

液体滅菌装置

CFT



●カタログの仕様は、予告なしに変更する場合があります。お引き合の際ご確認ください。

 **株式会社 日阪製作所** プロセスエンジニアリング事業本部

営業部 医薬機器営業課

奈良:〒630-0101 奈良県生駒市高山町8916-10

TEL :0743-25-2901 FAX :0743-25-2911

東京:〒104-0031 東京都中央区京橋1-19-8 京橋OMビル2F

TEL :03-5250-0780 FAX :03-6671-9178

URL:<https://www.hisaka.co.jp/pharmacy/>



株式会社日阪製作所プロセスエンジニアリング事業本部は
ISO9001およびISO14001の認証を取得しています。

株式会社日阪製作所 生駒事業所はISO45001の
認証を取得しています。

PHR-CJ000207
25.7.300 YMZN

いけ、技術に想いをのせて

HISAKA



チューブ式滅菌装置

固形物含有液や高粘度液体といった、従来のプレート式殺菌装置では対応が難しい液体の滅菌に最適です。ガスケットの接液面積が小さい、洗浄性の高いシステムが構築できるほか、小容量生産には二重管シングルチューブ、大容量生産にはマルチチューブなど多様な設計提案が可能です。



プレート式滅菌装置

独自開発の専用プレートFXシリーズは、プレート内の均一な流速により高い液置換性と洗浄性、長時間の連続運転を実現。ふっ素樹脂クッションガスケット（TCG）の採用で、製品への劣化ガスケット片の混入防止、ガスケット交換頻度の軽減が可能です。



スピンジェクション式滅菌装置

日阪が独自開発した直接蒸気加熱方式の元素です。蒸気の吹き込み部において液体と蒸気を強制攪拌させるため、瞬時の混合が可能。均一加熱ができるため、スケール付着が激しい液などの滅菌処理を実行できます。

多様な液体医薬品・原料の連続滅菌に対応

低～高粘度・固形物含有などさまざまな性質を持つ液体医薬品の連続滅菌、無菌充填に適応。熱交換器元素にはチューブ、プレート、スピンジェクションの中から最適なものを選定し、歩留向上、品質向上に役立つシステムを提案いたします。

バリデーション
対応

据付時適格性確認
(Installation Qualification, IQ)

キャリブレーション
(Calibration)
■単体キャリブレーション
■ループキャリブレーション

設計時適格性検証
(Design Qualification, DQ)

稼働性能適格性確認
(Operational Qualification, OQ)

コンピュータシステム
バリデーション
(Computerized System Validation)

