

의약품 포장의 종류와 방법

진현석 / (주)대웅제약 품질관리팀 대리

1. 의약품 포장의 개념

의약품은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 미친다.

따라서 의약품은 유효성(Efficacy), 안전성(Safety) 및 안정성(Stability) 등이 확보되어야 하며 우수 의약품의 제조 및 품질관리 기준(보건복지부 고시제 1992-44호, 92.5.20 :The good manufacturing for pharmaceutical products in KOREA, KGMP)의 도입으로 의약품에 사용되는 원료, 제조공정 뿐만 아니라 포장재, 포장공정, 보관, 출하에 이르기까지 제조공정 전반에 걸쳐 조직적이고 체계적인 품질을 보증하는 관리 System이 필요하다. 여기서는 의료기관 및 환자가 사용할때 편리성의 측면에서 포장공정관리를 중심으로 포장 일반에 대해 기술하고자 한다.

1-1. 의약품 포장의 정의

(1) 약사법에서의 포장
약사법에 포장에 관한 정의는 특별히 없으나 용기, 포장, 외포장, 직접의 용기, 직접 포장 등에 관해서는 '약사법 해설'에 요약되어 있다.

(2) 약전에서서의 포장
약전의 총칙에 의하면 용기라 함은 의약품을 넣어두는 것이며 뚜껑이나 덮개 등도 용기의 일부로 본다. 따라서 용기는 그 기능에 따라 분류하면 [표 1]과 같다.

1-2. 의약품 포장의 목적

의약품 포장의 목적은 내용물의 보호, 사용상의 상품의 구성, 물류의 합리화 등을 그 목적으로 한다.

(1) 내용물의 보호

의약품의 물리적·화학적인 변질을 막아 열화를 방지하고 수송으로부터 받는 장애를 막고 의생물, 생물 등의 침입과

이물혼입을 방지하는 것 등이다.

(2) 사용성의 향상

의약품의 분할 및 단위화, 포장용기를 연구하여 적용영역을 확대하고 어린이가 잘못하여 먹는 것을 방지하기 위한 소아용 안전용기 등으로 의약품 사용성의 향상을 꾀한다.

(3) 상품의 구성

봉합에 의한 내용물의 품질 보증, 필요사항의 표시, 정보전달을 하는 상품을 구성한다.

(4) 물류의 합리화

제조업자로부터 유통업자를 경유하여 사용자의 손에 들어갈 때까지 정확하게 전달되는 물류의 합리화를 추구해야 한다.

1-3. 의약품 포장의 분류

의약품은 사용방법, 제형, 사용자, 포장방법 등으로 분류할 수 있다.

(1) 사용자에 의한 분류

① 단위포장

단위포장은 투약용, 처치용

[표 1] 의약품 포장용기 분류

종 류	특 성	적용 예	비 고
밀폐용기 (Well-Closed Container)	일상의 취급 또는 보통의 보존상태에서 · 고품의 이물질이 들어가는 것 방지 · 내용의약품이 손실되지 않도록 보호	종이상자 종이포장 종이봉투	밀폐용기 대신 기밀용기 사용 가능
기밀용기 (Tightly-Closed Container)	· 액체 또는 고품의 이물질 또는 수분이 침투하지 않고 · 내용의약품을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호	유리병, 캔, 튜브, 플라스틱 병	기밀용기 대신 밀봉용기 사용 가능
밀봉용기	기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기	앰플, 바이알	
차광용기	광선의 투과를 방지하는 포장을 한 용기		

용성을 향상시키기 위해 포장 설계에 있어 법 규제는 중요한 요인이 된다. 포장재의 공급부터 생산, 유통, 최종 사용자인 환자가 사용하기까지는 시간과 유통과정이 길다.

따라서 용기로서의 기능에 국한되지 않고 상품의 일부로서의 기능이 있어야 한다. 포장의 기능과 법규제는 [그림1]과 같다.

약사법, 대한약전, 항생물질의약품기준, 방사성 의약품기준, 생물화학적 제제기준, KS 등이 법규제의 근본이 된다.

또한 상표법, 소비자보호법, 식품위생법 등 관련법규의 규제도 필요하게 된다.

용기로서 환자가 직접 휴대하는 것으로 의약품 각 제형의 특징을 살리고 있다.

