

EURO TECHNO LTD.

錠剤の打錠

革新にはチャレンジを伴うが
我々はチャレンジを歓迎する

GEA engineering for a better world

gea.com

素晴らしい操作性

100年以上にわたり、我々の情熱に裏打ちされたイノベーションが打錠技術を開拓してまいりました。

製薬およびその他産業企業の成長、高品質な製品の生産、人々の生活の改善に寄与。

本カタログに記載されている革新技術には、低い圧縮力下でのより精度の高い錠剤の質量制御システムおよび錠剤の質量と硬度を個別かつ同時にコントロールする独自の技術が含まれます。本打錠機は、最大約3倍の有効圧縮時間を確保することができ、生産性の向上が期待できます。これは多々ある長所のほんの一部です。

お客様のご要望にお応えするため、我々は原材料および品質に影響を与える変数に関する高いレベルの知識を培ってまいりました。また、重大なプロセスのばらつきの削減と無駄の無い安定した製造を実現するため、6シグマという考え方を導入しました。また、我々の技術と専門知識はお客様のより品質の高い錠剤の生産、製造不良の削減、キャッシュフローおよび最終利益の改善のためのお手伝いをさせて頂きます。

我々の技術は、その信頼性、柔軟性および経済性で世界的に有名です。我々は、本当に素早い製品切替、生産性・柔軟性・安全性の向上をご提案することができます。しかし、より重要なのはGEAとお客様の関係です。GEAはお客様のニーズの理解、専門知識と経験に基づいたソリューションの提供 、お客様の製品をより迅速に市場に提供するためのプロセスの最適化をお約束します。



革新的なテクノロジーの心臓部

我々は、常に新技術による既存問題点の克服と、製薬業界に対する独自のソリューションの提供を目指しています。

実際に、革新技術は我々の全ての製品の心臓部であり、他社に対する優位性です。継続的な革新技術の開発が、我々の毎日の推進力であり、GEAは柔軟性・性能・正確性・操作性の向上に注力しています。これらのキーファクターの改善によりお客様の製品品質と生産性の向上を目指します。

GEAは、先駆者であり追随者ではありません。またGEAは敢えて独自の道を進んでいます。GEAはGEAの思う通りにやります。GEAは他社をコピーしたり、他社と張り合ったりしません。そして、これらがGEAに競争力と優位性をもたらしているのです。こうした考え方は成功までの道のりを長くするかもしれませんが、出来上がった製品をよりよくするものと考えます。

GEAを経験することは製品を買って頂くことにとどまらず、共に仕事を行い、お客様を知り、お客様のご要望を理解することです。また、お客様のケア、ノウハウ、サービス、コミュニケーションおよびGEAグループを構成する各社社員"お互いの言い分を聞き、お互いを尊敬し、お互いに助け合い最善のソリューションを探し出すエキスパート集団"との協業によるメリットもこれにあたります。

GEAはGEAの信念のために挑戦します。これがGEAから購入頂いたお客様がGEAのリピーターになって頂ける所以です。



進歩や革新を第一に考える会社に勤めていると、毎朝の出社が魅力的で刺激的になります。受注した注文を見ると将来、仕事、同僚に対してポジティブな気持ちになれます。最後に、世界中のお客様と仕事をすることはとても貴重な機会です。私が物事を変えていると感じます。

Isabelle 出荷担当

より精度の高い重量制御、有効圧縮時間の延長

エアーコンペンセーター：GEA打錠機に隠された他に類を見ない原動力

エアーコンペンセーターの名称は平凡ですが、その役割・効果は絶大です。GEAの革新技術のコアであり、GEAの打錠機が他社の打錠機と大きく異なる点です。パフォーマンス、柔軟性、プロセスコントロールが本当に重要な場面で、世界中の製薬会社がGEAブランドを選択する理由でもあります。

GEAの全ての打錠機の予圧ステーションに取り付けられている、エアーコンペンセーターは独自の装置でエアーシリンダー内を上下動するピストンに取り付けられたロ―ラーを包含しています。錠剤に加えられる予圧の圧縮力の大きさと、錠剤毎に加えられる圧縮力を一定にするためシリンダー内部のエアー圧は、打錠機の制御システムにより監視・制御されています。エアー圧と上下ローラー間の距離はローラーが若干（0.3-5mm）上下動する距離にセットされます。予圧が一定のため臼毎のばらつき”粉の多い少ない”は、予圧時の錠剤の高さの違いとなって現れます。

この新しいコンセプトは、いくつかの独特な優位性をもたらします。:

