

# 정제 코팅 향상

## 정제 코팅 기술

**John Carey**  
Vice President of sales,  
ACG.

**Shantanu Damle**  
Technical Director,  
Colorcon Asia Pvt. Ltd.

ACG 정제 코팅 웨비나에서 Colorcon 및 Apnar Labs와의 협력을 통해 고급 필름 코팅 시스템과 최첨단 장비 혁신을 선보였습니다. 코팅 장비와 부형제의 시너지 효과를 강조하며, 우수한 코팅 효율성과 품질과 함께 효율적인 전달 효과를 보장합니다.

수준 높은 장비는 최적의 코팅 수준을 보여줍니다. 팬 코터에서 유동층 코팅 시스템에 이르기까지 기술력은 코팅 프로세스의 효율성과 품질에 중대한 영향을 미칩니다. 최신 코팅 장비는 고급 기능과 프로세스 제어 시스템을 통해 중요한 프로세스 매개변수에 대한 완벽한 통제력을 보여주며 일관된 코팅 품질을 보장합니다.

적절한 코팅 부형제를 선별해야 최상의 코팅 효율을 달성할 수 있습니다. 폴리머, 가소제 및 안료와 같은 코팅 부형제는 코팅 제형에서 접착력 향상, 색상 및 광택 제공, 방출 프로파일 제어, 활성 제약 성분을 환경 요인으로부터 보호하는 등 여러 가지 기능을 합니다. 제형의 특정 요구사항과 코팅된 정제의 특성에 따라 적절한 코팅 부형제를 선별해야 합니다. 친수성 고분자 같은 경우 난용성 약물의 용해 속도를 향상시키며, 장용성 고분자는 위 분해로부터 활성 성분을 보호할 수 있습니다.

## 핵심 매개변수

경도, 모양, 로고, 디자인, 마  
손

## 코팅 매개변수

베드 온도, 팬 부하, 건에서  
베드까지 거리, 분무, 공기압  
패턴, 스프레이 비율

타정

포장

## 코팅 공식

점도, 접착력, 생산력

## 에어 핸들링

급기 cfm, 배기 cfm, 차압

## 요약

뛰어난 코팅 효율성과 품질을 달성하고, 정제를 디자인하며, 약물 전달의 가장 중요한 효능을 달성해보세요.

## 필름 코팅 프로세스의 효율성과 품질 최적화

필름 코팅 프로세스의 효율성과 품질 최적화에는 정제 코어, 코팅 제제, 제제 특성, 코팅 장비로 네 가지 핵심 요소가 존재합니다. 현재 프로세스 매개변수의 선택과 최적화, 제형 및 장비가 코팅 결과에 미치는 영향에 주력하고 있습니다. 뛰어난 필름 코팅, 효율성, 품질, 만족도를 보장합니다.

코팅 프로세스에 있어 정제 디자인과 모양, 로고 배치, 그리고 필름 코팅 제제 선택은 중요합니다. 예를 들어, 다양한 종류의 Opadry®는 고유한 고형분 함량과 점도를 가지고 있어 다양성을 제공합니다. 또한, 적절한 마감을 위해 팬 부하, 스프레이 노즐 설계, 스프레이 속도, 프로세스 에어플로우, 그리고 온도와 같은 프로세스 매개변수를 설정해야 합니다.

필름 코팅의 결함은 용매 증발, 환경 조건과 관련된 프로세스 매개변수의 불균형으로 인해 발생할 수 있습니다. 열역학과 균일성은 이러한 문제를 해결하는 데 중요한 역할을 합니다.

열역학은 코팅 중 용매 증발을 조절하기 위해 공기 흐름, 입구 온도, 입구 습도 및 분무 속도를 제어하는 것을 포함하며 공기 흐름, 입구 온도, 입구 습도에 의해 생성된 건조 용량에 의해 결정됩니다. 배치 전체에 걸쳐 코팅의 균일성을 달성하는 것이 중요하며 혼합 속도 (드럼 rpm), 배플 설계 및 코팅 장비 내부의 분무 분포와 같은 요인들의 영향을 받습니다. 이러한 요인들이 어떻게 상호 작용하는지 이해하는 것은 규모나 제품 유형에 관계없이 일관된 코팅 품질을 달성하는 데 필수적입니다.

