	<b>(19) 대한민국특허청(KR)</b> <b>(12) 공개특허공보(A)</b>	<b>(11) 공개번호</b> 10-2018-0098267 <b>(43) 공개일자</b> 2018년09월03일
<b>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)</b> <i>B32B 15/20</i> (2006.01) <i>B32B 15/082</i> (2006.01) <i>B32B 15/085</i> (2006.01) <i>B32B 27/08</i> (2006.01) <i>B32B 27/30</i> (2006.01) <i>B32B 27/32</i> (2006.01)		<b>(71) 출원인</b> <b>다나팍 플렉시블스 에이/에스</b> 덴마크, 슬라겔세 4200, 스트루드스베르그스베호 3
<b>(52) CPC특허분류</b> <i>B32B 15/20</i> (2013.01) <i>B32B 15/082</i> (2013.01)		<b>(72) 발명자</b> <b>크리스텐슨, 라르스</b> 덴마크, 슬라겔세 4200, 오스터브로 54 <b>조한센, 피터</b> 덴마크, 오텐세 씨 5000, 살 2., 문케브제르그베호 3 <b>포그트만, 토르벤</b> 덴마크, 뉘보르그 5800, 요르테벤게트 174
<b>(21) 출원번호</b> 10-2018-7017940	<b>(22) 출원일자(국제)</b> 2016년12월29일 심사청구일자 없음	<b>(74) 대리인</b> <b>안소영</b>
<b>(85) 번역문제출일자</b> 2018년06월25일	<b>(86) 국제출원번호</b> PCT/EP2016/082876	
<b>(87) 국제공개번호</b> WO 2017/114922 국제공개일자 2017년07월06일		
<b>(30) 우선권주장</b> 15202962.5 2015년12월29일 유럽특허청(EPO)(EP)		

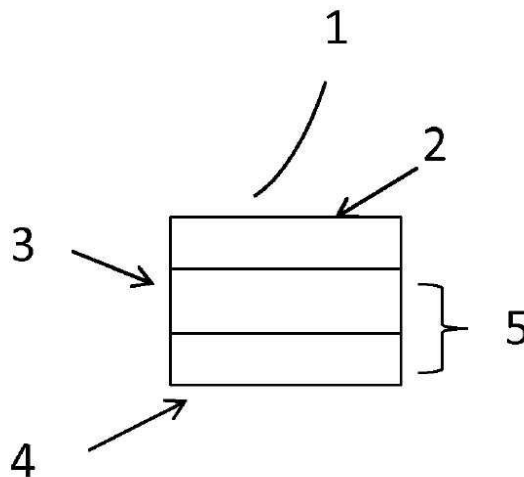
전체 청구항 수 : 총 31 항

(54) 발명의 명칭 **내화학성 필름을 제공하기 위한 방법**

### (57) 요약

본 발명은 타이층 및 접착층이 금속 포일과 같은 기저층과 함께 공압출되는 초강력 내화학성 필름을 제공하기 위한 방법뿐만 아니라, 이러한 방법에 의해 수득되는 필름 및 적층판, 그리고 니코틴, 리도카인, 펜타닐 및 리바스티그민과 같은 공격적인 화학 물질을 포장하기 위한 필름 및 적층판의 용도에 관한 것이다.

**대표도** - 도1



(52) CPC특허분류

*B32B 15/085* (2013.01)

*B32B 27/08* (2013.01)

*B32B 27/306* (2013.01)

*B32B 27/308* (2013.01)

*B32B 27/325* (2013.01)

*B32B 2255/10* (2013.01)

*B32B 2307/714* (2013.01)

*B32B 2439/80* (2013.01)

*B32B 2553/00* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

예를 들어 공격적 화학물질 내성, 필름을 제공하기 위한 방법:

상기 방법은,

- i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;
- ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;
- iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;
- iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 단계를 포함하며,

여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하며; 및

접착층은 0.8 초과와 공격적 화학물질에 대한 한센 용해도 파라미터(Hansens Solubility parameter, HSP)에 기반한 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2 의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 내수성 및/또는 내산소성인 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄 포일, 중합체, 예컨대 폴리아미드, 폴리염화비닐리덴, 산화 규소 또는 알루미늄 코팅된 폴리에스테르로 제조된 중합체 및/또는 플루로중합체로 구성된 군으로부터 선택되는 것인 방법.

#### 청구항 3

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서, 타이층은 1, 2, 3, 4 또는 5개의 층으로 제조되는 것인 방법.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 타이층의 모든 층은 접착층과 함께 공압출되는 것인 방법.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 타이층은 하나의 층으로 구성되고, 상기 층은 에틸렌 및 아크릴산, 에틸렌 및 메타크릴산의 공중합체; 및 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 제3 중합체를 포함하는 삼중합체로부터 선택된 재료로 제조된 공중합체이며,

제3 중합체는 바람직하게 글리시딜 메타크릴레이트 및 더 바람직하게 말레산무수물인 것인 방법.

#### 청구항 6

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 타이층은 적어도 두 층을 포함하고, 제1층은 제5항에 따른 공중합체를 포함하며, 적어도 제2 또는 이상의 층(들)은 EEA, PE, EMA, EAA 또는 이의 조합으로부터 선택된 재료를 포함하는 것인 방법.

#### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성된 군으로부터 선택된 중합체를 포함하는 것인 방법.

#### 청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코

올로 구성된 군으로부터 선택된 중합체인 것인 방법.

#### 청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 타이층 또는 타이층을 구성하는 복수의 층은 7 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 갖고/거나 접착층은 4 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 가지며, 필름의 하중은 40  $\text{g/m}^2$  이하인 것인 방법.

#### 청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 필름은 니코틴, 리도카인 및 리바스티그민으로부터 선택된 화학 물질을 포함하는 조성물을 감싸는 데 사용되는 것인 방법.

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 조성물은 패치인 것인 방법.

#### 청구항 12

제10항 또는 제11항에 있어서, 40℃에서 적어도 7일 동안 저장된 후 0일에 남게 되는 공격적인 화학 물질의 양은 지수 100으로서의 바렉스® 패치와 비교하여 최대 +/-10%인 것인 방법.

#### 청구항 13

적어도, 내수성 및/또는 내산소성인 기저층 및 공압출층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름:

여기서 공압출층은 타이층 및 접착층을 포함하고, 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하며 접착층은 0.8 초과의 한센 용해도 파라미터(HSP)에 기반한 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.

#### 청구항 14

제13항에 있어서, 내수성 및/또는 내산소성인 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄 포일, 중합체, 예컨대 폴리아미드, 폴리염화비닐리덴, 산화 규소 또는 알루미늄 코팅된 폴리에스테르, 및/또는 플루로 중합체로 구성된 군으로부터 선택되고; 및/또는

타이층은 하나의 층으로 구성되고, 상기 층은 공중합체로 제조되며, 상기 공중합체는 에틸렌 및 아크릴산, 에틸렌 및 메타크릴산의 공중합체, 및 제3 중합체로부터 선택된 재료를 포함하고, 제3 중합체는 바람직하게 글리시딜 메타크릴레이트 및 더 바람직하게 말레산무수물로부터 선택된 재료로 제조되며; 및/또는

접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성된 군으로부터 선택된 중합체이거나 이를 포함하는 것인 필름.

#### 청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서, 타이층 또는 타이층을 구성하는 복수의 층은 7 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 갖고/거나 접착층은 4 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 가지며, 필름의 하중은 40  $\text{g/m}^2$  이하인 것인 필름.

#### 청구항 16

공격적인 화학 물질을 포장하기 위한 적층판:

상기 적층판은 적어도,

- 기계적 내마모 재료로 제조된 제1 외층;
- 제13항 내지 15항 중 어느 한 항에 따른 공격적 화학물질 내성 필름을 포함하며,

상기 필름은 내수성 및/또는 내산소성인 기저층, 및 공압출층을 포함하며, 상기 공압출층은 타이층 및 접착층을 포함하고, 접착층은 0.8 초과의 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장

바람직하게 1 내지 2의 범위 내 한센 용해도 파라미터(HSP)에 기반한 RED 값을 갖는 중합체를 포함하며; 필름의 기저층 면은 제1 외층에 대향하는 것이다.

#### 청구항 17

제16항에 있어서, 적층판은 외층의 외부 면에 대향하는 제2 외층을 추가로 포함하며, 바람직하게 제2 외층은 종이 층인 것인 적층판.

#### 청구항 18

제16항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 적층판은 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및 리도카인으로 구성된 군으로부터 선택된 화합물을 둘러 싸는 것인 적층판.

#### 청구항 19

제16항, 제17항 및 제18항에 있어서, 적층판은 가열 밀봉 가능한 것인 적층판.

#### 청구항 20

제16항 내지 제19항에 있어서, 유효 성분의 최대 10%, 바람직하게 최대 5%, 보다 더 바람직하게 최대 2%가 40℃에서 12주 간의 저장 후 0일에 적층판 내로 이동하는 것인 적층판.

#### 청구항 21

가열 밀봉 가능한 적층판 내 포장되는 공격적인 화학 물질:

상기 가열 밀봉 가능한 적층판은,

- 기계적 내마모 재료로 제조된 제1 외층;
- 내수성 및/또는 내산소성인 기저층 및 공압출층을 포함하는 공격적 화학 물질 내성 필름을 포함하며,

상기 공압출층은 타이층 및 접착층을 포함하고, 필름의 기저층 면은 외층에 대향하며; 접착층은 0.8 초과의 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 한센 용해도 파라미터(HSP)에 기반한 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.

#### 청구항 22

필름에 내화학성을 제공하기 위해 접착층으로서 0.8 초과의 한센 용해도 파라미터(HSP)에 기반한 RED 값, 바람직하게 0.8 내지 10, 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체의 용도:

여기서 필름은 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 포함하며, 상기 필름은 타이층 및 접착층을 포함하는 선택적으로 공압출된 층에 코팅된다.

#### 청구항 23

제22항에 있어서, 중합체는 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성된 군으로부터 선택된 것인 용도.

