



ニロファーマシステム

テクノロジーガイド

エアロマティックフィールダー社

ブックシステム社

ブックバルブ社

コレット社

コルトア社

ライオフィル社

テクノロジーガイド

ニロファーマシステムは医薬業界で、固形製剤の製造工程で優れた解決策を提案し、世界をリードしています。徹底した調査と品質に基づき、ニロファーマシステムは単体装置から、プロセス全体まで、グループの統合技術により、幅広く解決策を提供致します。



目次

| | |
|--------------|--------|
| マテリアルハンドリング | 3~4ページ |
| 混合/ブレンド | 5ページ |
| 造粒/乾燥 | 6ページ |
| 洗浄 | 7ページ |
| ペレット化/コーティング | 8ページ |
| 打錠 | 9ページ |
| 凍結乾燥機 | 10ページ |
| システムの統合 | 11ページ |

世界のニロファーマシステム



エアロマティックフィルダー社
(スイス)



ブックシステム社
(英国)



エアロマティックフィルダー社
(英国)



ブックバルブ社
(ドイツ)



コレット社
(ベルギー)



ライオフィル社
(ドイツ)



コルトア社
(ベルギー)



ニロファーマシステム
テクノロジーセンター
(スイス)



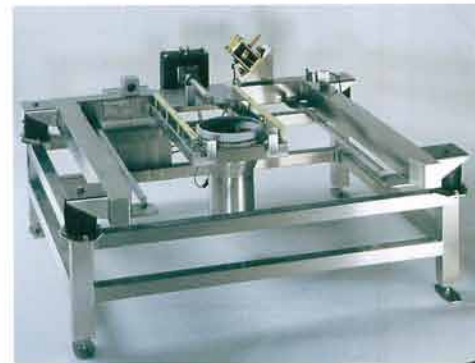
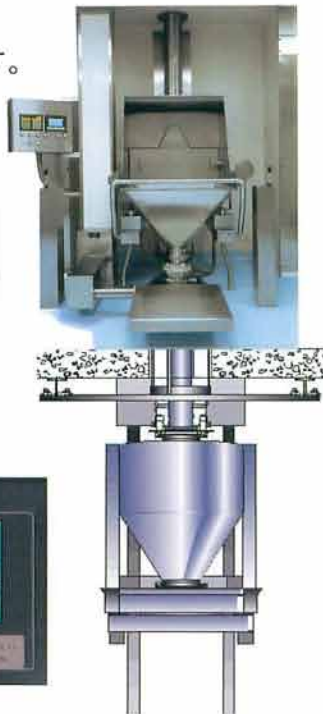
マテリアルハンドリング

ニロファーマシステムでは、固形製剤の製造において結合された封じ込めラインを、お客様のご要望に応じて最適化します。

調剤室

装置は次の機能を持っています。

- 混合機用に原材料を正確に秤量
- ダストフリー移送のための、ブックドッキングシステムと接続可能なコンテナ機能
- 原材料管理と合体した、調合管理機能
(過剰添加カットオフ機能等)



ドッキングステーション

コンテナから、下部の装置へダストフリーで移送します。このドッキングシステムは粉体の遍折やブリッジを防ぎながら充填、排出を行います。また手動や自動など様々なオプションに対応できます。



高度封じ込めスプリットバルブ(HCバルブ)

暴露レベル: 1~10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

製造工程中、供給と排出の間の交叉汚染を防止したいという要求は高くなっています。ブックスプリットバルブは、アクティブバルブとパッシブバルブから成っています。それぞれ分離することができ、片方の容器から別の容器に粉体が漏れることなく、移し替えることができます。

サイズ: DN50, 100, 150, 200, 250, 300



完全封じ込めスプリットバルブ(TCバルブ)

暴露レベル < 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

感受性が高かったり、毒性のある粉体の取り扱いにはクリーンな作業が要求されます。このTCバルブは、機械的な安全性を確保するだけでなく、製品と作業者の両方を汚染から守ってくれます。このシステムでは着脱も含めた全ての操作において、ナノグラムのレベルまでダストを抑えることができます。

サイズ: DN50, 100, 200



ハイフレックスバック

暴露レベル: 1~10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

プラスチックバッグに付いた2つのカップリングによる効果的なシールで、分離・結合時の粉体の外部漏洩を防止します。また使い捨ての為、洗浄バリデーションが不要です。専用の4インチフェールアダプターやサンプリング用ノズルが付いたものもあり、各種用途に活用できます。

バイプロフロー(ブリッジフリー排出)

