(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0069188
(43) 공개일자 2024년05월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 33/00 (2006.01) *A61K 33/10* (2006.01)
A61K 33/22 (2006.01) *A61K 33/245* (2019.01)
A61K 9/00 (2006.01) *A61P 17/16* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61K 33/00 (2013.01)
A61K 33/10 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-0150440
(22) 출원일자 2022년11월11일
심사청구일자 2022년11월11일

(71) 출원인
계명대학교 산학협력단
대구광역시 달서구 달구벌대로 1095, 계명대학교 산학협력관 201호(신당동)
(72) 발명자
김선칠
대구광역시 북구 동천로24길 12
(74) 대리인
윤귀상

전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 **방사선 차단용 피부 외용제 조성물 및 이의 제조방법**

(57) 요 약

본 명세서는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 본 개시에 따르면 생체 친화적인 방사선 차폐재를 포함하여 피부를 직접적으로 보호할 수 있으며, 방사선 파폭 예방을 위한 구체적인 사용량의 조절이 가능하므로 현장에서 유용하게 사용될 수 있다. 본 개시는 방사선 차폐재가 조성물 내 균일하게 분산되어 있으며 지속시간이 길고, 장기간 보관시에도 제형 안정성이 우수하다. 따라서, 본 개시는 의료 분야 또는 건설 분야 등 방사선 차폐성능을 필요로 하는 다양한 산업분야에서 유용하게 사용될 수 있다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61K 33/22 (2013.01)
A61K 33/245 (2019.01)
A61K 9/0014 (2013.01)
A61P 17/16 (2018.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711156941
과제번호	2020M2C8A1056950
부처명	과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	방사선안전소재및의학기술개발사업
연구과제명	의료기관 내 사용 에너지별 맞춤형 방사선 차폐재 개발 및 실증
기 여 율	1/1
과제수행기관명	계명대학교
연구기간	2022.01.01 ~ 2022.12.31

명 세 서

청구범위

청구항 1

방사선 차폐재를 유효성분으로 포함하고,

상기 방사선 차폐재는 황산바륨, 탄산칼슘, 산화붕소 및 산화비스무트로부터 선택된 1종 이상이며,

유화제를 더 포함하는, 방사선 차단용 피부 외용제 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 유화제는 아크릴레이트계 유화제, 식물성 유화제 및 폴리올계 유화제 중 하나 이상인, 피부 외용제 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 방사선 차폐재 및 유화제는 12 내지 15: 1 내지 2의 중량비로 포함되는, 피부 외용제 조성물.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 방사선 차폐재는 조성물에 균일하게 분산되어 있는 것인, 피부 외용제 조성물.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 조성물의 x-선 차폐율은 60 내지 120kVp의 관전압 범위에서 측정시 조성물의 도포 두께 1㎜ 기준 10 내지 30%인, 피부 외용제 조성물.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항의 방사선 차단용 피부 외용제 조성물의 제조방법으로,

유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계; 및

가온하여 상기 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계를 1 내지 5회 반복 수행하는 단계;

를 포함하며,

상기 혼합 단계에서 회당 투입되는 방사선 차폐재의 함량은 조성물내 포함되는 방사선 차폐재의 총 중량에 대하여 5 내지 50 중량%인,

피부 외용제 조성물의 제조방법.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 혼합 단계에서 가해지는 열의 온도는 60 내지 80℃인, 피부 외용제 조성물의 제조방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 명세서는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물 및 이의 제조방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 의료기관에서의 방사선 촬영은 X-레이를 인체에 투과시켜 인체 내 물질의 밀도 차이를 이용하여 해부학적 구조를 영상화하는 의료기술이다. X-레이는 조직의 밀도가 높으면 투과에 제한이 있고, 상대적으로 밀도가 낮은 조

직은 쉽게 투과하는 특성을 지니고 있다. 이러한 원리는 120년 전부터 방사선 촬영에 사용되었으며, 따라서 밀도가 높은 조직 구성은 방사선 방어에 유리하게 사용될 수 있다.

