

# 바이오 의약품 제조공정용 PPSU 적용 고효율 NF 여과막 개발에 관한 연구

손송이\*, 권미리\*\*

\*한국섬유소재연구원

\*\* (주)파라

e-mail: songee@koteri.re.kr

## A Study on High-efficiency PPSU NF Filtration for Biopharmaceutical Manufacturing Process

Song-i Son\*, Mi-ree Kwon\*\*

\*Korea High Tech Textile Research Institute

\*\*PARAONE

### 요약

본 연구에서는 친환경적이면서도 인체에 무해한 물질로 알려진 PPSU를 적용한 바이오의약품 공정용 NF 중공사 여과막 모듈 개발을 위한 플라즈마 공정 적용에 대한 연구를 진행하였다. 그 결과 개발된 PPSU 적용 NF 중공사 분리막 모두 내압성 및 수투과도 성능 우수하였으며, 유해물질 검출되지 않으므로써 제품으로의 적용성도 확인하였다.

## 1. 서론

현재의 연료, 고분자제품, 정밀화학제품 등 화학제품의 대부분은 석유화학산업을 기반으로 생산되고 있지만, 최근 바이오 매스를 기반으로 하는 바이오 화학제품을 생산하는 바이오 리파이너리에 연구가 진행되고 있다. 그 중 바이오 의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 제조한 의약품으로 보통 합성 의약품에 비해 복잡한 고분자 구조를 가지고 있고, 크기가 크며, 생물체를 원료로 하여 복잡한 제조공정을 거쳐야 하므로 변화에 민감한 편이다. 이에 바이오 의약품 산업의 분리/정제 공정에서 분리막은 단백질 추출, 바이러스 제거, 버퍼 치환 등 다양한 부분에서 중요한 역할을 하며, 특히 바이러스 필터는 의약품 생산시 바이러스를 제거하는 핵심 소모품 중 하나이다. 바이러스 필터는 목표 단백질의 우수한 투과량을 보장하면서도 높은 바이러스 제거율을 나타내야 하지만, 파르보 바이러스의 크기가 대부분 치료 단백질보다 약간 큰 수준으로, 높은 여과 성능을 구현하는 것이 쉽지 않다. 현재, 수처리 및 항바이러스 분리막으로 주로 적용되는 분리막은 MF 및 UF 분리막이며, 상용화된 분리막은 대부분 PS, PVDF를 적용하였으며, 그 외 군소 소재들로 이루어져 있다. PS, PVDF 소재의 경우 일반적으로 무해한 것으로 알려져 있으나, 실제 제품 적용시 유해물질이

용출된다는 사례 보고가 늘고 있고, 이로 인해 글로벌 수요처에서 관련 제품을 대체할 수 있는 무해한 새로운 소재에 대한 개발이 끊임없이 요구되고 있다. 이에 본 연구에서는 친환경적이면서도 인체에 무해한 물질로 알려진 PPSU를 적용한 바이오의약품 공정용 NF 중공사 여과막 모듈 개발을 위한 플라즈마 공정 적용에 대한 연구를 진행하였다.

## 2. 본론

### 2.1 방사

마그네슘 2가이온 제거율 90%이상 가능한 PES 중공사막 제조를 위해 다양한 Dope액 조제 조건을 적용한 방사공정을 진행하였다.

### 2.2 단면

다양한 조건으로 조성된 중공사 분리막의 기공 크기 및 분포도 분석을 위해 SEM 측정을 진행하였다.

### 2.3 중공사 분리막 성능평가

개발된 중공사 분리막의 물성평가를 위해 내압성(압력을 증가시키면서 중공사가 Collapse를 일으키고 이에 따라 유량이 감소하는 지를 측정하기 위한 Test로 유량 감소가 없는 최대 압력을 내압성) 및 수투과도(중공사 분리막의 효율 확인을

위해 1bar 조건에서 증공사 막면적당, 시간당 투하하는 물의 양을 측정) 분석을 진행하였다.

#### 2.4 중금속 함량

분리막의 인체 무해성 확보를 위해 g의 시료를 50ml Alkaline Solution으로 90℃에서 1시간 동안 추출한 후 UV-Vis Spectrophotometer로 분석하여 중금속 함량을 측정하였다.

### 3. 결론

본 연구에서 적용된 PPSU NF 증공사 분리막 모두 내압성 및 수투과도 성능 우수하였으며, 유해물질 검출되지 않음으로써 제품으로의 적용성도 확인하였다.

### 4. 감사의 글

본 연구는 중소벤처기업부에서 진행하는 중소기업기술혁신개발사업(수출지향형)의 지원으로 진행하였으며, 이에 감사드립니다.