装置据付時は、高い専門技術を持ったサービスマンがうかがい「据付・運転時適格性評価」から「適切な滅菌条件の管理」まで徹底サポートいたします。

低粘度の液体はもちろん、固形物含有液・高粘度液 などの安定処理を実現

ガスケットの接液面積の小さい、洗浄性の高いシステムが構築できます。小容量生産に二重管シングルチューブ、大容量生産にマルチチューブと多様な設計提案が可能です。

特長

固形物含有液・高粘度液に対応

CIPにて確実に洗浄できます。

優れた耐久性

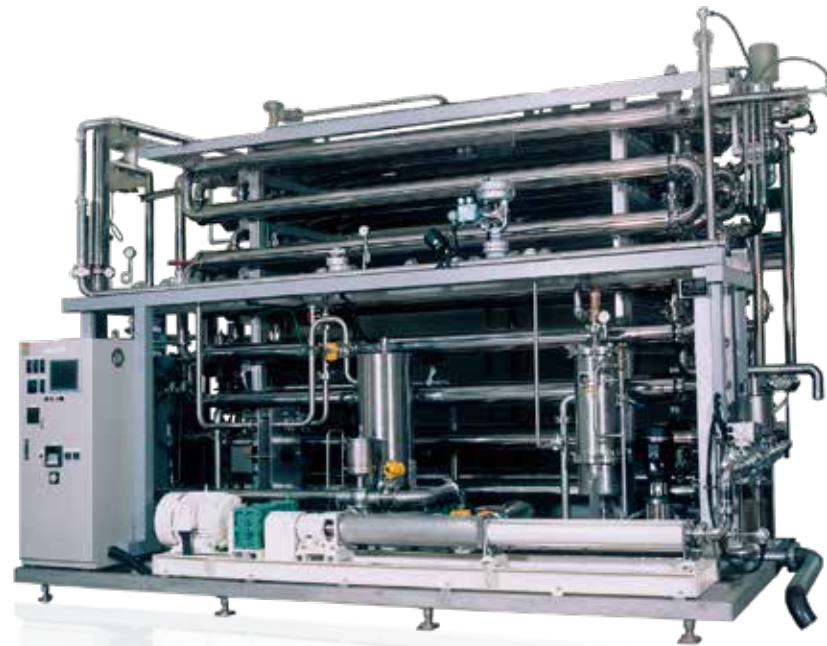
ガスケット接触面積を小さくして、耐久性を向上させています。

メンテナンス作業の軽減

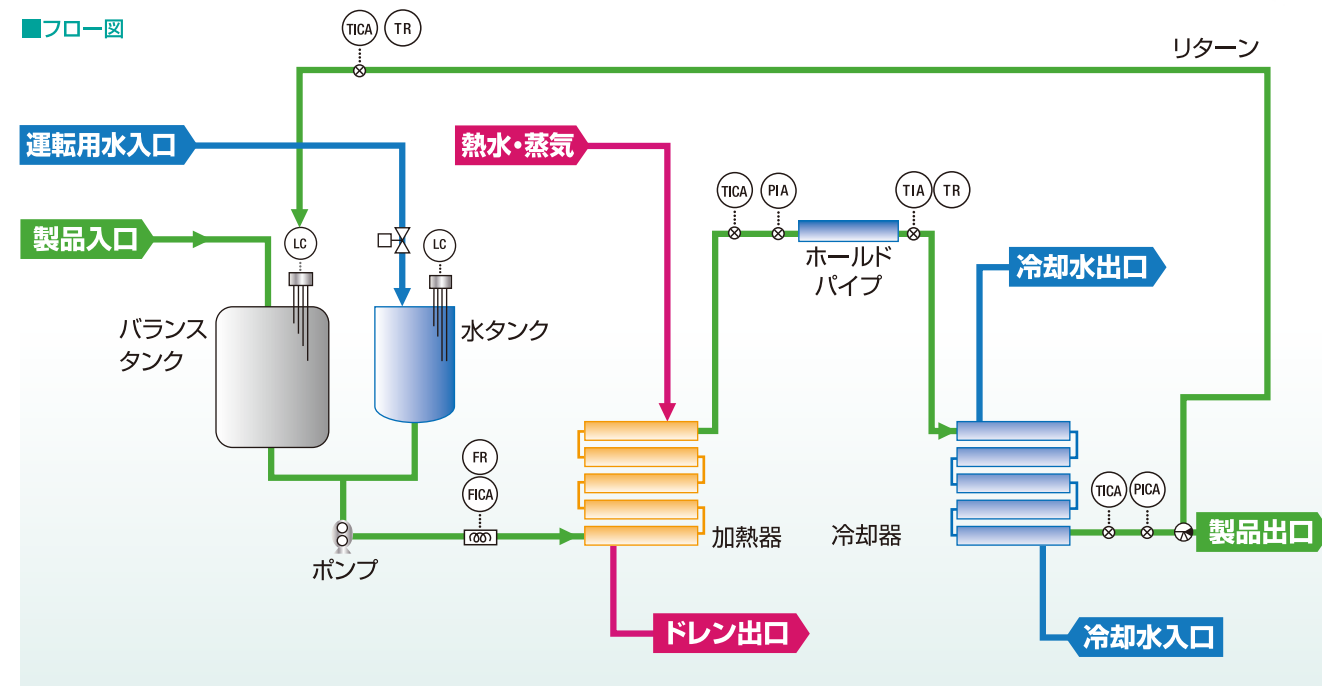
ガスケットの交換が容易です。

用途

- 培地の滅菌、コンディショニング
- ウイルスの不活化
- 注射薬の滅菌処理
- 経口・経腸栄養剤の滅菌
- 栄養ドリンクの滅菌・殺菌
- 漢方生薬の滅菌・殺菌 など



フロー図



オプション

シングルチューブ(二重管式)

- 小容量滅菌装置などに適しています。
- 液置換性のよい形状です。



マルチチューブ(多管式)

- 大容量滅菌装置などに適しています。
- 省スペース設計が可能です。



チタンチューブ

- 腐食性の高い液に適しています。
- 二重管式・多管式ともに製作可能です。



プレート式滅菌装置

独自開発の伝熱プレートで効率良く処理

液体を常温流通する食品分野で数多くの実績を誇るプレート式連続滅菌装置です。これまで培ってきた技術を活かして、栄養食品やドリンク剤などの滅菌をより効率良く処理する設備を提供いたします。