[0003] 인공 방사선 X-레이는 의료기술과 산업기술을 발전시켰으나, 상대적으로 의료기기의 사용량 증가로 인한 대중의 집단선량 상승과 종사자의 피폭선량이 증가하는 추세로 나타나, 피폭을 저감시키기 위해 적극적인 방사선 방어 기술을 필요로 한다. 최근 COVID-19 대유행으로 모바일 X-레이 장치의 활용이 증가되었다고 보고되고 있다. 국제방사선방호위원회(International Commission on Radiological Protection; ICRP)에서는 의료영역에서 사용되는 방사선은 환자의 이익을 위해 사용되어야 하며, 최적화되어 있어야 한다고 명시하고 있다.

[0004] 의료기관에서 방사선 차폐를 목적으로 사용되는 방어기술은 시간, 거리 차폐에서 차폐를 가장 많이 이용하고 있다. X-레이 차폐체는 납을 기준으로 사용되고 있다. 납은 그대로 플레이트로 만들어 사용하거나, 납 분말을 고무 등의 고분자 재료와 혼합하여 시트 형태로 제작하는 방식으로 사용되고 있다. 납은 중독성과 중금속의 위험성, 사용 후 폐기 방안에 대해 어려움이 있어 최근 의료기관에서 사용되는 차폐체가 무연납 소재로 바뀌고 있는 추세이나, 아직 방사선을 사용하는 의료기기와 용품, 장치, 설비 등에는 아직 완전한 대체가 어려워 대부분이 납을 재료로 사용하고 있다. 또한 납 대체 차폐재료에 대한 연구과 활발히 진행 중임에도 대부분의 차폐체의 형태는 플레이트, 섬유, 시트 등에 국한되어 의료진과 종사자의 활동성에 한계가 있었다.

선행기술문헌

특허문헌

[0005] (특허문헌 0001) 대한민국 등록특허공보 제10-1261340호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 일 관점에서, 본 개시가 해결하고자 하는 과제는 피부를 직접적으로 보호할 수 있는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물을 제공하는 것이다.

[0007] 일 관점에서, 본 개시가 해결하고자 하는 과제는 상기 방사선 차단용 피부 외용제 조성물의 제조방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 개시의 일 실시예는, 방사선 차폐재를 유효성분으로 포함하고, 상기 방사선 차폐재는 황산바륨, 탄산칼슘, 산화붕소 및 산화비스무트로부터 선택된 1종 이상이며, 유화제를 더 포함하는, 방사선 차단용 피부 외용제 조성물을 제공한다.

[0009] 본 개시의 다른 일 실시예는, 상기 방사선 차단용 피부 외용제 조성물의 제조방법으로,

[0010] 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계; 및

[0011] 가온하여 상기 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계를 1 내지 5회 반복 수행하는 단계;

[0012] 를 포함하며,

[0013] 상기 혼합 단계에서 회당 투입되는 방사선 차폐재의 함량은 조성물내 포함되는 방사선 차폐재의 총 중량에 대하여 5 내지 50 중량%인,

[0014] 피부 외용제 조성물의 제조방법을 제공한다.

발명의 효과

[0015] 본 개시의 일 실시예들은 생체 친화적인 방사선 차폐재를 포함하여 피부를 직접적으로 보호할 수 있으며, 방사선 파폭 예방을 위한 구체적인 사용량의 조절이 가능하므로 현장에서 유용하게 사용될 수 있다. 본 개시의 일 실시예들은 방사선 차폐재가 조성물 내 균일하게 분산되어 있어 우수한 방사선 차폐 효능을 나타낼 뿐만

아니라, 시중의 제품들이 경화현상으로 인한 보존기간이 짧았던 문제를 개선하여 지속시간이 길고, 장기간 보관 시에도 제형 안정성이 우수하다. 따라서, 본 개시는 의료 분야 또는 건설 분야 등 방사선 차폐성능을 필요로 하는 다양한 산업분야에서 유용하게 사용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0016] 도 1은 실시예 1에서 제조된 조성물의 외관을 촬영한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 이하, 첨부한 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예들을 상세히 설명하기로 한다.

