



(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년12월12일
 (11) 등록번호 10-1211552
 (24) 등록일자 2012년12월06일

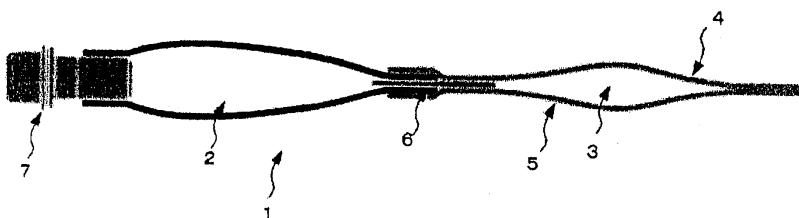
- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61J 1/00 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2005-0072564
 (22) 출원일자 2005년08월09일
 심사청구일자 2010년07월27일
 (65) 공개번호 10-2006-0050311
 (43) 공개일자 2006년05월19일
 (30) 우선권주장
 JP-P-2004-00236395 2004년08월16일 일본(JP)
 (56) 선행기술조사문헌
 JP08280775 A
 KR100169505 B1
 KR1020040068150 A
- 전체 청구항 수 : 총 16 항

- (73) 특허권자
니프로 가부시키가이샤
 일본국 오사카시 키따구 혼죠니시 3조메 9반 3고
 (72) 발명자
오모리 켄지
 일본국 오사카후 오사카시 키따구 혼죠니시 3조메
 9반 3고 니프로가부시키가이샤나이
혼다 미노루
 일본국 오사카후 오사카시 키따구 혼죠니시 3조메
 9반 3고 니프로가부시키가이샤나이
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
이주기, 권혁철

심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 **의료용 다층 용기 및 의료용 다층 복설용기****(57) 요약**

최내층이 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머블렌드로 되는 층이고, 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층을 포함하는 다층 필름으로 형성된 의료용 다층 용기를 제공한다. 약제가 수용되고 그 후 액체에 용해될 때, 용기 안에 수용된 약제는 탁도의 증가가 크지 않다. 용기는 γ 선 멸균이 가능하고, 저분자량 성분 및 접착층 성분의 용출을 감소시킬 수 있어, 약제 함량의 저하, 유연 물질의 증가, 불용성 미립자의 증가 등의 문제를 해소한다. 또한, 액체를 수용하는 액제 구획실과 약제를 수용하는 약제 구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획된 본체로 구성된 의료용 다층 복설용기를 제공한다.

대 표 도 - 도1

(72) 발명자

이와이케 마코토

일본국 오사카후 오사카시 키따구 혼죠니시 3조메
9반 3고 니프로가부시키가이샤나이

모테키 마사시

일본국 오사카후 오사카시 키따구 혼죠니시 3조메
9반 3고 니프로가부시키가이샤나이

특허청구의 범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

약제를 수용하기 위한 본체와 본체에 설치된 포트로 구성된 용기로서, 본체는 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 제1층과 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 제2층을 포함하는 다층 필름으로 성형된 의료용 다층 용기에 있어서, 상기 다층 필름은, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀 층을 순차로 적층하여 이루어지는 의료용 다층 용기.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀 층은 각각 인접한 두 층 사이에 삽입된 접착층을 매개로 해서 적층된 의료용 다층 용기.

청구항 7

약제를 수용하기 위한 본체와 본체에 설치된 포트로 구성된 용기로서, 본체는 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 제1층과 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 제2층을 포함하는 다층 필름으로 성형된 의료용 다층 용기에 있어서, 상기 다층 필름은, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로 적층하여 이루어지는 의료용 다층 용기.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르 층은 각각 인접한 두 층 사이에 삽입된 접착층을 매개로 해서 적층된 의료용 다층 용기.

청구항 9

제5항에 있어서, 상기 본체는 최내층이 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층으로 되도록 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀 층을 순차로 적층하여 이루어지는 다층 필름 2장을 서로 접착하여 이루어지는 의료용 다층 용기.

청구항 10

제7항에 있어서, 상기 본체는 최내층이 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는

층으로 되도록 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로 적층하여 이루어지는 다층 필름 2장을 서로 접착하여 이루어지는 의료용 다층 용기.

청구항 11

제5항에 있어서, 상기 본체는 최내층이 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층으로 되도록 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀층을 순차로 적층하여 이루어지는 다층 필름과, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로 적층하여 이루어지는 다층 필름을 서로 접착하여 이루어지는 의료용 다층 용기.

청구항 12

제5항 또는 제7항에 있어서, 상기 약제는 고형 약제인 의료용 다층 용기.

청구항 13

제5항 또는 제7항에 있어서, 상기 약제는 항생물질, 항균제, 항암제, 또는 호르몬제로 구성된 군에서 선택된 고형 약제인 의료용 다층 용기.

청구항 14

액제를 수용하는 액제 구획실과 약제를 수용하는 약제 구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어진 본체와 배출구를 가지는 복실(複室) 용기에 있어서, 약제 구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체이고, 약제 구획실의 프론트 시트가 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착막을 가지는 폴리에스테르층(중간층) 및 (iv) 선상 폴리올레핀층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되는 의료용 다층 복실용기.

청구항 15

삭제

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 약제 구획실의 리어 시트가, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층(다른 중간층) 및 (vi) 폴리에스테르층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되는 의료용 다층 복실용기.

청구항 17

삭제

청구항 18

제14항에 있어서, 상기 액제 구획실은 선상 폴리올레핀의 단층 또는 다층 필름으로 구성되는 관상(管狀)물인 의료용 다층 복실용기.

