

Implementation of Biomass Blister Packages

# 바이오매스 원료를 사용한 PTP시트의 실용화

K. 니시다 · M. 미쯔하시 · T. 요시타 / 아스테라스 제약(주)

## I. 도입

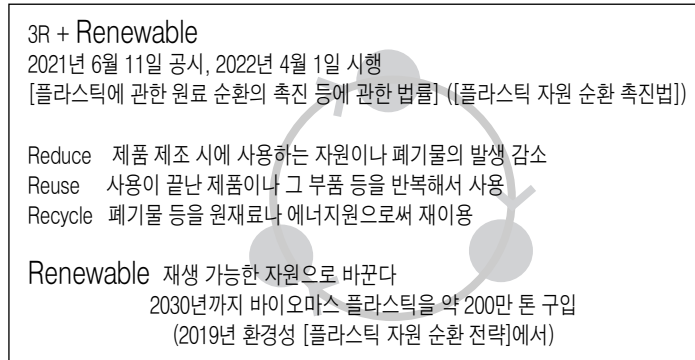
기후 변동문제는 국제 사회 전체가 하나가 되어 처리해야 하는 큰 문제가 됨에 따라 다양한 업계에서 그 해결을 향한 방책이 모색되고 있다. 특히, 석탄 · 석유 · 천연가스 등의 화석 연료의 사용으로 인한 대기 중의 농도가 증가한 CO<sub>2</sub> 배출량의 삭감은 기업이 모색해야 할 지구 온난화 대책의 기본이라고도 말할 수 있다. 일본에서는 2021년에 개정된 [지구 온난화 대책 계획] 중에서 [2050년 카본 뉴트럴] 선언, 다시 말해 2050년까지는 온실 효과가스의 배출 전체를 제로로 한다는 목표의 실현을 향한 대책 · 방책을 나타내고 있다.

이러한 가운데 당사는 2021년에 서스티너빌리티 향상의 착수로써 의약품의 1차 포장에 있어서 PTP(Press Through Pack) 시트로 세계 최초로 식물 유래의 원료에서 만들어진 바이오매스 플라스틱을 채용하였다 (바이오매스 PTP 시트). 지면에서는 의약품 포장에서 요구되는 품질과 기능을 다룬 바이오매스 PTP 시트의 실현에 대하여 소개한다.

## II. 바이오매스 플라스틱

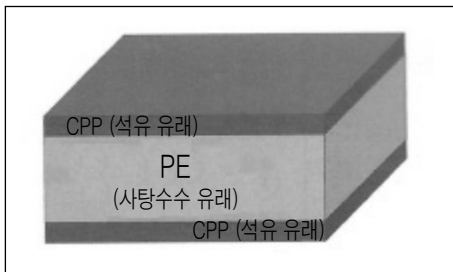
바이오매스 플라스틱은 [원료로써 재생 가능한 유기 자원 유래의 물질을 포함, 화학적 또는 생물학적으로 합성하고 있는 것에서 얻어지는 고분자 재료]로 정의된다. 2021년 1월에 [플라스틱 자원 순환 전략][그림 1]의 일환으로써 책정된 [바이오매스 플라스틱 도입 로드맵]에서는 바이오매스 플라스틱의 원재료인 바이오매스는 그 성장 과정에 있어서 대기 중의 CO<sub>2</sub>를 고정된 바이오매스를 재생산하는 한에 있어서는 카본 뉴트럴인 것이 기대 가능하므로 소각 등의 처리를 하지 않으면 안 되는 제품에 있어서는 적극적으로 도입되고 있다.

[그림 1] 플라스틱 자원 순환의 촉진 : 3R에서 3R+Renewable로



의약품용 PTP시트는 일반적으로는 플라스틱에서 만들어진 용기 필름과 알미늄에서 되는 필름이 히트 셸에 의해 접착되어지고 있지만 정제나 캡슐을 꺼내고 난 후의 시트의

[그림 2] 바이오매스 필름의 구성(모식도)



대부분은 소각처리 되고 있다고 생각된다. 따라서 PTP시트에 바이오매스 플라스틱을 사용하는 것은 CO<sub>2</sub>배출억제에 기여 하는 유용한 어프로치가 된다.