[0018] 본문에 개시되어 있는 본 발명의 실시예들은 단지 설명을 위한 목적으로 예시된 것으로서, 본 발명의 실시예들은 다양한 형태로 실시될 수 있으며 본문에 설명된 실시예들에 한정되는 것으로 해석되어서는 안 된다. 본 발명은 다양한 변경을 가할 수 있고 여러 가지 형태를 가질 수 있는 바, 실시예들은 본 발명을 특정한 개시 형태로 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변경, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 할 것이다.

[0019] 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 출원에서, "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서 상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것으로, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 배제되지 않는다.

[0020] 본 개시의 일 실시예는 방사선 차폐재를 유효성분으로 포함하고 유화제를 더 포함하는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물을 제공할 수 있다. 일 실시예로서, 상기 방사선 차폐재는 황산바륨, 탄산칼슘, 산화붕소 및 산화비스무트로부터 선택된 1종 이상일 수 있다. 보다 구체적으로, 상기 방사선 차폐재는 황산바륨($BaSO_2$)일 수 있다.

황산바륨은 백색의 분말 또는 무정형의 결정으로, 비중은 4.25~4.5이며 1,600℃에서 분해되는 물질이다.

[0021] 다른 일 실시예는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물의 제조에 사용하기 위한 상기 방사선 차폐재 및 유화제의 용도를 제공할 수 있다. 다른 일 실시예는 상기 방사선 차폐재 및 유화제를 이를 필요로 하는 대상의 피부에 유효량으로 도포하는 것을 포함하는 방사선 차단 방법을 제공할 수 있다. 다른 일 실시예는 포함하는 방사선 차단용 피부 외용제 조성물에 사용하기 위한 유효성분으로서 상기 방사선 차폐재 및 유화제를 제공할 수 있다. 또한, 방사선 차단을 위한 유효성분으로서 상기 방사선 차폐재 및 유화제의 비치료적 용도를 제공할 수 있다.

[0022] 본 명세서에서, "피부"라 함은, 동물의 체표를 덮는 조직을 의미하는 것으로서, 얼굴 또는 두피, 몸 등의 체표를 덮는 조직을 모두 포함하는 최광의의 개념이다.

[0023] 일 실시예로서 상기 조성물은 상기 방사선 차폐재를 조성물 총 중량에 대하여 1 내지 30 중량%로 포함할 수 있으나, 이에 제한되지 않는다. 구체적으로, 상기 방사선 차폐재는 조성물 총 중량에 대하여 1 중량% 이상, 5 중량% 이상, 10 중량% 이상, 11 중량% 이상, 12 중량% 이상, 13 중량% 이상, 14 중량% 이상, 15 중량% 이상, 16 중량% 이상, 17 중량% 이상, 18 중량% 이상, 19 중량% 이상, 20 중량% 이상 또는 25 중량% 이상으로 포함될 수 있으며, 30 중량% 이하, 28 중량% 이하, 26 중량% 이하, 24 중량% 이하, 22 중량% 이하, 21 중량% 이하, 20 중량% 이하, 18 중량% 이하, 16 중량% 이하, 15 중량% 이하, 14 중량% 이하, 13 중량% 이하, 12 중량% 이하, 10 중량% 이하, 5 중량% 이하 또는 2 중량% 이하로 포함될 수 있다. 상기 방사선 차폐재가 1 중량% 미만으로 적게 포함될 경우 방사선 차폐능이 낮아질 수 있으며, 30 중량%를 초과할 경우에는 유화제의 함량이 상대적으로 감소하여 제형 안정성이 저하될 수 있다.

