

高温高圧

GPS

滅菌装置



●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-CJ000108
23.12. YMZN

いけ、技術に想いをのせて
HISAKA

全自動で安定滅菌、少人数化を実現

精密なプログラムの搭載により、製品にとって最適な温度・圧力を一度設定しておくだけで、その後も安定した滅菌処理を継続して行うことが可能です。
しかも稼働はボタン操作による全自動処理。
人力に頼らない日販の滅菌装置が、少人数化・効率化・コストダウンをお約束します。



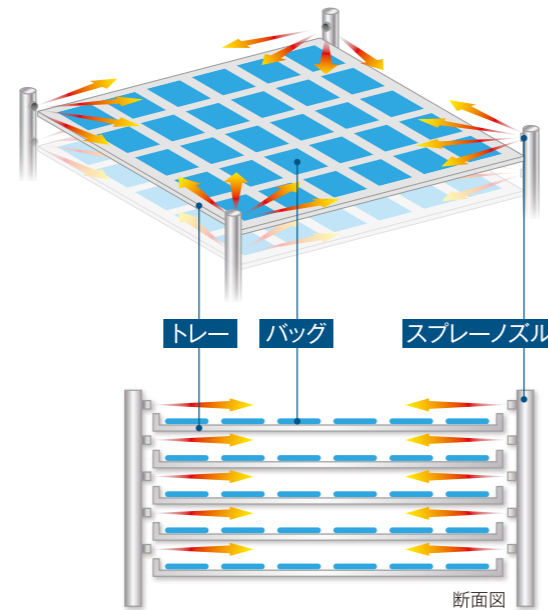
装置据付時は、高い専門技術を持ったサービスマンがうかがい「据付・運転時適格性評価」から「適切な滅菌条件の管理」まで徹底サポートいたします。

循環水の均一分散にこだわった熱水スプレー方式

熱水スプレー式滅菌装置は、ソフトバッグ及びプラスチックボトルの製品滅菌工程に適した装置です。循環水を全段トレーの四方向からスプレーノズルで強力にムラなく噴霧するため極めて均一な温度分布を実現しており、Fo値のバラつきを最小限に抑えることが可能です。間接加熱・間接冷却のため滅菌槽内の蒸気汚染がなく、さらに精密な圧力制御で製品容器の変形もありません。cGMPに対応の医薬品製造用の装置です。



スプレー式の滅菌槽内部



トレー バッグ スプレーノズル

断面図

用途

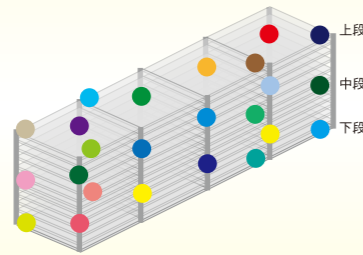
- 輸液バッグ、輸液ボトルの滅菌
- 経腸・経口栄養剤の滅菌
- プレフィルドシリンジの滅菌
- カテーテルの滅菌
- アンブル、バイアルの滅菌
- 血液回路及び透析液バッグの滅菌
- 衛生綿の滅菌
- ダイアライザーの滅菌



均一な温度分布

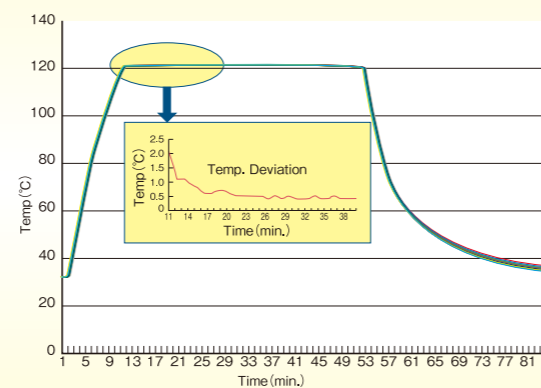
製品フルロードによる均一温度分布実証

積み上げたトレーの上・中・下段の中心と角側の2カ所にセンサを配置。4車入りのため合計24カ所で温度を測定した結果、全グラフ線が1本に重なるほど同温度であることが実証されました。



