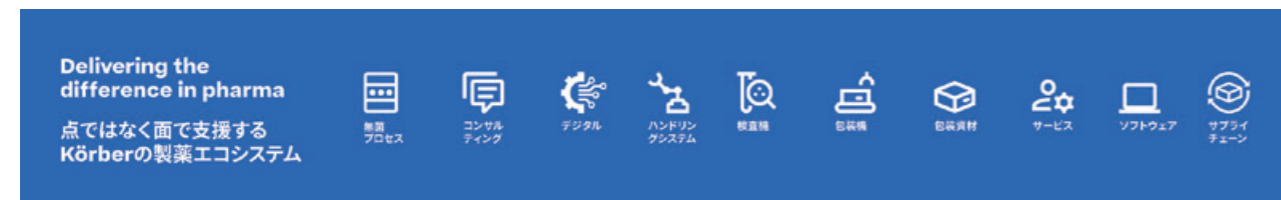


ケルバー・ジャパン株式会社

無菌からデータ活用まで-製造効率と品質を両立する次世代統合モデル

無菌・検査・包装とデジタルの融合

無菌・検査・包装からMES・データ活用まで、製造工程を横断的に統合。次世代医薬品製造の実装を支援します。



※ 1.無菌環境技術—Franz Zielソリューション

Franz Ziel (FZ) *は、医薬品製造における無菌環境制御技術の専門メーカーです。

アイソレータやRABSなどの無菌ソリューションに加え、材料搬送および除染工程を支える革新的な技術を提供しています。

インターフェックスでは、急速除染システム (RDS) と Laminar Air Flow (LAF) ワークベンチの実機を展示いたします。

*Franz Ziel社はケルバーの戦略的パートナーです。

1-① 急速除染ステーション—Rapid Decon Station (RDS)

新しい触媒技術により、30分以内での除染が可能な急速除染ステーションです。

アイソレータ内で使用するパーツおよび消耗品、βコンテナを全自動の除染プロセスで実行、無菌搬送を実現します。短時間の除染サイクルにより、シフト中のアイソレータへの出し入れが可能です。交換可能なパネルでさまざまなRTPサイズに対応した柔軟な設計、コンパクトで衛生的かつ人間工学に基づいたデザイン (3方向からのアクセスが可能) で、クリーンルームでの独立設置が可能です。



急速除染ステーションRDS

1-② Laminar Air Flow (LAF) ワークベンチ

ラボレベルの作業プロセスにおいて、HEPAフィルタ付きの一方気流(UDAF)を維持した高清浄度の作業空間を提供します。

UDAFにより、浮遊粒子汚染から製品やサンプルを保護します。アプリケーションとして、卓上充填機や巻締機などの用途に適し、Annex1の要件を満たすように設計されています。カスタマイズにも柔軟に対応しています。



Laminar Air Flow (LAF) ワークベンチ

※ 2.包装機—多様化する製品に最適な包装を

100%モノマテリアルの紙素材で、環境負荷を最小限に抑えるトップロード (縦型) カートナーDividella NeoTOPシリーズ。

フラットな状態の資材から、箱・仕切りの組み立て、製品の供給、封緘までを自動化します。モジュール設計により、将来の仕様変更にも柔軟に対応可能。包装サイズのコンパクト化により、コールドチェーンにおける輸送効率向上にも大きく寄与します。

その他、ブリストル包装機「BEシリーズ」や、ステイックバック包装機の最新リリースモデル「SPE6-P2」も紹介予定です。

※ 3.全自動外観・異物検査機

グローバルトップシェアをもつバイアル、シリンジ、カートリッジ、アンプル向けの全自動外観・異物検査機。

液体・懸濁剤・高粘性・凍結乾燥剤などあらゆる製剤に対応。Bubble-X (気泡と透明異物の識別) や3D検査 (高粘性製剤の異物検査) といった特許技術をはじめ、容器を上下逆さまの状態にして検査するUpside Downモジュールなどの独自機構、さらに、自社開発のAIソリューションB.R.A.I.Nにより、高品質、かつ良品誤排除を抑える検査ソリューションを提供します。