[0024] 일 실시예로서, 상기 방사선 차폐재의 평균 입자 크기는 제한되지 않으나, 예를 들어 4 내지 8 nm일 수 있다. 이때, 상기 입자 크기는 입자내 가장 큰 직경을 의미한다. 상기 평균 입자 크기는 조성물에 포함되는 적어도 90% 이상의 방사선 차폐재의 입자 크기의 평균을 의미한다. 구체적으로, 상기 방사선 차폐재의 입자 크기의 평균은 조성물에 포함되는 적어도 90% 이상, 91% 이상, 92% 이상, 93% 이상, 94% 이상, 95% 이상, 96% 이상, 97% 이상, 98% 이상 또는 99% 이상의 분말들의 입자내 가장 큰 직경의 평균값을 의미할 수 있다. 상기 입자 크기 범위를 벗어날 경우 방사선 차폐 성능이 낮아지거나, 조성물내 혼화성이 떨어져 제형안정성이 저하될 수 있다.

[0025] 일 실시예로서, 상기 유화제는 피부 외용제 조성물에 통상적으로 사용되는 것이라면 그 종류에 제한되지 않으나, 상기 방사선 차폐재와 친화성을 갖는 성분으로서 아크릴레이트계 유화제, 식물성 유화제 및 폴리올계 유화제 중 하나 이상을 포함하는 것일 수 있다. 구체적으로, 상기 아크릴레이트계 유화제는 소듐폴리아크릴레이

트일 수 있다. 구체적으로, 상기 식물성 유화제는 올리브유화왁스, 콘(corn) 유화제, 이멀시파잉 왁스(emulsifying wax) 및 레시틴으로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상일 수 있다. 구체적으로, 상기 폴리올계 유화제는 폴리소르베이트 80, 폴리소르베이트 60, 폴리소르베이트 40 및 폴리소르베이트 20으로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상일 수 있다. 상기 유화제들은 글리세롤계 유화제와 달리 황산바륨 등 금속성 방사선 차폐재와의 친화성이 우수하여 제형안정성과 고른 분산력을 제공할 수 있다.

[0026] 일 실시예로서, 상기 조성물은 상기 유화제를 조성물 총 중량에 대하여 0.1 내지 10 중량%로 포함할 수 있으나, 이에 제한되지 않는다. 구체적으로, 상기 유화제를 조성물 총 중량에 대하여 0.1 중량% 이상, 0.3 중량% 이상, 0.5 중량% 이상, 0.7 중량% 이상, 1 중량% 이상, 1.2 중량% 이상, 1.5 중량% 이상, 1.7 중량% 이상, 2 중량% 이상, 2.5 중량% 이상, 3 중량% 이상, 4 중량% 이상, 5 중량% 이상, 6 중량% 이상, 7 중량% 이상, 8 중량% 이상 또는 9 중량% 이상으로 포함할 수 있으며, 10 중량% 이하, 9 중량% 이하, 8 중량% 이하, 7 중량% 이하, 6 중량% 이하, 5 중량% 이하, 4 중량% 이하, 3 중량% 이하, 2.5 중량% 이하, 2 중량% 이하, 1.5 중량% 이하, 1 중량% 이하, 0.5 중량% 이하 또는 0.1 중량% 이하로 포함할 수 있다. 상기 유화제가 0.1 중량% 미만으로 적게 포함될 경우 방사선 차폐재의 분산성이 저하될 수 있으며, 10 중량%를 초과할 경우에는 피부에 자극이 나타날 수 있다.

[0027] 일 실시예로서, 상기 방사선 차폐재는 조성물에 균일하게 분산되어 있는 것일 수 있다. 구체적으로, 상기 조성물은 방사선 차폐재와 유화제의 배합비 조절을 통해 방사선 차폐재의 입자 간격이 고르게 분산된 것일 수 있다.

[0028] 상기 관점에서 일 실시예에 따른 상기 방사선 차폐재 및 유화제의 중량비는 12 내지 15: 1 내지 2일 수 있다. 구체적으로, 상기 방사선 차폐재 및 유화제의 중량비는 6 내지 15: 1일 수 있다. 보다 구체적으로, 상기 유화제에 대한 방사선 차폐재의 중량비는 1: 6 이상, 7 이상, 8 이상, 9 이상, 10 이상, 11 이상, 12 이상, 13 이상 또는 14 이상일 수 있으며, 15 이하, 14 이하, 13 이하, 12 이하, 11 이하, 10 이하, 9 이하, 8 이하 또는 7 이하일 수 있다.