- 予圧では全ての錠剤が同一の密度で打錠されるため、厚みの違いと質量の違いには直接的な比例関係があります。
- 厚みと質量の厳格な線形関係が、容易かつ短時間で完了する打錠機のセットアップ、最終的には歩留まりの向上につながります。
- 予圧された錠剤の高さのばらつきは、質量のばらつきと一致します。他方、圧縮力のばらつきと 質量のばらつきには厳格な関係性はありません。
- GEA打錠機の場合、錠剤の質量制御の精度は弱い圧縮力および小さい錠剤でより高くなります。
- 最も迅速に機能する杵の保護システムです。エアーコンペンセーターの圧力は、杵の最大許容圧力より常に低く設定されます。
- 打錠機の種類に依りますがエアーコンペンセーターは、本圧でも一定圧力モードで使用できます。これにより個々の錠剤の硬度と密度が一定になります。
- ローラーのディスプレイスメント（変位）は有効圧縮時間の延長（最大300%）、脱気の向上、硬度とキャッピングの問題の減少、生産能力の増加につながります。打錠機の種類によっては、本圧の圧縮時間を設定することができます。これにより機械のスピードに依らず一定の圧縮時間となります。

打錠における究極の柔軟性

- 予圧、本圧での有効圧縮時間の延長（最大300%）
- 機械のスピードに依らず圧縮時間を制御可能
- 精度の高い質量制御
- 個々の錠剤の硬度が一定
- 質量、硬度が不適な錠剤を自動的に排除

どのように機能するか

杵が予圧ローラーに接触しローラーの下に潜り込むと杵に加わる力は増加します。エアーコンペンセーターの押さえる力が杵からの押し返される力に抗しきれなくなるとローラーが上昇を開始します。LVDTセンサーによりローラーのこの移動距離（ディスプレイスメント）を測定することにより予圧時の錠剤の高さを測定することができ、厚みと質量の関係から質量が算出されるのです。同様に、エアーコンペンセーターの圧力を調整することにより、打圧と有効圧縮時間を調整することができます。同じ原理を本圧に適用し個々の密度を一定にすることが可能な打錠機もございます。

全ての用途は異なるため、打錠機は供給される材料および製造要件に見合った設定で運転する必要があります。エアーコンペンセーターにより、全ての製造パラメーターを細かく調整することができます。実際に、お客様は生産スピードや生産量に影響なく品質の高い錠剤を生産することができます。本圧のエアーコンペンセーターも、杵の強度以上の力が加わらないよう杵の保護機能としての効果を発揮します。

世界中の他のどの打錠機もこの技術は有していません。エアーコンペンセーターは、生産能力を向上し、打錠障害を解消し小さな錠剤の打錠を円滑にします。不可能を可能にします。硬度と質量を同時に制御可能な優れたプロセスコントロールは、質量のみをコントロールする旧来のシステムと比較し錠剤品質をも向上させ 溶出と生体利用性の最適化が可能です。

予圧で質量制御することにより、複雑な処方の錠剤に対しては長い有効圧縮時間の確保、生産量の増加、コストの削減、セットアップ時間の短縮をすることができます。エアーコンペンセーターは、1つではなく2つのCQAをコントロールすることができるのです。当然、操作方法もキーの一つです。全てを網羅したトレーニングにより操作能力と生産性を最適化します。

世界中への挑戦の旅は私に完全に合っています。世界中のお客様と出会い、私が彼らにできるベストなことをしてあげることに大きな満足を感じます。 会社を出たそこでは、私が会社を代表しており、最高の心象を残してお客様の下を去る責任があると感じています。

Niels カスタマーケアー担当



強化されたデュアルプロセス制御、優れた錠剤品質

予圧で錠剤質量を計測すると、本圧ステーションは質量制御ループから独立した第二の制御ループとして恒常的に利用できます。この第二ループは、錠剤硬度のばらつきを排除し、機械の熱膨張による影響を自動的に補正します。

質量と硬度の個別、またはデュアル制御はGEA社製の全てのMODUL およびPERFORMA 打錠機に備わった独自の特徴であり、製薬打錠業界に創世記から存在する悩みの種を解決できます。全ての優れた解決方法と同様に答えはいたってシンプルです: 2つの制御ループを打錠機の別々のエリアで機能するよう物理的に分離したのです。結果として、標準の打錠機で質量と硬度を同時に、かつ継続的に制御できるようになりました。

