



의약품 포장기 블리스터팩 FBP-600E

Pharmaceutical Blister Packaging Machine : FBP-600E

森尾和人 / CKD (주) 자동기계사업본부 제1기술부

1. 의약품 포장의 기능

의약품 포장에 요구되는 기능은 주로 이하의 네 가지를 들 수 있다.

① 내용물의 확실성

의약품 포장은 먼저 제 1로 내용물이 올바르게 들어 있을 것이 무엇보다 가장 중요한 기능으로 설비 구조상이나 운용상의 기준에 따라서 제품이 만들어지고 있다.

② 내용물의 보호

의약품은 수분, 산소, 빛 등에서 그 기능, 성능이 변화해 효과가 있는 것도 효과가 없게 되고 반대로 인체에 해가 되기도 하기 때문에 그러한 것들로부터 내용물을 보호하는 것이 중요하다.

③ 정보의 제공

오투어 방지 등으로 포장을 본 것만으로 내용물에 관련된 적정한 정보를 정확하게 얻을 수 있을 것이 요구된다.

④ 취급성의 향상

어린이부터 노인까지의 여러 환자가 취급하기 쉬운 포장이 필요하다.

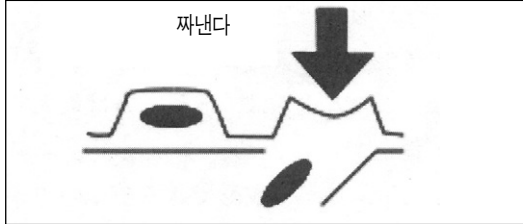
그 외에,

- 「경제성」 코스트, 내용물에 알맞은 가격
 - 「판촉성」 소비자의 소구력, 패키지 디자인
 - 「환경성」 환경에의 부하가 적음, 과잉 포장의 시정, 리사이클의 가부(可否)
 - 「작업성」 포장 작업시의 인적, 기계적 에너지의 효율
 - 「위생」, 「안전」, 「품질」
- 일본의 독특한 문화로써 포장의 아름다움이

[사진 1] 블리스터 포장



[그림 1] PTP



나 정확함 등이 그 상품의 부가가치를 높이는 일도 있어, 「완성도」 또한 중요한 요소로 생각되고 있다.

2. 의약품 포장의 특징

① 블리스터 포장이란?

‘블리스터 포장=블리스터팩’이란, 수지필름을 용기 형태로 변형시켜 피포장물을 충전하고 뚜껑 쪽이 되는 필름으로 seal한 포장 형태를 말한다.

② PTP의 특징

블리스터 포장 중에서도 의약품인 정제나 캡셀의 포장을 손가락으로 눌러서 꺼내는 그 포장 형태에서 “Press Through Pack”의 앞 문자를 따서 “PTP”라고 부른다(그림 1).

1정 단위의 포장으로 휴대성이 우수하기 때문에 고품정제의 포장으로써 최적이라고 할 수 있다. 또한, 포장체를 파괴해서 내용물을 꺼내는 것으로 최고 레벨의 변조방지 포장이다.

3. FBP-600E의 특징

지구 환경을 배려한 사람과 환경에 친화적인 상품을 기본 컨셉으로 FBP-600E(에코블리스터

포장기 포장능력 6,000정/분)를 개발했다. 폐사의 종래 기계와 비교해서 성형 금형의 중량은 1/3로 에어 소비량을 50% 삭감할 수 있어, 소음 80db 이하를 실현하는 것이 가능했다.

또한, 의약 사고 방지 대책에의 대처로써 의료용 의약품에의 바코드 표시나 시인성의 up에 공헌할 수 있는 마크 맞춤 장치도 탑재 가능하게 되어 있다.

4. 환경부하 저감대응의 성형방식

피포장물을 충전하는 포켓을 성형하는 방식으로는 종래부터 여러 가지 방식이 있다(그림 2).

① 압공성형은 비교적 성형을 하기 쉬운 포재나 포켓 형태로 채택되는 경우가 많은 방식이다.