청구항 19

제14항에 있어서, 상기 박리 가능한 실부는 약제구획실 또는 액제구획실 또는 약제구획실 및 액제구획실을 형성하는 최내층을 서로 용착한 부분이거나, 선상 폴리올레핀 필름 또는 환상 폴리올레핀 필름 또는 선상 및 환상 폴리올레핀 필름에 약하게 접착된 수지필름으로 형성되는 별도부재이고, 약제 구획실 또는 액제 구획실 또는 약제 구획실 및 액제 구획실을 형성하는 최내층을 용착한 의료용 다층 복실용기.

청구항 20

제14항에 있어서, 상기 약제는 고형 약제인 의료용 다층 복실용기.

청구항 21

제14항에 있어서, 상기 약제는 항생물질, 항균제, 항암제, 또는 호르몬제로 구성된 군에서 선택된 고형 약제인 의료용 다층 복실용기.

청구항 22

제14항에 있어서, 상기 액제는 주사용 물, 생리 식염수, 포도당 액, 아미노산 액, 고칼로리 수액, 지방 유제, 비타민 제제, 또는 금속원소 제제인 의료용 다층 복실용기.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- [0005] 본 발명은 약제를 수용하는 의료용 다층 용기 및 의료용 다층 복실(複室)용기에 관한 것으로, 보다 상세하게는, 용기 및 접착층에서 용출되는 성분을 억제하는 의료용 다층 용기 및 의료용 다층 복실용기에 관한 것이다.
- [0006] 종래부터, 약제를 수용하는 용기로써, 선상 폴리올레핀 단층 필름 또는 선상 폴리올레핀층과 수분 또는 가스 배리어성을 가지는 폴리머로 구성된 다층 필름을 사용한 용기가 널리 사용되고 있다. 또, 근년, 일본 약전의 개정에 따라, 이들 필름을 접착제로 서로 접합한 다층 필름의 사용이 인정되고, 많은 성능을 가지는 의료용 용기가 개발되어, 여러 가지의 약제를 이러한 용기에 수용하는 것이 가능하게 되었다.
- [0007] 그렇지만, 용기의 성능 향상 및 여러 종류의 약제를 수용 가능하게 됨에 따라, 선상 폴리올레핀에서 용출하는 저분자량 성분 또는 접착층에서 용출되는 성분 등의 불순물과 유효성분인 약제와의 상호작용에 의해 약제 함량의 저하, 유연(類緣)물질의 증가, 액제의 탁도 증가, 또는 불용성 미립자의 증가 등의 문제가 발생하고 있다.
- [0008] 이러한 상황 하에서, 멸균에 의해 용기가 변형되지 않고, 불순물의 용출이나 유효성분의 흡착에 의해 약제를 변질시키지 않고, 증기멸균에 의해 투명성이 저하되지 않는 의료용 소재로써 각종 플라스틱 제품이 제안되고 있다.
- [0009] 이들 제품 중에서, 환상 폴리올레핀의 1종인 열가소성 노보넨계 수지가 의료용 소재로써 사용되고 있다(일본 특개평 4-276253호 공보, 일본 특개평 6-255053호 공보, 일본 특개평 7-266517호 공보, 일본 특개평 10-59345호 공보, US 6042906, 일본 특개 2002-301796호 공보).
- [0010] 이들 의료용 용기로써는, 고압멸균이나 열수멸균 등의 고온멸균된 용기에 대해서 이들 선행기술에 기재되어 있으나, γ선 조사가 가능한 용기에 대해서는 아직 검토되고 있지 않다. 또, 복실용기를 γ선 멸균한 후, 고형 약제와 액상 약제를 각각 다른 용기에 보존하고, 사용 시에 혼합하는 복실용기에 대해서는 아직 검토되고 있지 않다. 특히, 복실용기에 대해서는, 장기 보존한 고형약제와 액상 약제를 목적의 약제로 조합했을 때, 약제의 변화, 조합약제 중의 탁도의 변화, γ선 멸균에 의한 용기의 외관 변화 등을 검토하는 것이 중요하다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

- [0011] 본 발명의 과제는, 환상 폴리올레핀을 주로 사용하는 의료용 다층 용기 및 의료용 다층 복실용기에 있어서, γ선 멸균이 가능하고, 이들 다층 용기에서 용출하는 저분자량 성분 및 접착층 성분을 감소시켜서, 이들 성분과 약제와의 상호작용에 의해 발생하는 약제 함량의 저하, 유연물질의 증가, 약제 중의 탁도의 증가 및 불용성 미립자의 증가 등의 문제를 해소하는 것이다. 더욱이 약제 안정성을 가지는 의료용 다층 용기 및 의료용 다층 복실용기를 제공하는 것에 있다.

발명의 구성 및 작용

- [0012] 본 발명은 약제를 수용하는 용기에 있어서, 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드

(polymer blend)로 되는 층과 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층을 포함하는 다층 필름으로 형성된 본체와 포트(port)로 구성된 의료용 다층 용기에 관한 발명이다.

[0013] 또 본 발명은 본체와 배출구로 구성된 의료용 다층 복실용기에 관한 것으로, 본체는 액제를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있고, 약제구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체인 복실용기에서, 약제구획실의 프론트 시트 또는 리어 시트 또는 프론트 시트 및 리어 시트가 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브렌드로 되는 층과 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층을 포함하는 다층 필름으로 형성된 의료용 다층 복실용기이다.

[0014] 본 발명은 본체와 배출구로 구성된 의료용 다층 복실용기에 관한 것으로, 본체는 액제를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있고, 약제 구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체인 복실용기에서, 약제구획실의 프론트 시트는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브렌드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀층을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되는 의료용 다층 복실용기이다.

[0015] 또, 본 발명은 본체와 배출구로 구성된 의료용 다층 복실용기에 관한 것으로, 본체는 액제를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있고, 약제 구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체인 복실용기에서, 약제구획실의 리어 시트는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브렌드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되는 의료용 다층 복실용기이다.