수성 코팅의 제품 온도를 고려할 때, 일반적으로 응용 분야와 기판에 따라 30~50°C 범위입니다. 코팅 전과 후에 코팅되지 않은 코어의 수분 함량을 모니터링하여 프로세스 전반에 걸쳐 일관성을 유지하는 것이 중요합니다. 약 40°C의 작동 온도가 일반적이며 정제 무게에 거의 영향을 주지 않습니다. 프로세스 효율성과 일관된 중량 증가를 보장하려면 일반적으로 0.5% 포인트 차이를 초과하지 않는 온도를 유지하는 것이 중요합니다. 이러한 요소들은 코팅 프로세스를 올바르게 설계하고 최적화하는 데 필수적입니다.

온도와 스프레이 속도에 신경쓰다보니 에어플로우가 간과되는 경우가 있지만, 에어플로우도 코팅 프로세스에서 중요한 역할을 하고 있습니다. 에어플로우는 프로세스 중 정제 베드를 통과하는 전체 공기의 양을 말하며, 코팅 용매를 증발시키는 데 필요한 건조 용량을 제시합니다. 에어플로우와 관련 급기 온도 및 급기 습도 수준 (이슬점)을 제어하는 것은 복제 가능한 프로세스를 달성하는 데 효과적입니다.

가능한 높은 에어플로우를 달성하고 효과적인 건조를 달성하도록 코팅 프로세스를 설계하는 것은 스프레이 속도를 최대화하고 전체 배치 시간을 줄여 코팅 장비의 전체 생산성을 증가시킵니다. 코팅 프로세스를 개발할 때 최소 팬 부하를 평가해야 합니다. 팬 부하가 코팅 장비의 허용 범위보다 낮으면 프로세스 공기가 정제 베드를 우회하여 배기 온도 판독값이 잘못 상승하고, 건조에 사용할 수 있는 에어플로우가 제한될 위험이 있습니다. 문제를 효과적으로 해결하기 위해서는, 정제 베드가 장비의 설계 범위 내에 있는지 확인하는 것이 가장 좋습니다. 정제 베드가 전체 배기 연결부를 덮고 있으며, 분무 시스템이 최소 팬 하중에 대해 충분히 넓은 조정 범위를 가지고 있는지 확인하여 식별합니다.

입구 온도 관리는 비교적 간단합니다. 온도를 높이면 제품 온도가 상승합니다. 그러나 전체 건조 용량을 제어하고 제품 온도에 효과적으로 영향을 미치기 위해서는 급기 온도와 에어플로우를 균형 있게 맞추는 것이 중요합니다. 반대로, 스프레이 속도를 높

이면 건조 공기의 증발 냉각이 증가하고 제품 온도가 감소합니다.

분당 그램(g/min) 단위로 측정되는 스프레이 속도는 정제의 모양, 스프레이 건의 수, 건조 조건과 같은 여러 요인에 따라 달라집니다. 스프레이 속도를 조정하면 원하는 제품 온도를 보장할 수 있습니다. 현탁액 유량을 높이면 코팅 온도는 더 시원해질 수 있으며, 건조 공기 온도를 높여서 해결가능합니다. 균형을 유지하면 견고하고 일관된 코팅 공정이 보장되어 제품 품질과 효율성을 최적화할 수 있습니다.

베드 온도와 배출 온도에 대해 살펴보겠습니다. 제품 온도는 일반적으로 실험실 규모에서 공장 규모로 옮겨갈 때도 일관되게 유지되지만, 배출 온도는 장비 설계와 배출 온도 센서 위치와 같은 요인에 따라 달라질 수 있습니다. 모든 코팅 프로세스에서 제품 온도와 배출 온도를 모두 모니터링해야 하지만 사실상 코팅 프로세스의 제어는 제품 온도가 결정합니다. 고정된 배치 크기와 장비를 사용하는 제약 제조업에서는 제품 혹은 배출 온도 모니터링 중에 선택하는 것은 장비의 성능과 공정 선호도에 따라 달라집니다.

코팅 균일성은 코팅 팬 내에서 정제 베드의 움직임에 영향을 받습니다. 드럼의 속도(rpm)가 낮은 속도로 작동하거나 팬 로드가 충분하지 않으면 정제가 팬 내부에 정지되어 균일하지 못한 캐스케이딩과 코팅 분포가 불량해질 수 있습니다. 드럼 속도를 높여야 문제를 해결할 수 있습니다. 다양한 정제 모양, 크기 및 팬 로드와 맞춰 혼합 속도(rpm)를 최적화하는 것은 코팅 균일성을 확보하는 데 필수적입니다. 또한 정제의 견고성과 마손도 최적의 혼합 속도를 결정하는 데 중요한 요소입니다. 이상적인 혼합 속도를 식별하고 유지하는 것이 일관되고 효율적인 정제 코팅 성능을 위해 매우 중요합니다.