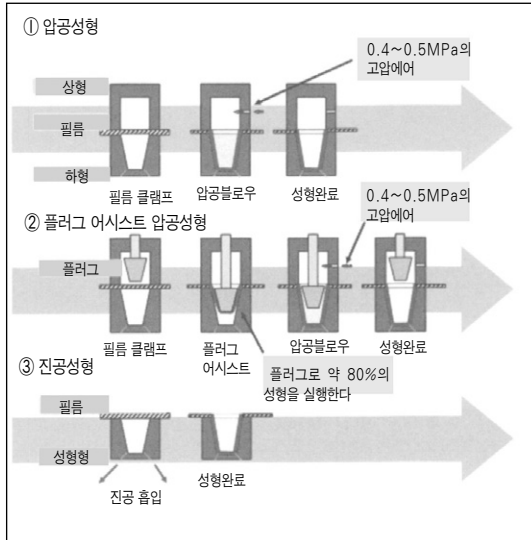
가열 장치에 의해 연화한 필름을 성형 상하형으로 클램프 한 뒤, 고압 에어에 의해 필름을 성형 포켓의 형태를 한 오목한 형태로 더히는 것으로 포켓을 성형한다.

② 플러그 어시스트 압공성형은 압공 성형 방식에서는 성형 포켓의 두께를 확보하는 것이 어려운 포재나 포켓 형태의 경우에 채택되는 일이 많은 방식이다.

가열 장치에 의해 연화한 필름을 성형 상하형에서 클램프 한 후, 약 80%의 성형을 플러그로 실행해, 최종 성형을 고압 에어로 실행하는 것에 의해, 포켓 천면의 두께를 확보 할 수 있다. 이 플러그에 의한 어시스트 양을 제어하는 것에 의해, 포켓의 두께를 컨트롤 하는 것이 가능하다. 또한, 플러그는 가열하는 것에 의해서 어시스트 시의 열량을 보충하는 것이 가능하게 되어 있어, PP필름과 같은 비교적 성형이 어려운 필름에 대해



[그림 2] PTP 포장기의 성형 방식의 차이



유효하다.

③ 진공 성형은 가열에 의해 연화한 필름을 진공으로 끌어당기는 것에 의해 성형하는 방식이다. 이 방식에서는 성형 압력은 최대로 대기압 정도이기 때문에 보다 고압의 에어 블로우로 성형할 수 있는 앞서 기술한 방식에 비교해서 필름을 보다 고온으로 연화시킬 필요가 있다.

④ 폐사에서는 지금까지 ①, ②의 성형 방식을

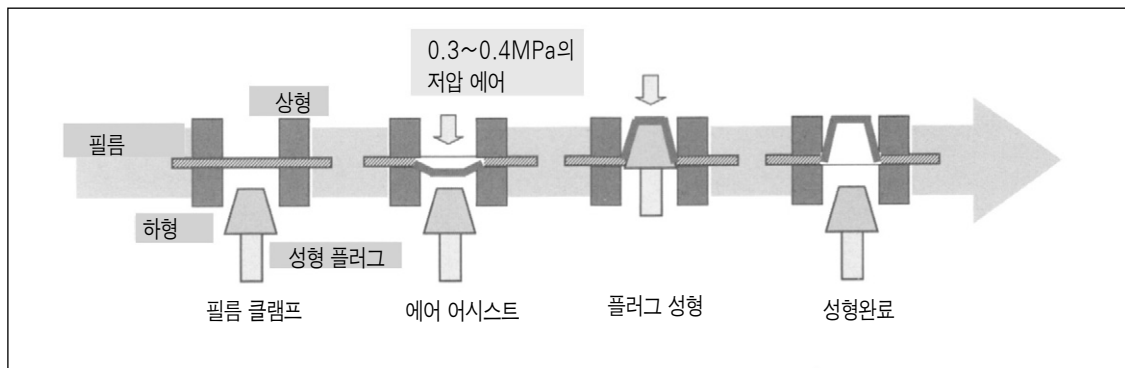
채택해왔다. 하지만 FBP-600E에서는 환경 부하 저감형 성형방식으로써 「에어 어시스트 플러그 성형」을 개발했다.

현재는 용도에 맞추어 압공 성형, 플러그 어시스트식 압공성형, 에어 어시스트 플러그 성형의 세 가지의 방식이 선택 가능하다.

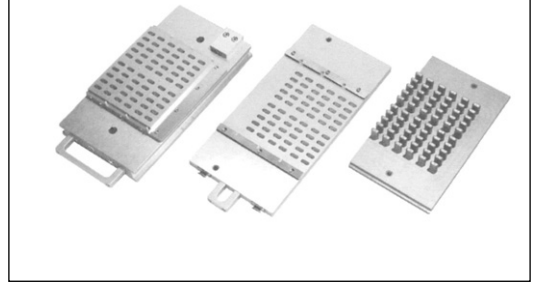
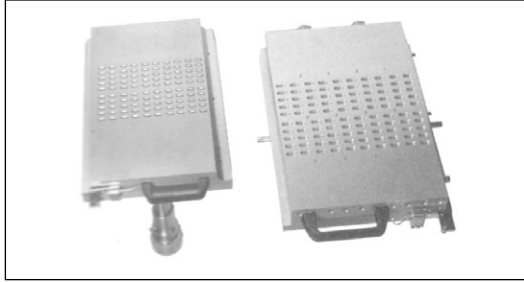
신 성형방식 「에어 어시스트 플러그 성형」의 동작을 [그림 3]에 나타낸다.

