

DOME-EX SYSTEM

連続造粒システムで打錠用顆粒を連続製造
DOME-EX SYSTEMは理想の顆粒を
ワンステップで処理します

特長

- 多目的製造、多様な物性に適応する順応性があります。
- 高品質の錠剤を実現する製造テクノロジーです。
- 完全自動制御で省力化に貢献します。
- 能力～25kg/hに対応します。
- 優れた含量均一性、品質を長時間持続します。
- 低コストで高収率、製造コストの圧縮が可能です。
- スケールアップ不要で省力化、迅速な立上げ立上げをします。



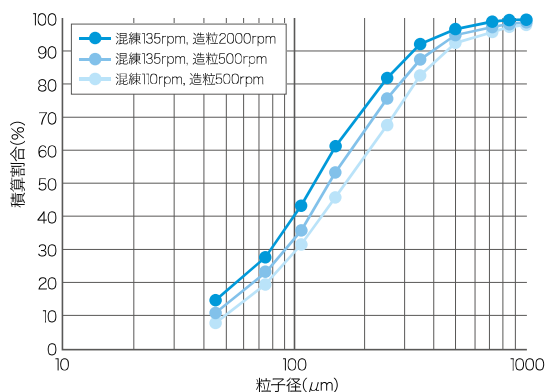
粒径：細粒 形状：不定形顆粒

性能データ

DOME-EX SYSTEM顆粒の粒度分布と打錠結果

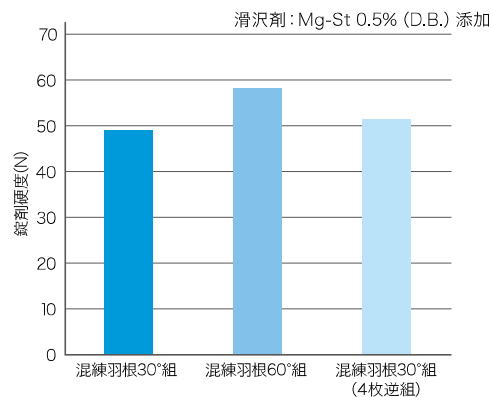
造粒条件

ドームダイ	混練羽根	処理量
φ3.0mm	2枚組	25kg/h



打錠条件

錠剤形状	打錠圧力	錠剤質量	サンプル数
φ8-R12錠	1000kg	180mg	20錠平均



運転条件を変更させ、最適な打錠用顆粒を生産

造粒条件

乾粉混合	乾粉混合機	SPM-30型
	ミキシング回転速度	42rpm
	チョッパー回転速度	4800rpm
	仕込量	15Liter (7.5kg)
加水混練造粒	混合時間	3分
	混練機	CK-EX30型
	連続混練回転速度	135rpm
	造粒機	GR-EX110型
気流式乾燥	連続造粒回転速度	1000rpm
	スクリーン	φ3.0
	気流式乾燥機	DG-Dryer25型
処方	一次乾燥温度	100°C
	二次乾燥温度	100°C
	乳糖	63%
	コーンスターチ	27%
	L-HPC	10%
	HPC-L	3.5% (D.B.)
加水量	28% (D.B.)	