스프레이 패턴 전체에서 일관된 드랍렛 크기를 유지하는 것은 코팅 손상을 줄이는데 매우 중요합니다. 균일성을 달성하기 위해서는 미세한 분무를 목표로 하고 있습니다. 패턴 압력을 조절하여 베드 내의 균일한 분포를 보장합니다. 스프레이 패턴에서 스프레이 건들 사이의 간격을 피해야 하며 그렇지 않다면 균일하지 못한 코팅이 발생할 수 있습니다. 위치와 패턴 압력을 적절하게 설정하면 충분한 커버리지와 코팅 균일성을 보장할 수 있습니다.

코팅 공정의 열역학은 에어플로우, 제품 베드 온도, 분포의 균일성 같은 요인들의 상호작용을 포함하며, 혼합 속도와 스프레이 패턴에 의해 영향을 받습니다. 필름 코팅의 중요 품질 속성(CQAs)에는 붕해 시간, 표면 거칠기, 정제 광택, 코어의 습기 변

화, 중량 증가의 균일성, 프로세스 효율, 색 균일성, 로고의 명확한 품질 등이 있습니다. 이러한 속성들은 필름 코팅 품질을 평가하기 위해 미세 측정 레이저 스캐닝 프로 필로미터와 같은 도구를 사용하여 정밀하게 측정할 수 있습니다.

최적의 코팅 프로세스를 달성하기 위해서 열역학과 분포의 균일성을 균형 있게 조절해야 합니다. 주요 프로세스 매개변수를 제어하는 것이 매끄럽고 아름다운 광택과 색상 균일성을 갖춘 완벽한 마감을 얻는 데 중요합니다. 이러한 요소들을 효과적으로 이해하고 관리함으로써 코팅 프로세스를 최적화하는 것이 훨씬 용이해지며, 고품질의 완성 제품을 보장합니다.

## 코팅 프로세스와 장비 혁신을 통해 효율성과 품질 향상

코팅기의 기본 원리는 회전하는 천공 드럼과 정제 베드를 안착시키고, 동시에 에어플로우와 스프레이가 정제 베드에 적용됩니다. 이 기본 원리는 1960년대 이후로 거의 변하지 않았습니다. 그러나 점차 정밀한 통제 수준과 설계는 상당히 발전했습니다.

현대의 정제 코팅기는 다양한 제품 크기와 모양의 처리가 가능하며, 다양한 배치 크기를 수용할 수 있습니다. 추가로 하나의 장비 내에서 여러 프로세스를 관리할 수 있습니다. 전통적인 필름 코팅뿐만 아니라 변형 방출이나 활성 코팅과 같은 다양한 코팅 기법도 포함됩니다. 현대의 코팅기는 프로세스에 필요한 정밀도와 균일성을 제공합니다. 일부 응용 프로그램에서는 유기 용매 기반 제조법이 필요하며, 현대의 코팅기는 다양한 요구 사항들에 적합합니다.

첫째로 장비의 중요한 고려 요소는 효율성입니다. 장비가 원활하고 효과적으로 작동하는지를 보장해야 한다는 점입니다. 작업자의 인체공학적 편의성도 중요하며, 특히 다양한 제품을 처리할 때 차징, 디스차징, 세척이 간편하도록 해야 합니다. 신뢰성은 또 다른 고려 요소로, 가동 중지의 위험을 최소화하고 일관된 성능을 보장해야 하며 운영 비용을 최소화하여 수익을 극대화 시켜야 합니다. 또한, 성능 관점에서 비용을 최소화하기 위해 작은 실험실에서부터 대규모 생산 시스템까지 확장 가능한 시스템이 존재해야 하며, 일관된 배치 간 결과를 재현하고 높은 균일성의 코팅 정제를 생산할 수 있는 능력이 필요합니다.

