 결과로 로트마다 활자의 교환이 불필요, 휘발성의 유기용제를 사용하지 않으며, 인자가능면적이 넓고, 인자속도가 빠르다고 하는 우수한 특징을 가지는 레이저메이커를 선택했다.

신 분포포장기에서는 필름에 레이저인자를 쓴 후, 사방 실로써 제대를 행하면서 약제를 충전하

는 방법을 위해서 레이저가 약제에 끼치는 직접적인 영향은 없다.

알루미늄라미네이트의 필름이라면 레이저가 내부의 알루미늄으로 배리어되기 때문에 인자에 의한 필름에 결점이 열릴 위험성은 없다고 말해진다. 그러나 신 분포포장기의 포장대상제품에는 포장재료로써 알루미늄라미네이트필름을 사용하는 제품과 폴리셀로필름을 사용하는 제품이 있다. 그렇기 때문에 알루미늄박이 내속되어있지 않은 폴리셀로필름에서는 레이저에 의한 핀 홀의 발생, 레이저 인자에 의한 필름강도 및 배리어성의 저하가 현념되었다.

여기서 폴리셀로필름으로의 레이저메이커에 의한 인자가 실용가능한가 검토를 행했다.

1. 샘플 제작

검토용의 샘플로써 분포포장기를 사용하여, [표 1]에 표시한 조건으로 폴리셀로필름에 레이저메이커 인자를 행했다.

레이저 출력이 큰 정도, 또 인자를 쓰는 속도인

[표 1] 샘플 제작조건

번호	레이저 출력(%)	스캔 스피드(mm/sec)
1	26%	1,600
2	40%	1,600
3	26%	800
4	40%	800

스캔스피드가 느려지는 정도, 필름에 끼치는 데미지는 커진다.

여기서 폐사에서서의 알루미늄라미네이트 필름으로의 인자조건인 ①에 더하여 보다 과혹한 조건에서도 샘플을 제작했다.

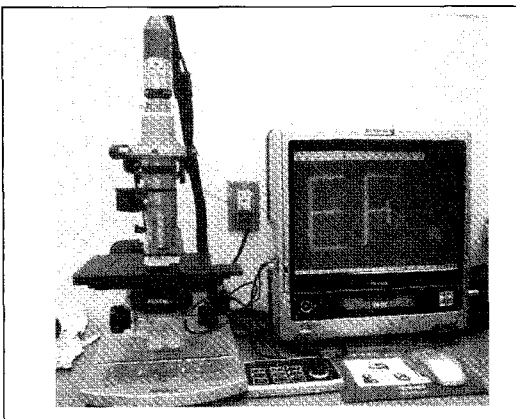
2. 평가방법

1) 표면상태의 확인

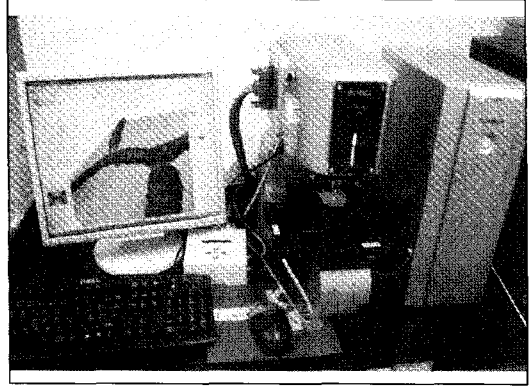
① 마이크로 스코프(사진 1)에 의하여 표면 상태를 관찰하고, 손상이 큰 문자를 선별했다(시험 실시 샘플 : ①, ②, ③, ④).

② 초심도 컬러 3D 형상측정현미경(사진 2)에 의한 손상이 큰 문자를 해석하고, 인자한 곳의 최대 깊이, 패인 면적을 측정했다(시험실시 샘플 :

[사진 1] 마이크로 스코프



[사진 2] 초심도 컬러 3D 형상측정 현미경



①, ②, ③, ④).

2) 핀 홀의 확인

① 거름종이 위에 필름을 두고, 필름과 밀착시켰다.

② 1% 메틸렌블루·메탄올 용액을 솔로 필름에 도포했다.