현재, PTP시트용의 용기필름으로써 바이오매스 소재를 사용한 제품(바이오매스 필름)은 복수의 포장 원재 메이커에 의해 개발·판매되고 있으며, 예를 들어

양 표층에 석유유래의 폴리프로필렌(CPP) 중심 층에 바이오매스 원료 유래의 폴리에틸렌(PE)을 사용한 3층 구성의 필름 등이 거론된다[그림 2]. 당사는 [일리보정 5μg]에 채용된 바이오매스 필름도 마찬가지로이며 종래의 석유 유래의 CPP에서만 가능한 필름과 비교하여 약 40%의 CO<sub>2</sub>배출 억제효과가 기대된다.

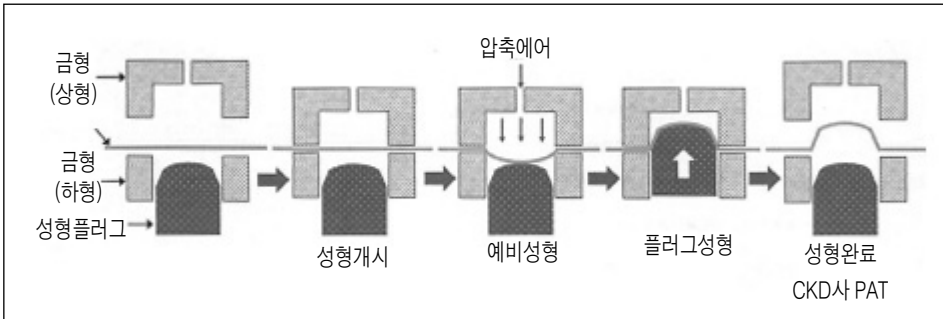
### III. 의약품용 PTP시트에서 요구되는 요건에 관하여

의약품용 PTP시트는 플라스틱을 성형한 볼록 요철부(포켓)에 정제 또는 캡슐제가 충

[표 1] 의약품용 PTP시트에서 요구되는 요건

항목	상세
의약품의 품질 확보	물리적, 화학적으로 의약품의 품질을 확보할 수 있는 것
친인성	포켓 안의 정제나 캡슐이 인식 가능한 것
외관·형태	포켓에 있어서 현저한 형태의 불규칙함이 없는 것
취출성	정제나 캡슐을 포켓에서 눌러 빼고 용이하게 꺼낼 수 있는 것
기밀성	용기의 기밀성을 확보하여 충분히 실 강도를 갖는 것
시트 분해성	시트 분해선(미싱 선)에서 용이하게 분리할 수 있는 것

[그림 3] 에어 어시스트 플러그 성형 방식(모식도)



전되어 볼록 요철 부를 위에서 손가락으로 누르면 밀봉되어 있는 알미늄 박이 찢어져 용이하게 내용물을 꺼내는 포장형태이며 일본의 의약품 포장에서는 폭넓게 사용되고 있다.

의약품용 PTP포장에서 요구되는 요건은 이하의 항목이 거론된다[표 1]. [표 1]에 기재되어져 있는 항목 중에서 위에서 4번째 항목까지는 PTP시트의 포켓의 상태(형상이나 두께 분포)에 의존한다. 다시 말해 PTP시트에 바이오매스 필름의 적용을 실현하기 위해서는 [표 1]의 요건을 만족하는 포켓을 안정적으로 성형 가능한 조건을 찾아내는 것이 관건이다.