가열 장치에 의해 연화한 필름을 성형 상하형으로 클램프 한 뒤, 저압의 에어로 포켓의 중심을 연신(延伸)해 최종 성형을 플러그로 실행하는 것에 의해 포켓 천면의 두께를 조정하는 것이 가능하다. 종래의 메스형에 더해지는 성형 방식과 비교해, 플러그로 포켓을 성형하기 때문에 저압 에어에서의 성형이 가능하게 되어 에어 소비량의 삭감 및 소음의 저감으로 이어졌다. 이것은 PP필름의 경우, 특히 유효하고 에어 소비량이 50% 삭감이 된다. 또한 신 성형방식에 의해, 형구조의 심플화가 가능하게 되어 형(型)이 콤팩트·경량화 되었다. 최근 몇 년간에는, PTP 1라인으로 다 품종의 교환형을 보유하는 사례가 많아, 이러한 것들은 품종 전환성에 대해 유효하다.

[그림 3] 에어 어시스트 플러그 성형



[사진 2] 플러그 어시스트 압공성형방식 금형중량 30kg [사진 3] 에어 어시스트 플러그 성형방식 금형중량 10kg



5. 알루미늄 라미네이트 필름 대응

이 에어 어시스트 플러그 형식 기술을 응용해, 열가소성수지 필름 이외의 알루미늄 라미네이트 필름도 PTP로 할 수 있도록 개발했다.

일반적으로 알루미늄 라미네이트 필름 대응의 PTP기는 전용기이지만 폐사는 열가소성수지 필름과 알루미늄 라미네이트 필름의 겸용성을 갖게

하는 것에 성공했다.

알루미늄 라미네이트 필름을 사용한 PTP 형태는 일본에서는 아직 standard가 아니지만 해외(구미, 한국 등)에서는 수지 필름과 이분할 정도로 주류가 되어 있다. 이것은 나라에 의한 차이가 있다고 생각되는데, 해외에서는 정체가 산소, 습기, 빛으로부터 보호될 수 있는 점이나, 필로우 포장 등의 이차 포장이 필요없다는 점에서부터

[사진 4] 포켓 측(좌), 필름 뚜껑 측(우)



[그림 4] 마크 맞춤 기능이 없는 경우





[그림 5] 마크 맞춤 기능을 부과한 경우

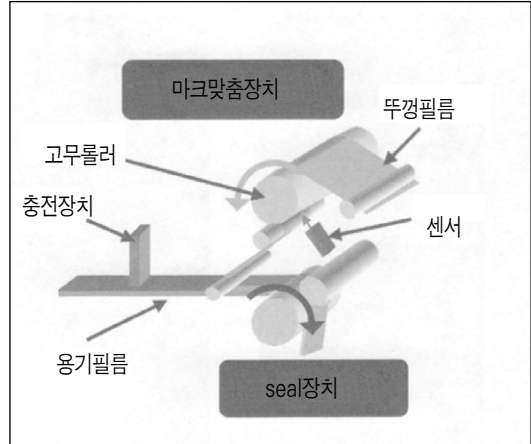


약제 특성에 의해 분류되어 있다고 생각한다. 일본에서는 수지 필름과의 차이, 내용물이 보이지 않고 외관이 단조 등의 이유로부터 의료 현장에서는 의료 과오로 연결될 수도 있다는 점에서 염려하고 있다. 그러나 국내 큰손 제약 메이커의 신약 개발력의 강화나 외자계 제약 메이커의 글로벌화 등을 생각하면 국내 PTP의 알루미늄화의 수요가 증가할 것이 예측된다.