[0016] 더욱이, 본 발명은 본체와 배출구로 구성된 의료용 다층 복실용기에 관한 것으로, 본체는 액제를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있고, 약제구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체인 복실용기에서, 약제구획실의 프론트 시트는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브렌드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀층을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되고, 또, 약제구획실의 리어 시트는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브렌드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로 기재(基材)상에 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되는 의료용 다층 복실용기이다.

[0017] 본 발명에 있어서, 의료용 다층 용기란 복수의 필름 또는 시트(이하, 시트를 포함해 필름이라 한다)층을 가지는 다층 용기에서, 봉지상 물체, 보틀(Bottle), 튜브, 셀, 프리필드시린지(pre-filled syringe) 등의 여러 가지의 형상을 가지고, 1종 또는 2종 이상의 약제를 수용하는 용기를 의미한다. 상기 복수의 필름 중, 적어도 1층이 환상 폴리올레핀 또는 이 환상 폴리올레핀을 폴리머브렌드한 것을 기재(基材)로 한다.

[0018] 또, 본 발명에 있어서, 의료용 다층 복실용기란 액제를 수용하는 1종 이상의 구획실과 약제를 수용하는 1종 이상의 구획실을 가지고, 사용 시에는 액상 약제와 약제를 혼합하여 조합 약제로 하는 용기이다. 이 다층 복실용기는 상기 의료용 다층용기와 같이, 1종 또는 복수의 필름으로 형성한 용기에서, 봉지상 물체, 보틀, 프리필드시린지(pre-filled syringe) 등의 여러 가지 형상을 가진다. 또한 상기 복수의 필름 또는 시트 가운데, 적어도 1층이 환상 폴리올레핀 또는 이 환상 폴리올레핀을 폴리머브렌드한 것을 기재로 한다.

[0019] 상기 다층 용기애 있어서, 사용 목적에 따라 약재 도출부 등의 배출구를 용기 한쪽에 설치한다.

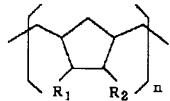
[0020] 본 발명에 있어서, 가스 배리어 층이란, 수분 또는 가스의 통과를 차단하는 성능을 가지는 층이다. 또, 본 발명에 있어서, 인쇄 가능한 층이란, 용기 표면에 문자 또는 디자인을 표시할 때, 인쇄 잉크 등의 매체를 이용해 인쇄할 수 있는 층을 의미한다.

[0021] 본 발명에 있어서, 이지 펄 기능(easy-peel function)이란, 용기를 형성하는 필름의 서로 접착된 적층된 부분이, 약제 조합 시에 용이하게 박리 가능한 기능을 의미한다.

[0022] 본 발명에 있어서, 접착층이란 환상 폴리올레핀을 포함하는 층과 다른 층과의 접착, 혹은 다른 2종의 층 사이의 접착을 가능하게 하는 접착성 수지 또는 접착제의 층을 의미한다.

[0023] 본 발명에서 사용하는 환상 폴리올레핀이란 열가소성 포화 노보넨계 폴리머이고, 이미 공지되어 있다(일본 특개 평 4-276253호 공보, 특개평 5-317411호 공보, 특개평 8-155007호 공보 등). 그 구체적인 예로써는, 화학식 1 또는 화학식 2 또는 화학식 1 및 화학식 2로 표시되는 구조단위를 가지는 폴리머를 들 수 있다.

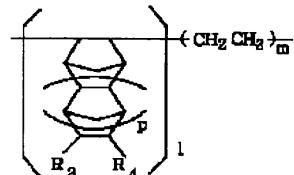
화학식 1



[0024]

[0025] (식 중, R₁ 및 R₂는, 수소 또는 탄소수 1~10의 탄화수소 잔기이고, 각각 동일 또는 다른 것이어도 좋고, 또, R₁ 및 R₂는 서로 환(環)을 형성하고 있어도 좋다. n은 양의 정수이다.)

화학식 2



[0026]

[0027] (식 중, R₃ 및 R₄는, 수소 또는 탄소수 1~5의 탄화수소 잔기이고, 각각 동일 또는 다른 것이어도 좋고, 또, R₃ 및 R₄는 서로 환을 형성하고 있어도 좋다. ℓ 및 m은 양의 정수이고, p는 0 또는 양의 정수이다.)

[0028]

화학식 1로 표시되는 구조단위를 가지는 폴리머는, 공지의 개환 중합법에 의해 모노머를 중합하여 얻어지는 개환 폴리머를 통상의 수소첨가방법에 의해 수소첨가하여 제조되는 포화 폴리머이다. 예를 들어, 모노머는, 2-노보넨과 그 5-메틸-2-노보넨, 5,5-디메틸-2-노보넨, 5-에틸-2-노보넨, 5-부틸-2-노보넨, 5-에틸리덴-2-노보넨 등의 알킬기 또는 알킬리텐기 또는 알킬기 및 알킬리텐기의 치환 유도체; 디시클로펜타다이엔, 2, 3-디히드로디시클로로펜타다이엔 및 이들 메틸, 에틸, 프로필, 부틸 등의 알킬기의 치환 유도체; 디메타노옥탄하이드로나프탈렌 및 그 6-메틸-1, 4:5, 8-디메타노-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-옥타하이드로나프탈렌, 6-에틸-1, 4:5, 8-디메타노-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-옥타하이드로나프탈렌, 6-에틸리덴-1, 4:5, 8-디메타노-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-옥타하이드로나프탈렌 등의 알킬기 또는 알킬리텐기 또는 알킬기 및 알킬리텐기의 치환 유도체; 4, 9:5, 8-디메타노-3a, 4, 4a, 5, 8, 8a, 9, 9a-옥타하이드로-1H-벤조인텐, 5, 8-메타노-3a, 4, 4a, 5, 8, 8a, 9, 9a-옥타하이드로-1H-벤조인텐, 5, 8-메타노-1, 4, 4a, 4b, 5, 8, 8a, 9b-옥타하이드로-1H-플루오렌, 4, 11:5, 10:6, 9-트리메타노-3a, 4, 4a, 5, 5a, 6, 9, 9a, 10, 10a, 11, 11a-도데카하이드로-1H-시클로로펜타안트라센 등의 시클로로펜타다이엔의 트라이머 또는 테트라머 등을 포함한다.