② Bulk포장

Bulk 포장을 단위화하기 위한 것으로서 병원, 약국에서 제분할시에 이용되는 포장형태이다.

(2) 제형에 의한 분류 : [표2]

(3) 포장방법에 의한 분류
의약품의 안전성 및 안전성을 확보하기 위해 방습포장, 차광포장, 무균·멸균포장, 완충포장, 내열, 보냉포장

등이 보급되어 있다.

(4) 포장재료에 의한 분류 : [표3]

14. 의약품 포장의 법 규제

의약품의 안전성, 유효성, 사

1-5. 의약품 포장의 설계

의약품 포장의 설계시 의약품의 품질, 안전성 및 유효성을 확보하는 것 외에 제설계도 충분히 고려할 필요가 있다.

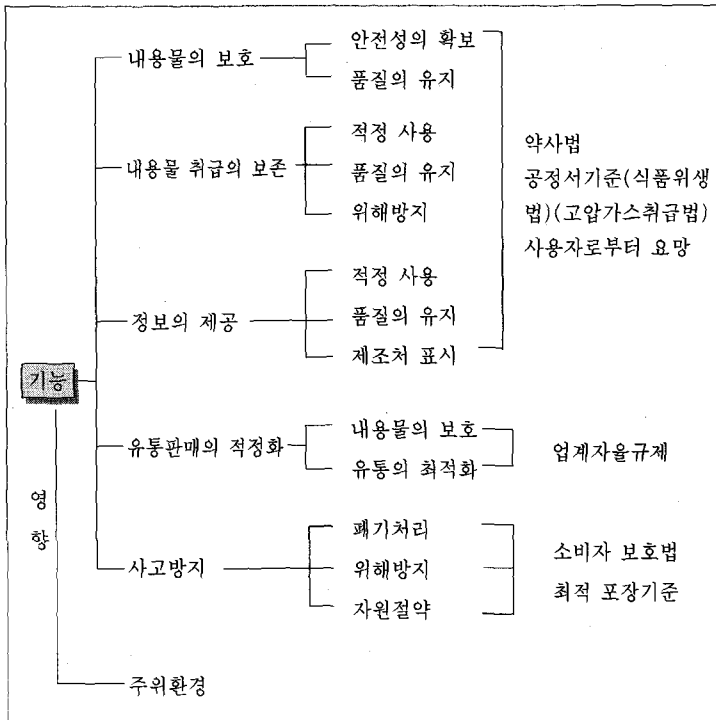
[표2] 제형에 따른 분류

제형	구분	직접용기	자사제품
산제, 과립제	유니트	SP	스멕타산
	날개	병, 봉투, 캔	
정제, 캡셀제	유니트	SP, PTP	베아제정, 지미코정
	날개	병, 봉투, 캔	
액제		병, SP	미란타액, 헤모큐액, 토브
주사제		앰플, 바이알 수액용용기	라주, 티로파주, 케프린주

[표 3] 포장재료에 의한 분류

포장재료		적용 예	제품
강성재료	유리 금속 플라스틱성형품	병, 앰플, 캔, 튜브, 성형용기	헤모큐, 티로파주, 로맨씨, 치날스 곰실린 캡셀
연성재료	종이 플라스틱필름	봉투 봉투, Sheel	

[그림 1] 포장의 기능과 법규제



설계시 고려되어야 할 항목은 [그림2]와 같다.

의약품 사용상의 기능은 가지각색이나 모든 포장용기에 공동이고 기본적인 주요한 기능이 개봉성 및 취출성을 들 수 있다 [표4].

2. 포장재 관리

2.1. 총칙

▲ 포장재의 수령, 확인, 보관, 취급, 검체채취, 시험, 적합 또는 부적합에 대해 세부적으로 기록된(초보자라도 규정을

읽고 수행할 수 있게) 기록서가 있어야 하고 규정을 준수하여야 한다.

▲ 오염 및 혼동방지

▲ 의약품 용기가 꾸러미로 포장되거나 BOX에 포장된 것은 청소와 점검이 용이 해야 한다.