#### 청구항 24

공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 방법:

상기 필름은 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및/또는 리도카인에 내성이 있으며,

상기 방법은,

- i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;
- ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;
- iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;

iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 단계를 포함하며,

여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하고 접착층은 0.8 초과의 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및/또는 리도카인에 대한 한센 용해도 파라미터(HSP)에 기반한 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.

#### 청구항 25

공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 방법:

상기 필름은 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및/또는 리도카인에 내성이 있으며,

상기 방법은,

i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;

ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;

iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;

iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 단계를 포함하며,

여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하고 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성되는 군으로부터 중합체를 포함한다.

#### 청구항 26

제25항에 있어서, 필름은 니코틴, 리도카인, 펜타닐 및 리바스티그민으로부터 선택된 화학 물질을 포함하는 조성물을 감싸는 데 사용되는 것인 방법.

#### 청구항 27

제26항에 있어서, 조성물은 패치인 것인 방법.

#### 청구항 28

제26항 및 제27항에 있어서, 40℃에서 적어도 7일 동안 저장된 후 0일에 남게 되는 공격적인 화학 물질의 양은 지수 100으로서의 바렉스® 패치와 비교하여 최대 +/-10%인 것인 방법.

#### 청구항 29

공격적인 화학 물질을 포장하기 위한 적층판:

상기 적층판은 적어도,

- 기계적 내마모 재료로 제조된 제1 외층;
- 제25항에 따른 공격적 화학물질 내성 필름을 포함하며,

상기 필름은 내수성 및/또는 내산소성인 기저층 및 공압출층을 포함하며,

상기 공압출층은 타이층 및 접착층을 포함하고, 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성되는 군으로부터 중합체를 포함한다.

#### 청구항 30

제29항에 있어서, 적층판은 공격적인 화학 물질을 포함하는 조성물 주위로 감싸지고 공칭 함량을 기준으로 공격적인 화학 물질의 최대 10% w/w, 바람직하게 최대 5% w/w, 보다 더 바람직하게 최대 1.5% w/w, 가장 바람직하게 최대 0.5% w/w가 40℃에서 12주 간의 저장 후 0일에 적층판 내로 이동하는 것인 적층판.

#### 청구항 31

제30항에 있어서, 공격적인 화학 물질은 리바스티그민, 리도카인, 펜타닐 및 니코틴으로 구성된 군으로부터 선택되는 것인 적층판.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 타이층(tie layer) 및 접촉층(contact layer)이 금속 포일과 같은 기저층(base layer)과 함께 공압출 되는 초강력 내화학성 필름을 제공하기 위한 방법뿐만 아니라, 이러한 방법에 의해 수득되는 필름 및 적층판, 그리고 니코틴, 펜타닐, 리도카인 및 리바스티그민과 같은 공격적인 화학 물질을 감싸기 위한 필름 및 적층판의 용도에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 제약 산업에서, 니코틴, 펜타닐, 리바스티그민 및 리도카인과 같이 매우 공격적인 물질을 포함하는 물질들은 흡입기, 패치 등 내 정제로서 포장되며, 부정적인 분해가 발생하지 않도록 보장하기 위해 이러한 물질의 밀봉을 위한 포장재, 적층판 또는 필름에 대한 특별한 요건을 야기한다.

[0003] 니코틴은 환경에 대해 매우 공격적이고 고휘발성이기 때문에, 하나의 공통된 예시는 특히 니코틴 패치로서 니코틴의 포장재와 관련된 문제이다. 예를 들어 정제, 껌 또는 패치 내 니코틴의 양이 안정적이고 제품 규격에 부합하는 것이 중요하기 때문에, 이러한 특성은 처리하지 않을 경우, 소비자 안전 및 제품의 내구성에 문제가 된다. 추가로, 포장재와 의약품 물질 사이에 부작용을 피하는 것이 중요하다. 또한, 상업적 관점에서는 길고 안정된 보관 기간이 매우 바람직하다. 따라서, 포장재, 필름 또는 적층판의 화학적 요건은 전형적으로 다음과 같다.

[0004] - 니코틴과 같이 매우 공격적인 물질에 대한 내성;

[0005] - 화학적 화합물이, 예를 들어 적층판의 외부 환경으로부터 밀봉된 물질과 접촉하는 적층판을 통해 이동하지 않도록 보장하기 위한 불활성 특성; 및

[0006] - 잠재적 유해 화합물의 안전성을 높이기 위해 포장재를 아이들이 열지 못하도록 하는 가능한 보장.

[0007] 초강력 내화학성 및 불활성 특성의 요건을 충족하는 공지된 중합체는 폴리아크릴로니트릴(PAN) 기반의 필름이며, 이는 예를 들어 이네오스(Ineos) 회사가 제조하는 바렉스(Barex)®라는 상표명의 수지로서 판매된다. 바렉스®는 약물 및 식품 적용 분야에 널리 사용되고 승인되어 있으며, 다른 일반적인 중합체에 비하여 산소, 질소 및 이산화탄소에 대한 우수한 배리어(barrier) 때문에, 그리고 탄화수소, 케톤, 에스테르, 알코올, 염기 및 산성과 같은 상이한 작용기 및/또는 니코틴과 같은 의약품에 대한 탁월한 내화학성을 보유하기 때문에 사용된다. 또한, 압출형 바렉스® 수지는 내열성이고, 따라서 약 160-220℃의 온도에서 용접 가능하며, 이는 가요성 포장재 내에서 사용할 수 있다. 하지만, 바렉스®는 생산 및 이후 필름으로의 압출에 있어서의 어려움으로 인해 재료의 높은 손실을 초래하기 때문에 매우 높은 가격에 판매된다. 더욱이, 바렉스®의 내수성 및 내산소성(oxygen resistant)은 모든 목적에 만족스러운 것은 아니다.

[0008] 또 다른 해결책은 니코틴 함유 제품들(예를 들어, 패치, 정제, 로젠지(lozenge), 비강 스프레이)을 포장하기 위한 재료를 개시하는 WO 00/44559에서 찾을 수 있으며, 여기서 재료는 디메틸-2,6-나프탈렌 디카르복시네이트 및/또는 2,6-나프탈렌 디카르복실산 단량체에 기반한 중합체를 포함한다. 추가로, 적층판의 배리어 특성을 추가로 개선하기 위해 중합체 필름은 적층판 내 다른 배리어 재료들과 혼합되는 것으로 개시된다. 적층판을 위한 바람직한 재료는 이의 양호한 산소 및 수분 배리어 특성 때문에 알루미늄이다.

[0009] 배리어 특성에 더하여, 특히 의약품의 경우 물질의 농도가 안정적이고 신뢰할만한 것이 중요하며, 이는 또한 불활성 및 투과성 면에서 포장재 및 적층판의 요건을 제시한다.

[0010] 따라서, 포장재에 대한 증가된 시장 및 수요를 감안할 때, 여전히 경제적이면서도 모든 요건을 충족하는, 특히 매우 공격적인 물질 및 의약품의 포장을 위한 해결책을 찾아야 할 절실한 필요가 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

## 과제의 해결 수단

- [0011] 이러한 배경에서, 본 발명의 목적은 상술된 필요들 중 하나 이상을 충족하는 해결책을 제공하는 것, 즉 포장재에 불투과성 및 불활성을 제공하는 것이다. 또한, 패치용 포장재 제조에서의 이용과 같이 가요성 포장지의 제조에 적합한 온도에서 용접 가능한 적층판을 제공하는 것이 목적이다. 추가로, 제품의 품질을 손상시키지 않고 비용 효율적인 방법 및 제품을 제공하는 것이 목적이다.
- [0012] 따라서, 제 1 양태에서 이는 예를 들어 공격적 화학물질 내성, 필름을 제공하기 위한 방법에 의해 해결되며, 상기 방법은,
- [0013] i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;
- [0014] ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;
- [0015] iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;
- [0016] iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 기저층에 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는, 예를 들어 공격적 화학물질 내성, 필름을 제공하는 단계를 포함하며, 여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하고 접착층은 0.8 초과의 공격적 화학물질에 대한 한센 용해도 파라미터(Hansens Solubility parameter, HSP)에 기반한 RED 값, 보다 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2 사이의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.
- [0017] 본 발명에 따르면 타이층 및 접착층을 공압출할 때, 최종 필름 및 적층판 그리고 이 필름으로 제조된 포장지의 전체적인 기계적 및 화학적 강건성을 유지하면서도 각각의 층이 더 얇아질 수 있음이 놀랍게도 밝혀졌다. 공압출은 또한 다양한 층의 좀 더 양호한 부착을 가져오고, 따라서 층들이 분리되지 않는 균질한 필름을 야기한다.
- [0018] 이전에는 사용 가능한 중합체가 (주변 환경으로부터 물을 막기 위해) 소수성이어야 한다고 믿었던 반면, 본 발명자들은 공압출층이 타이층 및 접착층을 포함하고, 접착층이 공격적인 물질에 대하여 0.8 내지 10의 범위 내에서 상대적 에너지 차이(relative energy difference, RED) 값을 갖는 중합체를 포함하는 본 발명에 따른 필름을 제공함으로써, 놀랍게도 물/수분 및 산소와 같은 외부 요소에 배리어를 제공하면서도 니코틴, 리바스티그민 및 리도카인과 같은 공격적인 화합물에 불활성이 되는 적층판의 바람직한 효과가 수득됨을 밝혀 내었다.
- [0019] 본 발명에서 접착층으로서의 이용을 위한 중합체 후보는 특정 용매 내 중합체의 용해도 또는 혼합물 내 두 중합체의 상용성을 예측하는데 보통 사용되는 RED 값을 계산함으로써 선택된다. 본 발명에서 다양한 중합체/용매 시스템에 대한 RED 값이 계산되었으며, 여기서 중합체는 접착층을 형성하는 중합체이고 용매는 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및 리도카인 등과 같은 공격적인 화학 물질이다.
- [0020] 중합체 및 공격적인 화학 물질에 대한 RED 값은 C.M. 한센: "한센 용해도 파라미터(Hansen Solubility Parameters), 사용자 안내서", CRC 출판, 보카 라톤(Boca Raton), 1999 에 기술된 한센 용해도 파라미터(HSP) 이론을 이용하여 계산된다.
- [0021] 중합체와 공격적인 화학 물질 사이의 HSP 시스템은 3차원 좌표계 내에 설정된 파라미터에 의해 설명된다.
- [0022] - 분산 응집 에너지에 대한  $\delta_D$
- [0023] - 쌍극성 응집 에너지에 대한  $\delta_P$
- [0024] - 수소 결합 응집 에너지에 대한  $\delta_H$
- [0025] 중합체와 공격적인 화학 물질 사이의 HSP 거리인  $R_a$ 는 하기와 같다.
- [0026] 
$$R_a^2 = 4(\Delta \delta_D)^2 + \Delta \delta_P^2 + \Delta \delta_H^2$$
- [0027]  $\Delta$ 은 공격적인 물질 및 중합체에 대하여 주어진 파라미터 내 차이를 가리킨다.
- [0028] HSP 거리인  $R_a$ 와 RED 사이의 관계는 하기와 같다.
- [0029]  $RED = R_a/R_o$
- [0030] 상기 화학식에서,  $R_o$ 는 한센 공간 내 구의 반경을 결정하는 상호작용 반경이며, 그 중심은 3가지 한센 파라미터



이다. 모든 값은 실험적 데이터로 계산 또는 결정되고 값을 계산하는 방법은 당업계의 통상의 지식을 가진 자에게 공지되어 있다.