[0029]

또, 화학식 2에서 표시되는 구조단위를 가지는 폴리머는 상기에 기재된 노보넨계 모노머와, 에틸렌을 공지의 방법에 의해 공중합하여 얻어지는 폴리머 또는 그 수소첨가물 또는 폴리머 및 수소첨가물이고, 둘 중 하나는 포화 폴리머이다.

[0030]

본 발명에 사용하는 환상 폴리올레핀은 극성 모노머의 개환 폴리머의 수소첨가물인 열가소성 포화 노보넨계 폴리머, 이 노보넨계 모노머와 에틸렌의 코폴리머, 및 이 코폴리머의 수소첨가물 중 하나라도 좋다.

[0031]

본 발명에서는 상기 극성기를 포함하지 않은 모노머만으로 되는 열가소성 포화 노보넨계 폴리머가, 수분의 불투과성의 점에서 바람직하다. 그러나 본 발명의 목적을 손상하지 않은 범위에서 극성 모노머를 일부 공중합한 폴리머라도 좋다.

[0032]

이 환상 폴리올레핀과 브랜드 해도 좋은 폴리머로써는, 저밀도 폴리에틸렌, 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌, 중밀도 폴리에틸렌, 고밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 에틸렌?프로필렌 코폴리머, 스티レン계 탄성중합체(elastomer) 등의 다른 폴리머가 들어진다. 통상적으로 그 다른 폴리머 중 어느 하나의 브랜드 비는, 환상 폴리올레핀 : 다른 폴리머 = 50~99 : 50~1(중량비)이다.

[0033]

상기 환상 올레핀 또는 그 폴리머브랜드에서 성형되는 층은, 그 두께가 통상 3~5000μm, 바람직하게는 5~2000 μm이고, 의료용 복실용기로써 사용하는 경우, 그 두께는 통상, 10~500μm, 바람직하게는 20~300μm이다.

- [0034] 이 환상 폴리올레핀층에 인접하는 선상 폴리올레핀층으로써는, 저밀도 폴리에틸렌, 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌, 중밀도 폴리에틸렌, 고밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 에틸렌-프로필렌 코폴리머, 에틸렌비닐아세테이트 코폴리머 등의 선상 폴리올레핀이 들어진다. 상기 폴리아미드층으로써는, 나일론 6, 나일론 66, 나일론 12, 나일론 612, 이들 폴리머의 브랜드 등의 층이 들어진다.
- [0035] 본 발명에서는 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층에 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층이 인접한다. 구체적으로는, 드라이아마네이션법, 압출코팅법, 공압출 라미네이션법 (T다이법, 인플레이션법), 히트 라미네이션법 등, 혹은 이를 방법을 조합한 라미네이션법에 따라 제조하는 것이 가능하다. 특히 공압출 라미네이션하는 것이 바람직하다. 공압출 라미네이션법은 T다이법 또는 다층 공기냉각 인플레이션법 또는 다층 수냉각 인플레이션법 등을 채용하여 행해진다.
- [0036] 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드층은 그 두께가 통상 $10\sim500\mu\text{m}$, 바람직하기로는 $20\sim300\mu\text{m}$ 이다.
- [0037] 본 발명에서는 상기 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층 위에, 더욱이, 가스 배리어층 또는 인쇄 가능한 층 또는 가스 배리어층 및 인쇄 가능한 층을 가진다.
- [0038] 본 발명에 있어서, 가스 배리어층은 구체적으로는, 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층이다. 금속박의 예로는 알루미늄박 등이 포함된다. 금속증착층의 예로는 알루미나증착폴리에스테르 필름과 나일론 필름 등이 들어진다. 무기물증착층의 예로는, 실리카증착폴리에스테르 필름 등이 들어진다. 가스 배리어층의 두께는 통상, $5\sim50\mu\text{m}$ 이다.
- [0039] 또, 인쇄 가능한 층으로써는, 예컨대, 폴리에틸렌테레프탈레이트 등의 폴리에스테르층, 또는 실리카 등의 무기물을 증착한 폴리에스테르층이 있다. 인쇄 가능한 층은, 그 두께가 통상, $5\sim50\mu\text{m}$ 이다.
- [0040] 본 발명의 다층 필름의 일 실시형태로써는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착막을 가지는 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀층을 순차로, 적층하는 것이다. 상기 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (iii) 폴리에스테르층 및 (iv) 선상 폴리올레핀층을 각각 어느 인접한 두 층 사이에 삽입된 접착층을 매개로 하여 적층되는 것이 바람직하다.
- [0041] 본 발명의 다층 필름의 다른 실시형태로써는, (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층을 순차로, 적층하여 되는 것이다. 상기 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층, (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층 및 (vi) 폴리에스테르층은 각각 어느 인접한 두 층 사이에 삽입된 접착층을 매개로 하여 적층되는 것이 바람직하다.
- [0042] 다층 필름의 제조법으로써는, 드라이아마네이션법, 압출코팅법, 공압출 라미네이션(T다이법, 인플레이션법), 히트 라미네이션법 등, 혹은 이들의 방법을 조합한 라미네이션법에 의해, 각 층을 적층하는 방법이 있다. 그 외, 열가소성 포화 노보넨계 폴리머를 그 좋은 용매인 헤테로시클릭탄화수소계 용제(시클로펜텐, 시클로헥산, 메틸시클로헥산데카린 등), 방향족 탄화수소계 용제(톨루엔, 자일렌, 에틸벤젠 등), 염소화 탄화수소계 용제(클로로포름, 클로로벤젠 등), 또는 이들 혼합 용제, 또는 다른 용제와의 혼합 용제에 용해된 용액으로 하여 사용하고 건조하는 방법도 채용할 수 있다.
- [0043] 또, 층 사이에 접착제 또는 접착성 수지를 이용해 적층해도 좋다. 접착제로써, 폴리우레탄계 접착제 등이 들어지고, 접착성 수지로써는, 비닐아세테이트 코폴리머 에멀션형, 합성 고무의 용액형(클로로프렌, SBR, 부틸 고무 등), 말레산무수물 등에서 염소화 또는 변성한 폴리올레핀의 용액형 등이 들어진다.
- [0044] 접착층의 두께는 접착되는 필름의 종류, 두께 등에 의해 적절히 선택된다.
- [0045] 다층 용기의 제조법으로써는, 진공성형, 압축공기성형 등의 시트성형법(열성형법), 다층 공압출 블로우성형 등의 블로우성형법, 혹은 소정의 형상으로 절단한 다층 필름 각각의 주변부를 열융착 또는 접착제로 접착하여 봉지상 물체를 제조하는 방법 등, 각종 방법을 채용할 수 있다.
- [0046] 본 발명의 의료용 다층 용기는 상기 다층 필름을 서로 접착하여, 최내층을 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층으로 하는 것을 특징으로 한다.
- [0047] 최내층을 환상 폴리올레핀 또는 이를 포함하는 폴리머브랜드의 층으로 함에 의해, 다층 용기에서 용출하는 저분자량 성분 및 접착층 성분을 감소시킬 수 있게 된다. 환상 폴리올레핀은 저밀도 폴리에틸렌 보다 고밀도이고,