// 安全性と生産性に優れた多様な伝熱プレート

独自開発のFXシリーズは、均一な流速により高い液置換性と洗浄性、長時間運転を可能にしました。ホールド容量が少ないため、品種切換をしても液ロスを抑えられます。

特長

高い伝熱性能

伝熱面に設けた波形状の突起により処理液が激しい乱流状態で流れ、高い伝熱が行えるよう設計されています。

分解掃除が容易

締め付けボルトを分解するだけで、据付けた状態でもプレート面のメンテナンスが容易に可能です。

液体混合防止構造

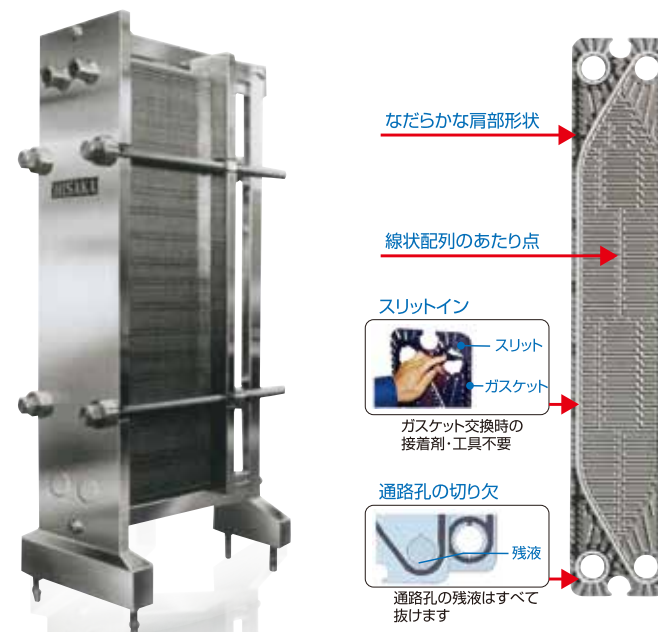
ガスケットは二重シールとなっており、処理液とユーティリティが混合しない構造となっています。

用途

- 培地
- 栄養食品
- 流動食
- ドリンク剤
- 化粧品などの滅菌

据付がコンパクト

多管式に比べると面積は1/4、質量は1/3です。

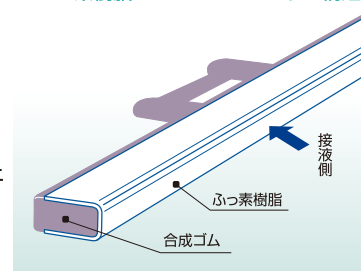


// ふっ素樹脂クッションガスケット(TCG)

合成ゴムは、化学特性上すべての薬品に適用できるわけではありません。そのため合成ゴムのガスケットが使えない熱交換プロセスにふっ素樹脂で包み込んだ構造の「ふっ素樹脂クッションガスケット(TCG)」が最適です。

- 製品切換時における移り香、残香低減
- ガスケット劣化による異物混入防止
- 高い耐薬品性と耐油性の実現とガスケットの劣化防止

■ふっ素樹脂クッションガスケットの構造



// 滅菌装置における熱交換器の比較

熱交換器の種類		プレート	チューブ
伝熱性能		◎	○
ホールド量		◎	○
設置スペース		◎	○
固形物処理		△	◎
イニシャルコスト		◎	○
ランニングコスト	熱回収	◎	○
	ガスケット	△	◎