#### IV. 바이오매스 PTP시트 제조 조건의 검토와 평가

중심에 PE층을 갖는 바이오매스 필름은 범용 CPP필름(단층)과의 물성이 크게 다르다. 그러므로 바이오매스 필름의 특성을 파악하기 위해 검토와 분석을 신중히 행한 결과 PTP시트에서 요구되어지는 정제 보호 기능과 사용하기 편함의 요건을 만족해가며 상용생산을 가능하게 하는 PTP시트의 제조 조건을 확립하여 제품화를 실현하였다. 이후에는 바이오매스 PTP시트 실용화의 검토 및 평가의 일부를 소개한다.

##### 1. 포켓 성형 조건의 검토

PTP시트의 제조에 있어서 포켓의 성형조건 설정은 가장 중요한 요소의 하나이다. PTP시트의 포켓은 그 성형 방식이나 성형 조건의 차이에 의해 포켓의 두께 분포가 변화하여 외관, 정제의 누름성, 방습성 등 PTP시트에서 요구되는 기능이나 특성에 영향이 있다. 바이오매스 필름은 전술한 바와 같이 CPP와 PE라고 하는 용접이나 인장강도 등의 물성이 크게 다른 2종류의 재질로 구성되어 있으며 요구되는 요건을 만족하는 포

켓 성형에서는 이미 존재하는 CPP 단층 필름과 바라 메타 설정도 다르다.

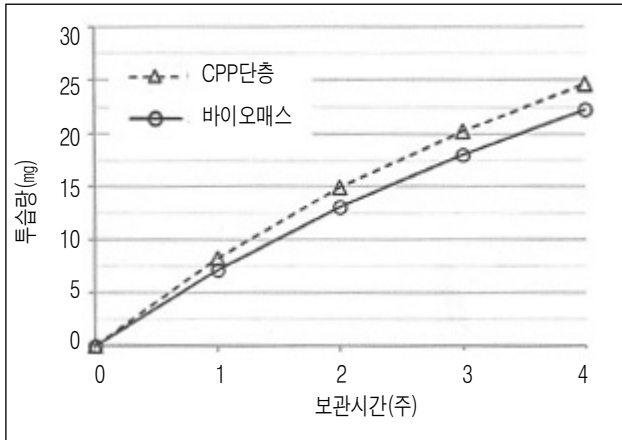
당사의 PTP포장기는 플러그 성형방식이며 또한 성형 포켓의 두께 분포를 컨트롤하기 위해서는 플러그 성형전의 예비 성형으로 압축 에어에 의한 에어 어시스트를 조합한 성형방식으로 되어있다. 이 성형 방식에서는 우선 플러그가 꽃히기 전에 가열된 용기 필름의 상부(포켓 외측)에서 압축 에어가 불어져서 필름을 하부 방향으로 늘린다. 그 후 성형 플러그가 필름을 상부 방향으로 눌러 넣어 플러그의 선단 형상으로 퍼져 포켓이 성형된다(그림 3).

PTP시트의 포켓 성형에 영향을 주는 파라메타는 복수이지만 주된 것은 [필름 가열 온도], [예비 성형시의 압축 에어(blow압)], [플러그 정지 위치]가 거론되어진다. 이런 것들의 파라메타가 어떻게 포켓의 두께 분포나 형상에 영향을 주는지에 관하여 그 요약 을 [그림 4]에 모식도와 사진을 사용하여 나타내었다. 또한 본 성형방식에 있어서 바이오매스 PTP시트의 포켓성형 시의 중요한 포인트의 하나는 예비 성형 시 blow압을 가한 경우의 필름의 늘어남 정도에 달린 것으로 생각된다. 필름가열온도 및 blow압이 낮고 플러그 정지 위치가 높은 조건의 경우, 필름은 blow압에 의해 충분하게 늘어나지 않고 그것에 이어 플러그 성형시의 누름에 의해 강제적으로 늘어나는 결과 천정 면과 각 부분이 두껍고 측면이 얇은 포켓이 된다([그림 4], a조건). 이 경우 포켓 천정면 및 각 부분의 두께 분포의 편중이 생겨 그 부분의 온도(헤이즈)가 높아져(천정면이 하얗게 되며) 포켓 내의 정체의 친인성에도 영향이 있다. 반면 필름 가열온도와 blow압이 높고