또한, 3차원 구조이기 때문에, 환상 폴리올레핀의의 분자운동이 선상 폴리올레핀에 비해 억제된다. 또, 본 발명에서는 환상 폴리올레핀과 선상 폴리올레핀이 적층된 층을 구성하고 있어, 환상 폴리올레핀 그 자체의 특성인 필름의 딱딱함을 완화시키고, 적층된 필름의 표면을 매끄럽게 하는 효과가 있다. 더욱, 본 발명의 다층 용기는, 폴리에스테르층에 의해 봉지의 강성을 가질 수 있고, 또한 인쇄가 가능하게 되고, 또, 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층에 의해, 수증기나 가스 배리어성을 부여하기 때문에 수분 또는 산소 등 가스에 대하여 불안정한 약제도 수용할 수 있게 된다.

[0048] 본 발명의 의료용 다층 복실용기의 일 실시형태로써는, 액체를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실이 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있는 봉지상 물체이다. 액제구획실은 프론트 시트 및 리어 시트로 구성된 봉지상 물체이고, 액제구획실은 관상 필름으로 성형된 봉지상 물체이다. 본 발명의 복실 용기의 일 실시형태를 도 1 및 2에 도시한다. 도 1 및 2에서, 참고번호 1은 복실용기, 참고번호 2는 액제구획실, 참고번호 3은 약제구획실, 참고번호 4는 프론트 시트, 참고번호 5는 리어 시트, 참고번호 6은 약한 실부, 참고번호 7은 약제도출구를 나타낸다. 본 발명의 용기를 구성하는 다층 필름의 일 실시형태를 도 3 및 도 4에 도시한다. 도 3에서, 참고기호 a는 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층), 참고기호 b는 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), 참고기호 c는 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층(중간층), 참고기호 d는 선상 폴리올레핀층(최외층)을 나타낸다. 도 4에서, 참고기호 o는 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층), 참고기호 p는 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(최내층), 참고번호 q는 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층(중간층), 참고기호 r은 선상 폴리에스테르층(최외층)을 나타낸다.

[0049] 약제구획실의 프론트 시트는 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층(중간층) 및 (iv) 선상 폴리올레핀층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성된다(도 3). 또, 약제 구획실의 리어 시트는 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층(다른 중간층) 및 (vi) 폴리에스테르층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성된다(도 4).

[0050] 본 발명의 다른 실시형태에서는, 약제구획실의 프론트 시트는 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (iii) 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층(다른 중간층) 및 (iv) 선상 폴리올레핀층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되고(도 3), 또한, 약제구획실의 리어 시트가 선상 폴리올레핀층(최내층), 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층(중간층) 및 폴리에스테르층(최외층)을 순차로 기재 상에 적층하여 되는 다층 필름(도시하지 않음)으로 구성되는 것이어도 좋다.

[0051] 본 발명의 또 다른 실시형태에서는, 약제구획실의 리어 시트는 (i) 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층(최내층)과 이 층에 인접한 (ii) 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층(중간층), (v) 금속박, 금속증착층 또는 무기물증착층(다른 중간층) 및 (vi) 폴리에스테르층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름으로 구성되고(도 4), 또한, 약제구획실의 프론트 시트가 선상 폴리올레핀층(최내층), 폴리에스테르층 또는 무기물증착박막을 가지는 폴리에스테르층(중간층) 및 선상 폴리올레핀층(최외층)을 순차로 적층하여 되는 다층 필름(도시하지 않음)으로 구성되는 것이어도 좋다.

[0052] 상기 액체 구획실은, 폴리올레핀계 수지로 되는 단층 또는 다층 필름으로 구성되고, 2장의 필름 또는 관상 필름으로 된 봉지상 물체인 것이 바람직하다. 폴리올레핀계 수지로써는, 저밀도 폴리에틸렌, 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌, 중밀도 폴리에틸렌, 고밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 에틸렌?프로필렌 코폴리머 또는 이들의 브랜드 등이 들어진다.

[0053] 상기 액체를 수용하는 액제구획실과 약제를 수용하는 약제구획실은 박리 가능한 실부에서 유체밀봉으로 구획되어 있다.