▲ 포장재 군별로 관리번호 부여 및 적부판정의 확실한 표기

2.2. 포장재의 수령 및 보관

▲ 포장재는 입고전에 내용물의 표시상태, 외부용기 파손여부, 봉합상태, 오염여부 등에 대해 육안으로 검사하여야 한다.

▲ 입고될 포장재는 시험 또는 검사를 통해 시험결과가 나올때까지 시험대기장소에 격리 보관되어야 한다.

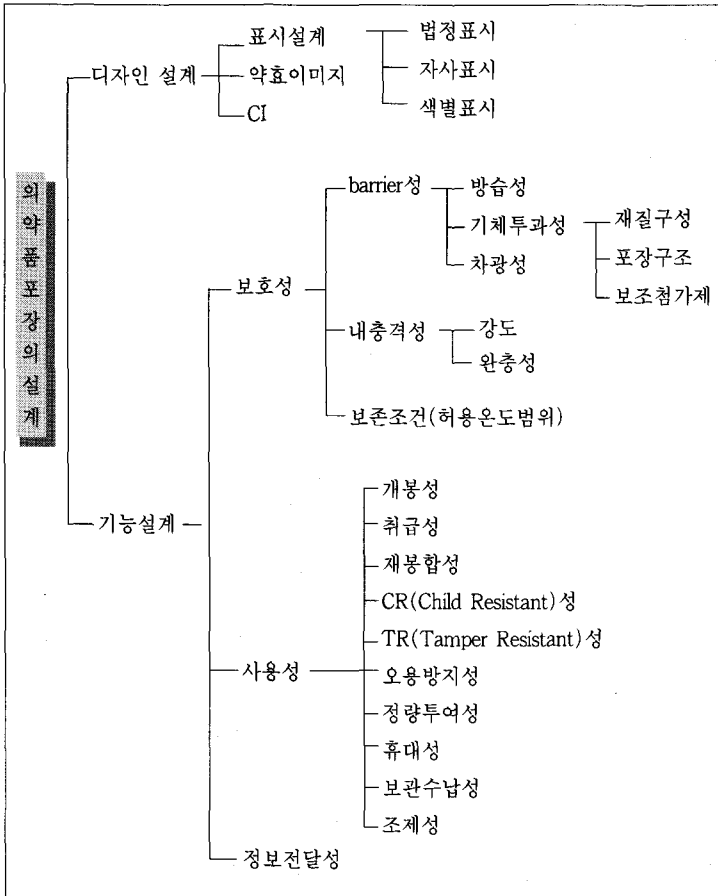
2.3. 포장재 시험, 검사 및 적부판정

▲ 포장재는 품질관리부서에 의해 검체가 채취되어 시험결과가 나올때까지 사용하여서는 안된다.

▲ 시험 또는 검사를 위해 각 LOT의 대표검체를 채취하여야 한다. 검체를 채취하는 용기의 수와 채취량은 통계적인 적합한 기준에 근거하여야 한다.

▲ 포장재용 용기는 사용목

(그림 2) 의약품포장의 설계



적에 따라 미생물 오염이 되기 쉬운 것은 사용전 각 LOT별로 미생물 시험을 해야 한다.

▲ 시험 또는 검사결과 규격에 맞지 않으면 부적합처리하여 적절한 방법에 의거 폐기한다.

24. 적합포장재의 재시험

장기간 보관하거나 공기, 열 또는 포장재에서 나쁜 영향을

줄지도 모르는 상태에 노출된 후에는 재시험 또는 재검사를 하여 품질관리부서의 적부판정을 받아야 한다.

25. 의약품 용기

▲ 의약품 용기는 의약품의 안전성, 성상, 역가, 특성 또는 순도 등이 변화하지 않도록 반응성, 부착성 또는 흡착성이 있

어서는 안된다.

▲ 용기포장은 보관 및 사용 중 의약품의 품질저하 또는 오염을 일으킬 수 있는 예상되는 외적요인으로 부터 보호되어야 한다.

▲ 의약품 용기는 의약품 특성상 청결하여야 하며 설계된 용도에 적합하도록 멸균되고 발연성 물질이 제거되어야 한다.

의약품 용기의 표준이나 규격, 시험방법, 청소방법, 멸균방법, 발연성 물질제거 방법 등이 문서화되고 준수되어야 한다.