- [0031] 수득된 RED 값은 중합체가 공격적인 화학 물질 내 용해될 가능성의 여부를 가리킨다 :
- [0032] RED 값이 1 미만일 경우, 중합체 및 공격적인 화학 물질이 용해될 것이고,
- [0033] RED 값이 1일 경우, 중합체 및 공격적인 화학 물질이 부분적으로 용해될 것이고,
- [0034] RED 값이 1 초과일 경우, 중합체 및 공격적인 화학 물질이 용해되지 않을 것이다.
- [0035] 결과로서 생성된 RED 값은 용해 여부의 가능성을 나타내는데 사용된다.
- [0036] 모든 값은 <http://hansen-solubility.com>에서 상업적으로 입수 가능한 한센 용해도 파라미터의 실제(Hansen Solubility Parameter in Practice, HSPiP) 소프트웨어를 이용하여 계산할 수 있다.
- [0037] 본 발명에 따른 접착층 중합체는 놀랍게도 0.8 이상, 바람직하게 0.8 내지 10, 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 것으로 판명되었다. 포장될 공격적인 물질을 가진 이론상으로 가용성에서부터 불용성에 이르는 중합체가 본원에 제공된 실시예에 의해 지지되는 바와 같이 본 발명에 따르면 필름에 대해 설정된 요건을 충족하는 것은 매우 뜻 밖이다.
- [0038] 내수성 및/또는 내산소성인 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄 포일, 중합체, 예컨대 폴리아미드, 폴리염화비닐리덴, 산화 규소 또는 알루미늄 코팅된 폴리에스테르로 제조된 중합체 및/또는 플루로 중합체로 구성된 군으로부터 선택된다.
- [0039] 본 발명에 따르면, 내수성 및/또는 내산소성은 바람직하게 23℃ 및 0% RH에서 ASTM 표준 D3985에 따르면  $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2/24\text{hr}/\text{bar}$  이하의 산소 투과율(oxygen transfer rate, OTR) 및/또는 38℃ 및 90% RH에서 ASTM 표준 F1249에 따르면  $1 \text{ g}/\text{m}^2/24\text{hr}$  이하의 수증기(또는 수분) 투과율(water vapor transfer rate, WVTR)을 가지며, 바람직하게 WVTR 및 OTR이 각각  $0.01 \text{ g}/\text{m}^2/24\text{hr}$  또는  $0.01 \text{ cm}^3/\text{m}^2/24\text{hr}/\text{bar}$  미만인 물질을 포함한다.
- [0040] 본 발명에 따르면, 필름의 기저층은 필름 및 필름을 포함하는 적층판 및 포장재에 다수의 특성을 제공하도록 선택된다. 기저층은 최종 적층판에 바람직한 배리어 및 지지 특성을 부여할 수 있다. 또한, 기저층은 일 구현예에서 기체 및 물 불투과성의 기저층, 더 바람직하게 내수성 및/또는 내산소성의 기저층일 수 있다.
- [0041] 접착층이 흡습성인 구현예에서, 바람직하게 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄으로 제조된다.
- [0042] 알루미늄은 가격 경쟁력이 있고, 모든 기체 및 수분에 대해 우수한 배리어가 되며, 또한 다른 금속 유사 재료들과 유사하며, 알루미늄은 양호한 데드-폴드(dead-fold) 특성을 보유하고, 즉 일단 접힌 후에는 펴지지 않고, 복사열을 반사하며, 적층판 및 포장재에 장식적인 효과를 부여한다.
- [0043] 본 발명에 따르면, 타이층은 기저층과 공압출층 사이에 충분한 접착을 제공하도록 선택된다. 타이층은 용융 강도를 부여하고 타이층 및 접착층 모두의 공압출 코팅을 지지할 수 있다. 타이층 중합체 및 접착층 중합체의 용해 프로파일은 분리되지 않는 최적의 필름을 제공하도록 동일한 범위 내에 있는 것이 바람직하다. 바람직하게 두 층은 본 발명의 공정 운전 온도에서 녹는 중합체를 포함하며, 보다 더 바람직하게 용해 프로파일(즉, 녹는점)은 30℃ 미만, 바람직하게 0-15℃, 예컨대 5-15℃ 만큼 달라야 한다.
- [0044] 일 구현예에서, 타이층은 1, 2, 3, 4 또는 5개의 층으로 제조된다. 이런 방식으로, 필름 및 생성된 적층판 및 포장재의 특성은 접착층 및/또는 기저층의 구체적인 화학적 및 물리적 특성을 수용하도록 개선될 수 있다.
- [0045] 추가 구현예에서, 모든 층은 간소화된 가공을 위해 그리고 층의 균질성을 보장하기 위해 접착층과 함께 공압출된다.
- [0046] 추가 구현예에서, 타이층은 하나의 층으로 구성되며, 이 층은 에틸렌 및 아크릴산, 에틸렌 및 메타크릴산의 공중합체, 그리고 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 제 3 중합체를 포함하는 삼중합체로부터 선택된 재료로 제조된 공중합체로 제조되며, 제 3 중합체는 바람직하게 글리시딜 메타크릴레이트 및 더 바람직하게 말레산무수물이다. 가장 바람직하게, 타이층은 접착층의 용해 프로파일과 유사한 용해 프로파일을 갖는다.
- [0047] 본 발명에 따르면, 접착층은, 존재하는 경우 최종적으로 포장될 공격적인 물질 및 부형체에 대하여 화학적으로 내성이어야 한다. 추가로, 이는 필름 또는 적층판을 통해 이동하는 공격적인 물질에 대하여 극도로 낮은 흡수성을 보여야 한다. 주어진 물질에 대한 흡수도는 이 물질의 제조업자에 의해 전형적으로 표기되지만, 허용값은 중

중 0 내지 1%(w/w)의 범위 내에 있다. 일부 제품의 경우, 낮은 초기 API 함량을 보유한 제품에 대하여 전형적으로 최대 10%(W/W)까지 허용 가능하다. 흡수성은 상업 제품 내 API의 초기 무게에 대하여 포장재 내 API의 무게로서 계산된다.

[0048] 따라서, 본 발명의 맥락에서 공격적 화학물질 내성 필름은 포장될 API의 초기 양의 1% 이하(또는 때때로 10% 이하)가 24주 후 포장 재료 내로 이동되는 것을 의미한다. 전형적으로, 흡수도는 12주 이하로 지난 후에야 완전하다.

[0049] 바람직한 일 구현예에서, 접착층은 환형 올레핀 공중합체(cyclic olefin copolymer, COC), 폴리아미드(polyamide, PA) 또는 에틸렌 비닐 알코올(ethylene vinyl alcohol, EVOH)로 구성된 군으로부터 선택된 중합체를 포함한다.

[0050] 추가 구현예에서, 타이층 및 접착층은 환형 올레핀 공중합체(COC), 폴리아미드(PA) 또는 에틸렌 비닐 알코올(EVOH)과 같은 동일한 중합체를 포함하며, 후자인 에틸렌 비닐 알코올(EVOH)이 특히 선호된다.

[0051] 상기 언급된 <http://hansen-solubility.com>을 이용하여 계산된 HSP 및 RED 값은 용매(API)로서 리도카인/리바스티그민을 이용한 본 발명에 따라 바람직한 중합체에 대한 하기와 같은 값을 야기하였다.

### 표 1

[0052] 본 발명에 따른 바람직한 중합체에 대한 HSP 및 RED 값

중합체	D	P	H	RED 값(chi)
리도카인/리바스티그민	18.1	8.2	6.1	-
PA 66	16	11	24	1.72
COC	18	3	2	1.32
EVOH	20.5	10.5	12.3	1.12

[0053] 접착층이 상대적으로 낮은 RED 값(즉, 1과 2 사이)을 가진, 상기 군으로부터 임의의 중합체를 포함할 때, 언급된 중합체가 상이한 중합체 유형을 화학적으로 나타냄에도 불구하고 내화학성 필름 및 또한 적층판이 수득될 수 있음이 놀랍게도 나타났다. 시험은 그 안에 필름이 바람직한 중합체로 코팅된 적층판의 내성이 바텍스®로 코팅/적층된 적층판의 내성보다 예기치 않게 우수한 결과를 보여준 것으로 나타났다.

[0054] EVOH는 EVOH의 우수한 산소 배리어 특성 때문에 적층판 내에 보통 사용된다. 하지만 EVOH는 매우 친수성 및 흡습성인(즉, 높은 WVTR을 보유한) 것으로 알려져 있고, 따라서 내수성이 바람직한 특성이 되는 본 발명의 맥락에서 EVOH 중합체가 사용 가능하다는 점이 놀랍다. 또한 PA는 인열 강도와 같은 우수한 기계적 특성 때문에 또는 배리어 때문에 적층판 내에 전형적으로 사용되었다. EVOH의 경우, PA는 PA의 친수성 특성 때문에 내화학성 필름을 제공하기 위한 접착층 및/또는 공압출층(즉, 타이층 및 접착층)으로서 사용될 수 있다는 점이 예상 밖이다.