スピンジェクション式滅菌装置

動力を持つインジェクターの強制攪拌により均一加熱が可能

スピンジェクションは従来の直接加熱方式の課題を克服したシステムです。液体と蒸気を強制的に混合攪拌することで、短時間昇温・長時間運転・均一加熱を可能とします。

特長

均一加熱で短時間昇温

液体と蒸気を瞬時に混合することで、均一で短時間昇温を実現します。

低圧蒸気で運転可能

スピンジェクション単体で液体の圧力を上げる事により、低圧（低温）蒸気での安定運転が可能となります。液と蒸気の温度差を小さくする事で高品質な滅菌を実現します。

運転条件変更自在に対応

滅菌温度・処理流量・粘度などそれぞれの条件に合わせて回転数を設定することで、多品種の液体処理を容易に行えます。

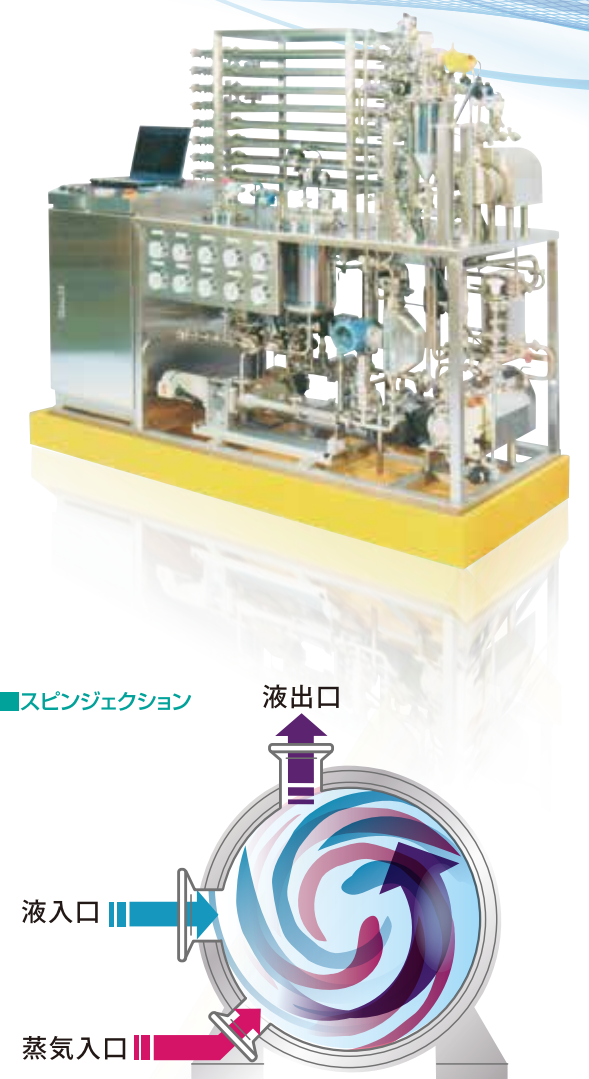
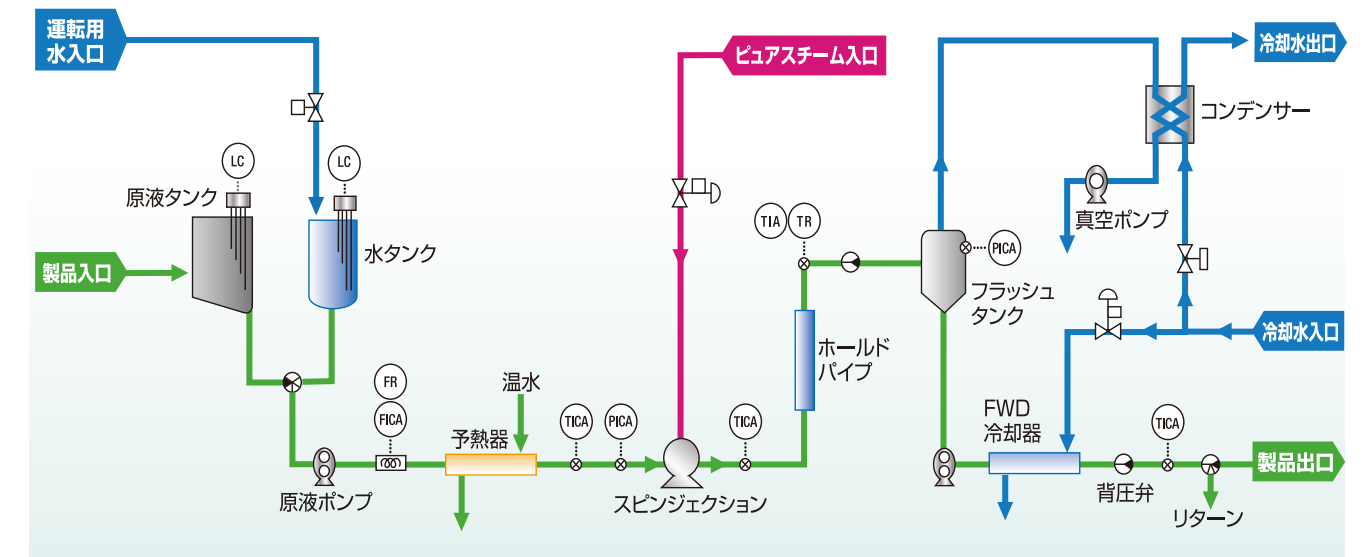
洗浄性・メンテナンス性にすぐれた構造

