

## 密閉系凍結乾燥粉碎システム Closed Lyophilization and Grinding System

凍結乾燥法は、品質を劣化させにくい低温乾燥の利点を生かし、医薬・食品業界を中心に多くの実績があります。しかし、そのほとんどは棚式と呼ばれる方法で、構造的に洗浄困難な箇所が有ること、入出庫の際開放操作が必要であり、その際に発塵の可能性があること、無菌バルクを得たい場合、更にオープン操作が必要など、特に無菌操作で問題が有りました。

今回、共和真空技術(株)のアイスライニング法とホソカワミクロン(株)の無菌粉碎技術のコラボレーションによって、従来の凍結乾燥法の問題点を解消し、さらに信頼性が高く効率的な密閉系凍結乾燥粉碎システムが完成いたしました。

### <概要>

多塔型チューブ内面へ無塵・無菌的に原料薬液を直接凍結させる画期的技術を特徴とする凍結乾燥法は、

従来の凍結乾燥技術に加え、乾燥物の剥離性を劇的に向上させ、同時に整然氷晶を生み出すことの出来るアイスライニング技術によって生み出されました。更に、密閉状態を保持したまま、乾燥体を無塵・無菌状態で取り出すことの出来る粗砕技術(ICSプレミル)、その状態を維持したままインラインでの整粒を行える解砕技術(CS解砕機)を融合させることによって、密閉系で無菌バルクを得る事が実現可能となりました。

以下に、主要機器の構成、アイスライニング法の概念、乾燥粉碎品の粒度例を示します。

### <洗浄・滅菌の特徴>

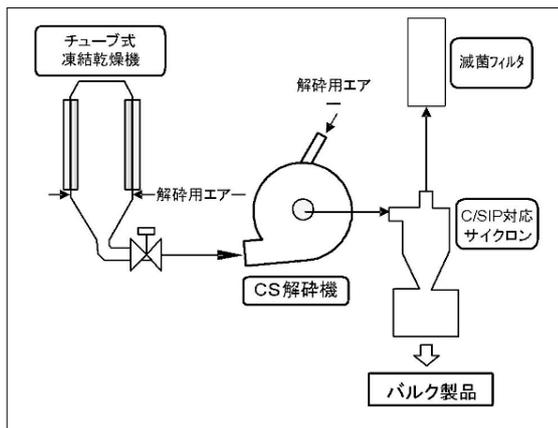
本システムでの凍結乾燥機は、その構成がチューブ状本体と配管や単純構造のタンク等である為、洗浄は従来の棚式乾燥庫から比べると格段に容易です。特に



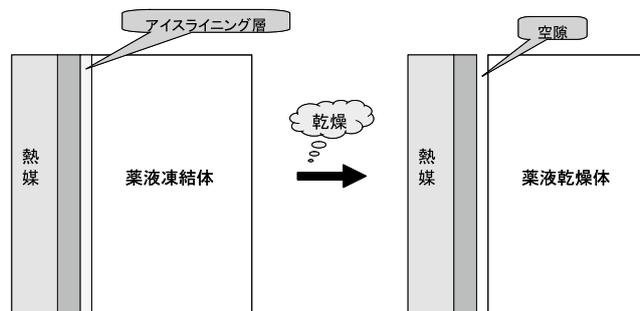
テスト装置主要部の外観



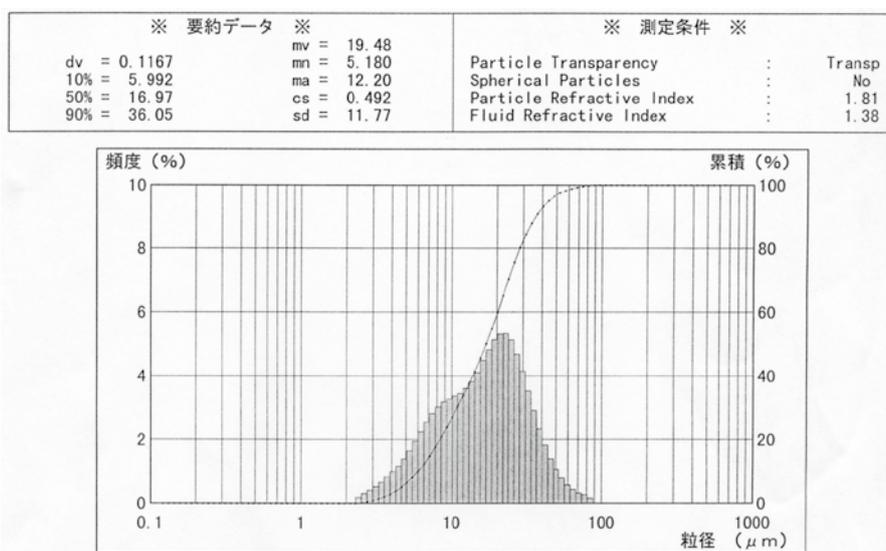
CS 解砕機の外観



主要機器の構成ブロック図



アイスライニングの概念



マンニートルでの乾燥粉碎品の粒度例

乾燥庫本体内に可動部分が全く無いことで、洗浄性の向上と同時に不溶性異物の発生を最小限に抑えることが出来ます。洗浄方法については、全体容積が小さい為、スプレー洗浄、満水洗浄、循環洗浄と各種の方法が使用出来ます。又、滅菌については、すべてを配管、タンクと見なせるので、容易に滅菌できる構造です。

C S 解砕機は、円盤状のケーシングと内部のコーン

形状が、粉碎機構と分級機構を兼用し、粉溜まり、液溜まりの無い構造となっています。又、供給口、粉碎ノズルから洗浄水、高圧蒸気、乾燥滅菌エアを投入可能とし、同時に排水性を良好とした設計となっている為、無菌操作に重要な CIP (定置洗浄)、SIP (定置滅菌) を容易にしています。同時に捕集サイクロンについても CIP/SIP を考慮した特殊設計となっています。

<連絡先>

ホソカワミクロン(株)粉体システム事業本部

大阪：〒573-1132 大阪府枚方市招堤田近1-9 TEL 072-855-2221

東京：〒173-0004 東京都板橋区板橋3-9-7 板橋センタービル TEL 03-5248-5700