バイプロフローはコンテナ内のブリッジを防止しながら製品を一定速度で排出できます。また、バイプロフローは、粘着性があったり、湿った製品でも排出できます。更に排出時に、IBCの中で粉末が分離したり、ダメージを受けたり、真空になるということを防ぎます。



IBCコンテナ

粉体、錠剤用容器

多くの医薬品メーカーでIBCを使用させていただいております。お客様のご要望に合わせて様々なサイズと形状を用意しております。

容量: 30~3000L

IBC洗浄ステーション

バルブがセットされた状態で、IBCが洗浄できるシステムです。生産停止時間を最短にすることができます。IBC洗浄ステーションは、シンプルな内部洗浄から洗浄・乾燥・冷却ブースまで、バリデートされた完全自動洗浄システムです。



混合/ブレンド

混合とブレンドは医薬品製造において重要な操作です。ニロファーマシステムは、ブレンド混合用に広範囲の装置を提供しています。



高せん断混合

エアロマティックフィールダー社製のボトムドライブ型の“ファーマ・マトリックス”とコレット社製のトップドライブ型“ウルティマ・グラル”があります。

能力：1kg～数百kg/バッチ



IBCブレンダー

コンテナ内でのブレンド

ブックスシステムには、IBCを利用してブレンドするシステムがあり、Vブレンダーのような従来の技術に比べて、劇的な効果が得られます。

容量：30～3000L

ポストホイストブレンダー

ブックスシステムでは、あらゆるポストホイストと、互換性のあるブレンダーを製造してきました。これらは全ての種類のIBCに使える、調合から包装ラインまで、全ての工程に使用できます。ポストホイストはIBCを反転することができるので、排出バルブを通して充填もできます。



造粒／乾燥

造粒／乾燥は、固形製剤製造の重要な単位操作です。ニロファーマシステムは各種造粒・乾燥機をとりそろえており、お客様のご要求に最適なプロセスが選定できます。



スプレー造粒粉体

造粒粉体は、流動層の加熱空気中に浮遊し、トップスプレー造粒機では上部にセットされたノズルから、ボトムスプレー造粒機では下部のノズルから、バインダー液がスプレーされます。

能力：20gから数t/バッチ又は数t/hr

流動層乾燥

粉体及び粒子を短時間でやさしく乾燥するために乾燥製品は装置内に加熱空気を通すことで流動します。プロセスは速い熱移動を達成することで非常に効率的となり、製品にもやさしくなります。

能力：20g～数t/バッチ又は、～数t/h



攪拌造粒

攪拌造粒工程は、活性粉体とバインダー溶液中の賦形剤を、高速ミキシングブレードとチョッパーを使って結合させます。コレット社製のトップドライブ型“ウルティマグラル”があります。

能力：1kg～数百kg/バッチ

ワンポットマイクロウェーブ／真空乾燥 粉体にやさしい乾燥

高度封じ込め用ワンポットプロセッサーに真空とマイクロウェーブ乾燥のオプションを持つコレット社製、攪拌造粒機の上部駆動型“ウルティマプロ”があります。

真空乾燥は、熱移動と物質移動を改善するために、ガスアシスト機能を付加することができます。マイクロウェーブ乾燥は、従来の乾燥プロセスと同じ時間で処理でき、乾燥時間の精密なスケールアップができます。“ウルティマプロ”のスウィングボールは機械的に敏感な物質の乾燥をおだやかに行うことができます。