[0055] PA 및 EVOH의 친수성 특성 때문에, 바람직한 구현예에서, 본 발명에 따르면 수득된 필름은, 특히 이것이 저장되어야 할 경우에 수분 배리어 내 단단히 포장될 수 있다. 본 발명에 따른 필름 또는 적층판은 내화학성 필름 또는 적층판의 제조 후 즉시 포장될 수 있고, 예를 들어 포장 라인 내 추가 사용 때까지 안전하게 포장이 유지되어야 한다.

[0056] COC는 이전에는 압출 코팅 및 가열 밀봉 가능한 적층판의 생산에 적합한 것으로 인식되지 않았다. 임의의 이론에 구애되고자 함이 없이, 이는 중합체가 압출 공정 중 대상이 되는 스트레스 때문인 것으로 여겨진다. 스트레스는 COC 내 불규칙한 가열 및 용해를 초래하며, 결과적으로 이는 최종 필름 또는 적층판을 시각적 관점에서 다양한 포장 산업 내 이용에 부적합하게 만든다. 따라서, 본 발명자들이 공격적인 물질을 밀봉하기 위해 COC를 접착층으로서 포함하는 공압출층을 제공하는데 성공한 것은 매우 놀랍다. 본 발명자들은 COC가 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체와 같은 COC 중합체의 유리 전이 온도 이상의 유리 전이 온도를 갖는 타이층과 함께 공압출될 때 COC의 개선된 가공이 수득됨을 밝혀내었다. 본 발명의 또 다른 구현예에서, 타이층은 COC와 30℃ 이하로, 바람직하게 0-15℃, 예컨대 5-15℃ 만큼 다른 녹는점을 갖는다.

[0057] 추가 구현예에서, 타이층의 녹는점은 적어도 COC와 동일하고, 바람직하게 COC보다 5 내지 30℃ 만큼 높고, 더 바람직하게 15 내지 30℃ 만큼 높다.

[0058] 만족스런 공압출층을 수득하기 위해, 접착층을 구성하는 중합체 및 타이층을 구성하는 공중합체는 중합체 및 공

중합체의 용해 특성에 대하여 호환할 수 있는 것이 중요하다. 내화학적 적층판을 기저층에 적층된 공압출층과 함께 가공할 수 있었던 효과로서, 얇은 적층판이 수득될 수 있고, 적층판 또는 포장지의 제조 중에 일반적으로 개선된 공정 능력이 달성된다.

- [0059] 결과적으로, 일 구현예에서, 타이층 및 이 타이층을 구성하는 복수의 층은 7 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 갖고/거나 접착층은 4 내지 20  $\text{g/m}^2$ 의 범위 내 하중을 가지며, 적층판의 하중은 40  $\text{g/m}^2$  이하이다.
- [0060] 본 발명의 용어에서, 하중은 필름이 건조되었을 때 층 내 남아 있는 중합체의 양을 의미한다.
- [0061] 특정 구현예에서, 공압출층의 접착층은 적어도 두 중합체의 혼합물로 제조된다. 혼합물의 이용은 비용을 줄이고 공압출 공정의 물리 화학적 특성을 조정하기 위한, 예컨대 층의 부착 특성을 개선하고 따라서 최종 제품의 강건성을 개선하기 위해 타이층(들)의 프로파일 및 혼합물의 극성에 부합하도록 용해 온도를 감소 또는 증가시키기 위한 수단이 될 수 있다.
- [0062] 바람직한 구현예에서, 접착층은 하나의 중합체 유형으로 구성된다. 실험은 하나의 중합체 유형의 이용이 포장될 화학 물질에 대한 필름 및 적층판의 개선된 내성을 야기하는 것으로 나타났다.
- [0063] 구현예에 따라서, 임의의 혼합물 또는 균질 층 내에서 공압출층의 접착층을 형성하는 적어도 하나 또는 모든 중합체는 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올이다. 각각의 중합체는, 예를 들어 쿠라레이(Kuraray)에 의해 판매되는 EVAL® C109B, 듀폰(Dupont)®에 의해 판매되는 셀라(Selar) PA 3426 R, 토파스(Topas)®에 의해 판매되는 6013M-07의 상품명으로 상업적으로 입수 가능하다.
- [0064] 일 구현예에서, 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올은 혼합물의 적어도 50% w/w, 바람직하게 적어도 60% w/w, 보다 바람직하게 적어도 80% w/w, 가장 바람직하게 적어도 95% w/w를 구성한다.
- [0065] 단계 iv)의 부착은 바람직하게, 예를 들어 적층 공정 중에 냉각 실린더 내 공압출물을 냉각시킴으로써 즉시 발생한다.
- [0066] 본 발명에 따르면, 내화학적 필름은 다양한 적용 분야를 갖는다. 본 발명의 구현예에서, 필름은 니코틴, 펜타닐, 리도카인 및 리바스티그민으로부터 선택된 화학 물질을 포함하는 조성물을 감싸는 데 사용된다.
- [0067] 조성물이 패치로서 제공되는 본 발명의 특정 구현예에서, 40°C에서 적어도 7일 동안 저장된 후 0일에 남게 되는 공격적인 화학 물질의 양은 지수 100으로서의 바렉스® 패치와 비교하여 최대 +/-10%이다.
- [0068] 본 발명의 추가 양태에서, 공격적 화학물질 내성 필름이 제공되며, 상기 필름은 적어도, 내수성 및/또는 내산 소성인 기저층 및 공압출층을 포함하고, 공압출층은 타이층 및 접착층을 포함하고, 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하며 접착층은 0.8 초과의 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다. 본 발명에 따른 필름은 공격적인 화학 물질에 대한 내성이 있다.
- [0069] “공격적 화학물질 내성 필름”이란 용어는, 공격적인 물질과 접촉시 공격적인 화학물질의 공칭 함량을 기준으로 10% 초과, 예컨대 5% w/w 또는 1.5% w/w를 초과하여 포장 재료로 이동하도록 허용하지 않는 필름을 의미한다.
- [0070] 일 구현예에서, 내수성 및/또는 내산소성인 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄 포일, 중합체, 폴리아미드, 폴리염화비닐리덴, 산화 규소 코팅된 폴리에스테르 및/또는 플루로 중합체로 구성된 군으로부터 선택된다.
- [0071] 추가 구현예에서, 타이층은 하나의 층으로 구성되며, 이 층은 에틸렌 및 아크릴산, 에틸렌 및 메타크릴산의 공중합체, 그리고 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 제 3 중합체를 포함하는 삼중합체로부터 선택된 재료로 제조된 공중합체이며, 제 3 중합체는 바람직하게 글리시딜 메타크릴레이트 및 더 바람직하게 말레산무수물이다.
- [0072] 특정 구현예에서, 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성된 군으로부터 선택된 중합체이거나 이를 포함한다.
- [0073] 또 다른 구현예에서, 타이층 및 접착층은 동일한 재료이다.
- [0074] 추가 구현예에서, 필름은 가열 밀봉 가능하다. 가열 밀봉 가능한 필름 또는 적층판은 특히 제품의 최종 포장 중에 매우 바람직하지 않은 필름 또는 적층판의 임의의 변형을 생성하지 않으면서 가열 밀봉 중 그 자체로 밀봉될 수 있는 적층판이다. 변형은 품질 보장과 관련하여 바람직하지 않고, 임의의 변형은 언급 및 설명이 되어야 하

며, 이는 많은 노동력을 요한다. 또한, 많은 국가 내에서의 법률이 매우 엄격하다. 따라서, 임의의 변형이 있는 필름 및/또는 적층판은 유효 성분의 포장에 허용되지 않는다.

[0075] 또 다른 양태에서, 본 발명은 공격적인 화학 물질을 포장하기 위한 적층판에 관한 것이며, 상기 적층판은 적어도,

[0076] - 기계적 내마모 재료로 제조된 제 1 외층;

[0077] - 상술된 바와 같이 내수성 및/또는 내산소성인 기저층 및 공압출층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 포함하며, 여기서 상기 공압출층은 타이층을 포함하며 여기서 필름의 기저층 면이 제 1 외층에 대항하는 것이다.

[0078] 일 구현예에서, 제 1 외층은 종이, 폴리에틸렌 또는 폴리아미드 기반의 시트, 오쏘-프탈알데히드 기반의 시트 또는 폴리에스테르 기반의 시트 또는 이의 조합으로부터 선택되지만 이에 국한되지는 않는 재료로 제조될 수 있다. 폴리에스테르 기반의 시트가 사용될 때 제 1 외층은 재료들의 조합인 것이 바람직하다.

[0079] 구현예에서, 제 1 외층 및 필름은 포장재를 일체로 제공하기 위해 적층된다. 제 1 외층을 필름에 적층하는 것은 감싸기 쉬운 강한 적층판을 제공하며, 이 적층판의 개별 부분들이 서로 떨어지지 않도록 보장한다.

[0080] 다른 구현예에서, 적층판은 제 1 외층의 외부 면에 대항하는 제 2 외층을 추가로 포함하며, 바람직하게 제 2 외층은 종이 층이다. 종이 층은 전형적으로 제품 및 제품 제조업체의 이름, 색상 및/또는 로고가 인쇄된다. 또한 제 1 외층이 인쇄되는 것으로 고려된다.

[0081] 또한 접착제는 제 2 외층과 제 1 외층 사이에 도포될 수 있는 것으로 고려된다. 접착제층은 타이층과 동일하거나 상이할 수 있다. 추가적으로 적합한 접착제는 사람이 쓰기 위한 제품을 포장하는 용도로 허용된 접착제이며, 이는 통상의 지식을 가진 자에게 잘 공지되어 있다. 적합한 접착제는 폴리우레탄 기반의 접착제, 에폭시 기반의 접착제 또는 아크릴 기반의 접착제로부터 선택될 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.