장비에 대한 정제와 코팅 제조를 고려할 때, 정제 모양, 크기, 표면적, 로고 배치, 정제의 마손 등 여러 요소들이 존재합니다. 특히 생산 규모가 확장될 때 정제가 장비적 스트레스를 견딜 수 있는지를 확인해야 하며 용액 점도, 코팅 제조 특성 (인장 강도, 유연성, 부착력), 고형물 함량, 그리고 용매 유형 (수성 또는 유기 용매 기반)과 같은 요소들은 장비 설계와 시설 요구 사항에 중요합니다. 이러한 요소들 사이에서 적절한 합의점을 찾아야 코팅 프로세스를 최적화할 수 있습니다.

프로세스 매개변수는 정제 코어와 장비를 연결하며, 공기 흐름의 부피, 온도, 습도가 포함됩니다. 프로세스 매개변수는 시스템의 건조 용량을 결정합니다. 또한, 스프레이 속도, 공기 분무 및 패턴과 같은 요소들도 코팅 프로세스에서 중요한 역할을 합니다. 팬 내에서의 제품 이동 또한 전반적인 코팅 결과에 영향을 미치지만, 다른 매개변수들과 직접적으로 연결되지는 않습니다.

코팅 팬 내에서 제품 이동에는 여러 요인들이 영향을 미칩니다. 먼저, 코팅기의 드럼 속도와 베플 디자인은 모두 중요하며 장비 자체와 연결되어 있습니다. 한편, 정제의 무게, 크기, 모양과 함께 코팅기에 실려 있는 배치 부하도 제품 이동에 영향을 줍니다. 용액의 점착성은 생산 규모를 확대하는 과정에서도 특히 중요한데, 제품이 코팅 존을 통과할 때 너무 빠르게 움직이거나 공중으로 떨어지지 않고 최적의 정제 흐름을 보장하기 위한 균형을 맞춰야 합니다.

현대 장비는 설계, 프로세스 제어 및 계측, 공기 처리 능력 등 여러 면에서 발전하고 있습니다. 한 가지 주요 특징은 효율적인 건조 용량을 위해 스프레이와 공기 흐름의 흐름 패턴을 최적화하는 것입니다. ACG의 설계의 독특한 점은 코팅 드럼 내에서 스프레이와 건조 영역을 분리한다는 점입니다. 상단 부분을 스프레이에, 하단 부분을 건조에 사용함으로써 운영 유연성을 향상시킵니다.

다른 중요한 요소는 배출 배기 슈입입니다. 최소 부하에서도 정제 베드를 빠져 나가는 공기가 없도록 보장합니다. 드럼은 큰 개방된 표면 영역을 제공하여 (약 40% 정도), 최적의 열역학을 위해 건조 공기와 스프레이를 균형 있게 조절하는 데 더욱 나은 제어와 유연성을 제공합니다.

코팅의 균일성을 달성하는 것은 (정제 모양, 크기, 마손과 상관없이) 매우 중요하며, 다양한 제품 적재량에서도 정제를 효과적으로 혼합해야 합니다. ACG의 베플 설계는 최소한의 정제 부하에서도 최적의 혼합을 보장하며, 정제 베드를 뚫지 않고 작동됩니다. 드럼 내의 여러 베플은 방사 및 축 방향에서 혼합을 촉진하며, 드럼의 기

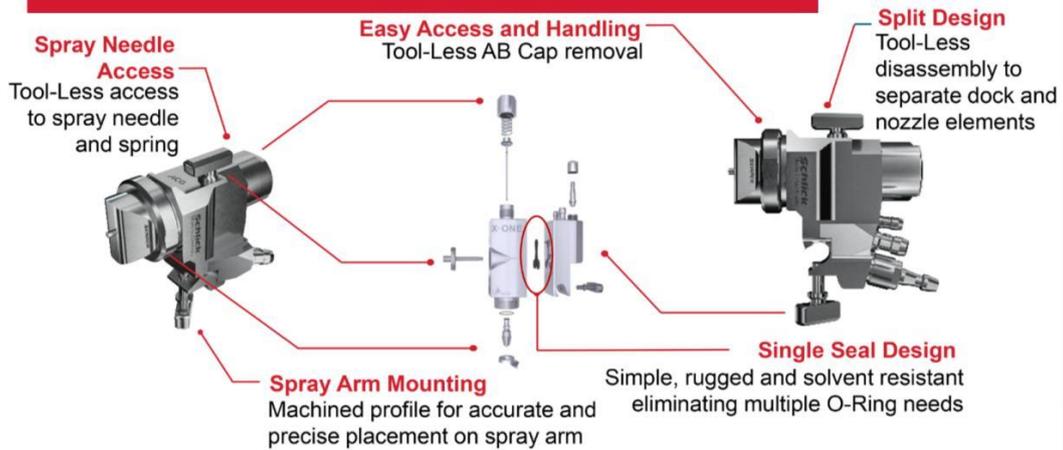
하학적 구조는 급경사의 측면 벽을 특징으로 하여 원통형 부분과 구멍 영역을 최대화 하여 정제 베드를 통해 효율적인 에어플로우를 유도합니다. 또한, 베플은 코팅 과정 동안 깨지기 쉬운 정제의 무결성을 보장하면서 정제를 부드럽게 다루도록 설계되었습니다.