2.6. 포장시험법

포장시험법은 재료시험과 제품시험으로 분류할 수 있다. 재료시험은 외관크기, 중량으로부터 물리적, 화학적, 생물화학적 시험에 이르기까지 광범위하게 시험이 행하여 진다.

또 제품시험은 수송 및 하역 조건을 판단하는 포장강도 시험, 경시변화를 조사하는 경시변화 시험 등이 있다 [표5].

3. 포장 및 표시직업관리

3-1. 포장재 검사 및 사용기준

▲ 포장재료 및 표시재료의 수령, 확인, 보관, 취급, 검체채취, 검사 또는 시험에 대해 충분하

[표 4] 의약품 포장의 개봉 및 취출기능

제 형		포장용기	대 표 적 인 기능특성	자사제품
고형제	산제	PTP	블리스터 압지압, 슬릿 인장강도	스멕타산 유칼슘산
	과립제	SP	인열강도, 필름내 표면마찰 계수	
	정제	분포(分包)	인열강도	
	캡셀제	Pillow 포장	캡트르크, 대전성 내용물 꺼내기 쉬움.	
		병	덮개 날개의 박리강도(접착강도), Easy-Opener의	
		종이상자	인장강도	
		금속캔	봉합테이프의 박리강도, 내 봉투의 열림 및 안전성	
반고형제	연고제	알루미늄 튜브	마개의 열림, 내용물 압출압, 잔량	치날스연고 글로핵신 크림
		플라스틱튜브	마개의 열림, 내용물 압출압, 잔량	
	좌제	라미네이트 튜브	기포 토출량	
		좌제용기	씰(박리), 강도 또는 인열강도	
액제	(강구, 외용, 점안, 점이, 점비제)	병	마개열림, 액끊기, 액 적하압(점액, 점비제), 분무	해모큐액
		분포	압, 분무량, 분비액 방울의 크기(점비제), 발수성	
			인열강도	
	주사제	앰플	Easy Cutter 강도, Cutting 부분의 평활성	토브라 주사 케푸린주사
		바이알	마개탈착강도, 고무전 통침저항, 점적용 기구의 강도	
		Disposable Syringe	안정성	
			고무 및 플란자의 영향	
	공통	씰링 씰	Easy Opener의 인열강도	대추촌 지미코프
		씰링 랩	Easy Opener의 인열강도	

고 상세한 규정이 있어야 하며 또한 이를 준수하여야 한다.

▲ 라벨 및 표시자재는 의약품의 종류, 역가, 제형, 내용량에 따라 적당히 구분표시를 하여 구분, 보관하고 허가받은 인원의외에는 보관소의 출입을 통제하여야 한다.

▲ 종류가 다른 의약품 또는 종류가 같아도 역가가 다른 의

약품에 사용될 라벨, 그리고 크기, 모양, 색깔이 비슷하거나 같은 라벨 등을 한꺼번에 인쇄하는 일은 부득이한 경우 이외에는 피하여야 한다.

만일 이러한 일괄 인쇄소를 할 경우에도 용지배열, 재단, 기타 인쇄작업상에 세심한 고려를 하여 특별한 통제절차를 마련해야 한다.

3.2. 라벨불출

▲ 동일한 제조단위에 사용될 표시자재는 기록서에 명시된 것과 일치하도록 엄밀한 관리

▲ 제조번호 또는 관리번호가 인쇄된 여부의 라벨은 모두 폐기

▲ 라벨 불출시에 사용되는 규정을 상세히 성문화하여 이를 준수한다.