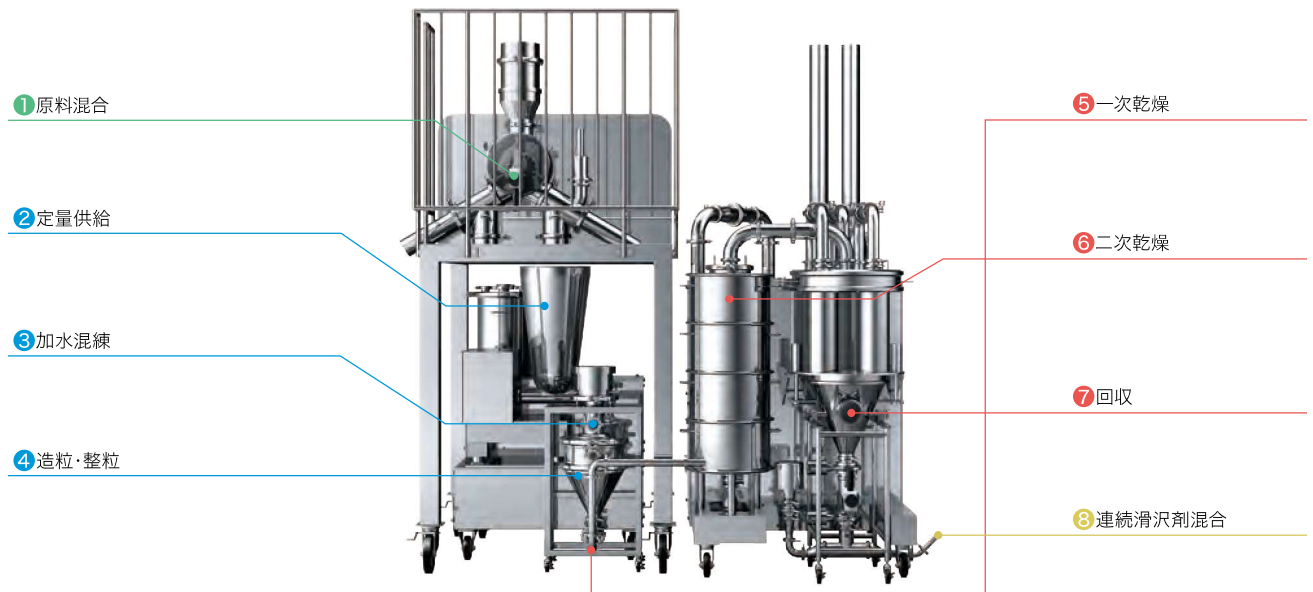


50倍



200倍

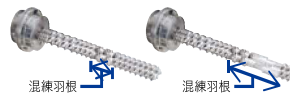
システム構成



①原料混合
 スパルタンミキサー
 混合容器中央の大型チョッパーにより、極めて短時間にて精密混合を完了させます。



②③定量供給・加水混練
 ロードセル内蔵のスクリー式供給機にて混合粉体を安定よく混練ゾーンに定量供給します。
 2軸のセルフクリーニング式スクリーにて連続的に混練します。混練羽根組数と回転速度にて混練度をコントロールします。