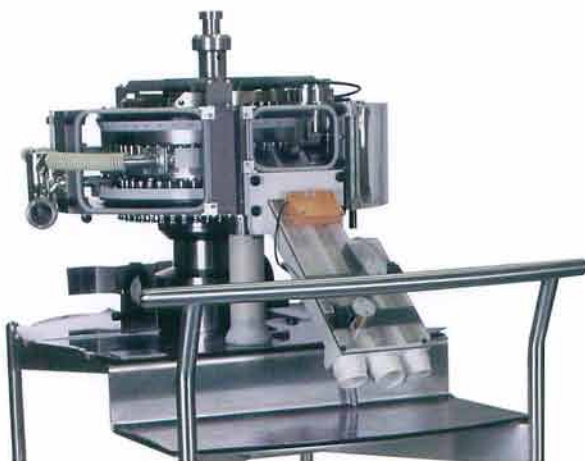
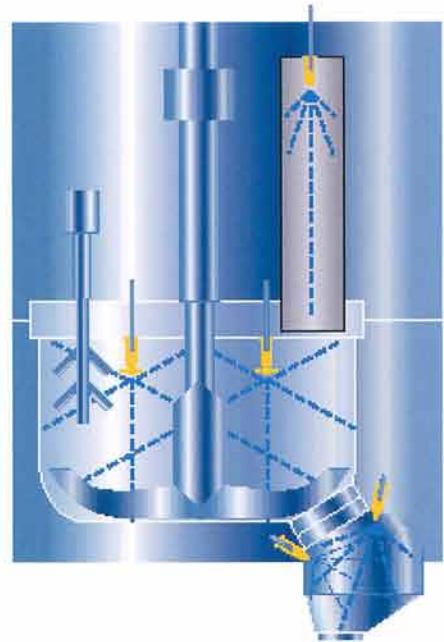
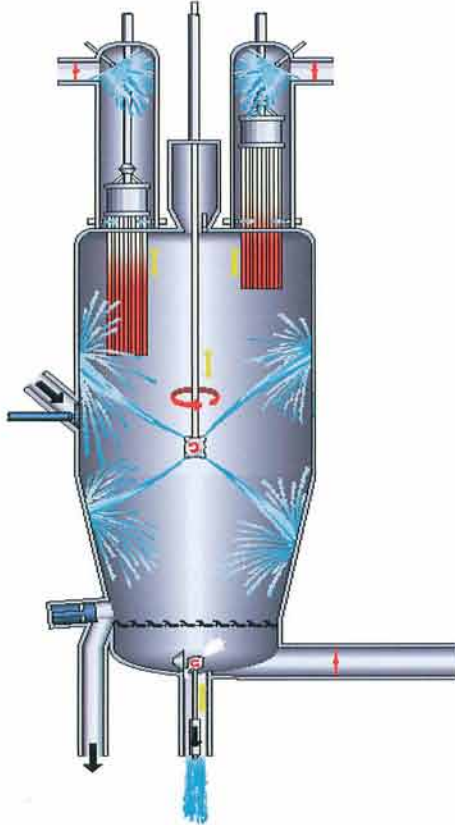
能力：1kg～数百kg/バッチ



洗淨

WIP/CIP/WOL

全てのプロセスプラントで基本的なWIP (wash-in-place)仕様、又は全自動CIP (clean-in-place)仕様に対応しています。流動層プロセッサーではCIPオプションとして、洗淨時に取り外す必要のない、プロセスフィルターを使用します。コルトア社製モジュール型打錠機はモジュールをWOL (オフライン洗淨)することで品粒替えが容易かつ短時間にできます。

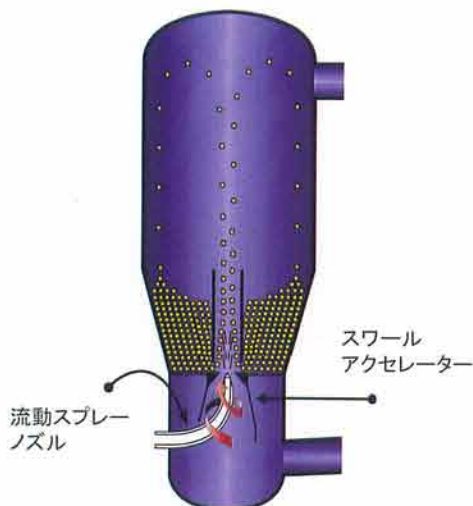


打錠機用交換モジュール及び洗淨装置



ペレット化／コーティング

ペレットは、従来の錠剤に比べてより多くの特徴を付加できます。ニロファーマシステムは、あらゆるペレット化工程に対応できます。



ペレットの液体層

多機能のプレジジョンコーターと、トップスプレーコーターが内核の上に活性物質層を形成させ、ペレットを作るのに使用されます。

ペレットの粉体層形成

原薬が粉体の場合、活性粉体と同時に液体バインダー溶液と一緒に出発ペレットにスプレーすることで、ペレット化され、乾燥されます。

湿式造粒ペレット化

原液は5～30%の微晶質のセルロースと混合され、水や有機溶媒と混合造粒されます。造粒物はコンパクトな球形となります。この操作は“ペレットプロセッサー”または、“ウルティマプロ”で行われます。

能力：500g～数百kg/バッチ

熔融造粒ペレット化

粉体混合物の加熱と集塊作用によるペレット化

熔融ペレットは“ペレットプロセッサー”又は、“ウルティマプロ”で行います。活性物質とバインダー粉体はバインダーの融点以上の温度に加熱され、混合されます。造粒とペレット化を一つの操作で行うことができます。