[그림 4] 성형조건에 의한 바이오매스 PTP시트의 포켓 성형상태

성형조건	a) 조건 필름가열온도 : 저 blow압 : 저 플러그 정지위치 : 고	b)조건 필름가열온도 : 적절 blow압 : 적절 플러그 정지위치 : 적절	c) 조건 필름가열온도 : 고 blow압 : 고 플러그 정지위치 : 저
포켓 단면 모식도			
포켓 사진			
두께	천정면 ≒ 각 ≫ 측면	천정면 > 측면 ≒ 각	천정면 ≒ 측면 ≫ 각

[그림 5] PTP시트에서의 투습량 비교 : CPP단층 필름 품과 바이오매스 필름 품(보관조건 : 40℃/75% RH)



플러그 정지 위치가 낮은 조건에서는 blow압에 의해 필름이 늘어나기 쉽고 포켓 가부분이 얇게 되며 또한 그 압력으로 과도하게 필름이 늘어나면 플러그 성형시에 상부 방향으로 필름을 안전하게 늘리는 것이 불가능하여 포켓 구멍의 주변부에 볼록 요철 형상의 링이 생긴다([그림 4], c조건).

[그림 6] 이리보 정 5μg의 개별포장 상자에 표시되어진 BP마크



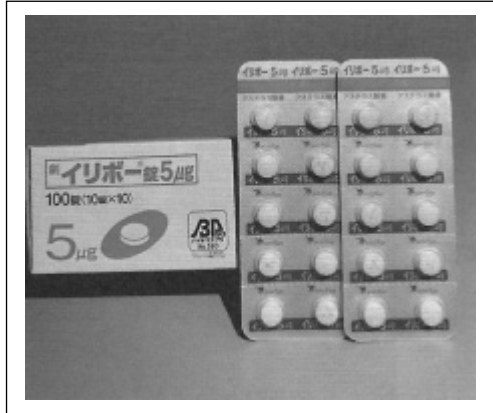
이 상태에서 알미늄 박을 seal하면 볼록 요철 부분이 있으므로 열과 압력이 필름에 균등하게 전해지지 않고 알미늄 박의 과단이나 포켓 구멍 주변부의 seal 강도부족이 될 염려가 있어서 성형 상태로써는 부족하다. 이러한 각 파라메타가 성형에 일으키는 영향을 직시하여 각 각을 적절하게 설정하는 것으로 각부의 두께를 컨트롤하여 정제 보호성, 방습성, 사용성의 관점에서 적절한 두께 분포를 갖는 포켓 형상이 된다

([그림 4] b조건). 여기서서는 당사 소유의 PTP포장기에의 실례를 보았지만 그 외의 성형 방식에 있어서도 바이오매스 필름의 특징을 파악하고 조건 검색을 행하여 적절한 조건 설정을 하는 것으로 요구 사항을 만족하는 포켓 성형은 가능하게 된다고 생각한다.

## 2. 제품 품질 및 사용성의 영향 평가

바이오매스 필름은 CPP와 비교하여 투습성이 낮은 PE층을 중심 층으로 갖기 때문에 같은 두께라면 CPP단층 필름과 동등 이상의 방습성을 나타낸다고 생각되지만 최종적으로는 성형 후의 포켓성형 상태에 의해 그 방습성이 결정되는 것이다. 여기서 포켓 성형 후의 PTP시트를 사용하여 투습성의 평가를 실시한다. 시험은 정제를 충전한 바이오매스 PTP시트(CPP 단층 필름 품)을 제작하여 40℃/75% RH의 조건하에서 4주간 보

[사진 1] 바이오매스 PTP시트 사용한 이리보정 5 $\mu$ g



관을 행하여 경시적으로 PTP시트의 질량(정제포함)을 측정하여 그 질량 변화에서 투습량을 산출한다[그림 5]. 그리고 평가시 동시에 정체가 충전되어있지 않은 빈 PTP시트를 보관하여 그것의 질량측정결과를 하고 보정하여 PTP포켓 안에서의 투습량을 산출하였다.