실험실에서 생산 공장에서의 규모 확장 과정에서 효율성을 유지하는 것이 매우 중요합니다. 드럼의 직경을 늘리면서 깊이도 확장하지만, 최대 지름은 70인치로 제한됩니다. 너무 깊은 정제 베드를 만들지 않도록 하여, 마손이 있는 제품들과 관련된 어려움을 최소화하며 베드 크기에 비해 표면적을 감소시키는 것을 방지합니다. 대신, 700 리터 이상의 정제 코팅기에서는 ACG의 설계는 드럼을 축 방향으로만 확장하여 용량을 증가시킵니다. 이러한 접근 방식은 배치 크기 능력을 증가시키는 데 도움을 주며, 스프레이를 위한 표면적과 코팅기 내 설치 가능한 노즐 수를 크게 증가시킵니다. 이로 인해 대형 배치 코팅기의 생산성이 크게 향상됩니다.

효과적인 정제 혼합은 스프레이 존으로 일관된 정제 공급을 보장할 뿐만 아니라, 존을 통과하는 정제의 균일한 속도를 달성합니다. 파일럿 규모의 코팅기에서 혼합 패턴을 테스트한 결과, 베플의 수가 정제 속도에 영향을 미친다는 것이 밝혀졌습니다. 최소한의 베플만 사용할 경우, 드럼의 앞과 뒤에 있는 정제들이 중간에 있는 정제들에 비해 상당히 느리게 움직이는 것을 파악하였고 이는 코팅의 균일성에 영향을 미치며, 느린 정제는 젖을 위험이 있고, 빠른 정제는 충분한 코팅이 이뤄지지 않을 수 있습니다. 베플의 수를 증가시키면 코팅 드럼의 위치에 관계없이 더 일관된 속도 프로파일이 나타납니다. 균일성은 일관된 코팅을 위해 중요하며, 스프레이 속도 효율을 최적화하는 데도 중요한 역할을 합니다.

노즐은 일관된 드롭렛 크기로 스프레이 존 전체에 용액을 균일하게 분사해야 합니다. ACG의 X•ONE 스프레이 노즐은 독일 Schlick사에서 제조되며, Schlick의 ABC (Anti-Bearding) 기술을 통합하고 있습니다. 이전의 뿔 모양 구성을 가진 노즐과 달리, ABC 캡은 에어플로우를 일으키고 역류를 방지하여 수염 현상(bearding)을 제거하고 더 깨끗하게 분사될 수 있도록 합니다. 노즐에 축적물이 형성되는 것을 방지하며, 프로세스 중에 노즐 세척 필요성을 제거하고, 코팅기의 부품 낭비를 최소화하면서 제품에 코팅이 최대한 적용되도록 도와줍니다.

## Coater nozzle



X•ONE 노즐의 특징은 분리 구성입니다. 도킹 메커니즘을 통해 유틸리티 및 용액 공급 라인에 연결됩니다. 단일 장착 나사를 사용하여 노즐을 쉽게 제거할 수 있게 하며, 별도의 도구가 필요하지 않습니다. 또한, 각 노즐에 대해 자동화 에어, 패턴 공기 및 제어 공기 라인을 해제할 필요가 없습니다. 노즐을 부착하거나 분리할 때마다 스프레이 암 상에 일관된 위치에 노즐이 위치하도록 보장합니다. 청소 주기 사이에 노즐의 재현 가능한 위치 설정은 배치 간 일관된 코팅 프로세스를 유지하는 데 중요하며, 사용자의 설정 작업을 간편하게 만들어 줍니다.