〈測定例〉4車入り滅菌の場合
各台車6カ所合計24カ所で測定

24カ所の温度測定データ

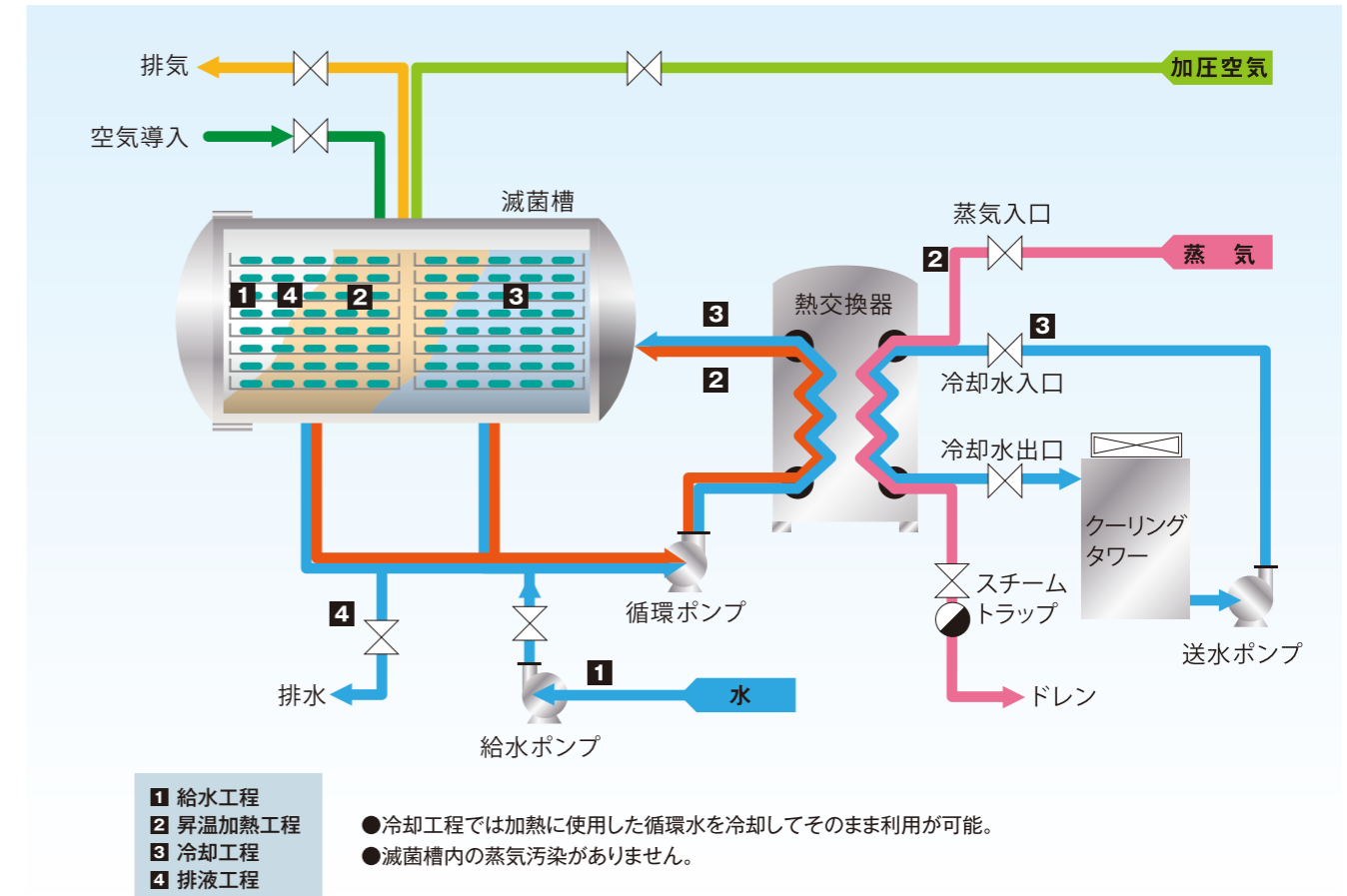


※各計測箇所の温度変化を表しています

省エネ、節水で経済的

- 滅菌槽内の保有水量が少ないため、運転の立ち上がりが早くなります（純水を使用しても費用負担が軽くなります）。
- 大型装置では純水回収タンク、温水回収タンクの設置が可能で省エネも図ることができます。
- プレート式熱交換器による間接加熱・間接冷却のため、冷却水にクーリングタワー水を利用でき、節水に役立ちます。

■フロー図



- 1 給水工程
- 2 昇温加熱工程
- 3 冷却工程
- 4 排水工程

- 冷却工程では加熱に使用した循環水を冷却してそのまま利用が可能。
- 滅菌槽内の蒸気汚染がありません。

経験豊富な制御技術

- 含気容器処理システムにより容器の変形を防ぎます。
- プラスチックボトルやバイアル瓶にも対応します。
- 浮力及び静水圧による影響がないため、ボトルを変形させずに滅菌できます。大型装置でも圧力制御が精密に行えます。
- 全自動制御により自由に温度・圧力を設定できます。
- 滅菌条件の設定が、タッチパネル画面上で簡単に行うことができます。