[표 5] 포장시험의 종류와 대상

시험종류		시험항목	시험대상	
재료 시험	외관시험		전용기 및 재료	
	치수, 중량, 용량, 형상시험	치수시험	높이, 길이, 폭, 두께, 내경, 외경 등	전용기, 재료
		형상시험	병구의 평활도 미세형상, 재질의 두께 분포	병, 바이알(특수)
		중량시험		병, 바이알 등
		용량시험		병, 바이알 등
		적합도시험		병/마개, 바이알/고무전 등
	물리적시험	기계적성질 (강도)시험	인장강도, 인열강도, 파열도, 내절도, 유연도, 히트셀 강도, 라미네이트강도, 편롤 등	플라스틱, 필름, 라미네이트
			충격강도, 내 내압	병, 바이알
			압축강도	병, 바이알, 앰플, 카톤, 박스 등
			컷트강도	이지컷트, 앰플
			침차저항, Fragmentaion (코어링), 복원성, 마찰계수 등	고무전
		열적성질 (강도)시험	내열도	병, 바이알
			융점, 연화점, 수축율 등	플라스틱, 필름용기
		투과성시험	수증기 투과성	각종 직접용기, 재료
			기체 투과성	
			광투과성(차광성)	
	변형시험		바이알, 앰플	
	화학적시험	확인시험	연소시험, 용상시험, IR스펙트럼, 열분석	플라스틱, 고무 등
		순도시험	중금속, 강열잔분, 가스제, 안정제, 용출물, 미립자 등	주사제용용기(유리, 플라스틱, 고무)
		내약품 성시험	내수성, 내유성, 내산성, 내알칼리성, 내유기용제 등	주사제, 액제, 반고형제용 직접용기
경시안정성		내열성, 내습성, 내광성		
제품 시험	생물학적시험	급성독성, 안점막자극성, 용혈성, 피내반응, 발열성 물질 등	주사제, 점안제용 직접용기(고무, 플라스틱)	
	포장강도시험	진동, 낙하, 압축, 수송 등	화물, 용기	
	경시변화시험	Barrier성, 누액성, 내부식성, 내충격성, 약제의 흡착, 약제와의 반응	직접용기, 겔포장	

3.3. 포장 및 라벨 부착

의약품에 대하여 라벨표시 및 포장재의 관리규정을 성문화하여 준수한다.

▲ 포장 및 표시재료를 정확하고 적절하게 사용하도록 포장작업전에 검사하고 제조지시 및 기록서에 검사기록을 하도록한다.

▲ 제조번호나 관리번호로 제조하는 의약품을 표시하여 제조과정을 관리한다.

3.4. 의약품검사

▲ 제조단위내의 용기 및 포장된 제품에 최종작업시 완제품검사를 한다.

▲ 검사결과를 제조지시 및 기록서나 공정검사기록서에 기록한다.

3.5. 유효(사용)기간

의약품의 사용시에 확인, 역가, 품질, 순도 등의 기준에 적합한가를 식별하기 위해 안정성시험에 의해 결정된 유효(사용) 기한을 기입한다.

4. 제형별 포장

4.1. 고형제

(1) 산제

산제는 습도가 높아짐에 따

라 부착, 응집성이 커지며 충전시 비산성이 큰문제가 된다. 포장설계시 충분한 검토가 필요하다 [사진 1].

① 포장형태

구분	종류
용기포장	금속, 캔, 플라스틱 3면 sealig 방식, 4면 sealig 방식
분포포장	Stick 방식 * 4면 sealig 방식이 주류를 이룸

② 포장재료

포장재료에 이용되는 필름은 주로 플라스틱제의 것이나, 단일소재로서 이용되는 경우는 거의 없는 산제의 습도, 광에 의한 영향에 따라 셀로판+폴리에틸렌, 셀로판 + 염화비닐+폴리에틸렌 등의 라미네이

트 필름이 사용된다.(인쇄, sealig대전성 등이 충분히 고려되어야 한다.)

③ 분포충전

분포할때의 계량법에는 용량 방식과 칭량방식이 있다.

유동성이 나쁜 분말인 경우 슈트구조를 개량, 슈트의 진동, 활택제의 첨가 등을 한다.

낙하시 비산성은 진공장치의 설치가 유효하다.

(2) 과립제

과립제는 산제에 비해 비산성이 작고, 복용이 간편한 장점이 있으나, 타제제와 혼합하기 어렵기 때문에 단독투여시 적합하다 [사진 2].

① 포장형태

과립제의 포장형태는 산제와



[사진 1] 산제인 베이제



[사진 2] 과립제인 로맨씨

같다.

② 물성과 포장기법

정전기에 의한 대전성이 있고 포장기의 슈트부로부터의 낙하불량, 슈트에의 부착에 의한 중편 발생

③ 포장재료

캔, 유리병이 사용되는 분포포장은 폴리에틸렌, 폴리에스테일 등의 플라스틱, 셀로판, 알루미늄박이 주로 사용된다.