[0029] 본 개시의 일 실시예들에 따른 상기 조성물은 피부 도포 제형의 조성물일 수 있다. 일 실시예에서 상기 도포 부위는 피부, 즉 얼굴 또는 두피, 몸 등의 신체의 체표를 덮는 조직을 모두 포함할 수 있다.

[0030] 일 실시예로서, 상기 조성물의 x-선 차폐율은 60 내지 120kVp의 관전압 범위에서 측정시 조성물의 도포 두께 1mm 기준 10 내지 30%일 수 있다. 구체적으로, 상기 조건에서 일 실시예에 따른 상기 조성물의 x-선 차폐율은 10% 이상, 15% 이상, 20% 이상, 25% 이상 또는 29% 이상일 수 있으며, 30% 이하, 25% 이하, 20% 이하, 15% 이하 또는 10% 이하일 수 있다.

[0031] 일 실시예에 따르면 사용자는 사용환경 또는 목적에 따라 상기 조성물의 도포량 또는 도포 두께를 조절하여 방사선 차폐율을 조절하여 사용할 수 있다.

[0032] 일 실시예로서 상기 조성물은 W/O(Water in Oil)형 또는 O/W(Oil in Water)일 수 있으나, 이에 2중 또는 다중 유화 제형으로도 제공될 수 있다. 일 실시예로서, 상기 조성물은 에탄올, 오일, 방부제, 안정화제, 수화제 또는 유화 촉진제, 삼투압 조절을 위한 염 및/또는 완충제 등의 보조제 및 기타 피부에 유용한 물질을 추가로 함유할 수 있다. 일 실시예로서, 상기 조성물은 연고, 스킨, 로션, 겔, 크림, 스프레이, 현탁제, 유제, 패치 등의 제형일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0033] 일 실시예로서, 상기 조성물은 화장료 조성물일 수 있다. 일 실시예에서, 상기 화장료 조성물은 화장품학 또는 피부과학적으로 허용가능한 매질 또는 기제를 함유하여 제형화될 수 있다. 이는 국소적용에 적합한 모든 제형으로서, 예를 들면, 용액, 겔, 고체, 반죽 무수 생성물, 수상에 유상을 분산시켜 얻은 에멀젼, 현탁액, 마이크로에멀젼, 마이크로캡슐, 미세과립구 또는 이온형(리포좀) 및 비이온형의 소낭 분산제의 형태로, 또는 크림, 스킨, 로션, 파우더, 연고, 스프레이 또는 콘실 스틱의 형태로 제공될 수 있다. 이들 조성물은 당해 분야의 통상적인 방법에 따라 제조될 수 있다.

[0034] 일 실시예로서, 상기 화장료 조성물은 상기 유효성분과 더불어 주 효과를 손상시키지 않는 범위 내에서 바람직하게는 주 효과에 상승 효과를 줄 수 있는 다른 성분들을 함유하는 것도 무방하며, 본 개시의 유효 성분 이외에 다른 성분을 기타 화장료 조성물의 제형 또는 사용 목적에 따라 당업자가 어려움 없이 적의 선정하여 배합할 수 있다. 예컨데, 보습제, 에몰리언트제, 유기 및 무기 안료, 유기 분체, 자외선 흡수제, 방부제, 살균제, 산화 방지제, 식물 추출물, pH 조정제, 에탄올 등의 알콜, 오일, 색소, 향료, 혈행 촉진제, 냉감제, 제한(制汗)제, 정제수 등을 들 수 있다. 본 개시의 화장료 조성물에 포함될 수 있는 기타 배합 성분은 이에 한정되는 것은 아니며, 상기 성분의 배합량은 본 개시의 목적 및 효과를 손상시키지 않는 범위 내에서 가능하다.