無菌製剤にも対応

- 滅菌槽内で無菌乾燥し、無菌室に搬出可能です。

日阪オリジナル技術※により、短時間での乾燥・冷却が可能

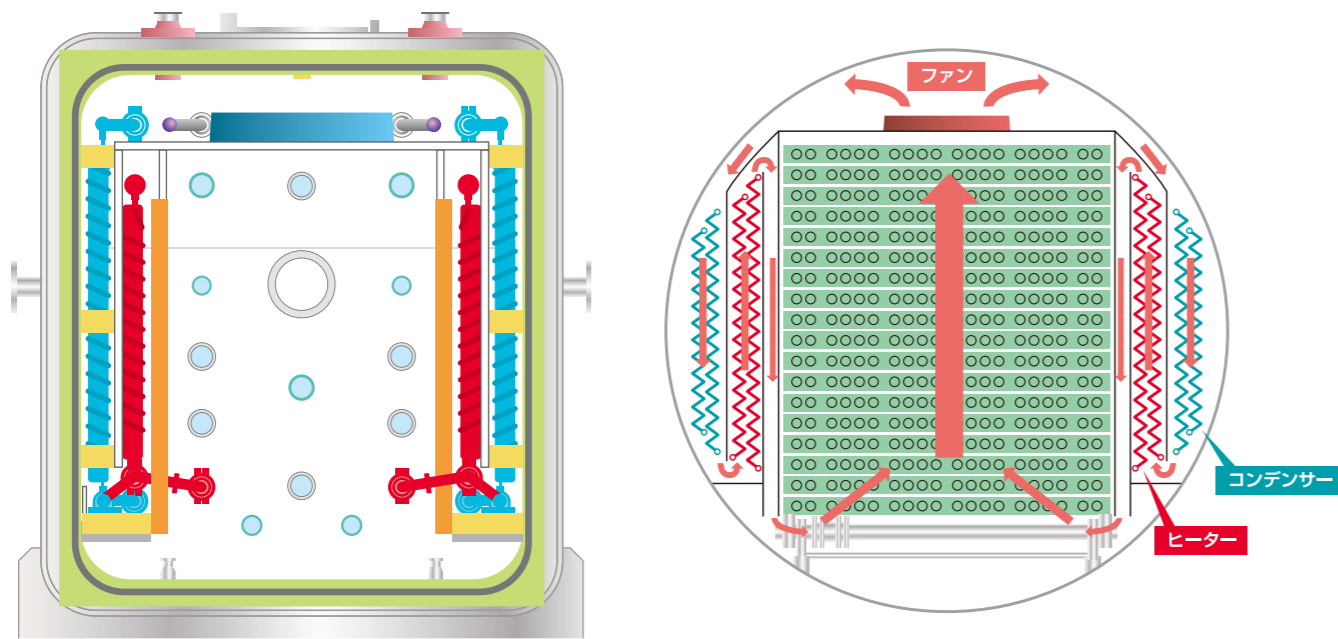
※特許出願中(特願2021-101937)

庫内上部に取付けられたファンで強制攪拌を行い、庫内側面のコンデンサ、ヒータ熱交換器を用いて高効率の乾燥・冷却を実現致しました。

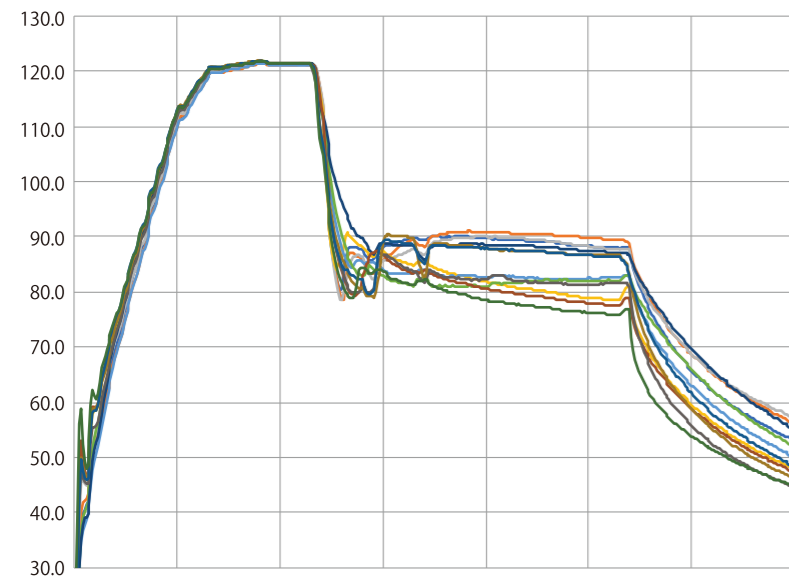
用途

- プレフィルドシリンジ
- アンプル、バイアル

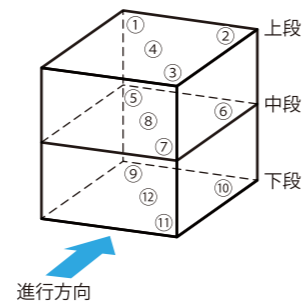
チャンバー内イメージ



1サイクル参考データ



弊社試験機を使用し、満車負荷による滅菌処理で合計12箇所温度データを測定。既存方式よりも乾燥冷却期間を30%の短縮し、且つ完全乾燥を実現致しました。



ジャケット不要による耐久性向上

日阪のオリジナル技術により、ジャケットを設置せずとも、乾燥取り出しが可能です。チャンバーとジャケットの伸び縮みの違いによる割れなどのリスクを低減致します。

※オプションでジャケット選択も可能です。

乾燥・冷却時間が既存方式※よりも30%短縮(弊社比)

