



# 주사제 생산 57년 중외제약

- 중외제약 자료제공 -

## 1. 서두

1945년 처음 국산주사제 생산을 시작한 중외제약이 주사제 생산 57년을 맞게 됐다.

생산 초기, 맹장수술중에도 환자가 죽어갔고 주사법도 피하주사가 고작이라 환자나 의료진 모두 어려운시절이 있었다. 게다가 초창기 국산 수액제에 대한 불신으로 이미 손상된 미제 수액을 더 선호했었다.

수액제 발전에 있어 가장 중요한 요소는 다양한 주사제 용기의 변천이다. 본고에서는 주사제 용기의 종류와 그에 따른 특성에 대해 살펴보고자 한다.

### 1. 주사제 용기 형태

주사제는 기체 및 미생물이 침입할 수 없는 밀봉 용기를 사용해야 하며 또한 용기의 재료는 내용 약물의 농도, 질, 순도가 변하지 않도록 물리화학적으로 내용약물과 상호작용이 없어야 한다.

주사제 용기로서 유리, 플라스틱, 고무, stainless steel 등 여러 종류의 재료가 주사용되고 있으나 미립자 오염, 발열물질, 안전성 문제 등을 안고 있다.

주사제의 용기형태로는 앰플(ampule), 바이알(vial), 카트리지(cartridge), 병(bottle), 백(bag) 등

이 있다.

앰플은 1800년대 후반에 소개된 이후로 별 변화된 것이 없으나 바이알은 앰플 보다 최근에 개발되었으며 내용물을 소량씩 주사기로 꺼내 여러 번 나누어 투여할 수 있도록 고무 마개를 갖고 있다.

카트리지는 고정용량으로 투여되는 약물을 위해 고안된 것으로 약용액을 담은 유리관(glass tube)의 양끝에는 특수한 비늘을 꽂을 수 있도록 마개가 연결되어 있는 용기이다.

## 2. 종류

용기의 형태는 사용횟수에 따라 일회용 용기(unit-dose container)와 다회용 용기(multiple-unit container)로, 또는 용기의 용적의 크기에 따라 소용량주사액(small-volume parenteral, SVP)과 대용량주사액(large-volume parenteral, LVP)으로 나눈다. 일회용 용기의 대표적인 예는 앰플로서 그밖에 주사기충진 주사액(prefilled syringe), 카트리지(cartridge) 등이 이에 해당되며 용적의 크기는 보통 1ml내지 1,000ml이어서 1,000ml이상은 제한하고 있다.

소용량주사액(SVP)은 100ml이하의 용액을 담은 주사액을 말하며 대용량주사액(LVP)은 100ml이상



◀ 중의제약의 '별' 타입 수액제

의 용액은 담은 주사액을 말한다. 대용량주사액은 용기의 재질이 유리 또는 플라스틱이건 상관없이 일회 용량을 담고 있으며 일단 주사액이 외부에 노출된 후 사용되지 않는다면 폐기되어야 한다.

SVP는 항생제와 같은 간헐적으로 투여되는 약물을 위해 사용되며 일반적으로 특정 용량의 약물이 SVP에 주입되었으나 현재는 많은 약물이 미리 조제된 상태로 쓰이고 있다. 또 일부 약물들은 조제되지 않은 분말형태로 담겨 있어 사용시 용기 내에서 기초 정맥주사액과 혼합된다.

### 3. 유리용기

유리는 많은 주사제용기의 재질로 사용되어 왔다. 유리의 장점은 비교적 안정하고(nonreactive or inert), 수증기 및 가스의 침입으로부터 보호성이 우수하며 형태의 변화없이 고온증기소독이 가능하다는 점들이다.

이들 유리용기의 가장 큰 단점은 깨질 위험이 많다

는 것(fragility)과 무겁다는 것이다. 그밖에 실제 환자에게 투여될 때 공기의 유입이 이루어져야 주입이 가능하므로 공기에 의한 오염 가능성이 크고 공기 색전증(air embolism) 등의 위험성이 있으므로 최근에는 이들 단점이 보완된 플라스틱 용기가 대체 사용되고 있다.