6. 바코드 표시와 시인성 마크 맞춤

지금까지의 표시는 PTP 시트에 대해서 어떤 부분에 구멍이 뚫렸다고 해도 판독할 수 있는 인쇄 디자인이 채택되고 있었다. 바코드 표시를 새롭게 추가하면 표시 정보가 많아져 판독하기 어려운 과제가 더욱 부각되었다. 해결책으로써 성형 포켓과 뚜껑 필름의 인쇄위치를 맞추는 마크

[그림 6] 마크 맞춤 장치 개략도

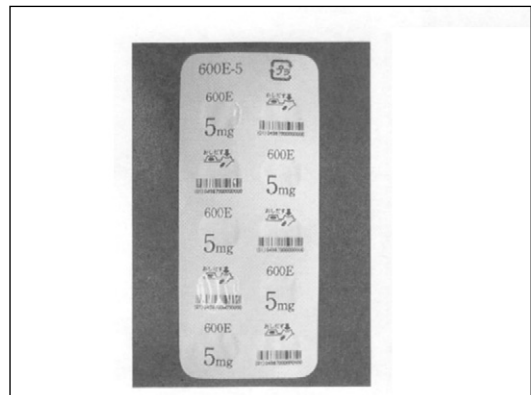


맞춤 장치가 대단히 유효하게 된다.

마크맞춤 기능이 없는 경우의 시트 디자인 예를 [그림 4]에 나타낸다.

PTP포장기의 경우, 용기 필름과 뚜껑 필름은 가열·성형 전보다 구멍이 뚫린 위치까지 연속해서 이어져 있다. 뚜껑 필름의 인쇄 피치를 가능한 용기 필름의 성형 포켓 피치에 맞추었다고 해도 반드시 오차는 생긴다. 용기·뚜껑 필름은 연

[사진 6] 바코드(RSS 리미티드)를 삽입한 예



[사진 7] 마크 맞춤에 의해 시인성이 향상된 예



속해서 이어져 있기 때문에 이 약간의 오차는 누적되어 가므로 최종적으로는 성형 포켓과 뚜껑 필름의 인쇄 위치와는 어긋난 것이 된다. 따라서 어떤 부분에 구멍이 뚫려 있다고 하더라도 좋은 시트 디자인을 생각할 필요가 있다.

이 시트 디자인 예는 사전에 바코드를 5열로 인쇄하고 있어 최종적으로 어떤 부분이 뚫린다고 해도 5열 중 어떤 곳 1군데를 읽을 수 있도록 하는 것을 노린 것이다.

다음으로, 이것에 대해 마크 맞춤 기능을 부가한 경우의 시트 디자인 예를 [그림 5]에 나타낸다.

5열 전부의 바코드가 PTP시트 중앙에 배치되어, PTP시트를 슬릿부분에서 떼어낸 뒤에도 바코드의 판독이 가능하게 된다. 또한 바코드 이외의 표시를 포함해, 시인성이 매우 향상된다.

마크 맞춤 장치의 개략도이다(그림 6).

제어방법은 이하와 같다.

(1) 뚜껑 필름에는 사전에 용기 필름보다도 약간 짧은 피치로 인쇄해 둔다.

(2) 뚜껑 필름은 마크 맞춤 장치를 통과한 후 용기 필름과 seal되도록 통하게 한다.

(3) seal 직전에 설치한 센서에 의해 용기 필름의 성형 포켓에 대한 인쇄 위치가 얼마나 어긋났는지를 계측한다.

(4) seal장치의 필름 소비량에 대해, 마크 맞춤 장치 안 고무 롤러의 회전을 제어한다. 인쇄위치의 어긋난 만큼에 맞추어서 제어하는 것으로 뚜껑 필름을 연신시켜, 성형 포켓과의 인쇄 위치 맞춤을 실시한다.

실제로 인쇄 맞춤을 실행한 샘플이다([사진 6], [사진 7]).

PTP시트의 디자인을 생각하는데 있어서 마크 맞춤의 정밀도는 매우 중요해진다.

인쇄 위치에 치우침이 있을 경우, 외관의 문제는 당연하고 바코드의 판독에 대한 배려가 필요하다. 마크 맞춤 장치에서는 $\pm 0.5\text{mm}$ 의 정밀도를 달성하고 있다. 정밀도가 높은 마크 맞춤 기술의 개발에 의해, 시트 디자인에 대해서도 자유도가 넓어졌다.

II. 마치며

PTP포장에 대해서는 내용물의 확실성이나 보호하는 것뿐만 아니라 그 상품의 정보를 알기 쉽도록 표시하고 취급성의 향상 등의 많은 기능이 갈구된다. 특히 최근에는 의료 과오방지나 지구 환경을 배려하는 상품이 요구되어 이러한 것들에 대응하는 상품을 계속적으로 개발해 갈 필요가 있다.

우리들은 그러한 사회의 요구에 언제나 신속하게 응할 수 있도록 앞으로도 포장 기술의 개발에 노력하고 사람과 환경에 친화적인 상품 제작에 매일 매일 전력을 다할 것이다. ☐