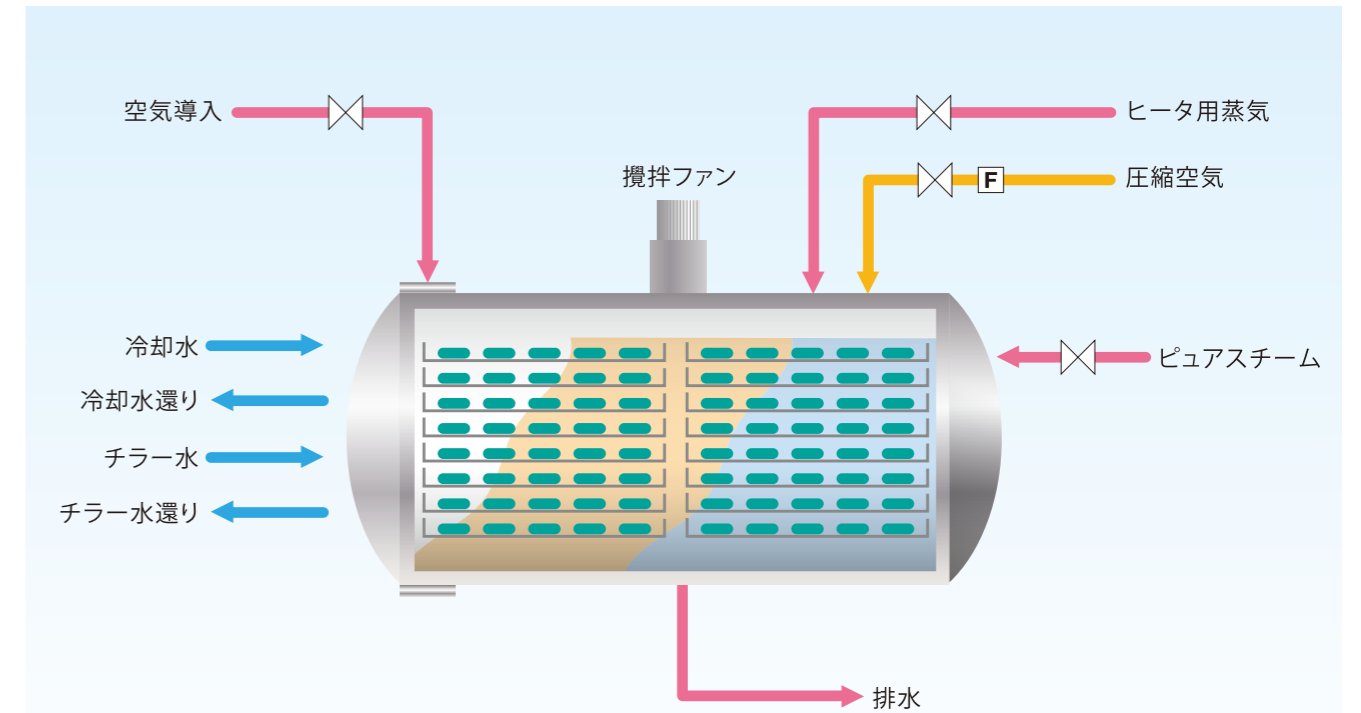
熱交換器をコンデンサとヒータを併設することで、熱交換率向上により乾燥・冷却の時間削減を実現致しました。

※既存方式:コンデンサ+ジャケット方式

省スペース化の実現

内部循環式滅菌装置では乾燥ユニットがチャンバー内に設置されているため、外部循環式と比べ1/2程度の面積と省スペース化が可能です。

■フロー図



滅菌後の効率の良い乾燥・冷却が可能

庫外に取付けられた循環配管に熱交換器、ブローアを設置し、庫内を強制攪拌することで効率の良い乾燥・冷却を実現致しました。

用途

- プレフィルドシリンジ
- 輸液バッグ(ダブルバッグ)、輸液ボトル

各種方式 (熱水スプレー式、シャワー式、回転式)の 組み合わせが可能

加圧蒸気の外に、各種滅菌方式が選択可能です。
製剤、包材に適切な運転方式をご提案致します。

乾燥・冷却期間が既存方式※よりも 40%短縮(弊社比)