検査機の肝となるカメラ撮影部分では、カメラを人の手に触れない位置に完全に収納し、撮影中もカメラ自体が一切動くことのないキャリブレーションフリーの構造を採用。

検査機内では、サイドガイドを使用せず、製品を吸引搬送することで、製品同士の接触を回避します。

分間最大600本の検査が可能なSeidenader MSシリーズやバイアル・シリンジ兼用機Switchシリーズに加え、多品種・小ロット向け小型検査機ALVAが、新たにリリース予定。



検査機内での不良発生を防ぐスムーズな吸引搬送

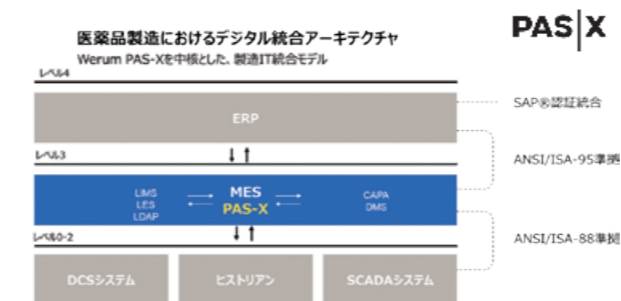
※ 4.医薬品製造ソフトウェア

4-① 次世代MES基盤—PAS-X

PAS-X MESは、医薬品製造の中核を担う次世代型MESです。電子バッチ記録 (EBR)、設備連携、トレーサビリティ管理を統合的に実現し、バイオ医薬や再生医療など、高度化する製造現場に対応します。

生成AI機能「K.AI」により、設定支援や記録作成などの業務効率向上を支援。

さらに、SaaS型での導入にも対応し、ITインフラ負担の軽減と継続的な機能更新を可能にします。将来の高度化を見据えた製造DXの中核基盤です



4-② 製造データ活用基盤—PAS-X Savvy

MESや設備データを統合・可視化する製造データ活用プラットフォームです。

製造実績、品質情報、設備データを横断的に分析し、継続的改善や異常傾向の早期把握を支援します。

機械学習を含む高度分析機能を備え、将来的なAI活用を見据えたデータ基盤を構築。データドリブンな製造管理の実現を支援します。

◎ケルバーブース(ブースNo.34-40)では、以下のシステムの特徴のご紹介とデモを以下の日程で行っています。

	5月20日(水)	5月21日(木)	5月22日(金)
生産現場のDXを加速する「PAS-X MES」	13:00~13:30 次世代MESが描く製造DXの新基準	13:00~13:30 スモールスケールで始めるMES導入	13:00~13:30 バイオ・CGT製造における次世代MES戦略
無菌環境への迅速供給と安全な作業を実現するプロセスソリューション	14:00~14:30	14:00~14:30	14:00~14:30
	<ul style="list-style-type: none"> ・RDS (Rapid Decon Station) 急速除染による無菌環境への迅速供給 ・LAF (Laminar Airflow) ワークベンチ 一方向気流による安全な作業環境 		

無菌からデータ活用までの統合ソリューションを、ぜひブースでご体験ください。

専門スタッフが最適な活用方法をご提案いたします。

※各ソリューションの詳細は、当日スタッフまでお声がけください。

■CDMOフォーラム 出展社セミナー

5月22日(金) 11:40 ~ 12:10

「医薬品製造デジタルツイン実装最前線 — 欧州GMP製造におけるAI活用事例 —」

登壇: 宮本 詠史

ケルバー・ジャパン株式会社 シニアコンサルタント

※その他、個別のデモをご希望の方は、以下までご連絡ください
pharma.te.jpn@koerber.com

※ ケルバーはISPE Gold Partnerです

ケルバーは、ISPE (国際製薬技術協会) のGold Partnerとして、製薬業界のGood Practiceの実装とグローバルな課題解決に貢献しています。

規制対応、トレーサビリティ、製造最適化を支援する信頼のパートナーとして、世界中の製薬現場を支え続けています。



企業情報

ケルバー・ジャパン株式会社

〒104-0032
東京都中央区八丁堀1-11-12
TEL : 03-6275-2347
E-mail : pharma.te.jpn@koerber.com
URL : https://www.koerber-pharma.jp