(3) 정제, 캡셀제

정제, 캡셀제의 포장은 유리용기가 주종을 이루었으나 1955년 후반 플라스틱용기가 도입되어 급속히 사용하게 되었다. 또한 같은 시기에 SP, 1965년경부터는 PTP가 개발되어 유니트 포장형태가 보급되었다 [사진 3].

① 정제는 내복의 용법, 흡수부위가 다름에 따라 구강, 외용, 비경구의 4종으로 분류한다. 어느 종류든 품질을 유지하

기 위해 외관(형상, 색, 광택), 냄새, 맛, 경도, 강도(파괴, 균열, 마모), 봉해성, 용출성, 유효성분의 함량, 역가, 미생물학적 청정도에 충분한 주의를 요한다.

따라서 ▲ 포장재는 휘발성 물질을 함유하지 않고, 제제와 상호작용이 없고, 화학적으로 불활성일 것. ▲ 열, 수증기, 산소, 빛, 냄새, 향기, 미생물 등의 차단성을 가질 것. ▲ 포장자체의 내구성, 내충격성 및 제제에도 충격완화성을 가질 것.

② 물성과 포장기법

수분에 의한 영향을 막기 위해 방습포장시 건조제를 봉입하는 경우 PTP에서 꺼낼때 파손이 일어나지 않을 적정량 사용. 캡셀 자체에 차광기능이 있어 광에 불안정한 의약품은 착색한 불투명한 캡셀 사용.

③ 포장재료

㉠ SP

셀로판과 저밀도 폴리에틸렌의 라미네이트 필름, 저밀도 폴



[사진 3] 정제인 곰실린

리에틸렌이 2층으로 되어 방습기능이 높은 하이폴리세로, 셀로판과 저밀도 폴리에틸렌의 사이에 저밀도 폴리에틸렌, 알루미늄이 라미네이트된 폴리센드, 또 편면이 폴리세로, 편면이 폴리센드의 조합이 있다.

㉡ PTP

폴리염화비닐은 진공성형하여 예비성형후 약제를 충전하고 경질알루미늄박에 염화비닐-초산비닐계 시트실층을 도포하고 가열 씰링한 것이 있다.

방습효과를 강화할 경우는 폴리염화비닐에 염화비닐을 코팅한 시트가 이용된다. 최근 투명성, 고방습성을 발휘하기 위해 폴리염화비닐 대신 CCP가 이용되는 경우가 있다.

4.2. 반고형제

(1) 연고제

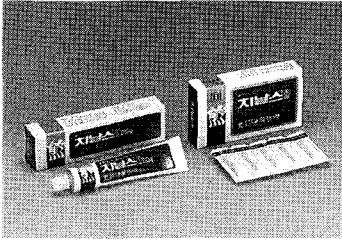
연고제의 포장형태는 압출튜브와 Jar의 2종류로 대별되며 압출포장은 다음과 같다[사진 4].

① 압출튜브

㉠ 금속튜브

금속튜브는 알루미늄튜브가 주류를 이룬다.

알루미늄은 내약품성에 약한 금속으로 내용의약품과의 상호작용을 방지하기 위해 내면 도장한다.



(사진 4) 연고제인 치날스

에폭시계, 페놀계의 수지가 사용되며 양자의 혼합물은 적성이 좋다고 한다. 연고의 튜브 충전은 피스톤펌프방식으로서 용량적으로 계량되며, 저부를 접어서 봉한다.

㉑ 플라스틱튜브

고밀도 폴리에틸렌 또는 저밀도 폴리에틸렌이 주로 사용되며 파이프상으로 압출성형해서 규격화된 원통을 동체부로 한 것이다.

충전은 금속튜브와 같으나 저부는 열접착한다. 플라스틱튜브의 문제점으로는 기체 투과성, 보향성이 나쁘다.

㉒ 기타

구성층 하나에 알루미늄을 함유한 다층적 필름으로 만들어진 튜브는 라미네이트 튜브라 불리며 치약, 화장품에 이용된다.

(2) 좌제

좌제의 포장형태로서 ▲ 미리 성형하여 고화한 좌제를 스트립 또는 블리스터 포장한다.

▲ 플라스틱 컨테이너로 성형한다. ▲ 적합한 알루미늄 컨테이너에 성형포장한다.