日阪の高効率なプレート式熱交換器を搭載することで、短時間で乾燥・冷却を実現しました。

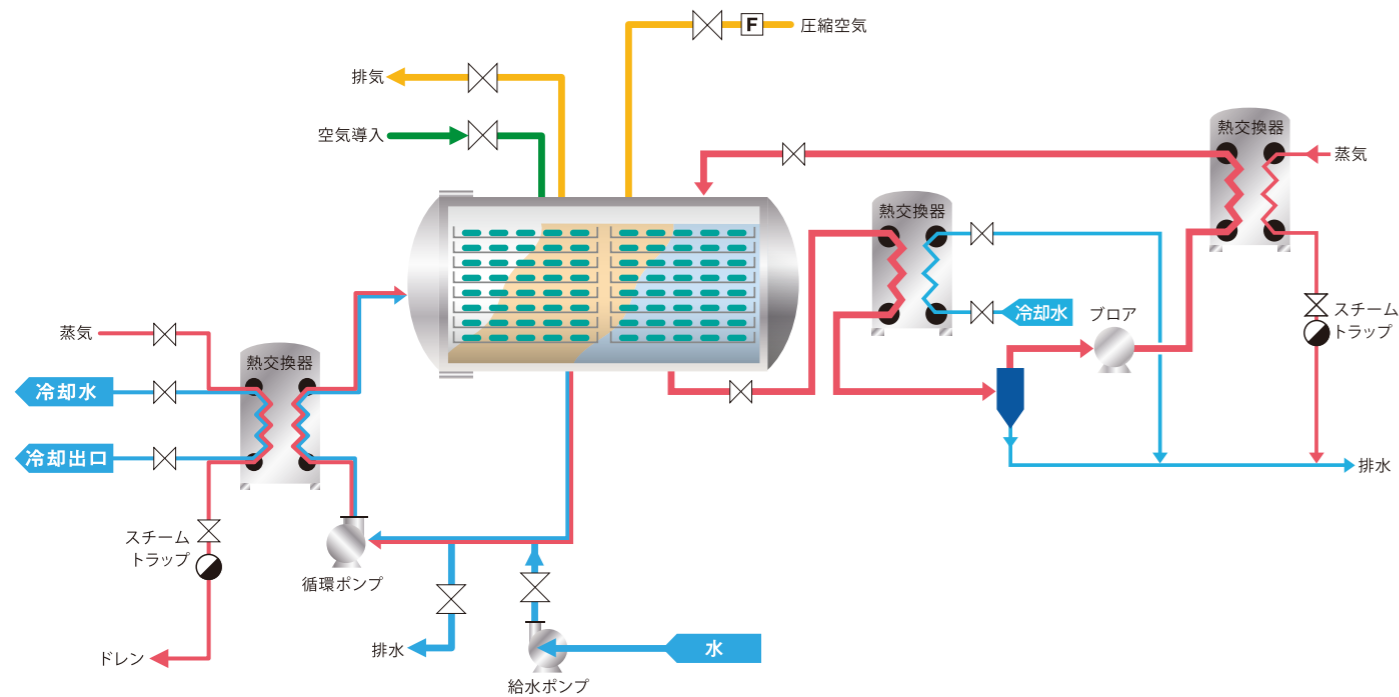
※既存方式:コンデンサ+ジャケット方式

製品に最適な圧力制御

それぞれの製品特性に応じた圧力制御を設定できるため、
容器の変形やゴム栓の移動がありません。



■フロー図



短時間かつ効率の良い滅菌後の乾燥・冷却を実現

滅菌後の製品の乾燥冷却を行い、水分の付着が無い状態での
取り出しが可能です。

用途

- 医療器具、医療器材、ゴム栓、無塵衣
- アンブル、バイアル

均一な滅菌

真空ポンプによる脱気や、加圧蒸気による脱気を用いて、
滅菌槽内の温度分布を均一に致します。

設置スペースの柔軟性

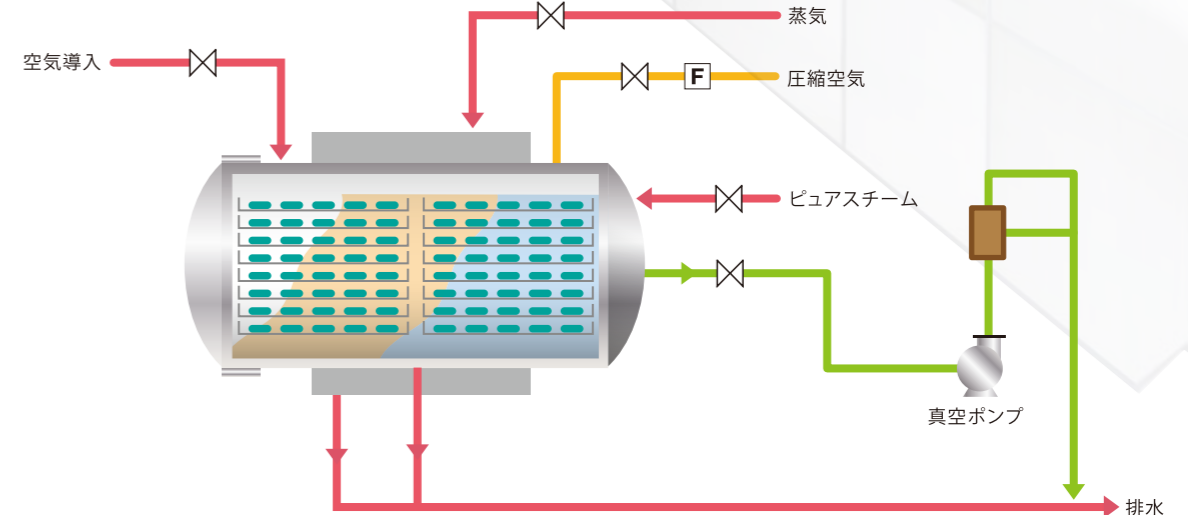
設置ご希望スペースよりレイアウトを設計致しますので、
限られたスペースでも設置可能です。

最適な乾燥条件の設定

真空バルス回数、ジャケットへの蒸気投入などを
設定できるため、製品に最適な乾燥条件の設定が
可能です。



■フロー図



回転式により、高粘度の製品でも中心部まで均一に効率的な滅菌が可能

滅菌槽内の水流方向を切り替えることで、全方位への均一水流を実現しました。製品回転動作により攪拌することで、高粘度でも中心部まで均一に効率よく滅菌できます。



用途

- 経口流動食
- 経腸栄養剤

均一水流の分散 (液流切替方式)