シンプルな構造のため、装置は簡単に分解でき、目視確認が容易です。

用途

- 培地
- 経口栄養剤
- 流動食
- 漢方、生薬などの滅菌

■フロー図



お客様のニーズにお応えしながら、 ご提案を織り交ぜ最適なシステムを構築

日阪では、無菌化食品ライン、乳・飲料、ドリンク製剤ラインをはじめ、漢方・生薬製造用途の抽出～濃縮・殺菌ライン、培地不活化ラインなど、多様なニーズに最適なプランを提案いたします。

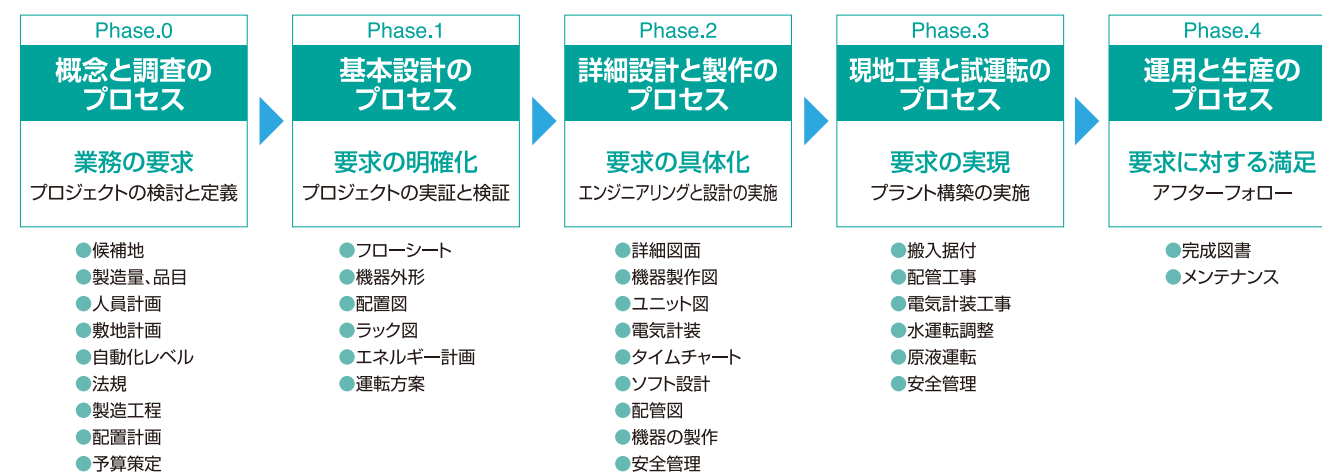
設計の各Phaseから現地試運転、さらにアフターフォローに至るまで総合力でお客様をサポートします。

用途

- ドリンク製剤製造ライン
- 漢方薬・生薬製造ライン
- 培地不活化など各種医薬品製造ライン



// 提案のプロセス



シンプルな構造、コンパクトなサイズ

医薬品製造工程で使用される各種機器、タンク、配管などの滅菌に必要なバイロジェンフリーのピュアスチームを製造する装置です。ピュアスチーム出口にコンデンサーを取り付けることで、蒸留水(WFI)を製造することも可能です。