플라스틱 컨테이너 및 알루미늄 컨테이너는 열이 가해져 좌제가 용융 되더라도 그대로 냉각시키면 원래의 형으로 되며, 충전→성형→포장이 1대기 계로 연결되어 공정이 행해지므로 대부분 이방법이 이용된다. 알루미늄 컨테이너의 포장재료로 오버코팅/알루미늄/폴리에틸렌, 플라스틱컨테이너는 폴리염화비닐/폴리에틸렌 또는 서린이 이용된다.

차광이 필요한 것, 산소에 의한 약품이나 약제가 분해되는 것은 알루미늄 컨테이너가 바람직하다.

4.3. 액제

액제에는 내용액제와 외용액제가 있고 내용액제는 유리병, 외용액제는 플라스틱이 사용된다.

① 유리병

유리는 보호성이 뛰어나고 다양한 크기와 모양으로 사용할 수 있고, 불활성, 불투과성이고 단단하고 강하며 FDA에서 공인된 포장재료이다.

적절한 마개를 사용하면 빛 외에 모든 요소에 대해 실제적

으로 우수한 차단력을 가진 용기가 된다. 필요시 차광에 필요한 갈색으로 착색시키며, 유리의 약점은 깨지기 쉽고 무거운 것이 단점이다.

② 플라스틱용기

플라스틱 재료로 고밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 저밀도 폴리에틸렌 등이 주로 사용된다. 모양성형이 용이하고 고도의 품질과 자유스런 설계를 할 수 있는 장점이 있다.

플라스틱용기는 수증기 투과성은 작으나 산소를 비롯하여 기체, 유성 유기물 증가의 투과성이 크기 때문에 내용액제의 용기로서는 거의 이용하지 않는다.

③ 충전 및 폐색

액제의 충전방식은 액면 규제식의 레벨 감시법과 정용량식의 피스톤 용량식이 주로 이용된다.

폐색은 마개를 회전시켜야 하는 스크류캡과 병구에 알루미늄체 마개를 씌운 후 병을 따라 나사를 성형하는 pilfer proof 마개가 이용된다.

4.4. 점안제

점안제는 무균제이기 때문에 그 용기도 무균화된 것을 사용해야 한다 [사진 5].



(사진5)점안제인 토브라

① 포장설계

용기의 투습성, 투기성, 내약 품성, 성형성이 양호하고 투명 성도 요구된다.

② 재료

종래에는 유리제 용기에 스포이드를 붙인 타입이었으나 현재는 플라스틱용기가 대부분이다. 플라스틱 재료로서 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리 카보네이트, 폴리아크릴레이 트, 폴리에틸렌프탈레이트 등 이 있다.

③ 멸균성

용기의 멸균법은 고압증기멸 균, 에틸렌옥사이드 가스멸균 이 있다.

내열성이 좋은 폴리프로필 렌, 폴리카보네이트는 어떠한 방법도 가능하지만 그외에는 에틸렌옥사이드 가스멸균이 취 해진다.

에틸렌 옥사이드의 잔류는 액중의 화학성분과 반응하는 것을 고려하여 충분한 주의를 요한다.

45. 주사제

(1) 앰플

① 포장재료

앰플에 이용되는 유리는 borosilicate 산유리 (경질유 리)로서 내화학적, 내열성이 좋다.

② 용량

1ls규격에 규정된 앰플은 5 용량, 12종류로 분류하지만 실 수요에 따라 각종의 용량, 형상 의 것이 공급되고 있다.

③포장 설계

유리는 주사용 앰플용기로 서 우수한 재질이지만 유리조 성중 알카리 등의 일부 용해 및 붕괴, crack 등의 문제점이 있다.

내용물과의 상호작용을 개선 하기 위해 유리표면을 탈알카 리처리, 실리콘처리, 불소처리 (세정) 등의 화학적 처리를 하 는 방법이 있다.

④ 앰플컷팅방식

File Ampoule(줄칼컷팅)과 Nonfile ampule로 분류한다. Nonfile ampule은 원포인트, easy, new-easy, 텅스텐 및 클

리어컷팅 앰플이 보급되어 있 다. nonfile의 특징으로서는 제 제공정, 유통과정에서 잘 절단 되지 않고, 개봉시 절단하기 쉬 우며 컷팅면에 유리의 미분이 적은 것을 들 수 있다.