槽内の水流方向を切り替えて、全方位での均一水流を実現。温度バラつきを最小限に抑え、槽内の全製品に対する均一滅菌ができます。

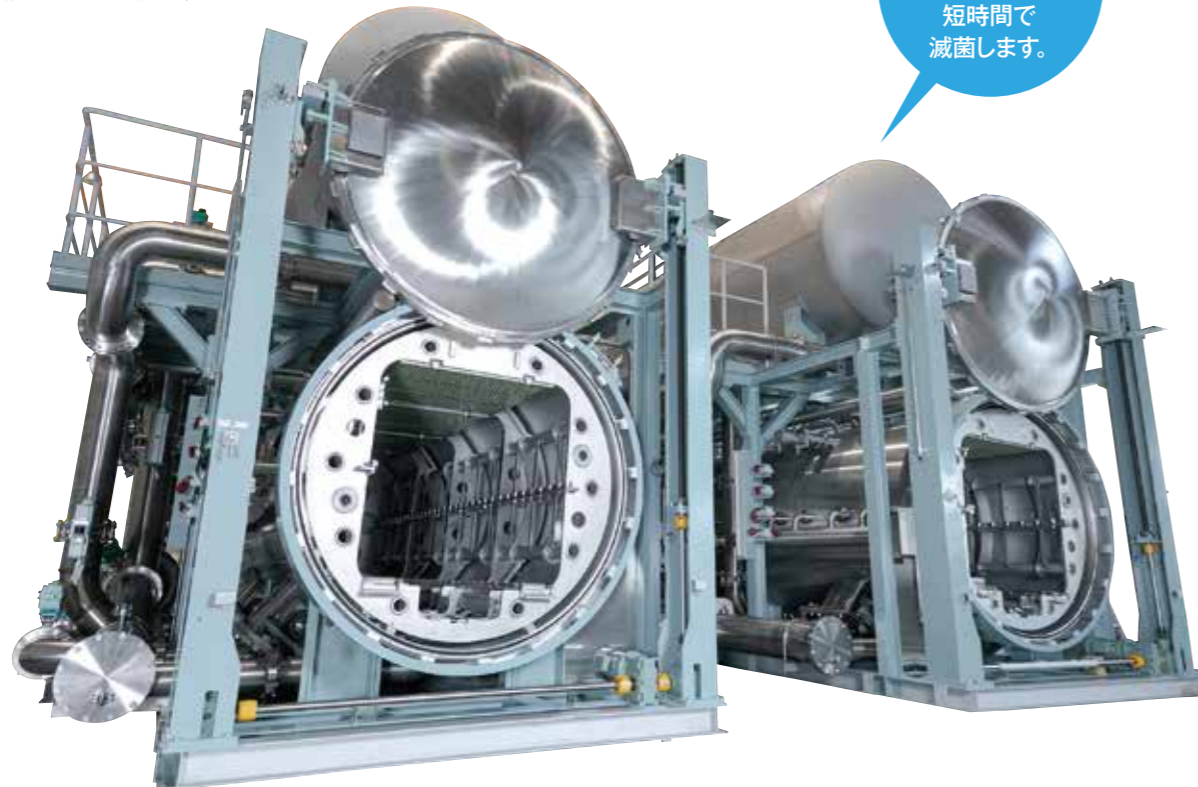
高温短時間処理

温水槽に熱水を事前に準備するため、不要な時間を徹底カット。高温・短時間で効率よく処理することが可能です。

回転式により高粘度製品に対応

滅菌槽内を回転させることで精密かつ短時間の滅菌が実現。高精度に均一滅菌するため、高粘度製剤でも滅菌が可能です。

滅菌槽内を回転させ高粘度液剤を短時間で滅菌します。



安全かつ確実なバッチ式加熱処理装置

主に医薬品工場からの排水に含まれる有害な微生物・ウイルス等の無害化(不活化)を目的として加熱処理を行う装置です。ご要求レベルに応じた最適な装置をご提案いたします。



用途

- 排水に含まれるウイルス及び微生物の不活化 etc.