③ 30초경과 후 필름 위의 메틸렌블루 용액을 닦아냈다.

④ 표면의 거름종이에 나타난, 청색의 스폿의 유무를 확인했다(시험실시 샘플 : ①, ④).

3) 필름의 물성시험

① 당기는 강도 시험 : 인자 면을 포함한 면에 관하여 측정했다.

② 접착강도시험 : 인자 면을 포함한 면에 관하여 측정했다.

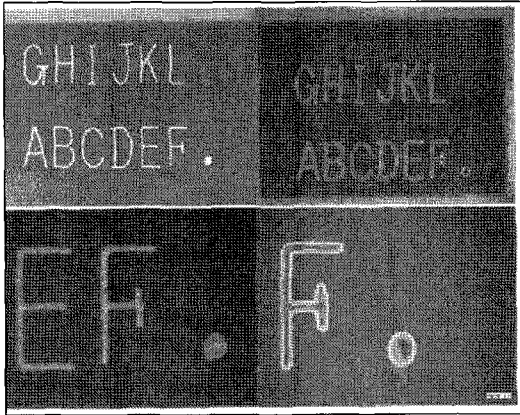
③ 수증기투과시험 : JIS Z 0208에 준하여 인자 면을 포함한 면에 관하여 측정했다(시험실시 샘플: 인자없음, ①, ④).

3. 결과 및 고찰

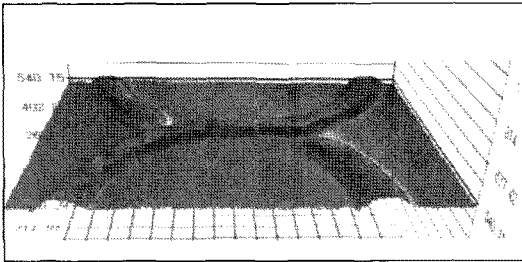
1) 표면상태의 확인



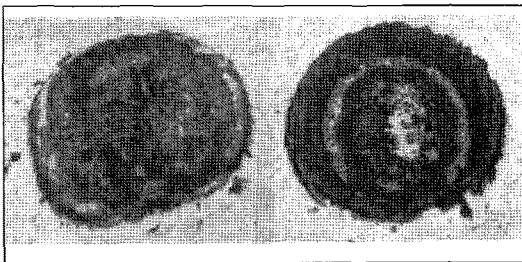
[사진 3] 마이크로 스코프 관찰(조건 : 좌①, 우④)



[사진 4] 초심도 3D 형상 현미경관찰(조건 : ①)

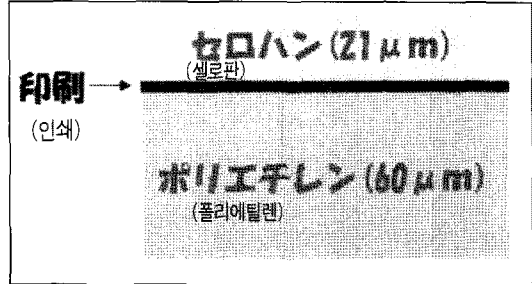


[사진 5] 도트의 3D 사진(좌①, 우④)



인자샘플의 전체화상과 도트부의 확대화상을 마이크로 스코프에 의하여 관찰한 상황을 [사진 3]에 레이저메이커로 인자한 「8」의 문자를 초심도 3D형상현미경에 의하여 촬영한 모습을 [사진 4]에 표시했다. 또 폴리셀로필름의 필름구성 모식화를 [그림 1]에 표시했다.

[그림 1] 폴리셀로필름의 모식도



[사진 3]의 ①은 거의 모든 인자부분이 백색의 이상적인 인자상태였다. 또 [사진 4]에서 인자부분은 입체적으로 블록해져 있는 것이 확인 가능했다.

