

디지털 ID가 접목된 프리필드 시린지(PFS)

디지털 ID 기술이
차세대 완제(약병에 주입)
생산 라인을 혁신하는 방법



환자 안전 강화, 프로세스 자동화, 비용 절감 등의 이점은 매우 매력적입니다. 바이알과 비교할 때, 프리필드 시린지(PFS, Pre-filled Syringe)는 고가의약품의 낭비를 줄이고, 오염 및 투약 오류를 방지하며, 투약 과정을 간소화하고 안전성을 높이는 동시에 주사당 비용을 절감할 수 있습니다.

도전 과제:

글로벌 제약사에 PFS를 제공하는 미국의 주요 제조사인 벡톤, 디킨슨 앤 컴퍼니 (BD, Becton, Dickinson and Company)는 고도로 최적화된 완제 (Fill & Finish) 생산 라인을 운영하고 있습니다. 그러나 최근 다양한 제품과 용량을 단일 시린지 용기에 충전하는 플랫폼 기반의 방식을 도입하면서 제품별 배치 관리가 한층 더 까다로워지고 있습니다. 현재의 색상 코딩 시스템 등 생산 제품 모니터링 기술이 한계에 도달하면서, 생산 라인에서의 혼입 위험이 높아지고 있습니다.

이러한 오류는 환자 안전에 심각한 영향을 미칠 수 있습니다. 제약 산업 내에서 이와 관련된 요구 사항은 의약품 공급 부족을 방지하고 재고를 효과적으로 관리할 필요성에 대한 목소리가 커지고 있습니다. 이런 배경으로 제약업계는 디지털 트랜스포메이션(제약 4.0) 실현을 가속화하며, 혁신적 디지털 솔루션에 대한 요구가 더욱 증가하고 있습니다.



업계 연구결과에 따르면, 비경구 의약품 수요는 향후 7년 동안 50% 이상 증가할 것으로 나타납니다 ¹.



솔루션:

내장형 RFID(무선 주파수 식별) 기반 유닛 단위 식별 시스템.

기존 모니터링 시스템을 디지털화하여 유닛 단위의 디지털 식별을 구현하면 제약 4.0을 위한 토대를 마련할 수 있습니다. 이 시스템을 통해 제조업체는 개별 유닛을 실시간으로 추적하여 혼입 위험을 낮추고, 고도화된 분석을 통해 제조 공정을 최적화할 수 있습니다. 해당 솔루션은 또한 엄격한 규제 요건을 충족하면서 제조업체의 전반적인 운영 효율성을 높일 수 있습니다.

BD는 에이버리데니슨의 디지털 ID 제품 개발팀과 협력하여 기존 제조 라인에 최소한의 영향을 미치면서 제약 4.0 애플리케이션에 적합한 솔루션을 개발했습니다. 기존의 2D 바코드 등 광학기반 솔루션과 달리 RFID는 인식 작업 시 눈에 보이는 붉은 빛을 사용하지 않기 때문에 시린지의 육안 검사에 방해 요소가 없다는 점도 RFID 기술을 선택한 이유에 포함되었습니다.

그 결과, 이는 업계에서 선도적인 혁신으로 평가받고 있습니다. RFID 태그는 시린지의 제조공정에서 견고한 니들 실드에 삽입(Embedded)되어 시린지 제품 본연의 구성 요소가 되었습니다. 이로 인해 시린지 배럴의 기본 디자인은 그대로 유지하면서, 니들 실드는 이제 별도의 추가작업 없이 디지털 ID로 관리 가능하게 되었습니다. 이런 통합 RFID 시스템은 생산에서 폐기까지 프리필드 시린지(PFS)의 전체 수명 주기 동안 컨테이너 고유 식별자(CUID, container's unique identifier)를 추적 및 전달가능하도록 합니다.

각 주입라인에서 RFID 리더들은 각각의 CUID(컨테이너 고유식별자)를 인식하고 이는 현재의 약물 주입 배치 및 약물코드와 조합되어 각 유닛이 각각의 제조단계를 거치면서 어떤 ID의 시린지도 후공정에서 잘못 섞이지 않도록 재확인 가능토록 하는 등 그 상태(문제없이 약물 주입이 되었는지, 또는 어떤 이유로 거부되었는지 등)를 실시간으로 추적, 감시하는 것을 가능하게 합니다.

“제약 공급망에서 개별 유닛 단위의 추적성을 실현하겠다는 BD의 비전은 에이버리데니슨과의 파트너십을 통해 가속화되고 있습니다. 양사의 전문성을 결합하여 모든 제품에 디지털 ID를 부여한다는 공통의 목표를 지향함으로써, 제약 제조의 위험 및 품질 관리에 혁신을 가져올 잠재력을 갖추게 되었습니다.”

페르난드 골드블랫(Fernand Goldblat), 프리 필드 시스템 부문 부사장/총괄 매니저



결론:

BD는 의료 기기 산업의 선구자로서, 위험 완화, 규정 준수, 수율 최적화를 위한 디지털 기술의 혁신적 활용에 앞장서고 있습니다. 기존 충전 및 완제 생산 라인에 미치는 영향을 최소화하면서도, 신뢰성과 표준화가 검증된 **RFID** 기술을 도입한 것은 이 같은 노력의 일환입니다. 에이버리데니슨과의 협력을 통해 약물 주입 공정에서 유닛 단위의 추적이 가능한 혁신을 이끌어 낼 수 있었습니다. 이번 협업은 에이버리데니슨의 디지털 ID 기술이 의료 분야의 복잡한 과제를 해결하는 데 얼마나 효과적인지, 그리고 비경구 의약품 산업의 공급망 내에서 모범 사례를 구축하는 데 얼마나 강력한지 보여주는 사례로 자리잡고 있습니다.

에이버리데니슨 팀과 함께하십시오!

에이버리데니슨:

에이버리데니슨 코퍼레이션(Avery Dennison Corporation)은 글로벌 소재 과학 및 디지털 식별 솔루션 기업으로, 브랜드화 및 정보 라벨링 솔루션을 제공합니다. 여기에는 감압성 소재, **RFID** 인레이 및 태그, 다양한 가공 제품 및 솔루션이 포함됩니다. 이 회사는 브랜드 패키징을 향상시키고 물리적과 디지털을 연결하는 정보를 전달하며 고객의 제품 성능을 개선하는 라벨링 및 기능성 소재를 설계하고 제조합니다. 에이버리데니슨은 전 세계적으로 가정용 및 개인용 케어, 의류, 전자상거래, 물류, 식품 및 식료품, 제약, 자동차 산업을 포함한 다양한 산업에 서비스를 제공합니다.

RFID 솔루션에 대해 궁금하시다면 저희 전문가를 만나보세요:
rfid.averydennison.com/ko/home/contact.html

