



초저온 콜드체인 매니지먼트

Cold Chain Management in Ultraow Temperature

高島太一 / (주)히타치물류 솔루션엔지니어링부 기사

1. 서론

이 글은 제약회사에서 제조되는 원약의 미국~일본 및 유럽~일본의 국제간 수송안전에 있어서 전용 보냉용기의 개발경위 및 보냉수송망의 서플라이 체인 매니지먼트 (Supply Chain Management) 구축에 관한 내용이다.

이번에 대상품이 되는 원약은 수송 중, 초저온 환경을 유지해야만 한다는 특성을 가지며, 구조의 포인트는 다음의 3가지이다.

- ① 초저온에서 유지가능한 대용량 용기의 개발
- ② 수송 중 트레이서빌리티와 이레귤러 대응체제의 구축
- ③ 제품에 관한 각종 기준에 근거한 작업수순서 SOP(Standard Operating Procedure)의 작성·체결 및 준수

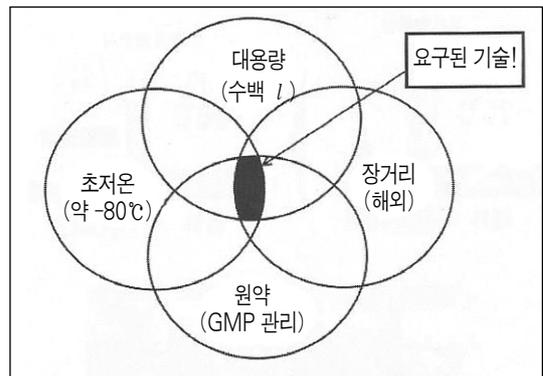
그 결과, 「초저온」, 「대용량」의 보냉용기개발을 실현해 「안전」, 「고효율」의 수송망·체제의 구축을 달성하고, 현재에 이르기까지 온도 면세 제로라는 고품질 의약품물류를 실현했다.

1. 본 건의 콘셉트

이번에 대상품이 되는 원약은 고부가가치제품으로, 취급요건은 「초저온을 유지한다」라는 특수한 것이다. 수송 시에 이 온도요건과 함께 다음의 요건을 달성해야만 했다(〔그림 1〕 참조).

- ① 수송 효율화를 목적으로 한 대용량화
- ② 국제간 장거리(장시간) 수송
- ③ GMP(Good Manufacturing Practice(의약

〔그림 1〕 본 건에 요구된 기술





품의 제조관리 및 품질관리에 관한 기준)(등의 기준에 준거한 품질매니지먼트)

2. 보냉용기의 개발

2-1. 개발요건

보냉용기는 앞에서 서술한 콘셉트를 만족하고, 수송 및 입출하 설비 등의 제약 상 다음의 요건에도 적합한 사양인 것이 요구됐다.

- ① 트럭 및 항공기를 사용해 냉동기 등 외부 전원 이용은 불가하다.
- ② RKN 항공 컨테이너 내부온도 약 10℃의 환경 하에서 약 -80℃를 유지할 수 있다.
- ③ 96시간 이상(실제 수송시간에 대한 여유 포함) 유지가능하다.
- ④ 용기 치수는 약 L1.1×W0.7×H1.1m 이하로 한다.
- ⑤ 원약 약 180kg 수납이 가능하고, 용기 총질량 500kg이하로 한다.
- ⑥ 원약의 수납·출하 작업성이 뛰어나며 쉽게 취급할 수 있는 구조설계를 한다.
- ⑦ 리터너블용기로써 물류환경 하에서 장기간 사용할 수 있는 강도를 가진다.

2-2. 개발 포인트

1) 단열재 선정

보냉용기 개발에서는 냉기를 공급하는 「냉매 선정」과 열 이동을 억제하는 「단열재 선정」이 중요한 포인트이다.

냉매에 관해서는 제품의 온도특성으로 드라이아이스를 선정하고, 보냉 계산을 이용해 단열재 선정에 착수했다.

이번에 사용한 보냉 계산식은 다음과 같다.

$$W = (H_{tcase} \times t \times h) / Q \dots \dots \dots \text{식1}$$

$$H_{tcase} = (0.86 H_c \times A) / T \dots \dots \dots \text{식2}$$

W : 냉매 질량(kg)

h : 보유시간(=96시간)

Δt : 외기와외 온도차(=90℃)

Q : 드라이아이스의 열량(kJ) ※3

A : 실행 표면적(m²)

T : 단열재 두께(m)

Hc : 단열재의 열전도율(W/m · K)

※3 : 식1에서는 기존 단위의 kcal를 사용하고, 수치는 동사 실적값인 105kcal를 적용했다.