[0082] 본 발명의 적층판은 적층판이 주위로 감싸지는 공격적인 화학 물질에 대하여 불활성 및 불투과성이어야 한다. 따라서 본 발명의 구현예에서, 공격적인 화학 물질의 최대 10%, 바람직하게 최대 5%, 보다 더 바람직하게 최대 1.5%, 가장 바람직하게 최대 0.5%가 40℃에서 12주 간의 저장 후 0일에 적층판 내로 이동된다.

[0083] 추가 구현예에서, 적층판은 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및 리도카인으로 구성된 군으로부터 선택된 화합물을 둘러싼다. 이들 화합물은 공격적인 화학 물질/화합물로서 공지되어 있고 특수 포장을 요구한다.

[0084] 따라서 본 발명은 또한 상술된 바와 같이 적층판 또는 포장재 내 포장된 공격적인 화학 물질 및 이 화학 물질의 포장재를 제공하기 위한 방법을 고려하며, 상기 방법은,

[0085] a) 기저층을 제공하는 단계;

[0086] b) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;

[0087] c) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;

[0088] d) 기저층에 코팅된 공압출층이 기저층에 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 내화학성 필름을 제공하는 단계;

[0089] e) 필름의 접착층 면에 매우 공격적인 물질을 제공하는 단계; 및

[0090] f) 내화학성 필름을 밀봉하는 단계를 포함하며, 이는 매우 공격적인 물질을 밀봉하기 위해 텅 빈 내부 공간을 제공하는 방식으로 바람직하게 가열 밀봉에 의하며, 상기 텅 빈 공간은 내부 면 및 외부 면을 가지고, 여기서 필름의 내부 면은 공압출층의 접착층이며 필름의 외부 면은 기저층이다.

[0091] 바람직한 구현예에서, 매우 공격적인 물질은 니코틴, 리도카인, 리바스티그민 및 펜타닐로 구성된 군으로부터 선택된다.

[0092] 또한 제 1 외층은 필름에 도포될 수 있고; 제 1 외층은 기계적 내마모 재료로 제조되며 아이들이 밀봉된 필름, 적층판 또는 포장지를 파손할 수 있는 것을 보호하기 위한 역할을 전형적으로 하는 것이 고려된다.

[0093] 포장재는 바람직하게 국제 표준, 예컨대 16 CFR § 1700.20(USA) 및 DIN EN ISO 8317(2004)(유럽)에 해당하는 ISO 8317(2003)에 부합해야 한다.



- [0094] “포장재”는 본 발명의 맥락에서 물질을 포장하는데 사용되는 필름 또는 적층판을 의미하는 것으로 의도된다. 포장재는 필름 또는 적층판에 대하여 교체 가능하게 사용될 수 있다.
- [0095] 또한 제 2 외층은 필름 및/또는 적층판에 도포될 수 있고; 제 2 외층은 전형적으로 종이 층인 것으로 고려된다. 종이 층은 전형적으로 제품의 공급업체의 로고 또는 색상 등이 인쇄된다. 제 2 외층은 바람직하게 제 1 외층이 있을 때 도포된다.
- [0096] 제 1 및/또는 제 2 외층은, 예를 들어 하나의 결합된 공압출 및 적층 단계 내에서 단계 e) 및 f) 전에 필름에 적층되는 것으로 고려된다.
- [0097] 또 다른 양태에서, 본 발명은 필름에 내화화성을 제공하기 위해 접촉층으로서 0.8 초과의 RED 값, 바람직하게 0.8 내지 10, 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체의 이용을 제공하며, 여기서 필름은 타이층 및 접촉층을 포함하는 선택적으로 공압출된, 층에 코팅되는 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 포함한다.
- [0098] 추가 구현예에서, 중합체는 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성된 군으로부터 선택된다.
- [0099] 본 발명에 따른 특정 필름은 기저층/타이층/접촉층(두 후자는 공압출되는) EAA/PE/COC, EAA/EMA/COC, EAA/삼중합체/COC, 삼중합체/PE/COC, EAA/삼중합체/EVOH, EAA/삼중합체/PA 또는 EAA/PA를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0100] 니코틴에 내성이 있는 본 발명에 따른 특정 필름은 기저층/타이층/접촉층(두 후자는 공압출되는) A1/EAA/PA, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 60% 및 PE 40%, AL/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 100%, A1/EVOH/EVOH, AL/EAE 및 말레산 무수물/COC를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0101] 필름이 니코틴에 내성이 있고 접촉층이 COC이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0102] 필름이 니코틴에 내성이 있고 접촉층이 PA이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 추가 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌 및 아크릴산의 공중합체이다.
- [0103] 필름이 니코틴에 내성이 있고 접촉층이 EVOH이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 또 다른 구현예에서, 타이층은 바람직하게 EVOH 및/또는 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0104] 리바스티그민에 내성이 있는 본 발명에 따른 특정 필름은 기저층/타이층/접촉층(두 후자는 공압출되는) A1/EAA/PA, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 60% 및 PE 40%, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 100%, A1/EVOH/EVOH, AL/EAE 및 말레산 무수물/COC를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0105] 필름이 리바스티그민에 내성이 있고 접촉층이 COC이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0106] 필름이 리바스티그민에 내성이 있고 접촉층이 PA이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 추가 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌 및 아크릴산의 공중합체이다.
- [0107] 필름이 리바스티그민에 내성이 있고 접촉층이 EVOH이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 또 다른 구현예에서, 타이층은 바람직하게 EVOH 및/또는 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0108] 리도카인에 내성이 있는 본 발명에 따른 특정 필름은 기저층/타이층/접촉층(두 후자는 공압출되는) A1/EAA/PA, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 60% 및 PE 40%, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 100%, A1/EVOH/EVOH, AL/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/COC를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0109] 필름이 리도카인에 내성이 있고 접촉층이 COC이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0110] 필름이 리도카인에 내성이 있고 접촉층이 PA이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 추가 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌 및 아크릴산의 공중합체이다.
- [0111] 필름이 리도카인에 내성이 있고 접촉층이 EVOH이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 또 다른 구현예에서, 타이층은 바람직하게 EVOH 및/또는 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.

- [0112] 펜타닐에 내성이 있는 본 발명에 따른 특정 필름은 기저층/타이층/접착층(두 후자는 공압출되는) A1/EAA/PA, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 60% 및 PE 40%, A1/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/EVOH 100%, A1/EVOH/EVOH, AL/EAE 및 말레산 무수물의 삼중합체/COC를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0113] 필름이 펜타닐에 내성이 있고 접착층이 COC이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0114] 필름이 펜타닐에 내성이 있고 접착층이 PA이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 추가 구현예에서, 타이층은 바람직하게 에틸렌 및 아크릴산의 공중합체이다.
- [0115] 필름이 펜타닐에 내성이 있고 접착층이 EVOH이며 기저층이 알루미늄인 본 발명의 또 다른 구현예에서, 타이층은 바람직하게 EVOH 및/또는 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체이다.
- [0116] 본 발명은 상기 조합에 국한되지 않아야 한다. 추가 조합이 본 발명의 범위 내에 있다.
- [0117] 본 발명의 다른 양태에서, 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 방법이 제공되며, 상기 필름은 니코틴, 리바스티그민 및/또는 리도카인에 내성이 있으며, 상기 방법은,
- [0118] i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;
- [0119] ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;
- [0120] iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;
- [0121] iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 단계를 포함하며, 여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하고 접착층은 0.8 초과의 니코틴, 리바스티그민 및/또는 리도카인에 대한 한센 용해도 파라미터에 기반한 RED 값, 더 바람직하게 0.8 내지 10, 보다 더 바람직하게 0.8 내지 5 및 가장 바람직하게 1 내지 2의 범위 내 RED 값을 갖는 중합체를 포함한다.
- [0122] 리바스티그민, 리도카인 및/또는 니코틴에 대하여 0.8과 10 사이의 RED 값을 가진 중합체로부터 제공되고 상술된 바와 같이 공압출된 필름은 상기 화학 물질에 대하여 우수한 내성을 갖는 것으로 놀랍게도 나타났다.
- [0123] 본 발명의 추가 양태에서는, 니코틴, 리바스티그민 및/또는 리도카인에 대한 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하기 위한 방법이 제공되며, 상기 방법은,
- [0124] i) 내수성 및/또는 내산소성인 기저층을 제공하는 단계;
- [0125] ii) 타이층 및 접착층을 포함하는 층을 공압출하여 공압출층을 제공하는 단계;
- [0126] iii) 기저층에 공압출층을 코팅하는 단계;
- [0127] iv) 기저층에 코팅된 공압출층이 부착되도록 허용하여, 기저층에 코팅된 공압출층으로서 형성되는 타이층 및 접착층을 포함하는 공격적 화학물질 내성 필름을 제공하는 단계를 포함하며, 여기서 타이층은 적어도 하나의 층을 포함하고 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올로 구성되는 군으로부터 중합체를 포함한다.
- [0128] 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 및 에틸렌 비닐 알코올의 중합체는, 공압출될 때, 니코틴, 리도카인 및 리바스티그민과 같은 화합물을 포장하기 위해 종래 기술에서 공지된 필름만큼 적어도 작동하는 내성 필름을 제공하는 것이 놀랍게도 나타났다.
- [0129] 편리하게도, 본 발명에서 사용된 중합체는 쉽게 접근 가능한 이점을 가짐으로써, 더 비용 효율적인 생산을 제공한다.

### 도면의 간단한 설명

- [0130] 도 1은 본 발명에 따른 내화학성 필름의 구현예의 단면도이다.
- 도 2는 본 발명에 따른 내화학성 필름의 다른 구현예의 단면도이다.
- 도 3은 본 발명에 따른 적층판의 단면도이다.
- 도 4는 40℃에서 2, 4, 8 및 12주 동안 저장된 후 상업적으로 입수 가능한 중합체 필름 바렉스®를 가진 상업적

으로 입수 가능한 적층판과 비교하여 본 발명에 따른 적층판 내 감싸진 API로서 리바스티그민의 흡수 연구의 결과를 나타낸다.