④造粒・整粒
 高速回転するインペラーにて打錠に最適な粒子に整粒されます。湿式整粒なので収率の良い稼働が可能です。



⑤一次乾燥
 加熱圧縮空気にて瞬間的に顆粒表面を乾燥させます。表面を乾燥させることにより顆粒の凝集や装置への付着を防止します。



⑥二次乾燥
 顆粒はらせん形状の気流乾燥部を熱風気流にて搬送されながら乾燥します。



⑦回収
 多連式サイクロンにより、熱風と粒子を効率よく分離します。製品は下部にて回収され、空気輸送にて次工程へ搬送されます。

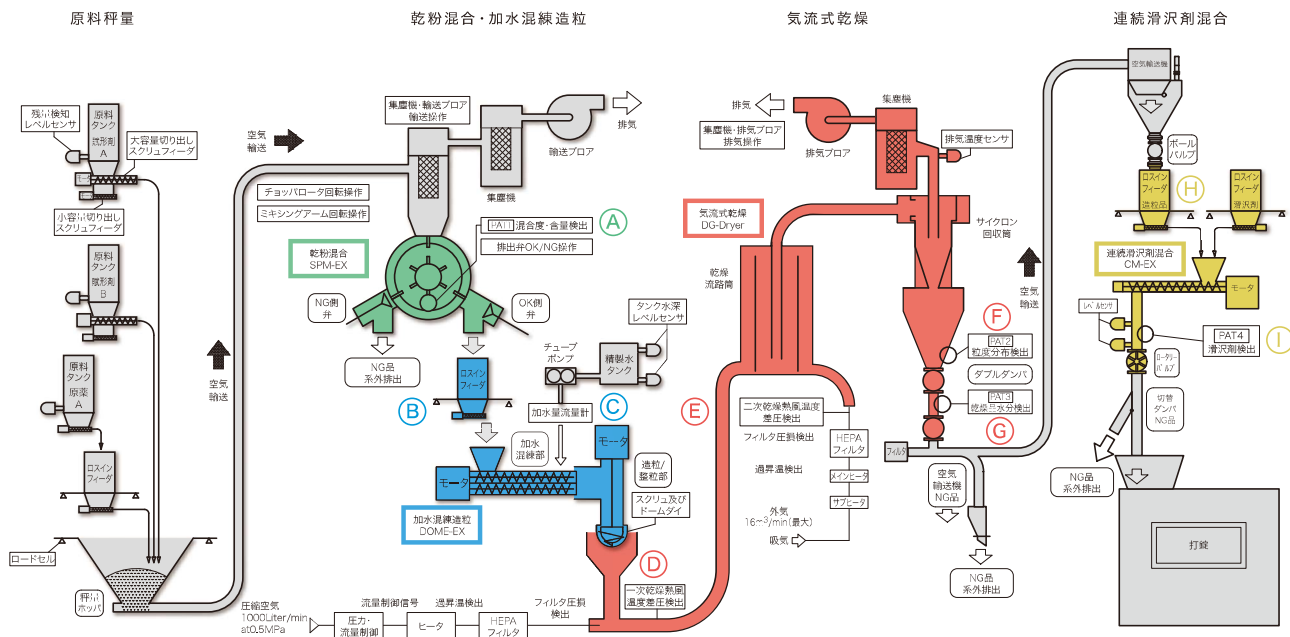


⑧連続滑沢剤混合
 DOME-EX SYSTEMで製造された顆粒に滑沢剤を混合します。最終の打錠工程へ搬送します。

各部詳細の動画をご覧ください



連続造粒システム全体フロー



原料秤量	供給原料重量 (ロードセル・ロスインフィード)
乾粉混合 SPM-EX	(A) 混合度、含量割合 (NIR)
加水混練造粒 DOME-EX	(B) 混合粉供給重量 (ロスインフィード)
	(C) 加水量 (流量計)

気流式乾燥 DG-Dryer	(D) 一次乾燥 風量 熱風温度
	(E) 二次乾燥 風量 熱風温度
	(F) 粒度分布 (イメージアイ)
	(G) 乾燥品水分値 (NIR)
連続滑沢剤混合 CM-EX	(H) 造粒品・滑沢剤供給重量 (ロスインフィード)
	(I) 混合度、滑沢剤割合 (NIR)

仕様

DOMEX SYSTEM 25

SPM-EX20H 乾粉混合	乾粉混合部		
	全容量 (ℓ) 20 有効容量 (ℓ) 10 ミキシング (kW) 0.75 チョッパー (kW) 2.2		
DOME-EX25 加水混練造粒	定量供給部 (ロスインフィード)	加水混練部 (CK-EX30)	造粒部 (GR-EX110)
	2軸スクリュー (kW) 0.75 アジテータ (kW) 0.09	2軸セルフクリーニング 混練スクリュー (kW) 0.75 チューブポンプ (kW) 0.09	ドームダイ (kW) 0.4
DG-Dryer25 気流式乾燥	回収方法	ヒータ	送気量
	サイクロン	一次乾燥用 (kW) 2 二次乾燥用 (kW) 24	一次乾燥用圧縮空気 (ℓ/min) 1000 二次乾燥用ブロウ (m ³ /min) 15

DOMEX SYSTEM 10

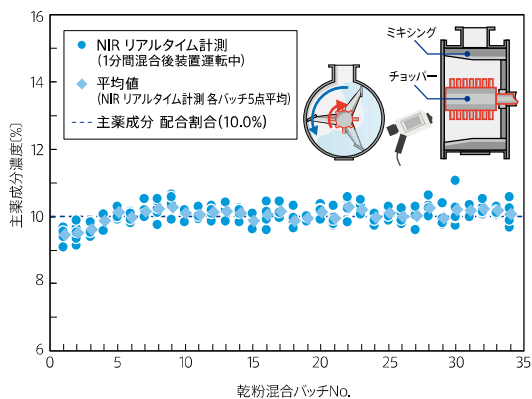
SPM-EX1.6H 乾粉混合	乾粉混合部		
	全容量 (ℓ) 1.6 有効容量 (ℓ) 1.0 ミキシング (kW) 0.4 チョッパー (kW) 0.75		
DOME-EX10 加水混練造粒	定量供給部 (SF-EX20)	加水混練部 (CK-EX20)	造粒部 (GR-EX55)
	全容量 (ℓ) 2.8 定量供給スクリュー (kW) 0.09 アジテータ (kW) 0.025	2軸セルフクリーニング式 混練スクリュー (kW) 0.4 チューブポンプ (kW) 0.09	ドームダイ式造粒機 (kW) 0.2
DG-Dryer5 気流式乾燥	回収方法	ヒータ	送気量
	サイクロン	一次乾燥用 (kW) 2 二次乾燥用 (kW) 4	一次乾燥用圧縮空気 (ℓ/min) 500 二次乾燥用ブロウ (m ³ /min) 3