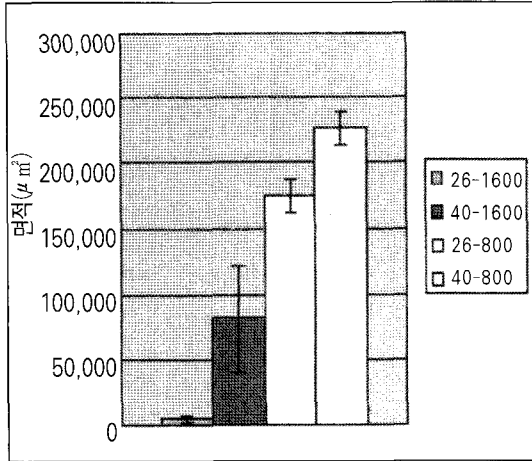
통상 레이저메이커는 레이저를 베타인쇄부분에 조사하여 베타인쇄를 달구어 날리는 것으로 안감을 노출시켜 주위와의 콘트라스트를 만들어 내, 문자를 표현한다. 그러나 폴리셀로필름에 레이저를 조사한 경우는 셀로판 층이 발포하여 백색화하기 위한 안감의 베타인쇄면과 콘트라스트가 생기며, 판매성이 좋은 문자가 표현가능하다는 것을 알았다.

다음에 [사진 3]의 ④에서는 선 내측의 백색부분의 대부분이 삭제되어 테두리 문자와 같은 상태로 되어있는 것이 확인 가능했다.

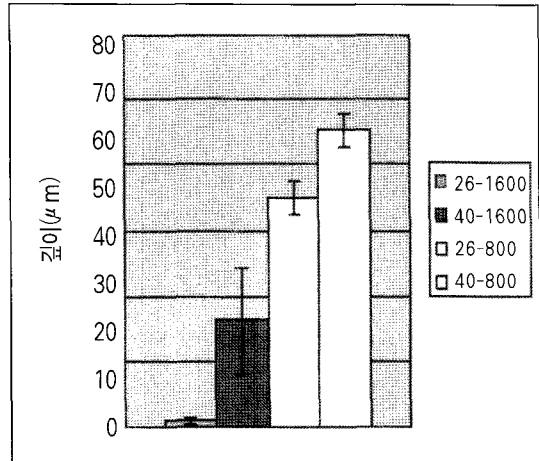
이것은 레이저를 강간조건으로 조사하면 백색의 발포부분이 삭제되어 안감의 베타인쇄면의 노출이 발생하는 것의 확인이 가능했다.

아직 도트부에서는 흑색부분이 보인다. 이것은 레이저에 의하여 안감의 인쇄면까지도 삭제되어, 투명한 폴리에틸렌 층이 노출하기 때문에 마이크로 스코프의 검은 스테이지 판이 들여다보이기 때문이다. 도트부에서 흑색부분이 크게 보이는 것

[그림 2] 도트부 패인면적



[그림 3] 도트부 최심치



으로 도트부가 무엇보다도 필름의 손상이 큰 문자라고 생각되어진다. 강한 레이저가 조사된 곳은 레이저가 폴리에틸렌 층을 관통하여 필름에 구멍이 뚫리게 하는 위험성이 있다.

도트부를 초심도 컬러 3D 형상측정현미경에 의하여 관찰한 모습을 [사진 5]에 표시했다. [사진 5]의 ①에서는 작은 패임이 있을 뿐이지만, 과혹한 인자조건인 ④에서는 도트 내부의 거의 전

체가 움푹 패여 있는 것이 확인 가능했다.

이처럼 도트 부에서는 레이저강도에 의하여 발포하여 부풀어져 있는 부분과 패여 있는 부분이 확인되었다.

필름에 구멍이 발생하는 경우는 발포부분이 삭제되어 패인 부분에 발생하는 것이 예상된다. 여기서 초심도 컬러 3D 형상측정 현미경을 사용하여 도트부의 패인부분의 면적의 측정과 도트부의 무엇보다도 깊게 삭제되어 있는 곳의 깊이(최심치)의 측정을 행했다. 도트부 패인면적 측정결과를 [그림 2]에 최심치 측정결과를 [그림 3]에 각각 표시했다.

[그림 2]의 통상의 인자조건인 ①에서는 백색 부분이 삭제된 면적이 대단히 적다는 것을 알았다(도트 전체의 약 1.5%).