도 5는 상업적으로 입수 가능한 바렉스® 적층판과 비교하여 본 발명에 따른 적층판의 구현예에 대하여 40℃에서 7일 후에 패치 내 남게 되는 리도카인의 양을 나타낸다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0131] 이하 본 발명을 보다 상세히 설명할 것이다. 특징들의 각각의 특정 구현예 및 변형은 구체적으로 다르게 명시되지 않는 한 본 발명의 각 양태에 동일하게 적용된다.
- [0132] 본 발명에 따른 필름, 적층판 및 포장재는 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 또는 리도카인과 같이 매우 공격적인 물질을 포장하는데 사용하도록 의도되지만, 본 발명은 이러한 특정 물질에 국한되지 않아야 한다.
- [0133] 본 발명에 따른 용어 “필름”은 타이층 및 접착층 또는 타이층 및 접착층과 함께 적층되는 기저층을 포함하는 공압출층과 함께 코팅되는 기저층을 포함하는 제품을 고려한다.
- [0134] 접착층이, 예를 들어 EVOH 필름을 이용하여 적층된 경우, 접착층 및 타이층은 공압출되거나 접착 필름 층은 선택적으로 중간 타이층과 함께 기저층에 적층될 수 있고, 타이층 및 접착층은 동일한 재료일 수 있다.
- [0135] 본 발명에 따른 용어 “적층판”은 제 1 외층과 같이 그에 추가 층이 적층되는 필름을 고려한다.
- [0136] “포장재”는 본 발명의 맥락에서 물질을 포장하는데 사용되는 필름 또는 적층판을 의미하는 것으로 의도된다. 포장재는 필름 또는 적층판에 대하여 상호 교체 가능하게 사용될 수 있다.
- [0137] 용어 “매우 공격적인 물질”은 금속, 산, 염기 또는 기능성 작용기, 예컨대 케톤, 알코올, 탄화수소 및/또는 에스테르에 대하여 매우 반응적이고/거나 휘발성일 뿐만 아니라 배리어를 통해 쉽게 이동하는 물질로 이해되어야 한다. 유사하게, 용어 “공격적 화학물질 내성 필름”은 공격적인 물질과 접촉할 때 공칭 함량의 1.5% w/w 초과하여 포장 물질로 이동하도록 허용하지 않거나 지수 100으로서의 바렉스®와 비교할 때 공격적인 화학 물질의 90-110% w/w가 제품 내 남게 되는 필름을 의미한다.
- [0138] 따라서, 매우 공격적인 물질을 포장하는데 적용 가능한 필름, 적층판 또는 포장재는 내화학성 특성을 가질 뿐만 아니라 필름, 적층판 또는 포장재를 통한 공격적인 물질의 이동을 제한한다. 본 발명에 따른 공격적인 물질은 또한 혹은 대안적으로 산소 및 물과 같은 주변 조건들에 노출될 때 분해되기 쉽고, 휘발성이며 이동할 수 있거나 이의 조합이 된다. 구체적으로, 공격적인 물질은 니코틴, 오일, 예컨대 스피아민트 및 페퍼민트 오일, 리코다인, 펜타닐 또는 리바스티그민으로부터 선택되지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0139] 본 발명의 맥락에서 사용된 바와 같이 용어 “내산소성 및 내수성”은, 그에 대한 산소 투과율(OTR) 및/또는 수증기 투과율(WVTR)이 또한 상술된 바와 같이 1 이하, 바람직하게 0.1 이하인 물질을 고려한다. 용어 WVTR은 또한 수증기 투과율(MVTR)로 지칭된다. WVTR과 MVTR은 동등하다.
- [0140] 본 발명의 맥락에서 제 1 외층에 대해 사용된 바와 같이 용어 “기계적 내마모 층”은 가요성 포장재의 제조에 적합한 재료여야 한다. 기계적 내마모 층은 폴리에틸렌 또는 폴리아미드 기반의 시트, 오쏘-프탈알데히드 기반의 시트 또는 폴리에스테르 기반의 시트 또는 이의 조합과 같은 재료로부터 선택될 수 있다.
- [0141] 추가로, 기계적 내마모 재료는 필름에 더 높은 밀봉 강도를 부여하기 위해 이축 연신인 필름으로서 제공될 수 있다. 용어 “이축 연신”은 제공된 중합체 필름이 제조 중에 세로 및 가로 방향으로 늘려졌던 것으로 이해되어야 한다.
- [0142] 용어 “외부 면”은 가장 넓은 의미로 이해되어야 한다. 용어 외부 환경은 본 발명의 적층판 또는 포장재에 의해 밀봉될 매우 공격적인 물질에 대항하는 면과 반대되는 방향을 한정하기 위해 사용된다. 이는 용어 외부 환경이 추가적인 층이 필름에 코팅, 적층 또는 이와 다르게 부착되는 지의 여부와 상관없이 독립적임을 의미한다. 따라서, 이 용어는 층의 면인 방향에 대항하는 것을 명시하기 위해 사용된다.
- [0143] 본 발명의 다양한 구현예는 이하 도면 및 실시예를 참조하여 도시될 것이다.
- [0144] 도 1을 참조하여, 본 발명의 필름은 이하 보다 자세하게 기술될 것이다. 초강력 내화학성 필름(1)은 기저층(2)을 제공함으로써 수득된다. 타이층(3) 및 접착층(4)을 포함하는 공압출층(5)은 본 발명의 방법에 따르면 기저층(2)의 일면에 코팅된 다음, 부착되도록 허용된다. 기저층(2) 및 공압출층(5)은 본 발명의 모든 양태에 따르면 필름을 한정한다. 결과적으로, 필름은 기저층 면(2) 및 공압출층 면(5)과 함께 제공되며, 여기서 기저층 면(2)

은 외부 환경에 대항하도록 의도되며, 공압출층 면(5)은 밀봉될 매우 공격적인 물질에 대항하도록 의도된다.

- [0145] 공압출층은 알루미늄 층의 제 1면 상에 코팅되는 공압출층을 제공하기 위해 당업계에 일반적으로 공지된 공압출 시스템에 의해 알루미늄 층에 코팅될 수 있다. 공압출층은  $7\text{--}40\text{ g/m}^3$ 의 양으로 도포될 수 있다. 알루미늄 층을 코팅하고 이어서 냉각시킨 후에, 공압출층은 공격적인 화학 물질로부터 방향이 벗어나게 대항하여 타이층의 면에 부착된다.
- [0146] 공압출은 바람직하게 온도  $240\text{--}330^\circ\text{C}$ , 더 바람직하게  $270\text{--}300^\circ\text{C}$ 에서 실시되며 도포/코팅의 속도는 150 내지 600 m/min의 범위 내에 있다. 본 발명에 따르면 필름 및 적층판을 압출 및 적층하기에 적합한 장비는 밥스트(Bobst)로부터 취득될 수 있다.
- [0147] 공압출을 이용할 때, 제 1 적층판의 초강력 내화학성 특성을 손상시키지 않고 순차적인 필름 도포 기술에 의해 제공되는 다중 층보다 더 얇은 다중 층을 취득하는 것이 가능하다. 따라서, 본 발명은 초강력 내화학성 적층판 및 이를 포함하는 포장재를 제공할 뿐만 아니라 이와 동시에 제조 공정은 접착층을 형성하는 중합체가 덜 사용되어야 하기 때문에 좀 더 비용 효과적이다.
- [0148] 타이층이 두 층을 포함하는 필름의 다른 구현예가 도 2에 도시된다. 초강력 내화학성 필름(1)은 기저층(2)을 제 공함으로써 취득된다. 공압출층(5)은, 제 1 층(3a) 및 제 2 층(3b)을 포함하는 타이층(3) 및 접착층(4)을 포함한다. 본 발명의 방법에 따르면 공압출층은 기저층(2)의 일면 상에 코팅되고 건조되도록 허용된다.
- [0149] 도시된 구현예에서, 타이층(3)은 두 층을 포함한다. 이러한 층은 제 1 층(3a)으로서 EAA 및 제 2 층(3b)으로서 폴리에틸렌(PE)으로 제조될 수 있고, EAA의 제 1 층은 기저층에 대항하고 PE의 제 2 층은 접착층(4)에 대항한다.
- [0150] 본 발명에 따른 초강력 내화학성 필름은 매우 공격적인 물질을 밀봉하는데 적합한 포장재의 구성품으로서 용도로 의도된다. 필름은 포장재 자체를 구성할 수 있다.
- [0151] 필름의 기계적 내마모성을 추가로 개선하기 위해, 제 1 외층은 필름의 기저층 면에 적층될 수 있거나 간단하게 필름 주변으로 감싸져 적층판을 제공할 수 있다. 따라서, 도 3에서는 제 1 외층(21), 기저층(22) 및 공압출층(25)을 포함하여 본 발명에 따른 적층판(12)의 구현예에 대한 단면을 도시한다. 제 1 외층(21) 및 기저층 면(22)은 공압출층(25)이 기저층에 도포/코팅되기 전, 도중 또는 이후에 함께 적층될 수 있다.
- [0152] 제 1 외층(21)은 포장지에 안전성 특성을 추가하는 기계적 내마모 층이며, 포장지가 부주의로 개봉되지 않도록 보장한다. 따라서, 외층은 또한 아이들에게 안전한 것으로서 확인될 수 있으며, 이는 층이 아이들이 열기 어려운 방식의 재료로 제조되고 밀봉 가능함을 의미한다. 추가적으로, 외층은 제 2 외층(20)과 함께 제공될 수 있다.
- [0153] 제 2 외층(20)은 전형적으로 종이 층이며, 여기서 종이 층은 외부 환경에 대항하고; 제 2 층의 외부 대향 면은 바람직한 바와 같이 인쇄될 수 있다. 종이 층과 같은 제 2 외층은 인쇄 플랫폼을 제공하는 것에 더하여 포장재의 강성을 개선하기 위해 추가된다.
- [0154] 또한, 제 1 외층 및 기저층 사이 및/또는 제 1 외층 및 제 2 외층 사이에 접착제가 도포되는 것은 본 발명의 독창적인 개념 내에 있다. 그런 다음, 취득된 포장재는, 포장될 물질의 처리, 인쇄 및/또는 포장 중에 다양한 층이 분리되지 않는 방식으로 조립될 수 있다.
- [0155] 생산 후, 필름, 적층판 또는 포장재는, 포장될 공격적인 물질의 추가 적층 또는 포장 내 사용을 위한 준비가 된 롤로서 저장될 수 있다.
- [0156] 공압출층의 접착 층이 내부 면 및 물질에 대항하고 기저층, 제 1 외층 또는 제 2 외층이 적용 가능한 바와 같이 외부 면에 대항하여, 공격적인 물질과 같은 물질을 함유하기 위한 텅빈 내부를 생성하도록, 사용 시 포장재는 포장될 물질 주위로 밀봉된다.
- [0157] 포장재의 밀봉은, 포장재의 남은 부분이 공압출층의 접착층에 의해 보호되도록 공압출층의 접착 층이 공격적인 물질에 대항하는 방식으로 달성된다. 이런 식으로, 공격적인 물질은 포장재의 내부 면에 의해 감싸지고, 따라서 공압출층의 접착층과 직접적으로만 접촉하게 된다.
- [0158] 일반적으로, 본 발명에 따르면 포장재의 상이한 층들이 기저층에 도포되는 순서는 유연하다. 따라서, 제 1 외층은 공압출층 이전에 그리고 이와 다른 방식으로 도포될 수 있다. 이 순서는 어떤 생산 라인이 특정 상황에 적합