デュアル制御システムでは、予圧のディスプレイスメント値が範囲外または本圧の圧縮力値が範囲外の場合、錠剤を排除します。個々の錠剤は全て2回チェックされた後、良品として錠剤シュートに送られます。一つまたは2つの値が事前に設定した公差を逸脱した場合、該当する錠剤は不良品として回収シュートに送られます。このダブルチェックの原理は、GEAのデュアル制御システム独自の物で錠剤の安全性を向上します。

錠剤質量制御ループ

圧縮力コントロールシステム: 他社製のほぼ全ての打錠機の標準的なコントロールシステムと異なり、GEA社製打錠機は質量制御のために本圧で圧縮力を測定しません; “均一の厚み下で本圧圧縮力を測定し質量を制御する”原理には正確性、バリデーション、他の打錠機への移管に制限があります。実際に錠剤の質量と圧縮力の間の関係は以下のとおりです。

- 線形性がなく実験的に求める必要がある
- 装置の頑健性に依存する
- 装置の温度に依存する

加えて、この関係性の感度(圧縮力のばらつきと質量のばらつき)は、圧縮力自体が下がると下がるため、小さな錠剤や、一層目と二層目の結合力を保つため一層目を弱く打錠する二層錠の打錠に際して錠剤のばらつきが許容できないほど大きくなることがあります。

圧縮力が低いと感度も下がることが、圧縮力による質量の制御が本圧(圧縮力が一番高い)で行われる理由です。加えて、粉の特性がバッチ中に変わってしまった場合、圧縮力による質量制御方式では以下のいずれかの方法で再校正する必要があります。

- 本圧の圧縮力を変更する。(錠剤の硬度に影響する)
- 本圧の杵間距離を変更する。(錠剤の厚みに影響する)

錠剤の厚みまたは硬度に影響を与えることなく質量ループを再校正することができません。

ディスプレイスメント制御システム: 正確性や再現性の問題に対処するため、GEAでは打錠機向けに以下のポイントを基にした全く違った質量制御原理を採用しました。

- “一定の厚み下で圧縮力のばらつきを測定する”のではなく“一定の圧縮力下で厚みのばらつきを測定する”
- 本圧ではなく予圧で測定する

この原理の最も重要な特性は、測定対象（厚みのばらつき）と制御対象（錠剤質量）の間に線形関係があることです。一定の予圧圧縮力で打錠された場合、予圧時の粉末の塊の高さは錠剤の質量と緊密に関係しあっています。厚みの許容差（結果として質量の許容差）は、以下の手順で簡単に確立することができます。結果として以下の項目を実現することができます。

- 値の丸め等がなくより精度の高い制御ループ。
- 制御システムにより自動的に許容範囲が算出されるため、簡潔なパラメーターの確定とバリデーション。



加えて、予圧時の錠剤の厚みと錠剤質量の関係性は機械の頑健性にはほとんど依存しないため、同型機への移管が容易です。機械の温度はほぼ無視できるため、生産開始時の機械の温度上昇に伴う質量のばらつきもありません。さらに、“予圧時にディスプレイスメントを測定する”質量制御の原理は、圧縮力が低いほど精度が上がるため、小さい錠剤（大きい錠剤に比べ質量の許容差がより厳格）や二層錠の打錠には特に適しています。

その他の重要な長所としてプライマリー制御ループが、予圧の高さを調整（圧縮力による質量制御の場合は本圧の 高さを調整するのに対し）することにより再校正されるた め最終的な錠剤の厚みと硬度に影響しない点にあります。

質量と硬度を別々に制御

強化されたデュアルプロセス制御、優れた錠剤品質

GEA打錠機が有する追加の硬度制御ループ

予圧ステーションの質量制御ループで厚み（ディスプレイスメント）のばらつきを測定し、本圧ステーションでは何も制御していない場合。つまりは、バッチ初期において一旦適正な錠剤高さになるよう本圧高さをセットした後、当該バッチ実行中は本圧高さを変更しない“一定厚み下での打錠” と呼ばれる打錠モードを選択した場合、本圧の圧縮力および錠剤硬度は粉の特性に応じて変化します。手動、または自動のインプロセスサンプリングに際して、規格外の硬度の錠剤が発見されると打錠機が停止します。

別の選択肢として、第二の制御ループを有効にすることにより打錠機を“一定硬度下での打錠”モードで運転することができます。本圧ステーションのロードセルにて個々の錠剤の本圧の圧縮力を測定し平均値を算出し、この平均値が事前にセットされた値に収まるよう本圧の高さを調整します。この追加の“硬度制御ループ”が、錠剤の厚みのばらつきを補正し本圧圧縮力（結果として錠剤硬度）を一定に保持します。