[0035] 또한, 본 개시의 일 실시예는 상기 방사선 차단용 피부 외용제 조성물의 제조방법으로, 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계; 및 가온하여 상기 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계를 1 내지 5회 반복 수행하는 단계;를 포함하는 제조방법을 제공할 수 있다. 이때, 상기 혼합 단계에서 회당 투입되는 방사선 차폐재의 함량은 조성물내 포함되는 방사선 차폐재의 총 중량에 대하여 5 내지 50 중량%일 수 있다. 일 실시예에 따른 상기 유화제 용액에 방사선 차폐재의 일부를 투입하여 혼합시키는 단계는 1회, 2회, 3회, 4회, 5회 또는 6회 반복 수행하는 것일 수 있으나, 상기 횟수에 제한되지 않는다. 보다 구체적으로, 상기 혼합 단계, 즉 1회, 2회, 3회, 4회, 5회 또는 6회시 투입되는 각 단계별 방사선 차폐재의 함량은 조성물내 포함되는 방사선 차폐재의 총 중량에 대하여 5 중량% 이상, 10 중량% 이상, 15 중량% 이상, 20 중량% 이상, 25 중량% 이상, 30 중량% 이상, 35 중량% 이상, 40 중량% 이상 또는 45 중량% 이상일 수 있으며, 50 중량% 이하, 45 중량% 이하, 40 중량% 이하, 35 중량% 이하, 30 중량% 이하, 25 중량% 이하, 20 중량% 이하, 15 중량% 이하 또는 10 중량% 이하일 수 있다. 상기 회당 투입되는 방사선 차폐재의 함량이 최종 조성물 총 중량에 대하여 50 중량%를 초과할 경우 방사선 차폐재가 조성물내 불균일하게 분산될 수 있으며, 5 중량% 미만일 경우에는 제조효율이 저하될 수 있다. 보다 구체적으로, 상기 방사선 차폐재는 3회에 걸쳐 투입될 수 있으며, 이때 1회, 2회 및 3회 투입시 각 방사선 차폐재의 중량비는 조성물내 포함되는 방사선 차폐재의 총 중량에 대하여 1: 2: 3일 수 있다.

[0036] 종래에는 방사선 차폐재를 시간 간격 없이 모든 양을 동시에 투입하여 다른 성분들과 혼합하여 제조하는 것이 일반적이었으나, 이 경우 방사선 차폐재와 조성물내 유화제 등 타 성분들과의 친화성이 떨어져 방사선 차폐재가 고르게 분포되지 않고 응집되어 제형안정성이 떨어진다는 문제가 있었다. 이 경우 조성물의 장기간 보관시 제형이 분리되거나, 피부에 사용시 조성물내 방사선 차폐제의 내부 밀도가 불균일하여 일정한 차폐성능을 나타내지 않는다는 한계가 있었다. 그러나 본 개시의 일 실시예는 방사선 차폐재 중 일부를 유화제와 혼합시킨 후 보다 높은 온도에서 다른 일부를 상기 혼합물에 첨가하여 동일하게 혼합시키는 단계를 반복하는 온도 점진적 혼합 공정을 수행함으로써 방사선 차폐재와 유화제와의 혼합성과 분산력을 향상시킬 수 있다. 즉, 본 개시의 일 실시예에 따르면 조성물내 방사선 차폐재를 균일하게 분산시킬 수 있고 장기간 보관시에도 제형이 안정적으로 유지될 수 있다.

[0037] 일 실시예로서, 상기 혼합 단계에서 가해지는 열의 온도는 상기 방사선 차폐재를 조성물내 혼합시킬 수 있는 온도라면 제한되지 않으나, 예를 들어 60 내지 80℃일 수 있다. 구체적으로, 상기 온도는 60℃ 이상, 62℃ 이상, 65℃ 이상, 67℃ 이상, 70℃ 이상, 72℃ 이상, 75℃ 이상, 77℃ 이상 또는 79℃ 이상일 수 있으며, 80℃ 이하, 77℃ 이하, 75℃ 이하, 73℃ 이하, 70℃ 이하, 67℃ 이하, 65℃ 이하, 63℃ 이하, 60℃ 이하, 57℃ 이하, 55℃ 이하 또는 53℃ 이하일 수 있다. 일 실시예로서, 상기 가해지는 열의 온도는 각 방사선 차폐재의 투입 회차별로 1 내지 10℃의 범위내 에서 가온되는 것일 수 있다.