連続生産における最適なPATツール

含量均一性・混合度

混合工程にてNIRによるリアルタイム計測技術を用いて含量割合を測定し、良品/不良品の切り分け(系外排出)をおこないます。

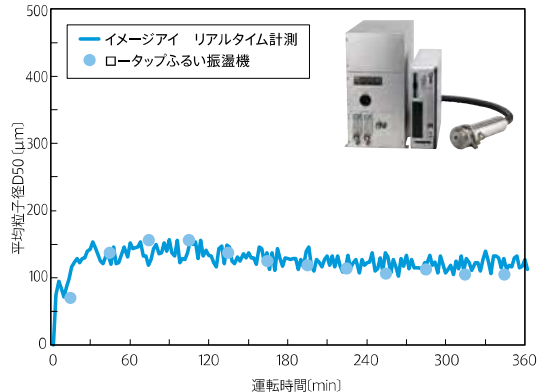
乾粉混合における主薬成分のNIR測定



顆粒粒度・形状

乾燥後の顆粒に対し、当社の製品である『イメージアイ』を用いて、これらの計測をおこないます。

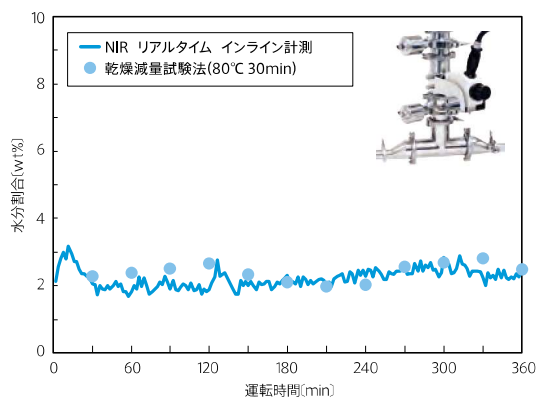
造粒品(乾燥後)の平均粒子径D50



乾燥終点

DG-Dryerの出口にてNIRを用いた顆粒の水分値の監視をおこないます。

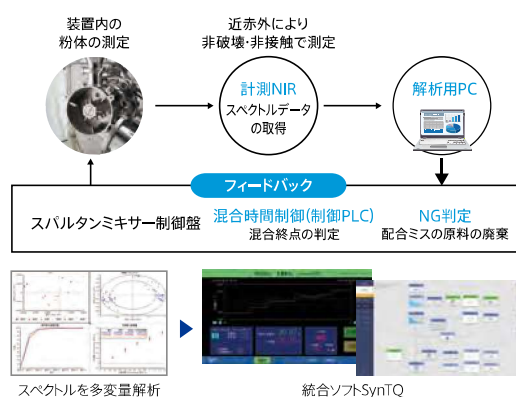
乾燥直後における造粒品の水分測定



データ集約

NIRにより収集されたデータは、統合ソフトに集約されデータ管理されます。計測時に得られたデータはPCにより保管され回顧バリデーションに使用可能です。

スパルタンミキサーの制御例



連続滑沢剤混合機 CM-EX50

特長

- DOME-EX SYSTEMで製造した顆粒を連続で打錠するために、滑沢剤を連続混合します。
- 造粒品用と滑沢剤用のロスインウェイトフィーダを2台配置することができます。
- 排出部にアタッチメントを取り付けることで、NIRにて打錠前にリアルタイムで品質を評価できます。

仕様

型式	能力 (kg/h)	全容量 (ℓ)	有効容量 (ℓ)	スクリュー (kW)
CM-EX50	10~25	1.3	0.6	0.1