[0054] 박리 가능한 실부는, 이지 페일 기능(easy-peel function)을 가지는 부재이고, 약제구획실 또는 액제구획실 또는 약제구획실 및 액제구획실을 형성하는 최내층을 서로 용착한 부분이거나, 선상 폴리올레핀 필름 또는 환상 폴리올레핀 필름 또는 선상 폴리올레핀 필름 및 환상 폴리올레핀 필름과 약하게 접착된 수지필름으로 형성되는 별도 부재와 약제구획실 또는 액제구획실 또는 약제구획실 및 액제구획실을 형성하는 최내층을 서로 용착한 부분이다. 이러한 별도부재로써는, 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌을 포함하는 브랜드 폴리머, 에틸렌?프로필렌 코

폴리머, 또는 프로필렌? α -올레핀 코폴리머(A)와 이 코폴리머(A)와 α -올레핀 함유율이 다른 프로필렌? α -올레핀 코폴리머(B) 또는 프로필렌 호모폴리머(C) 또는 프로필렌? α -올레핀 코폴리머(B) 및 프로필렌 호모폴리머(C)의 브랜드(일본 특개2001-226499호 공보) 등이 들어진다.

[0055] 본 발명의 액제로써는, 주사용 물, 생리 식염수, 포도당액, 아미노산 액, 고칼로리 수액, 지방 유제, 비타민 제제, 또는 금속원소 제제 등이 들어진다. 또한, 약제로써는, 고형 또는 액체 상태 약제이고, 항생물질, 항균제, 항암제, 또는 호르몬제, 한방약 등이 들어진다. 특히, 액체상태 약제보다 보존에 있어서 불안정한 고형 약제, 예컨대 분말상 고형 약제를 수용하는 것이 바람직하다.

[0056] [실시예]

[0057] 이하에서, 실시예 및 비교예를 들어 본 발명을 상세하게 설명한다.

[0058] 실시예 및 비교예 중, 탁도는 하기 방법에 따라 측정했다.

[0059] 탁도 : 탁도계(HACH사 제, 2100N)를 사용하고, 탁도 물질에 의해 감쇄한 투과광(LED 광원에서의 평행 광선)과 탁도 물질에 의해 발생한 산란 광량(광원에 대해서 90° 방향으로 배치된 수광부에서의 측정)을 동시에 측정하여, 둘 사이의 비율을 구한다. 탁도 측정단위로써는 포르마딘 탁도((NTU)를 채용한다.

[0060] [실시예 1]

[0061] 환상 폴리올레핀(일본 제온사 제, 상품명 제오노아, COP)을 중밀도 폴리에틸렌(밀도 0.938, MDPE)과 함께, 공압 출기를 사용하여 250°C 에서 압출하여 2층 필름(전자: $30\mu\text{m}$, 후자: $20\mu\text{m}$)으로 제막했다. 이 2층 필름의 중밀도 폴리에틸렌층 위에 폴리올레핀계 접착성 수지(LLDPE)를 매개로 하고, 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름(미쓰비시화학 제, 두께 $12\mu\text{m}$, PET) 및 중밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.938, 두께 $40\mu\text{m}$, MDPE)을 순차로 적층하여 다층 필름(프론트 시트 A)으로 했다. 접착성 수지(LLDPE)의 두께는 $20\mu\text{m}$ 이었다.

[0062] 이어서, 환상 폴리올레핀(일본 제온사 제, 상품명 제오노아, COP)을 중밀도 폴리에틸렌(밀도 0.938, MDPE)과 함께, 공압출기를 사용하여 250°C 로 압출하여 2층 필름(전자: $30\mu\text{m}$, 후자: $20\mu\text{m}$)을 제막했다. 별도, 알루미늄박(선알루미늄 제, 두께 $20\mu\text{m}$, A1)과 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름(동양방 제, 두께 $16\mu\text{m}$, PET)을 폴리우레탄계 접착제(다케다 약품공업 제)를 사용하여 적층하고, 2층 적층체를 얻었다. 상기 2층 필름의 중밀도 폴리에틸렌층 위에 폴리올레핀계 접착성 수지(LLDPE)를 매개로 하고, 2층 적층체의 알루미늄박을 접층하고, 다층 필름(리어 시트 B)을 제조했다. 접착제층(LLDPE)의 두께는 $20\mu\text{m}$ 이었다.

[0063] 상기 다층 필름(A) 및 상기 다층 필름 (B)의 3방향 주변부를, 환상 폴리올레핀층을 최내층으로 하고, 히트 실러로 170°C , 압력 0.3MPa 이하에서 강하게 실하여, 봉지상 용기($140\text{mm} \times 115\text{mm}$)를 제작했다.

[0064] 상기 봉지상 물체 안에 분말상 항생물질 (a) (1.0g)를 수용하여 시료로 했다. 이 시료를 50°C 에서 1개월 간 보존한 후, 봉지상 물체에서 분말상 고형 항생물질 20g을 취출하여 물 50ml로 용해하여 탁도계(HACH 제, 2100N)로 용액의 탁도(NTU)를 측정했다. 이 결과를 표 1에 나타낸다.

[0065] [비교예 1]

[0066] 다층 필름(A) 및 다층 필름(B)의 최내층의 환상 폴리올레핀층을 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌(LLDPE)층으로 바꾼 것을 제외하고는 실시예 1과 동일한 방법으로 하여 용기를 제조했다. 즉, 환상 폴리올레핀(일본 제온사 제, 상품명 제오노아, COP)을 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌(밀도 0.930)과 함께, 공압출기를 사용하여, 250°C 에서 공압출하여 2층 필름(전자 $30\mu\text{m}$, 후자 $20\mu\text{m}$)을 제막했다. 이 2층 필름의 환상 폴리올레핀층 위에 폴리올레핀계 접착성 수지(LLDPE)를 매개로 하고, 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름(미쓰비시화학 제, 두께 $12\mu\text{m}$, PET) 및 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.930, 두께 $40\mu\text{m}$)을 순차로 적층하여 다층 필름(프론트 시트 C)으로 했다. 접착제 수지의 두께는 $20\mu\text{m}$ 이었다.