단열성능은 단열재 각각의 특성(열전도율) 및 재료의 두께의 의해 결정된다. 이 개발에서는 [표 1]에 나타난 3종의 부자재에 관해 필요 두께를 산출하고, 치수 시뮬레이션을 했다. 결과로써 용기 치수 조건을 만족하는 진공 단열재를 선정했다.

2) 열전도 대책

진공단열재는 두께 14mm로 얇아서 자립할 수 없고, 단열재 주위를 덮는 필름이 파손하면 단열 성능이 저하할 우려가 있기 때문에 용기 경량화의 양립도 목적으로 해 진공단열재 주위를 알루미늄재료로 덮는 용기구조로 했다.

다만 알루미늄재료는 [표 2]에 나타난 것처럼

[표 1] 보냉 계산에 의한 단열재 두께 시산

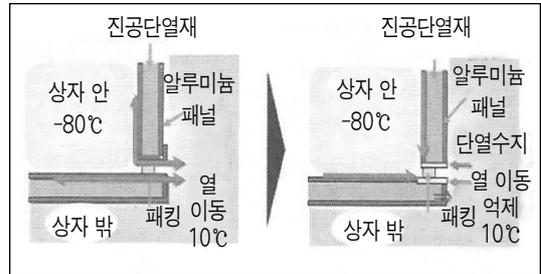
단열재	글래스월	발포스티롤	진공단열재
제품치수	939×595×H908mm(드라이아이스 포함)		
열전도율	0.050	0.034	0.007
단열재 두께	97mm	66mm	14mm
결과	치수 초과	치수 초과	허용치수 내



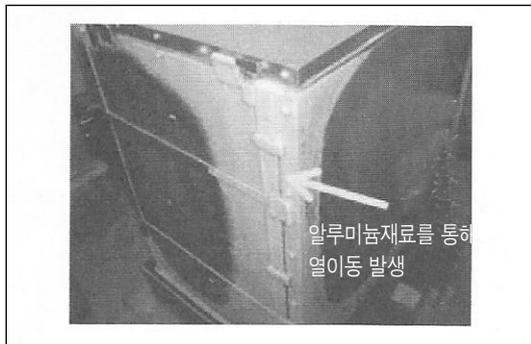
[표 2] 재질별 열전도율

재질	열전도율(W/m·K)
알루미늄	237
구리	53
발포스티롤	0.034
진공단열재	0.007

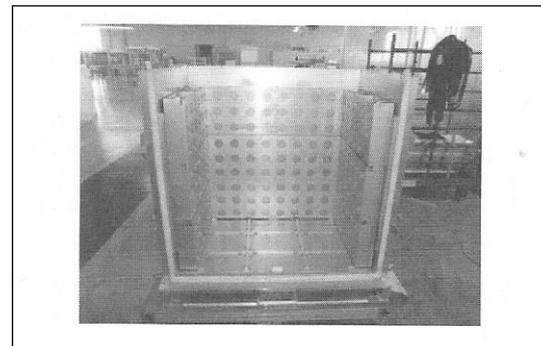
[그림 2] 열전도 대책 구조 이미지



[사진 1] 초기 개발용기



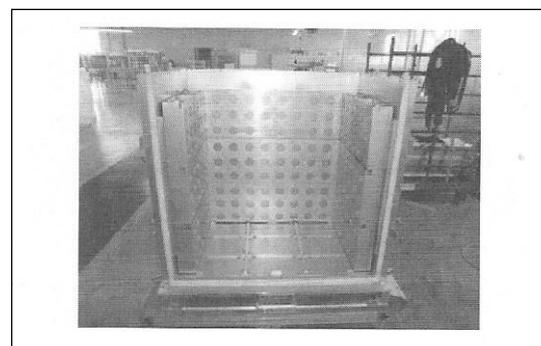
[사진 3] 보냉용기 외관



[사진 2] 열전도 대책 구조



[사진 4] 보냉용기 내부



다른 재질보다도 열전도율이 높은 재료이다. 개발 초기의 보냉용기는 알루미늄재료가 내기·외기 쌍방에 접촉해 [사진 1]에 나타난 것처럼 열전도 문제가 발생, 개발 요건인 보냉시간 96시간을 만족할 수 없었다.