한지에 달려 있다.

- [0159] 좀 더 상세하게, 본 발명에 따른 포장재는 일 구현예에서 알루미늄 층과 같은 기저층, 타이층으로서 에틸렌 및 아크릴산의 공중합체 및 상술한 바와 같이 알루미늄에 코팅된 접착층으로서 EVOH를 포함하는 공압출층을 포함하는 필름을 수득함으로써 제조될 수 있다. 그런 다음, 필름의 기저층 면은 접착제와 함께 제공되고 제 1 외층, 즉 기계적 내마모 층인 이축 연신 PET-필름에 적층될 수 있다. PET-필름은 접착제와 함께 기계적 내마모 층의 외부 면 상에 추가로 제공되고 이후 최종 포장재를 제공하기 위한 종이 층에 적층된다.
- [0160] 리도카인과 같이, 하지만 이에 국한되지는 않는 공격적인 물질이 내부 면 및 외부 면과 함께 주머니를 형성하기 위한 것과 같이 물질 주변으로 용접되는 적층판의 접착 면 상에 배치된다. 이에 따르면, 주머니의 내부는 공압출층으로 구성되며, 그에 따르면 공격적인 물질에 대항하는 EVOH의 접착층은 제공된 포장재의 나머지를 보호하고 외부 면은 종이 층이 된다.
- [0161] 일반적으로, 기계적 내마모 또는 종이 층을 서로 또는 기저층에 적층하기 위한 적층 절차는 당업계에서 통상의 지식을 가진 자에게 일반적인 절차이다.
- [0162] 본 발명의 모든 양태에 따라서, 기저층은 금속 포일, 바람직하게 알루미늄 포일, 중합체, 예컨대 폴리아미드, 폴리염화비닐리덴, 산화 규소 또는 알루미늄 코팅된 폴리에스테르로 제조된 중합체, 및/또는, 플루로 중합체, 예컨대, 예를 들어 토레이 필름즈 유럽(Toray Films Europe)으로부터 수득 가능한 하이드로(Hydro) 또는 AlOx 코팅된 PET 필름 또는, 예를 들어 상품명 세라미스(Ceramis)의 셀플라스트(Celplast)로부터 입수 가능한 SiOx 코팅된 PET 필름으로부터의 상업적인 Alu 포일로부터 선택될 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.
- [0163] 본 발명의 모든 양태에 따라서, 타이층은 에틸렌 및 아크릴산, 에틸렌 및 메타크릴산의 공중합체, 그리고 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 제 3 중합체를 포함하는 삼중합체로부터 선택된 재료로 제조된 공중합체로부터 선택되지만 이에 국한되지는 않는 재료로 제조되며, 이 삼중합체는 바람직하게 글리시딜 메타크릴레이트 및 더 바람직하게 아르크마(Arkema)에 의해 판매되는 로타데르(Lotader)® 3410 또는 듀폰(Dupont)®에 의해 판매되는 뉴크렐(Nucrel)® 0609HSA와 같은 말레산무수물이다.
- [0164] 본 발명의 모든 양태에 따르면, 접착층은 환형 올레핀 공중합체, 폴리아미드 또는 에틸렌 비닐 알코올 또는 이의 혼합물, 예컨대 상업적 제품들인 쿠라레이에 의해 판매되는 EVAL® C109B, 듀폰®에 의해 판매되는 셀라 PA 3426 R, 토파스®에 의해 판매되는 COC 6013M-07, COC 8007F-600 또는 9506F500, 또는 상품명 소아르놀(Soarnol)로 일본 고세이(Nippon Gohsei)로부터 입수 가능한 EVOH로부터 선택된 재료로 제조될 수 있다.
- [0165] 본 발명의 모든 양태에 따르면, 제 1 외층은 종이, 폴리에틸렌 또는 폴리아미드 기반의 시트, 오쏘-프탈알데히드 기반의 시트 또는 폴리에스테르 기반의 시트 또는 이의 조합, 예컨대 플렉스페트(Flexpet)에 의해 판매되는 상업적 제품 F-PAP으로부터 선택된 재료로 제조될 수 있다.
- [0166] 본 발명은 하기의 비-제한적인 실시예들을 참조하여 앞으로 더 상세하게 설명될 것이다.
- [0167] RED 계산
- [0168] 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및 리도카인에 대한 HSP 값 및 상호작용 반경의 결정은 약물의 용해도가 극성 및 수소 결합 특성의 범위를 갖는 적어도 16개의 용매에 대하여 평가될 것을 요구한다. HSP 값, 상호작용 반경 및 RED 값을 결정하는 방법론은 C.M. 한센: "한센 용해도 파라미터(Hansen Solubility Parameters), 사용자 안내서", CRC 출판, 2007, 제 2판에서 기술되며 EP 2 895 531에서 예시된다.
- [0169] HSP를 결정하는데 사용되는 전형적인 용매는 표 2에 제시된 용매일 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.

## 표 2

[0170] 관심의 중합체 또는 물질의 HSP를 결정하는데 사용되는 전형적인 용매

리바스티그민, 리도카인, 펜타닐 및 니코틴의 HSP를 결정하는데 사용되는 전형적인 용매	
화학명	상표명 또는 대체명
아세토나이트릴	아세토나이트릴
에틸렌 글리콜 N-부틸 에테르	부틸 셀로솔브(CELLOSOLVE) <sup>TM</sup> 글리콜 에테르
디부틸 에테르	디부틸 에테르
디메틸 포름아미드	디메틸 포름아미드

디메틸 술폰시드	디메틸 술폰시드
메탄올	메틸 알코올
2-부탄온	메틸 에틸 케톤
4-메틸-2-펜탄온	메틸 이소부틸 케톤
n-부틸 아세테이트	n-부틸 아세테이트
n-헵탄	n-헵탄
1-프로판올	n-프로필 알코올
o-다이클로로벤젠	1,2-다이클로로벤젠
테트라하이드로퓨란	테트라하이드로퓨란
톨루엔	메틸벤젠
프로필렌 카보네이트	프로필렌 카보네이트
물	물

[0171] 용매 내 리바스티그민, 리도카인, 펜타닐 및 니코틴의 용해도를 평가하기 위해, 실험 측정을 실시한다. 용해도는 실온에서 5 cm<sup>3</sup> 용매를 가진 바이알(vial) 내 화학물질 0.5 g에 대한 육안 관찰을 기반으로 평가한다. 바이알은 폴리에틸렌 뚜껑으로 덮고 용매를 넣은 채 라벨을 붙인다. 바이알은 실온에서 낮은 속도의 바이알 셰이커(vial shaker) 내 배치한다. 24시간 후, 시료를 바이알 셰이커로부터 제거하고 육안으로 평가하기 전에 30분 동안 정지한다. 평가는 각 용매에 불용성일 경우 0점 및 수용성일 경우 1점을 부여함으로써 실시한다. 그런 다음, HSPiP 소프트웨어 프로그램으로 수치 평가를 실시하여 HSP(한센 용해도 파라미터)를 취득한다. 관련된 화합물, 예를 들어 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및/또는 리도카인에 대한 R(반경) 값을 투입하고 보고서를 생성한다. 보고서는 니코틴, 리바스티그민, 펜타닐 및/또는 리도카인에 대해 계산된 최종 파라미터 및 R 값을 나열한다. 보고서는 또한 평가에 이용된 용매, (데이터베이스로부터 얻은) 이의 HSP 값, 육안 관찰에 대한 평가 및 관심있는 특정 중합체를 가진 이들의 RED 값을 나열한다.

[0172] 실시예 1- 상업적으로 이용된 적층판과 비교한 본 발명에 따른 적층판의 성능

[0173] 접착층으로서 바렉스®를 포함하는 상업적으로 입수 가능한 적층판 제품과 비교하여 본 발명에 따른 4개의 적층판의 성능을 평가하기 위해 연구를 실시하였다.

[0174] 본 발명에 따른 포장지는 당업계에서 현재 사용되는 바렉스® 적층판의 성능과 비교하였다.

[0175] 시험은 내성 시험이며, 여기서 적층판으로의 리바스티그민 이동을 평가한다.

### 표 3

[0176] 6개의 포장지의 조성은 다음과 같았고, 적층판 1 내지 5는 본 발명에 따른 적층판이다.