[0038] 일 실시예로서, 상기 각 방사선 차폐재의 투입 회차별 혼합 시간은 상기 방사선 차폐재를 조성물내 혼합시킬 수 있는 시간이라면 제한되지 않으나, 예를 들어 1분 내지 10분일 수 있다. 구체적으로, 상기 투입 회차별 혼합 시간은 1 분 이상, 2 분 이상, 3 분 이상, 4 분 이상, 5 분 이상, 6 분 이상, 7 분 이상, 8 분 이상 또는 9 분 이상일 수 있으며, 10 분 이하, 9 분 이하, 8 분 이하, 7 분 이하, 6 분 이하, 5 분 이하, 4 분 이하, 3 분 이하 또는 2분 이하일 수 있다.

[0039] 일 실시예로서, 상기 각 혼합 단계는 교반 공정을 동반하는 것일 수 있다.

[0040] 일 실시예로서, 상기 방법은 방사선 차폐재가 모두 투입되어 유화제와 혼합된 후, 나머지 추가 성분들을 더 투입하여 조성물을 제조하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0041] 이하, 실시예를 통하여 본 발명을 더욱 상세히 설명하고자 한다. 이들 실시예는 오로지 본 발명을 예시하기 위한 것으로, 본 발명의 범위가 이들 실시예들에 의해 제한되는 것으로 해석되지 않는 것은 당업계에서 통상의 지식을 가진 자에 있어서 자명할 것이다.

[0042] [실시예 1]

[0043] 본 개시의 일 실시예에 따른 방사선 차단용 피부 외용제 조성물을 제조하였다.

[0044] 구체적으로, 정제수에 유화제로 소듐폴리아크릴레이트(ARONVIS SX의 Sodium Polyacrylate) 1 중량%를 투입하고, 60℃의 온도 조건에서 준비된 황산바륨(Sigma-Aldrich의 Barium sulfate) 중 약 17 중량부를 상기 소듐폴리아크릴레이트 용액에 투입하여 교반하며 혼합시켰다. 그 다음, 70℃의 온도 조건에서 황산바륨 중 약 33중량부를 상기 소듐폴리아크릴레이트 용액에 투입하여 교반하며 혼합시켰다. 마지막으로 80℃의 온도 조건에

서 황산바륨 중 50 중량부를 상기 소듐폴리아크릴레이트 용액에 투입하여 교반하며 혼합시키며 통상적인 유화방법에 따라 최종 조성물을 제조하였다. 이때 첨가제로는 에탄올이 사용되었으며, 총 혼합시간은 60분이었다. 상기 제조된 조성물내 포함된 황산바륨 함량은 조성물 총 중량에 대하여 15 중량%이며, 상기 유화제의 함량은 조성물 총 중량에 대하여 1 중량%였다. 본 실시예에서 제조된 최종 제형의 외관을 촬영한 사진을 도 1에 나타내었다.

[0045] [실시예 2]

[0046] 본 개시의 일 실시예에 따른 방사선 차단용 피부 외용제 조성물을 황산바륨과 유화제를 각각 조성물 총 중량에 대하여 20 중량% 및 13 중량%로 포함시킨 것을 제외하고는 실시예 1과 동일한 방법으로 제조하였다.

[0047] [비교예 1]

[0048] 본 개시의 비교예로서 겔화된 황산바륨 100 중량부를 일시에 투입하여 소듐폴리아크릴레이트 용액에 투입하여 혼합하여 제조한 것을 제외하고는 상기 실시예 2와 동일한 조성과 방법으로 조성물을 제조하였다. 이때, 상기 혼합 온도는 70℃, 혼합 시간은 15분이었다.