대책으로써 용기 내외 쌍방에 접촉하는 알루미

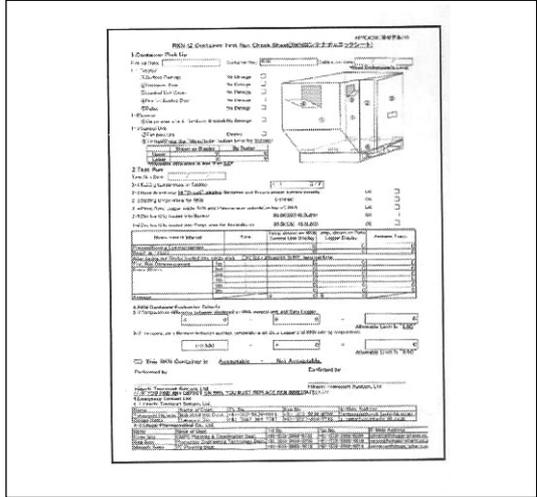
늄재료를 완전히 배제하고, [사진 2], [그림 2]에 나타난 것처럼 열전도율이 낮은 수지재를 통해 알루미늄재료를 결합·일체화시킨 구조를 적용하는 것으로 열전도를 억제했다.



[사진 5] 보냉성능시험



[그림 4] 체크리스트 예



[사진 6] 감압시험

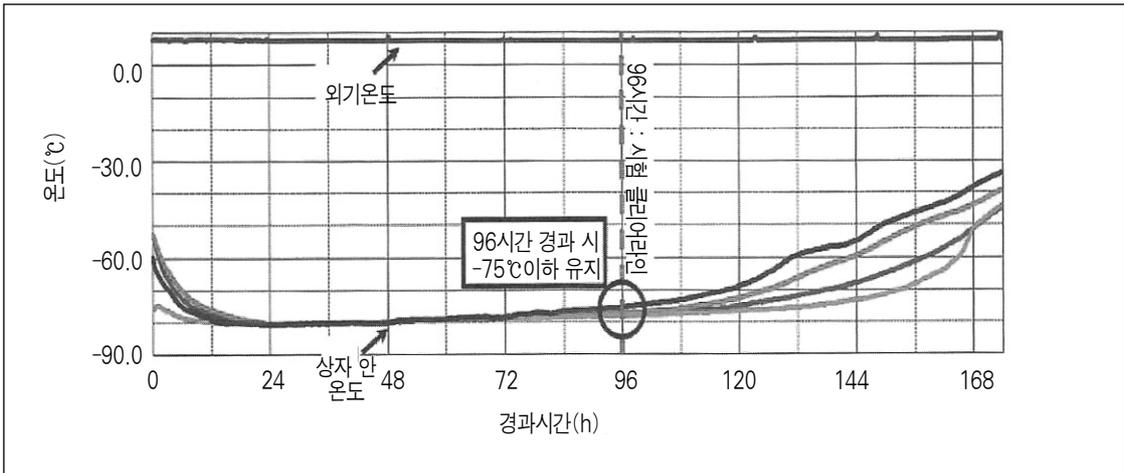


2-3. 보냉용기 완성품 · 각종 평가

[사진 3], [사진 4]에 보냉용기 완성품을 나타냈다.

이 용기가 보냉성능 및 포장강도를 만족하는지를 평가하기 위해 [사진 5], [사진 6]에 나타난

[그림 3] 보냉시험 결과



것처럼 보냉시험 및 ASTM규격을 참고한 포장 시험을 실시했다.

그 결과 [그림 3]과 같이 보냉성능을 만족하고 강도면도 문제없는 것을 확인했다. 그 후 여러 번의 실제 수송트라이얼을 거쳐 “대용량”의 “원약”을 “초저온”으로 “장거리(장시간)” 수송 가능한 리터너블 사양의 보냉용기 개발을 실현했다.

3. 품질 매니지먼트

의약품물류가 준수해야만 하는 가이드라인의 하나로써 GDP(Good Distribution Practice의 약자(의약품의 물류에 관한 기준))가 있다.

본 건도 GDP 기준에 준하고, 본 기준에 준거한 각 수송작업 공정의 수순서(SOP)를 [그림 4]와 같이 작성했다.

이것을 철저히 준수하고, 모든 수송공정에 관한 품질매니지먼트의 확립과 트레이서빌리티 체계의 구축을 실현했다.

이들 구축된 매니지먼트를 단속적으로 준수함으로써 현재까지의 수송안전에서 온도 면세 제로라는 품질을 확보하고 있다.

4. 마치며

본 건은 복수의 기술 요건을 만족한 전용 보냉용기의 신규 개발 기술과 미국·유럽에서부터의 국제 간 보냉수송망의 양자를 조합한 초저온콜드체인매니지먼트 사례이다.

동사는 본 매니지먼트를 앞으로도 폭넓게 전개하고, 고부가가치 의약품물류의 개선과 고효율화에 기여해 가고자 한다. ☐

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655

E-mail : kopac@chollian.net