確実な加熱処理

複数の温度センサを配置し、タンク内が確実に設定した温度まで昇温されるよう制御・監視します。運転時のデータ(温度及び圧力)は記録計にて記録・管理が可能です。

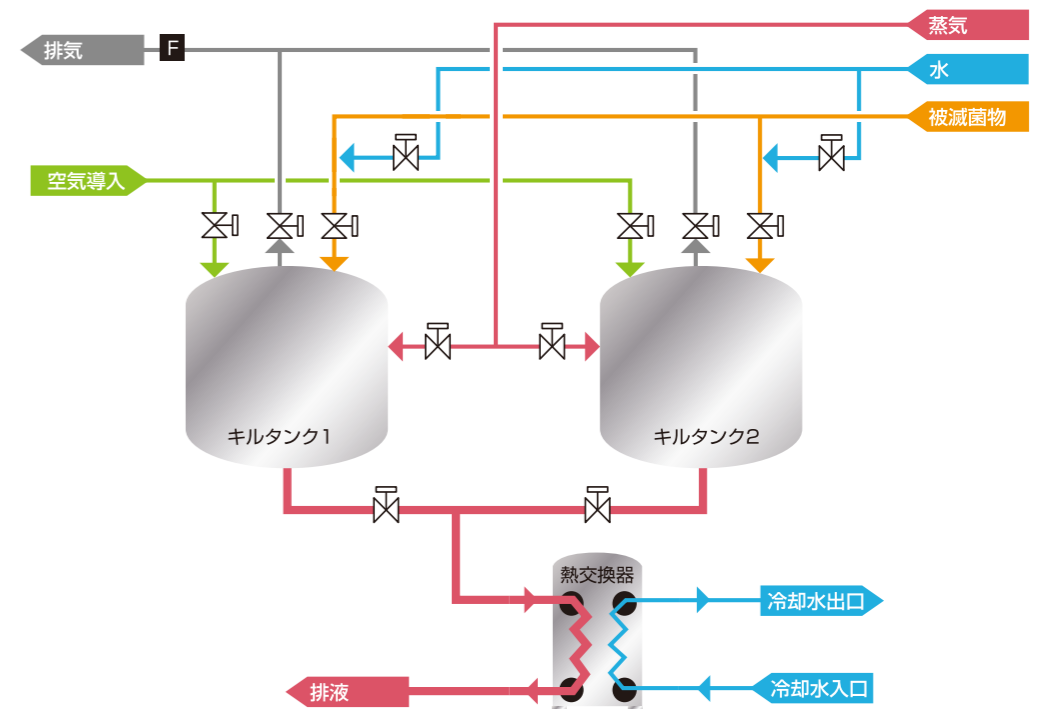
最適なシステム構成

処理量、処理時間、設置寸法等の条件に合わせてシステムを構成し、オーダーメイドの装置を設計します。
(間接冷却により冷却時間短縮など)

自在な制御システム

プログラム制御により、複数台のタンクに対しても運用に合わせた自動での交互切替運転が可能です。上位システムとのデータ通信や運転管理の取合いも対応します。

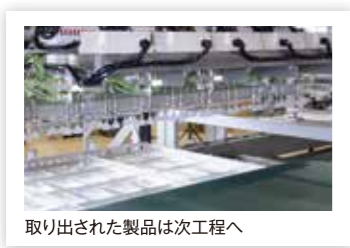
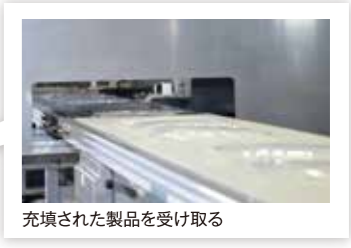
■ フロー図



効率的な生産ラインを実現する トータルオートメーションシステム

輸液の滅菌分野でトップシェアを誇る日阪では、高度なクリーン対応が求められる医薬品工場に対して、衛生面はもちろんのこと効率的な生産計画に対応するオペレーションシステムを実現しました。

- ローダー** 製品を装填する
- アンローダー** 製品を降ろす
- スタッカー** トレーを積み上げる
- アンスタッカー** トレーを積み降ろす



省力化

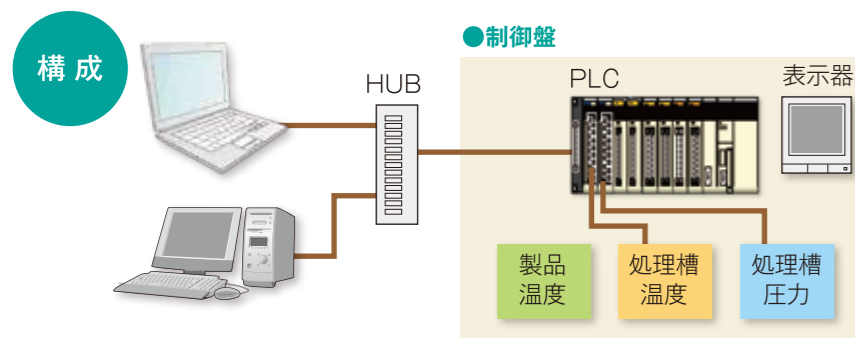
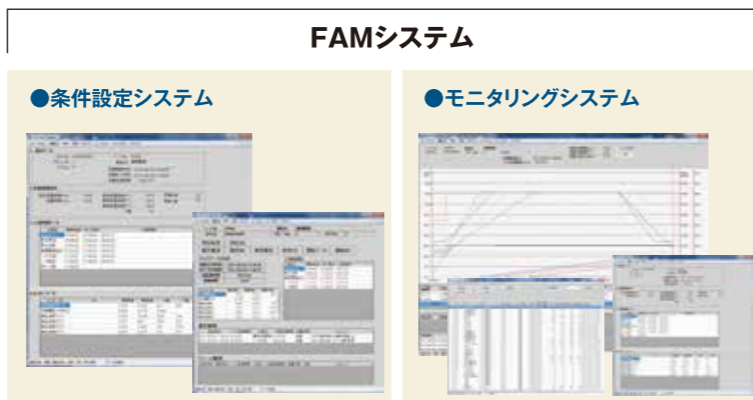
人手による作業が一切無く、無人運転が可能。