ACG는 X•ONE 노즐을 도구 없이 쉽게 분해할 수 있도록 설계하였으며 견고함을 보장합니다. 스프레이 노즐의 세부 설계는 균일한 드롭렛 크기를 달성하는데 중요한 요소인 패턴 공기의 균형 조정을 강조합니다. 보통 스프레이 노즐에 패턴 공기를 공급하기 위한 두 가지 주요 메커니즘이 존재합니다. 첫 번째는 노즐 자체에 밸브를 통합하여, 밸브를 회전시켜 자동화 에어를 패턴 공기 채널로 배출하는 방식입니다. 단순함과 비용 효율성의 장점이 있지만, 반복성이 부족하다는 단점을 지니고 있습니다. 두 번째 접근 방식은 제어 시스템에서 독립적으로 패턴 공기를 공급하기 위한 별도의 연결을 포함하는 것으로, 자동화 에어와 패턴 공기를 정밀하게 균형을 맞출 수 있습니다. 개선된 구성은 정밀한 패턴 공기 압력과 유량을 가능하게 하여, 프로세스의 균일성을 유지하고 밸브 메커니즘 설정에서의 사용자 실수를 최소화합니다.

Schlick은 노즐의 드롭렛 크기 분포를 분석하여 균일한 드롭렛 크기를 달성을 강조하였습니다. 연구 과정에서는 패턴 공기가 없을 경우, 스프레이 패턴의 중심에서 드롭렛 크기 밀도가 높아져 스프레이 존 내에서 균일하지 않은 코팅이 발생한다는

것을 발견했습니다. 반면, 과도한 패턴 공기는 스프레이 패턴을 압축시켜 중심에서는 더 작은 드롭렛이 형성되며 주변에서는 더 큰 드롭렛이 형성되어 균일한 못한 코팅을 유발할 수 있습니다. 목표는 오토마이제이션 에어와 패턴 공기를 균형 있게 조정하여 전체적으로 균일한 드롭렛 크기를 갖춘 타원형 패턴을 달성하는 것입니다. 스프레이 존을 통과하는 모든 정제에 일관된 코팅이 적용됨을 보장합니다.

대규모 생산 장비에서 다수의 노즐을 사용할 경우, 적절한 간격 설정이 효율성과 균일성을 최적화하는 데 중요합니다. 잘못된 간격 설정은 스프레이 패턴에서의 겹침이나 간격 등의 문제를 초래할 수 있으며, 코팅의 균일성과 프로세스 효율성에 영향을 미칩니다. 겹치는 노즐은 과도한 적층을 초래하며, 멀리 떨어뜨리면 처리되지 않은 영역이 생길 수 있습니다. 적절한 간격 설정은 정제 베드의 각 부분이 균일한 코팅을 받도록 보장하여 전체 프로세스 효과를 향상시킵니다.

노즐을 정제 베드의 상단 부분에 위치시키면 효과적인 분사를 달성하며, 스프레이와 건조 영역을 분리할 수 있습니다. 정제 베드의 맨 위를 피하는 것이 매우 중요한데, 정제의 흐름으로 인해 정제 베드 정상에는 '제로 속도' 영역이 형성될 수 있습니다. 일반적인 설정은 스프레이 노즐을 대략 20-30% 낮추어 정제 베드의 상단에서 약 200mm 간격으로 수직으로 정렬하는 것입니다. 그러나 정제의 특성에 따라 소량의 조정이 필요할 수 있습니다. 배치 크기가 줄어들면서 노즐을 정제 베드와 적절하게 위치시키는 것이 균일성을 유지하는 데 중요하며, 노즐을 지지하는 암은 작은 배치 크기를 지원하는 데 필요한 조정 기능을 제공해야 합니다.

950리터 용량의 코팅기를 사용하던 고객님이 효율성과 생산성 과제에 직면했습니다. ACG의 1000리터 용량 코팅기로 프로세스를 전환하여 배치 크기를 33% 증가시키고, 최적화된 스프레이 속도와 공기 유속으로 생산 시간을 절반으로 줄였습니다. 코팅기 크기의 소폭 증가에도 불구하고, 향상된 효율성으로 배치 시간을 크게 단축하였으며, 인건비, 시간 및 에너지 비용을 크게 절감하였습니다.

## 결론

개선된 정제 코팅을 위해 적절한 장비 선택과 코팅 첨가제 선정은 포함한 포괄적인 접근 방식이 필요합니다. 최첨단 코팅 장비에 투자하고 고품질의 첨가제를 사용함으로써 제조업체는 정제 코팅 기술에서 혁신성과 효율성을 높이는 새로운 기회입니다.