⑤ 앰플의 표시

앰플의 표시방법은 앰플몸체 에 직접 인쇄하는 방법과 라벨을 이용해 표시하는 방법이 있다.

라벨의 재질은 종이 또는 플 라스틱 필름이 이용되고 있으나 그 중에서도 폴리에틸렌은 우수 한 인쇄적성을 갖고 있어 주로 사용된다.

(2) 바이알

① 설계

바이알에는 무균화된 용액을 바이알내에 충전하고 동결건조 하는 제제와 무균분말을 바이 알내에 분말충전하는 2종류가 있다.

고형주사제는 일정량의 용매 를 첨가하고 흔들어 교반한후 사용하기 위한 공간부분에 주 의할 필요가 있다.

또한 사용직전까지 바이알내 가 감압으로 되어 있는 바이알 도 개발되어 사용되고 있다.

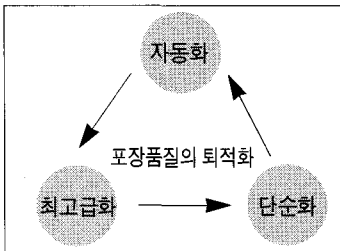
② 재질

관바이알에도 borosilicate 유 리가 이용되며 주형을 이용하여 성형되고 자동바이알은 소

[표 6] 대응제약의 포장품질 기본정신

기본정신	구분	주요내용
포장품질의 최적화	단순화	포장재의 공용화 및 포장방법의 단순화 추진으로 포장물의 규격표준화 및 단순화를 통해 생산성 향상
	최고급화	유효성, 안전성, 안정성이 확보되는 최고급 자재를 사용하여 최고의 품질을 보증해서 고객에게 약효를 보답함으로써고객만족을 이룬다.
	자동화	포장의 자동화를 통해 포장의 효율성 추구

(그림 3) 대응제약 포장품질 특성



다석회 유리가 이용된다.

③ 고무마개

부틸고무가 주요 사용되나 최근에는 경화형 실리콘 또는 불소계 수지를 코팅한 것이 개발되어 실용화되고 있다.

(3) 플라스틱병

수액용 플라스틱용기는 투명성이 좋고, 이물검사가 쉽게 된다. 내용약품과 물리화학적 인 작용이 없고, 용출물이 없으며, 용액중의 불용성 미립자의 원인이 되지 않는 등의 장점이 있다.

① 포장재료

주로 폴리염화비닐이 이용되고 있으며, 그 외에는 폴리에틸

렌, 폴리프로필렌이 있다.

플라스틱병의 경우 폴리염화비닐은 연질염화비닐이며, 가소제를 함유하고 있다.

유연성이 있기 때문에 점적 중에 공기가 용기내에 들어가지 않는 Closed system을 할 수 있다.

② 성형방법

병의 대부분은 블로우 성형, bag의 경우는 압출기를 사용하며, 임프레션법, T-die법이 이용된다.

5. 대응제약의 포장품질 특성

대응제약의 포장품질에 대한 기본정신은 (그림 3)과 같이 단순화, 최고급화, 자동화를 통하여 의약품의 주요 특성인 유효성, 안전성, 안정성이 확보되도록 포장품을 퇴적화함으로써 중주적인 고객만족을 추구하는 것이다.

6. 결론

의약품 포장은 의약품을 필요로 하는 환자에게 안전성, 안정성, 유효성을 책임질 수 있는 최고의 자재를 선택하여 포장출하자는 것으로서, 이것이 (주)대응제약의 포장기준이다. 최근 환경오염이 심각한 사회적 문제로 떠오르고 있으며 포장은 많은 양의 쓰레기를 발생시키는 환경오염원으로 비난받고 있는 것이 현실이나 (주)대응제약은 최적 포장의 유도와 철저한 관리규제, 소비자만족과 재사용과 재활용 대책수립과 시행으로 환경보존에서 앞장서는 최고의 포장품질관리 system을 운영하고 있다. [K]

포장전문지로 기능을 충실히 담당해온 월간「포장정보」가 월간「포장계」로 변혁을 시도합니다.
지속적인 성원 바랍니다.