[0067] 이어서, 환상 폴리올레핀(일본 제온사 제, 상품명 제오노아, COP)을 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌(밀도 0.930)과 함께, 공압출기를 사용하여, 250°C 에서 공압출하여 2층 필름(전자 $30\mu\text{m}$, 후자 $20\mu\text{m}$)을 제막했다. 알루미늄박(선알루미늄 제, 두께 $20\mu\text{m}$, A1)과 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름(미쓰비시화학 제, 두께 $16\mu\text{m}$, PET)을 폴리우레탄계 접착제(다케다 약품공업 제)를 사용하여 적층하여 2층 적층체를 얻었다. 상기 2층 필름의 환상 폴리올레핀층 위에 폴리올레핀계 접착성 수지(일본 폴리에틸렌사)를 매개로 하고, 2층 적층체의 알루미늄박을 적층하여 다층 필름(리어 시트 D)을 제조했다. 접착제층의 두께는 $20\mu\text{m}$ 이었다.

[0068] 상기 다층 필름(C) 및 상기 다층 필름(D)의 3방향 주변부를 중밀도 폴리에틸렌층을 최내층으로 하여 히트 실러

로 165°C, 압력 0.3MPa 이하로 강하게 실하여 봉지상 용기(140mm×115mm)를 제작했다.

[0069] 실시예 1과 같은 방법으로, 시료를 50°C에서 1개월간 봉지상 용기에 보존한 후, 탁도(NTU)를 측정했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

비교예 2

[0071] 고밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.957, 두께 60μm, HDPE), 실리카 증착 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름층(미쓰비시화학 제, 두께 12μm, SiPET), 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름층(미쓰비시화학 제, 두께 12μm, PET)과 고밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.957, 두께 40μm, HDPE)을 폴리우레탄계 접착제를 매개로 하고, 순차로 적층하여 다층 필름(프론트 시트 E)을 제조했다. 한편, 고밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.957, 두께 40μm, HDPE), 알루미늄박(선 알루미늄 제, 두께 20μm, A1)과 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름(동양방 제, 두께 16μm, PET)을 폴리우레탄계 접착제 A520/A50(다케다 약품공업 제)을 사용하여 다층 필름(리어 시트 F)을 얻었다. 상기 다층 필름(프론트 시트 G) 및 상기 다층 필름(리어 시트 H)의 3방향 주변부를 고밀도 폴리에틸렌층을 최내층으로 하여, 히트 실러로 170°C, 압력 0.3MPa 이하로 강하게 실하여 봉지상 용기(140mm×115mm)를 제작했다.

[0072] 실시예 1과 같은 방법으로, 시료를 50°C에서 1개월간 봉지상 용기에 보존한 후, 탁도(NTU)를 측정했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

비교예 3

[0074] 비교예 1로부터, 환상 폴리올레핀(일본 제온사 제, 상품명 제오노아, COP)을 제외하고, 다층 필름(프론트 시트 G, 리어 시트 H)을 제조하고, 비교예 1과 같은 방법으로 봉지상 용기를 제작했다.

[0075] 실시예 1과 같은 방법으로, 시료를 50°C에서 1개월간 봉지상 용기에 보존한 후, 탁도(NTU)를 측정했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

비교예 4

[0077] 비교예 2에 있어 고밀도 폴리에틸렌 필름을 대신하여, 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌 필름(밀도 0.930, 두께 60μm, LLDPE)을 사용하여, 다층 필름(프론트 시트 I, 리어 시트 J)을 제조하고, 비교예 2와 같은 방법으로 봉지상 용기를 제작했다.

[0078] 실시예 1과 같은 방법으로, 시료를 50°C에서 1개월간, 봉지상 용기에 보존한 후, 탁도(NTU)를 측정했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0079] 표 중, 약호는 이하의 화합물을 나타낸다.

[0080] COP: 환상 폴리올레핀

[0081] MDPE: 중밀도 폴리에틸렌

[0082] LLDPE: 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌

[0083] PET: 폴리에스테르

[0084] HDPE: 고밀도 폴리에틸렌

[0085] A1: 알루미늄

[0086] SiPET: 실리카 증착 폴리에스테르

표 1

[0087] 항생물질 (a)

	프론트 시트	리어 시트	탁도(NTU)
실시예 1	(A)COP/MDPE/PET/MDPE	(B)COP/MDPE/A1/PET	1.33
비교예 1	(C)LLDPE/COP/PET/LLDPE	(D)LLDPE/COP/AL/PET	2.15
비교예 2	(E)HDPE/SiPET/PET/HDPE	(F)HDPE/AL/PET	2.43
비교예 3	(G)LLDPE/PET/MDPE	(H)LLDPE/AL/PET	4.52
비교예 4	(I)LLDPE/SiPET/PET/LLDPE	(J)LLDPE/AL/PET	8.91

[0088] 실시예 2

[0089] 직쇄상 저밀도 폴리에틸렌(0.923, 두께 250 μm)의 관상물(110 $\text{mm} \times 150\text{mm}$)을 제조하였다. 일단에 약제 배출구가 제공된다. 관상물을 145°C에서 3.0초로 강하게 용착하고, 타단에 폴리에틸렌과 폴리프로필렌을 포함하는 브랜드 폴리머로 된 소편을 끼워 넣는다. 관상물을 150°C에서 3.5초로 약하게 용착하여, 액제구획실을 형성했다. 이 액제구획실 형성 후, 용해액을 수용하여 증기멸균을 실시했다. 또한, 실시예 1에서 제작한 액제구획실은 봉지상 물체(140 $\text{mm} \times 115\text{mm}$)의 상태에서 γ 선 멸균을 실시하여 무균적인 액제구획실이 되어 고형 약제를 수용했다. 이어서, 3방향 단이 강하게 용착된 봉지상 물체의 나머지 일단의 최내충과 상기 액제구획실의 최외충을 상기 소편을 매개로 하여 150°C에서 4.0초로 강하게 용착하여 약제 구획실과 액제 구획실을 갖는 의료용 다층 복실용기를 제조했다(도 1).