信頼性・実績

日阪のFAシステムはより高度な技術と信頼性を要求される医薬品業界でも数多くの納入実績があり、高い評価をいただいております。

生産性・創造性の向上と品質保証

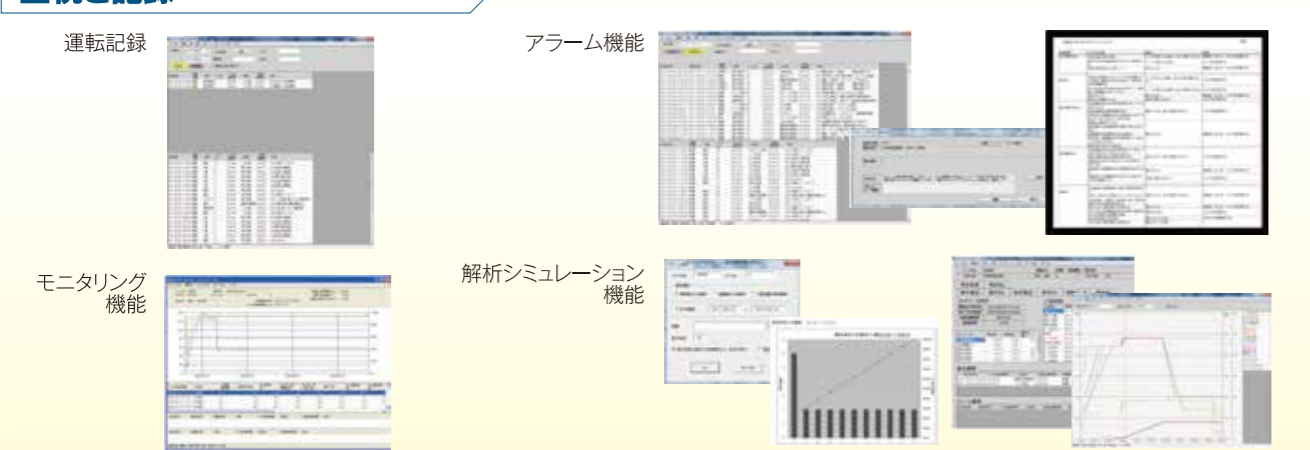
製造工程の生産管理と品質管理から、滅菌装置の運転データ管理、ドキュメント作成までをバックアップする総合システムです。滅菌条件の開発や、確率におけるデータ解析・管理にお役立ていただけるため効果的な運用が可能に。総合システムは、運転データの収集・モニタ・レポートを行うシステムと、運転条件や制御条件などのプログラムを作成管理するシステムによって構成されています。



管理基準 CL(Critical Limits)



監視と記録 Monitoring & Recording



プラントシステムを行うにはプラント全体の制御システム、また生産管理システムが必須です。どこのセクションにいてもあらゆる装置の状態が把握できます。

サンプル持ち込みで運転条件の検証ができる実機を常設

導入前の確認テスト等に各種滅菌試験機をご活用いただけるほか、貴社の製品に合わせた個別の仕様を企画開発の段階から提案させていただきます。

熱水貯湯式 滅菌試験機

型式:GPS-40RTGN

〈GGG〉温度・圧力制御システム(含気システム)付



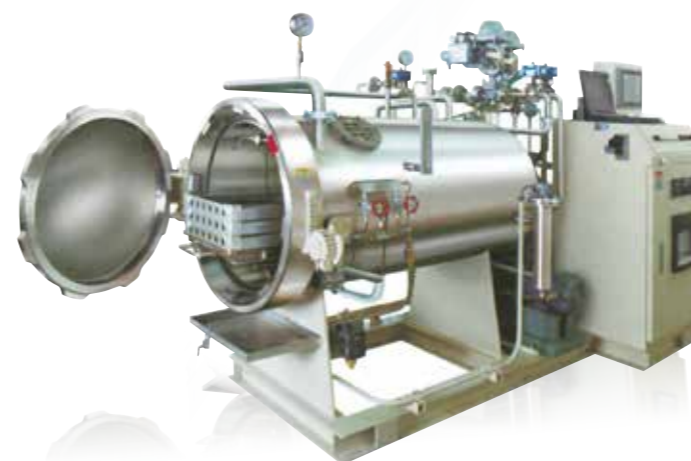
仕様

- 処理量:10kg
- 最高使用圧力:0.6MPa
- 最高使用温度:150℃
- 接液部材質:SUS-316
- 滅菌槽寸法:内径=400mm
直胴部=800mm
- 有効液量:75ℓ
- 加熱方式:熱水加熱・蒸気加熱
- 冷却方式:置換・回収方式(1段・2段冷却)
- 圧力制御:定圧・含気方式
- 処理機構:静置・回転式
- 昇温能力:20~140℃ 約30分
- 槽内温度分布:±0.5℃以内
- 回転数:1~35r.p.m.
- 装置寸法:W1,610×L1,900×H1,970mm
- 装置重量:1,300kg
- ユーティリティ
スチーム=50kg/h
冷却水=150ℓ/1回(6m³/h)
設備電力=5kW

熱水スプレー式 滅菌試験機

型式:GPS-60SPXTG

〈GGG〉温度・圧力制御システム(含気システム)付



仕様

- 処理量:20kg
- 最高使用圧力:0.5MPa
- 最高使用温度:140℃
- 接液部材質:SUS-316
- 滅菌槽寸法:内径=600mm
直胴部=735mm
- 有効液量:20ℓ
- 加熱方式:熱水スプレー加熱
- 冷却方式:スプレー冷却
- 圧力制御:定圧・含気方式
- 処理機構:静置式
- 昇温能力:20~130℃ 約11分
- 槽内温度分布:±0.5℃以内
- 装置寸法:W1,330×L2,130×H1,800mm
- 装置重量:1,600kg
- ユーティリティ
スチーム=150kg/h
冷却水=360ℓ/1回(2m³/h)
設備電力=5.4kW