[0049] [시험예 1]

[0050] 본 개시의 일 실시예에 따라 제조된 조성물의 방사선 차단성능을 확인하기 위하여, 시험자의 손등 부위에 스패츌러를 사용하여 상기 실시예 1, 실시예 2 또는 비교예 1을 도포두께 1mm가 되도록 고르게 도포하고, 아래의 방법으로 방사선 차단 성능을 확인하였다.

[0051] 방사선 차단성능은 아래 수학식 1을 이용하여 차폐율을 계산하여 판단하였다.

[0052] [수학식 1]

[0053] $$S = (1 - \frac{T}{T_0}) \times 100 \qquad (3)$$

[0054] 여기서 S는 차폐율, T_0은 입사선량(mR), T는 투과선량(mR)이다. 구체적으로, T는 X선과 검출기 사이에 조성물이 도포된 상태에서 측정한 노출량이고, T_0은 X선과 검출기 사이에 도포된 조성물이 없는 상태에서 측정한 노출량이다. 측정된 선량 조건에서 관전압은 100 kVp, 관전류는 200mA이고, 조사 시간은 0.1초였다. X선 발생기(DK-525, Toshiba E7239X, Tokyo)와 보정된 이온챔버(Model PM-30, PR-18)를 이용하여 노출량을 10회 측정한 후 평균값을 사용하였다.

표 1

[0055]

	황산바륨:유화제 중량비	제조방법	차폐율
실시예 1	15:1	점진적 혼합	18.3%
실시예 2	20:3	점진적 혼합	21.2%
비교예 1	15:1	일시적 혼합	13.3%

[0056] 상기 표 1에 나타난 바와 같이 본 개시에 따른 실시예 1 및 2는 방사선 차폐재가 조성물내 균일하게 분산되어, 비교예 1보다 5-8% 이상 높은 우수한 방사선 차폐력을 가짐을 확인할 수 있다.

[0057] 본 명세서의 일 실시예에 따른 조성물의 제형예를 아래에서 설명하나, 다른 여러 가지 제형으로도 응용 가능하며, 이는 본 명세서를 한정하고자 함이 아닌 단지 구체적으로 설명하고자 함이다.

[0058] [제형예 1] 크림

[0059] 하기 표에 기재된 조성에 따라 통상적인 방법으로 크림을 제조할 수 있다.

표 2

[0060]

배합 성분	함량(중량%)
황산바륨	15
소듐폴리아크릴레이트	1
부틸렌글리콜	4.0
유동파라핀	45.0

베타글루칸	7.0
카보머	0.1
카프릴릭/카프릭 트리글리세라이드	3.0
밀납	4.0
세테아릴 글루코사이드	1.5
세스퀴 올레인산 소르비탄	0.9
바세린	3.0
파라핀	1.5
방부제, 색소, 향료	적량
정제수	잔량

[0061] [제형예 2] 로션

[0062] 하기 표에 기재된 조성에 따라 통상적인 방법으로 로션을 제조할 수 있다.

표 3

[0063]

배합 성분	함량 (중량%)
붕소	15
소듐폴리아크릴레이트	1
부틸렌글리콜	3.0
프로필렌글리콜	3.0
카르복시비닐폴리머	0.1
밀납	4.0
폴리솔베이트 60	1.5
카프릴릭/카프릭 트리글리세라이드	5.0
스쿠알란	5.0
솔비타세스퀴올레이트	1.5
유동파라핀	0.5
세테아릴 알코올	1.0
트리에탄올아민	0.2
방부제, 색소, 향료	적량
정제수	잔량

[0064] [제형예 3] 연고

[0065] 하기 표에 기재된 조성에 따라 통상적인 방법으로 연고를 제조할 수 있다.

표 4

[0066]

원료명 함량	함량(중량%)
탄산칼슘	20
올리브 유화 왁스	3
부틸렌글리콜	4.0
유동파라핀	15.0
베타글루칸	7.0
카보머	0.1
카프릴릭/카프릭 트리글리세라이드	3.0
스쿠알란	1.0
세테아릴 글루코사이드	1.5
세테아릴 알코올	1.0
방부제	적량
향	적량
색소	적량
정제수	잔량
계	100

도면

도면1