[0090] 실시예 3 및 비교예 5~8

[0091] 실시예 1과 비교예 1~4에서 준비한 것과 같이, 분말상 항생물질 (b)~(f)를 각각 봉지상 물체 안에 수용하고, 실시예 1과 같은 방법으로 봉지상 물체 안에 50°C에서 1개월간 보존하였다. 실시예 1과 같은 방법으로 시료의 탁도(NTU)를 측정하였다. 이들 결과를 표 2에 나타내었다.

표 2

약제	항생물질 (b)		항생물질 (c)		항생물질 (d)		항생물질 (e)		항생물질 (f)	
기간	0T	1M								
실시예2	0.93	0.92	0.80	0.65	1.60	1.25	2.85	2.32	3.81	3.83
비교예5	0.82	1.07	0.72	1.34	1.68	2.12	2.09	5.20	3.75	4.83
비교예6	0.91	1.11	1.21	1.35	1.88	4.75	3.00	5.50	3.80	4.95
비교예7	0.98	1.22	1.15	1.83	2.56	5.81	3.65	7.15	4.21	5.66
비교예8	1.02	1.51	1.86	2.57	5.07	8.47	4.45	9.17	4.96	6.37

[0093] 0T : 용기안에 약제를 수용한 직후

[0094] 1M : 용기 안에 약제를 수용한 지 1개월 후

[0095] 표 2에서 명백한 바와 같이, 본 발명의 봉지상 물체를 사용함에 의해, 각종 항생물질에 있어서, 50°C, 1개월 보존 후도 탁도의 변화가 작다.

발명의 효과

[0096] 본 발명에서는, 환상 폴리올레핀 또는 환상 폴리올레핀을 포함하는 폴리머브랜드로 되는 층과, 이 층에 인접한 선상 폴리올레핀 또는 폴리아미드로 되는 층을 포함하는 다층 필름을 용기소재로 하고, 더욱이, 환상 폴리올레핀을 포함하는 층을 최내충으로 함에 의해, 이들 다층 용기에서 용출하는 저분자량 성분 및 접착제 성분을 감소시킨다. 또한 이들 성분과 약제와의 상호작용에 의해 발생하는 약제 함량의 저하, 유연물질의 증가, 약제 중의 탁도 증가 및 불용성 미립자의 증가 등의 문제를 해소하여, 약제 안정성을 가지는 의료용 다층 용기를 제공하는 것이 가능해진다. 또, 본 발명에서는 증기멸균을 대신해 γ 선 멸균할 수 있다는 효과도 있고, 더욱이 복실용기에 있어서는, 장기 보존한 고형약제와 액제를 목적의 약제로 조합했을 때, 약제의 변화, 조합약제 중의 탁도의 변화, γ 선 멸균에 의한 용기의 외관 변화 등을 최소로 하는 것이 가능해진다.

[0097] 더욱이, 본 발명에서는 환상 폴리올레핀을 포함하는 층을 최내충으로 함에 의해 액제구획실과 액제구획실을 각각 용착하여 약한 실부를 형성하고, 사용 시에 이 약한 실부를 박리하여, 약제와 액제와를 혼합하여 목적의 약제를 조합하고, 배출구로부터 배출하는 것이 가능해진다.

도면의 간단한 설명

[0001] 도 1은 본 발명의 다층 복실용기의 일 실시형태를 도시하는 단면도이다.

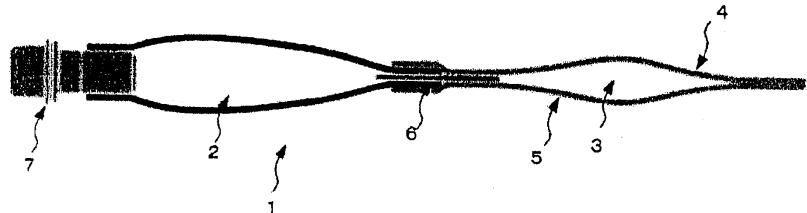
[0002] 도 2는 본 발명 다층 복실용기의 일 실시형태를 도시하는 정면도이다.

[0003] 도 3은 본 발명의 다층 용기를 구성하는 다층 필름(프론트 시트)을 도시하는 단면도이다.

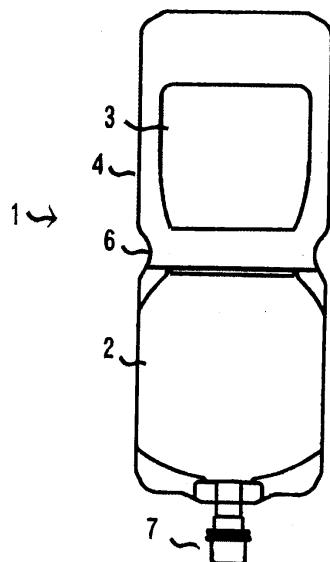
[0004] 도 4는 본 발명의 다층 용기를 구성하는 다층 필름(리어 시트)을 도시하는 단면도이다.

도면

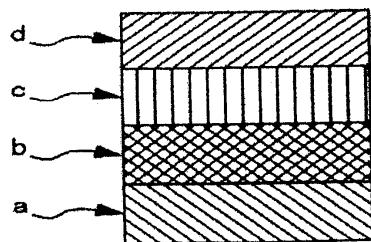
도면1



도면2



도면3



도면4

