

## ホソカワ/エキゾプティックス 医薬用オプティサイザ Hosokawa/Xoptix Optisizer for Pharmaceuticals

### Abstract

In recent years, GMP is hopefully to be monitoring by real time the important product quality, a special quality during the production process. The pulverized particle size of the pharmaceutical material has more influence to dissolution behavior and stability. Therefore, the control of the pulverized particle size during the production process is required. From the background of this, we have developed Optisizer which is the on-line PSD measuring instrument to Pharm application.

### 1. 概要

医薬品粉砕プロセスにおける製品の重要特性は、粉砕品の粒子径である。粒子径あるいはその分布は、後工程での溶解性や安定性に大きく影響を及ぼす。そのため、粉砕工程の段階で粉砕粒子径の制御が必要である。このため近年、医薬製造プロセスにおいて、プロセスライン中における粒子径分布をリアルタイムにモニタリングすることが要求されている。

このニーズに対応するため、プロセスライン中を流れる粉砕粒子径をリアルタイムで連続的に測定し、パソコン画面上でモニタリングできるオンライン粒子径分布測定機であるオプティサイザの医薬仕様をイギリ

スにあるエキゾプティックス社 (Xoptix Ltd.) と共同開発した (図1)。

### 2. オプティサイザの測定原理・構造・特徴

医薬用オプティサイザは従来のオプティサイザと同様に、レーザ回折・散乱法を用いて粒子径分布を測定する。粉体を、プロセスライン中に設置したサンプリングノズルからエジェクタで吸引・分散し、測定セルへ送って粒子径を測定する。測定後の粉体は再びプロセスライン中へ戻す。測定した粒子径はパソコンで専用ソフトを用いて表示・解析する。さらに測定値を用いて、製品粒子径をフィードバック制御することも可

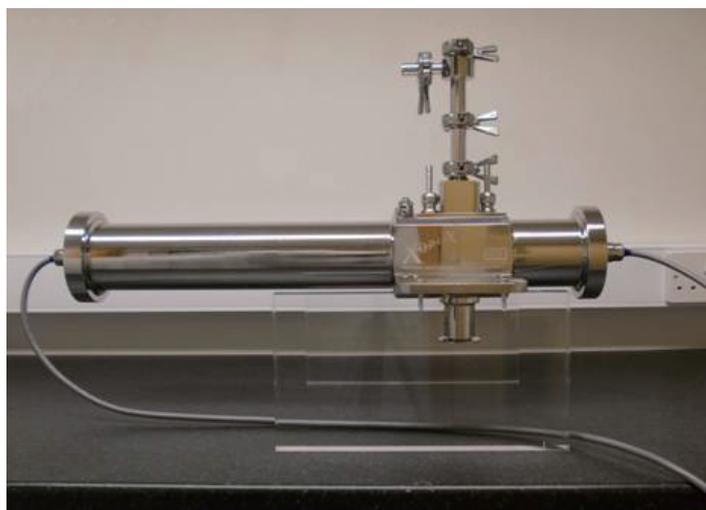


図1 医薬用オプティサイザ本体

能である。

本体はレーザー発振部と検出部が一体の構造となっており、測定セルの脱着による光軸への影響がないため、測定セルの清掃や交換が容易に行える。独自のエア洗浄方式を採用し、パージエアやシースエア、セルクリーニングエアによって粉体が測定セルに付着しにくい構造となっている。

#### <特徴>

- 1) 粉接部材質：ALL SUS 316L（材料証明書付）
- 2) 非粉接材質：ALL SUS 304 / SUS316
- 3) Oリング／ガスケット材質：シリコン製（粉接部：材料証明書付）
- 4) 表面仕上
  - ・粉接部 バフ # 300 相当+電解研磨
  - ・非粉接部 バフ # 200 相当
- 5) 計量で頑丈なボディ・コンパクトな構造であり、設置場所の選択性が広い。
- 6) 粉接部である測定セル本体の持ち運びは、容易に人手で可能（図2参照）。
- 7) 非粉接部／粉接部の部品分解・水洗浄は、容易。
  - ・独自のクリーニング構造
  - ・容易な光軸調整機構
  - ・測定セルの短時間脱着構造
- 8) バリデーション可能（メーカー発行のIQ, OQドキュメント付）
- 9) レティクル（粒子径校正治具）による粒子径のキャリブレーションが可能。  
レティクルによる粒子径測定精度は、 $D 50 \pm 2 \%$  [ $\mu\text{m}$ ] である。
- 10) 防爆防滴レベル：IP 65 相当
- 11) ソフトウエア : 21CFR Part11（オプション対応）
  - ・使い易い操作ソフト
  - ・多様なパラメータ解析可能
  - ・カスタマイズした個別グラフや重ね書きグラフでモニタリング可能

- ・サンプリング周期や平均化なども簡単に設定可能

- 12) ISO13320（レーザー回折散乱法，粒子径分布測定）対応

表1 医薬用オプティサイザ概略仕様

測定原理：レーザー回折・散乱法
型式／測定範囲：XO220P/PH / 0.5~220 $\mu\text{m}$
XO550P/PH / 1.2~550 $\mu\text{m}$
XO1100P/PH / 2.5~1100 $\mu\text{m}$
測定環境：温度 -10~50 $^{\circ}\text{C}$ ，湿度 10~90% (結露無きこと)
ユーティリティ：電源 + 12 VDC(本体) / 計装機器： 100 V 圧縮空気 (0.5 MPa, 流量 400 NL/min)



図2 測定セル本体