	접착제/중합체 층 공압출층	기저층	제1외층	제2외층
상업적으로 이용된 바렉스® 적층판 (선행 기술)	접착제/ 바렉스® 필름	A1	PET	종이
적층판 1	타이층: 에틸렌 및 아크릴산의 생중 합체(뉴크렐 0609 HAS) 접착층: PA(셀라 PA 3426R)	A1	PET	
적층판 2	타이층: 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레 산 무수물의 삼중합체(로타데르 3410) 접착층: EVOH 60%(EVAL C109B) 및 PE 40%	A1	PET	
적층판 3	타이 및 접착층: EVOH 필름(EVAL C109B)	A1	PET	
적층판 4	타이층: 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레 산 무수물의 삼중합체(로타데르 3410)  접착층: EVOH 100%(EVAL C109B)	A1	PE	PET

적층판 5	타이층: 에틸렌, 아크릴산 에스테르 및 말레산 무수물의 삼중합체(로타데르 3410)  접촉층: COC	Al	PE	PET
-------	--	----	----	-----

[0177] \*종이/PET, PET/Al 및 Al/EVOH 필름 층 사이에 접착제를 도포하였다.

[0178] 적층판 1 내지 5는 본 발명의 방법에 따라 수득하였다. 적층판 1, 2, 4 및 5의 경우, 공압출층을 기저층에 코팅하였고, 적층판 3 내 결합된 타이 및 접촉층을 기저층에 적층하였다. 공압출층의 경우, 타이층의 하중은 4-18 g/m<sup>2</sup> 사이에 있고 접촉층의 하중은 8-12 g/m<sup>2</sup>이었다.

[0179] 생성된 적층판은 API로서 리바스티그민을 함유한 패치 주위로 감싸고 포장 재료/포장지로의 API 이동을 40℃에서 2, 4, 8 및 12주 후에 측정하였다. 포장지 내 API는 포장재를 추출하고 질량 분석법을 이용하여 그 안에 API의 양을 분석함으로써 측정하였다.

[0180] 시험된 리바스티그민 패치는 원래 9.5 mg API/패치를 함유한 상업적으로 입수 가능한 패치였다.

[0181] 결과는 생성된 리바스티그민의 적층판으로의 이동(적층판으로부터 추출된 중량 API)을 9.5 mg의 원래 패치의 함량 퍼센트로 도시한 도 4에 나타내었다.

[0182] 컬럼은 도 4 내 왼쪽에서 오른쪽으로 나타내는 순서에 따르면 각각 1, 2, 3 및 4로 표시한다. 따라서, 사용된 각각의 접촉층 중합체에 대한 컬럼 1(맨 왼쪽)은 2주 후의 6개 적층판에 대한 결과를 도시한다. 컬럼 2는 4주 후의 6개의 적층판에 대한 결과를 도시한다. 컬럼 3은 8주 후의 6개의 적층판에 대한 결과를 도시하고, 컬럼 4는 12주 후의 6개의 적층판에 대한 결과를 도시한다.

[0183] 바렉스® 적층판은 당업계에서 적용 가능성에 대해 공지된 기준이며, 본 발명에 따른 적층판의 특성을 평가하기 위해 비교하였다.

[0184] 도면으로부터, EVOH, PA 또는 COC 중 하나의 공압출뿐만 아니라 EVOH의 적층에 의해 수득된 본 발명에 따른 적층판에 대한 결과는 상업적으로 이용되는 바렉스® 적층판과 비교하여 개선된 내화학성 적층판을 제공하며, 이는 이동이 더 적게 발생함을 의미하는 것이 명백하다.

[0185] 또한 적층판(2)으로서 도시된 EVOH 및 PE의 혼합물의 접촉층을 제조 및 시험하였다. API로서 리바스티그민을 가진 본 혼합물의 특성이 바렉스®보다 API의 더 높은 이동을 초래하였을 지라도, 속도는 여전히 업계에서 요구하는 한계 미만이고, 따라서 적층판(2) 내 제공된 바와 같은 혼합물은 또한 바렉스®에 유용한 대체물인 것으로 나타난다. 놀랍게도 100% EVOH로 제조된 타이/접촉층이 혼합물보다 현저하게 우수하였다.

[0186] 또한, 알루미늄에 적층된 EVOH의 필름인 적층판(3)으로서 도시된 접촉층을 제조 및 시험하였다. 놀랍게도, 알루미늄에 적층된 필름의 형태로서 EVOH의 이용은 내화학성 적층판을 제공하였음이 나타났다.

[0187] 실시예 2 - 본 발명에 따른 적층판 내 감싸지고 바렉스®를 이용하는 선행기술 제품 내 감싸지는 화학 물질의 안정성 시험

[0188] 실시예 1에서 기술된 시험과 유사하게, 본 발명에 따른 적층판을 하기 표 4 내 개괄된 바와 같이 제조하였다. 40 mg의 리도카인을 함유한 리도카인 패치는 주머니 내에 감싸고 40℃에서 7일 동안 포장 및 저장하였다.

#### 표 4

[0189] 리도카인 안정성 시험을 위한 포장재.

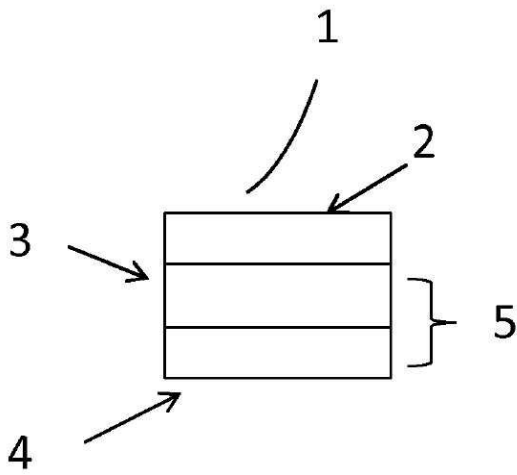
	바렉스 상업적으로 이용된 바렉스® 적층판 (선행 기술)	COC 공압출은 실시예 1의 적층판(5)과 동일함	공압출 EVOH은 실시예 1의 적층판(4)과 동일함
--	---	-----------------------------	------------------------------

[0190] API의 안정성은 포장재 상에 지시된 용량이 정확함을 보장하는데 중요하다. 지수 100으로서의 바렉스®를 이용하여 40℃에서 저장될 때 1 주 후에 최초 용량의 90%-110% 값을 허용 가능한 것으로 간주한다. 도 5는 지수 100으로서의 바렉스를 이용하여 y-축은 본 발명에 따른 두 적층판의 중량 감소를 나타내는 시험의 결과를 도시한다.

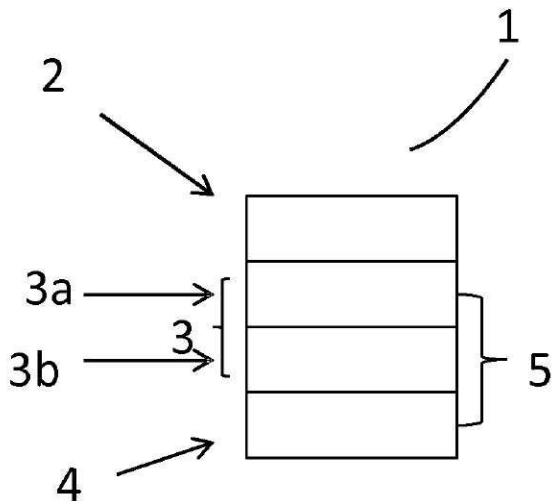
[0191] 도 5로부터 확인할 수 있는 바와 같이, 본 발명의 적층판은 모두 바렉스® 비교 제품의 지수 100 보다 낮은 값을 갖지만, 허용 가능한 한도 내에 값이다. 본 발명에 따른 적층판의 %값이 낮을수록 더 많은 리도카인이 패치로부터 사라졌음을 나타낸다.

## 도면

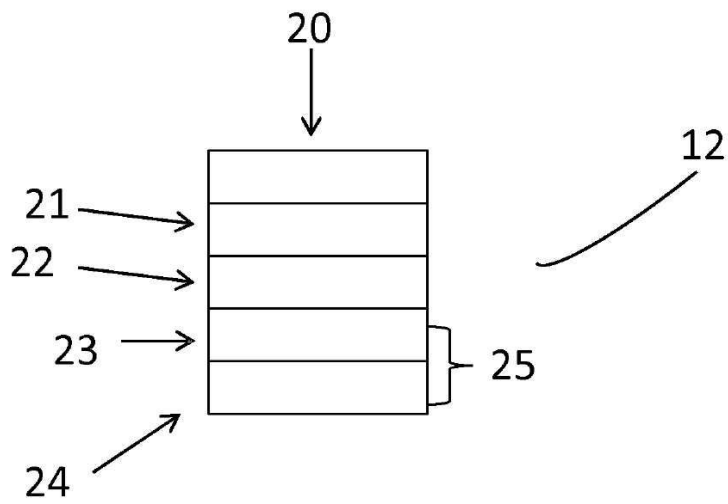
### 도면1



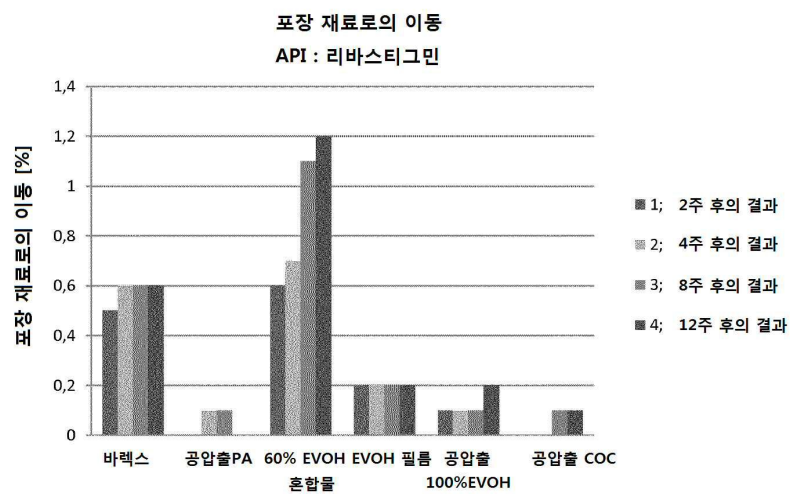
### 도면2



도면3



도면4



도면5