用途

- 蒸気滅菌装置(オートクレーブ)の熱源用蒸気
- 各種機器、タンク類、配管類のSIP用蒸気

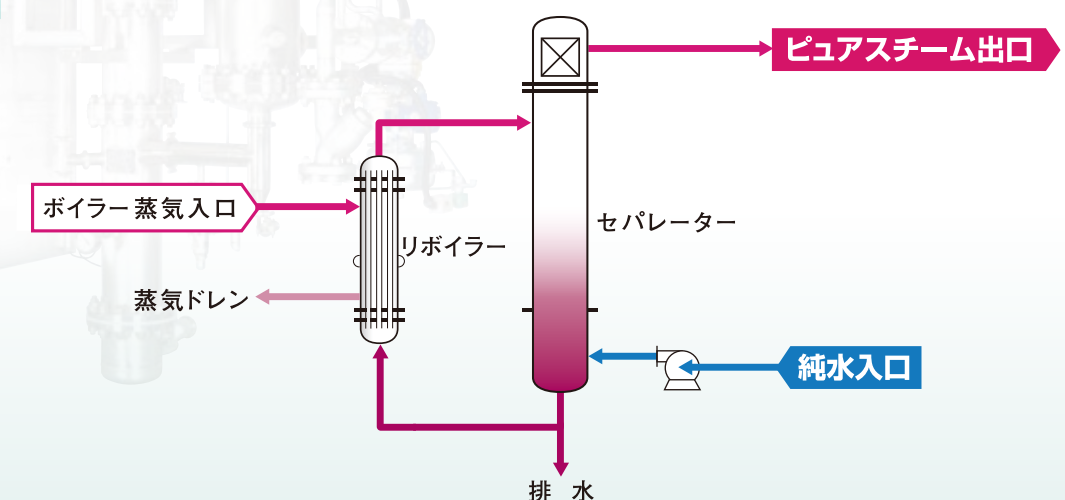


仕様一覧表

型 式	ピュアスチーム発生量*1 (kg/h)	外形寸法 (幅×奥行き×高さmm)	重量 (運転時 kg)
REB-1-50	50	920× 900×1800	240
REB-1-110	110	1250× 850×2080	400
REB-1-220	220*2	1570× 840×2200	450
REB-1-330	330*2	1460× 840×2350	590
REB-1-500	500	1880× 990×3100	900
REB-1-800	800	2100×1200×3500	1150
REB-1-1300	1300	1700×1600×3660	1700
REB-1-1800	1800	2200×1700×3800	2000

※1.ピュアスチーム量は、元蒸気圧0.5MPa、ピュアスチーム圧力0.2MPa時の値です
※2.予熱器(オプション)追加によりピュアスチームの発生量を1割程度増加することができます

フロー図



清潔な作業環境を備えた機器のクリーン化への対応

日阪では、医薬品用設備などの高いクリーン度が要求される機器を対象にした専用組立エリアを工場内に新設しました。これまでの部品洗浄を行うことで付着異物を除去してきましたが、組み立て時に装置を汚染してしまうこと自体を防止するため、専用エリアで組み立てを実施し、よりクリーン度の高い製品の提供を目指しています。

特長

クリーンエリア専用工具による組み立て

SUS製工具を使用して、工具からの鉄粉混入を防止

粉塵などの異物を徹底ブロック

準備室とクリーンエリアの2段構えで異物混入を防止

大型装置の組み立ても可能

工場内スペースを最大限に利用することで大型装置の組み立ても実現



プロの視線でお応えします みなさまの問題解決に

日阪の試験室ではUHT滅菌装置をはじめ、各種試験装置を常設しています。サンプルを持ち込んでいただき、生産機導入のための確認テスト等に対応しております。お気軽にご相談ください。

【テスト事例】

- 滅菌温度・ホールド時間の差による品質確認テスト
- 物性の差によるスケール性（連続運転時間）確認テスト
- 滅菌方式（間接／直接蒸気加熱）の差による品質確認テスト

// チューブ式UHT試験機

液ロスを最小限にし、着香抑制を実現！
3Lのサンプル液でテストできます。

- 処理量:
30~60L/H
CIP:500L/H
- 温度条件:
滅菌95~140℃
冷却85~30℃
- 仕込液:
3Lで2Lの
サンプリング



// プレート式UHT試験機

スケール性の評価など
生産機との互換性を考慮したテストができます！

- 処理量:
30~60L/H
CIP:500L/H
- 温度条件:
滅菌95~140℃
冷却85~30℃
- 仕込液:
3Lで2Lの
サンプリング



// 直接蒸気加熱式UHT試験機

新開発 スピンジェクションのテストが可能！

- 処理量:
30~60L/H
CIP:500L/H
- 温度条件:
滅菌95~155℃
フラッシュ冷却85~60℃
- 仕込液:
2Lで1Lのサンプリング
※インジェクション付属のため、
スピンジェクションとの比較
テストが可能です。



// 極少量プレート式UHT試験機:STS-100

極少量のサンプル液で手軽に簡易的な
UHT試験ができます。

- 処理量:
5L/H
- 温度条件:
滅菌95~140℃
冷却30℃（手動操作）



オプション

- 2段加熱・2段冷却（チルド含む）
- クリーンベンチユニット

- ホモジナイザー
- 電気加熱

- ピュースチームユニット
- データ管理システム など