能力：500g～数百kg/バッチ

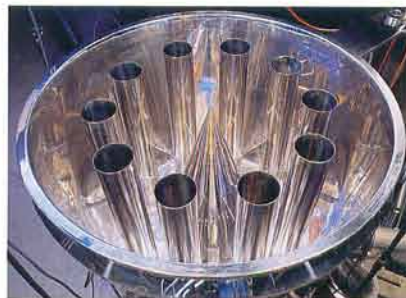


コーティングは、主に色を変更したり、保護したり苦味のマスキングをしたり、除放性を持たせたりする為に用いられる重要な単位操作です。

ボトムスプレー流動層コーティング

粉、造粒物、結晶、ペレットや小さな錠剤のような小粒子の精密コーティング

“プレジジョンコーター”は50～5000 μm の精密な粒子のコーティングができます。コーティング液は、流動層にスプレーされます。卓越した流体力学による制御で、均一なコーティングができます。

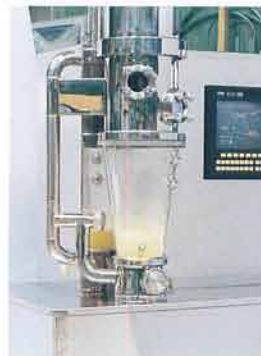


トップスプレー流動層コーティング

コスト効率の良いペレットコーティング

“トップスプレーコーター”では、コーティングされる粒子は流動層で分散し、コーティング液は上方から下方にスプレーされます。

能力：50g～数t/バッチ



製品の封じ込めを実現した 高速ロータリー打錠機



モジュール-S
片側式打錠機

最大生産能力: 374,000錠/h



モジュール-D
二層錠の製造も可能な
両側式打錠機

最大生産能力: 374,000錠/h

modul™

1 独自のECM(取替え可能な圧縮モジュール) コンセプトにより高い生産性、柔軟性を実現

- 接粉部は全てモジュール化されており30分で型替可能
- 短時間で交換可能なモジュールシステムにより、高い稼働率と生産性を実現
- 複数のECMを一台の打錠機で利用することにより、品種変えにも柔軟に対応可能



2 ECM内部での製品封じ込めにより 高い安全性を実現

- モジュール内で製品の封じ込めが可能
- モジュールを取り外し洗浄すれば、打錠機本体の洗浄は不要(オプションで自動洗浄用のモジュールもご用意)
- 製造中のみならずECM取替え時も封じ込めを維持し、高い安全性を確保
- 封じ込めレベルの異なる各種ECM (C-ECM$10\mu\text{g}/\text{m}^3$, HC-ECM$1\mu\text{g}/\text{m}^3$) をご用意



3 エアー式補正器を利用した 独自の重要制御システム

- エアー補正システムによる独自の重要制御システムにより、長い圧縮時間を実現
- 特に二層錠の製造においては、第一層の重要制御を低い圧縮力で実現可能なためキャッピングや分裂等の問題を回避

研究開発用の小型機(モジュール-P)もご提供可能です。
最大生産能力: 320,000錠/h

凍結乾燥機

GEA ライオフィル社は、研究用の凍結乾燥機からR & D用パイロットプラント用や小規模バッチ生産設備用そして工業用生産設備用の大型設備の他、ALUS®とアイソレータの付いた複数の凍結乾燥機からなるトータルシステムまでご提供できます。



FCM300-D のチェンバ内

大規模生産設備

顧客の規格に合わせた大規模生産設備

- ・棚面積8-58 m²

大規模生産設備用の凍結乾燥機としては滅菌機能無しのユニットもしくは、蒸気滅菌かVHP滅菌機能の付いたユニットをご提供しています。



輸送カート付 FCM80-DとFCM500-D

大規模生産システム

自動化された高信頼性のコンタミ防止設備

- ・自動入出庫システム(ALUS®)
- ・共通のCIPスキッド
- ・SCADAシステム



FCM10

より速く安全で高率的な凍結乾燥機の滅菌



過酸化水素ベーパー (VHP) を利用することにより蒸気の利用に比べ、より速く、より安全に、より効率的に、そしてより環境に優しく凍結乾燥機の滅菌が可能です。そして、GEA ライオフィル社はこの技術をご提供している唯一のメーカーです。また、この技術は新しい凍結乾燥機に対してはもちろん既存の装置への後付も可能です。

システムの統合

ニロファーマシステムでは、固形製剤製造のための一連の機器をとりそろえております。お客様の全製造工程を最適化し、完全な封じ込めを達成するために、当社の技術をご活用下さい。