### 4. 플라스틱 용기

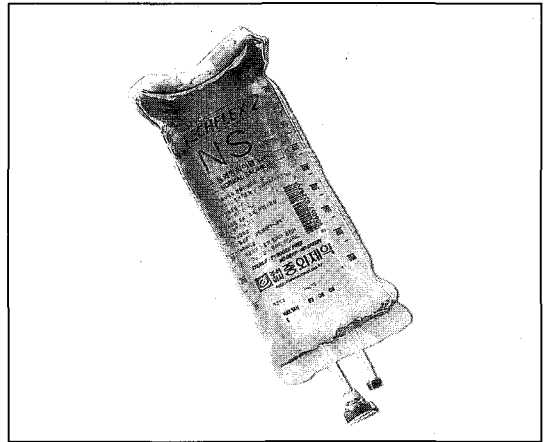
포도당 주사액, 링겔액, 생리식염액 등 수액을 담은 용기로서 유리병은 내용약물의 보호성이 뛰어나고, 다양한 크기와 모양으로 용기를 이용할 수 있기 때문에 수액용 용기로 많이 사용되고 있다.

또한 화학적으로도 불활성, 불투과성이며 단단하고 적절한 마개를 사용하면 빛을 제외한 모든 요소에 대해 실제적으로 우수한 차단력을 가진 용기이다.

그러나 포장재료로서 유리병은 깨지기 쉽고, 무거우며 응급상황에서 가압주입을 하지 못하는 점 때문에 가볍고 유연성 있는 플라스틱 용기가 개발



▲ 중의 제약이 생산하는 bag형태의 주사제 (좌, 우)



되었다.

약 25년전에는 유리가 유일한 주사제용기였지만 이제는 플라스틱이 주사액의 용기로 널리 사용되고 있다. 이러한 변화는 플라스틱 용기에 대한 안전성 검사가 개발된 결과이다.

주사액의 용기로 플라스틱을 사용할 때는 pH, 온도, 시간, 플라스틱의 표면처리, 용기의 모양, 빛 투과성, 결합방법, 멸균방법 등 여러 가지 요인들이 고려되어야 한다.

그러나 아직까지 국내의 규정은 수액용 플라스틱의 용기 재질로서 PE, PP, PVC 만을 규정하고 있어서 Multilayer 등과 같은 신형 재질에 관한 규정이 없는 형편이다.

## 5. 플라스틱 용기의 장·단점

플라스틱은 유리와 비교했을 때, 보다 가볍고 저렴하며 기계적 충격에 강하고 태워 없앨 수 있다는 장점들이 있다.

가장 큰 장점으로는 환자에게 주사액을 주입할 때

용기를 가압하여 약액이 흘러나올 수 있도록 하는 것이 가능하므로 유리용기처럼 공기구멍을 통해 공기가 유입됨이 없이 주사액의 투여가 가능하고, 따라서 공기에 의한 오염을 원천적으로 배제할 수 있다는 점이다.

유리용기의 경우, 용기 안에 음압과 양압이 교대로 형성되어 공기가 유입되면서 양압이 형성될 때 약액을 잘 흘러나오게 한다. 따라서 기계적 주입장치가 없이는 등속도의 점적주사가 불가능하다.

반면 플라스틱 용기는 단순중력점적(simple gravity drip)과 환자정맥의 주입 조건만 일정하면 어느 정도 일정한 주입속도를 유지하는 것이 가능한 장점이 있다.

그밖에도 플라스틱 용기들은 일반적으로 작은 공간을 차지하면서 유리보다 무게가 훨씬 가벼워서 공간활용이 어려운 병원 환경에 적합한 용기이다.

그러나 녹는점과 연화점이 낮고 산소와 수분의 투과로 인한 성분의 변화, 수분 손실에 의한 농축, 그리고 일부 유효 성분과 방부제 등의 흡착 문제 등이 단점으로 지적되어 왔다. [6]