또 [그림 3]의 ④조건에서는 필름의 두께인 80μm를 넘을 가능성은 거의 없다고 하는 결과가 얻어졌다.

이상의 결과로부터 통상의 인자조건인 ①에서

[표 2] 물성시험결과

시험항목	샘플		
	인자 없음	①	④
당기는 강도(종) (N/15mm)	45.2	33.6	15.0
당기는 강도(횡) (N/15mm)	32.0	13.7	15.0
접착 강도 (N/15mm)	0.3	0.3	측정불가
투과 습도 (g/m² · 24hr)	11.3	10.7	10.7



는 필름의 두께 이상의 심도가 발생할 가능성은 극히 적다는 것을 알았다.

2) 핀 홀의 확인

핀 홀의 확인시험을 2. 2)에 표시한 방법으로 실시했다.

통상의 인자조건인 ①과 과혹한 인자조건인 ④에 의하여 어느 경우에도 샘플이라 하더라도 스폿이 발생하지 않았다. 또 필름에 바늘로 구멍을 뚫어 샘플(구멍의 직경 약 60 μ m)로는 스폿이 확인 가능한 것에 의하여 통상보다도 훨씬 과혹한 조건으로 인자를 실시해도 침선정도의 크기의 핀 홀은 발생하지 않는 것이 확인 가능했다.

3) 필름 물성의 측정

필름의 물성측정결과를 [표 2]에 표시했다. 당기는 강도는 중, 횡 어느 쪽의 방향에 대해서도 인자에 의한 강도가 저하하는 것을 알았다. 이것은 인자부분부터 파단을 일으키고 말기 때문이다. 그러나 금회의 시험에서 무엇보다도 가혹한 조건인 ④에 있어서도 분포기로써 통상 그대로 제대가 행해진 것로부터 기계적 강도는 충분히 만족하고 있다고 생각되어 진다.

또 통상의 유통·사용 중에서 분포품이 당겨지는 것은 결속밴드를 뺄 때, 박음질로부터 1포씩 따로따로 분리할 때, 봉투를 개봉할 때 등이 들어졌으나, 어차피 10N의 부하가 생길 가능성은 생각하기 힘들기 때문에 상정된 취급의 범위 내에서는 충분한 강도는 지켜지고 있다고 생각되어 졌다.

다음에 라미네이트 접착강도의 시험결과에 관해서는 ④에서는 셀로판 층을 벗기는 때에 인자 부에서 파단해버리기 때문에 측정불능이었으나, ①과 인자가 없는 수치는 동등했다고 하는 것으

로부터 접착강도는 통상의 인자조건이라면 영향이 없는 것을 알았다.

투과습도는 인자에 의한 영향이 없는 것을 알았다. 그러므로 인자를 쓰는 것으로 필름의 배리어성은 저하하지 않는 것이 확인 가능했다.

II. 결론

레이저메이커 인자를 쓴 폴리셀로필름의 표면 관찰, 핀 홀 시험 및 물성시험을 행했다.

초심도 컬러 3D 형상측정현미경을 사용한 표면관찰의 결과, 통상의 인자조건으로는 필름을 관통하는 깊이의 구멍이 생길 가능성은 없는 것이 확인 가능했다.

메틸렌블루·메탄올 용액을 사용한 핀 홀 시험의 결과, 통상보다도 훨씬 가혹한 조건으로 인자를 행한 샘플에 있어서도 핀 홀은 검출되지 않았다. 또 필름의 물성시험의 결과, 접착강도, 투과습도에 관해서는 인자에 의한 영향이 없는 것이 확인되어, 필름의 배리어성은 저하하지 않는 것을 알았다. 또 필름의 당기는 강도에 관해서는 인자를 쓴 것으로 저하하였으나 통상 취급의 범위 내에서는 충분한 강도는 지켜지고 있는 것이 확인 가능했다.

이상의 결과로부터 분포포장용 폴리셀로필름에 레이저인자를 행하는 것은 가능한 것으로 확인 가능했다. ☐

신제품 및 업체 소개
월간 포장계 편집실

(02)835-9041

E-mail : kopac@chollian.net