검토 결과 바이오매스 필름폼은 CPP 단층 필름폼과 비교하여 투습에 의한

질량 증가가 적어지고 포켓 성형 후에 있어서도 CPP단층 필름폼과 동등 이상의 방습성을 갖는 것으로 보여 진다.

또한 바이오매스 PTP시트에 충전한 정제의 안정성 시험도 실시하여 제품 품질에 영향을 주는 것이 없이 변경전의 CPP단층 필름폼과 동등의 품질이 확보되는 것도 확인되었다. 게다가 의약품의 품질 확보뿐만 아니라 PTP시트의 사용성에 관하여서도 미싱선에서의 분리성 실험이나 재료시험기를 사용한 정제의 누름성 시험 등 환자나 의료종사자가 사용하기 쉬운 제품으로 하기 위한 평가를 행하고 있다.

## V. 바이오매스 PTP시트의 실용상의 메리트

마지막으로 바이오매스 PTP시트의 실용상의 메리트를 정리하였다.

### ① SDGs(Sustainable Development Goals) 달성에의 공헌

기존의 CPP 단층 필름과 비교하여 약 60%의 CO<sub>2</sub> 삭감효과가 예측되는 바이오매스 필름을 사용한 바이오매스 PTP 시트는 CO<sub>2</sub> 배출을 억제하여 SDGs의 목표13 [기후변동에 구체적인 대책을]에의 공헌한다.

이후 바이오매스 PTP 시트로 한 이리보 정 5 $\mu$ g에 대해서는 PP필름에서의 전환이었지만 추후는 PVC필름을 사용하고 있는 타 제품 등도 바이오매스 PTP의 검토를 추진하고 있다.

### ② 사회의 환경에 대한 의식 향상

제품에 일본 바이오 플라스틱 협회의 바이오매스 플라(BP)마크를 표시하는 것이 가

능하여[그림 6] 실제로 제품을 만지는 의약종사자를 시작으로 많은 스테이크 홀더를 보게 되는 것으로 사회의 환경에 대한 의식 향상에도 기여하는 것이 가능하다고 생각되어진다.

### ③ 기존의 포장기를 활용하여 제조 가능

전용 PTP포장기의 도입이나 대폭의 개조에 뿐만 아니라 기존의 포장기에서 검토를 쌓아온 것으로 바이오매스 PTP시트를 실현시키는 것에서 타 제품에의 적용도 동일하게 가능하다고 사료된다. 단, 각 제품마다의 포켓사이즈나 시트 사이즈는 다르기 때문에 그 제품사양에 맞춰서 기기의 미조정은 필요하게 되었다.

여기서 소개한 의료품용 PTP시트에 바이오매스 플라스틱 사용은 세계 최초라고 할 수 있으며 상당히 커다란 주목을 받았다. 그러나 단 1사에서 환경 대책으로써의 효과는 한정적이라고 생각되어지므로 이후 당사뿐만 아니라 제약 업계 전체를 둘러싼 대책으로 발전을 모색하여 환경대책으로써 더욱 의미 있는 대처를 강구하여야 한다. [PM]

※본 연구는 아스테라스 제약주식회사의 자금제공을 받아서 실시하였다.



구독 안내

## 월간 'Converttech'

'Converttech'는 필름·시트(원반, 기능성 부여 타입, 다층화 타입 등), 금속포일, 종이, 판지, 기능지, 부직포, 합성지, 섬유, 강판, 탄소섬유 복합 시트, 박막 유리, 세라믹시트, 발포시트 등의 웹 시트를 기반으로 하는 다양한 가공기술(컨버팅 테크놀로지)을 집중 조명하는 세계 유일의 컨버팅 기술 정보지이다.

(사)한국포장협회 사무국

■ TEL : 02-2026-8655 ■ FAX : 02-2026-8660 ■ E-mail : kopa1991@daum.net