錠剤の高さは事前に設定された許容公差内に限定されます。平均圧縮力を許容公差内に収めるには錠剤の高さが許容公差を逸脱してしまう場合、アラームメッセージが発令され打錠機は停止します。このようなことは、粉の特性が大きく変わり、三つの関連する錠剤パラメーター（質量、硬度、厚み）を事前に設定した許容公差内に収めることが難しくなったことを意味します。プロセスを停止し粉末の特性と品質を確認する必要があります。

硬度制御ループは、本圧圧縮力のセットポイントを変更すると、手動または自動のサンプリングと分析を行った祭に再校正されます。圧縮力のセットポイントは、実際の硬度の平均値と目標値の差異を基に計算されます。硬度制御ループの再校正は、質量制御ループの再校正と同時に行われます。硬度制御ループがOFF（一定厚みモード）の場合でも、個々の錠剤に加えられた圧縮力とその平均値はHMI上にグラフィカルに表示されます。平均圧縮力が事前に設定したストップリミットを外れた場合、打錠機は停止します。

高度なデュアル制御

全てのPERFORMA P およびMODUL P 型打錠機に高度なデュアル制御システムをインストールすることができま す。予圧ではいつもどおり質量が制御されます。加えて、本圧のアクティブなエアーコンペンセーターにより、有効圧縮時間の制御と個々の錠剤に加えられる圧縮力を制限し全ての錠剤の硬度（空隙率）を一定にします。このシステムは、全てのパラメーターの完全な制御が重要な中規模サイズの生産やR&D用途で、かつ有効圧縮時間を打錠機のスピードを落とすことなく延長する必要がある場合に特によく使用されます。
デュアル制御では、硬度と質量のいずれかが許容外な錠剤を不良錠として排除することができます。この特徴により、バッチの一貫性を保証し廃棄品を大幅に減少させます。これは、高価なAPIを使用している場合やR&D目的で使用している場合は特に重要です。



デュアル制御の長所

- 錠剤質量と硬度を個別に制御
- 要求される圧縮力が低い小さな錠剤に対しても正確な質量制御が可能
- 打錠機の回転速度に依らず一定の有効圧縮時間に調整可能
- 錠剤品質の改善
- 生産性の向上
- 一貫性の高い錠剤
- キャッピング、ステッキングの減少
- 高速打錠
- 質量と硬度をベースにしたデュアル排除

我々の機械を改良するため最新のテクノロジーを利用しそれを最大限活用することに達成感を覚えます。プロジェクトメンバーおよびお客様と共に最高の品質の機械を期限内に納品することは、私の誇りです。

Dirk アシスタントオペレーショナルマネージャー

PERFORMA シリーズの打錠機

独創的、効果的、経済的 – PERFORMA Lite 頑強で信頼性の高いパフォーマンス

The GEA PERFORMA Lite は、頑強で高いパフォーマンスを有した完全に自動化された打錠機で、過酷な使用下でも高い収率が期待できます。PERFORMA Liteはは GEA独自の打錠機で、製薬向けに必要な技術を全て備えています。柔軟性、信頼性が高く、経済的な上、ずば抜けて生産性が高いです。

PERFORMA Liteは、標準的な特徴の多くを有しておりGEAの全ての打錠機同様、精度の高い質量制御や打錠機のスピードを落とすことなく有効圧縮時間を最大300%まで延長可能（オプション）といったエアーコンペンセーター（GEA独自の機能）のメリットを享受しています。本圧のエアーコンペンセーターは、杵の保護機能も担っています。

大きな跳ね上げ式のドアと角に支柱の無い構造のおかげでメンテナンスや掃除目的での打錠機へのアクセスも容易です。PERFORMA Lite は、コンパクトで、操作性がシンプルで、高い品質の錠剤が可能です。また、世界中の製薬企業からその経済性と投資回収率の高さを評価されています。コピーではない、復元でもない、ファースト・イン・クラスなPERFORMA Liteシリーズこそがお客様が必要な唯一のソリューションかもしれません。



交換可能な回転盤

交換可能な回転盤は重要な特徴であり、高い柔軟性と半自動の切替シーケンスを利用した30分以内の製品切替を可能にします。これにより、ダウンタイムの最小化、生産性の最大化とメンテナンスや掃除目的での打錠機へのアクセスが容易になりました。



データー収集

MULTI-CONTROL 5 は 、打錠機向けのGEAの最新の制御システムです。本システムの、ハードおよびソフトウェアは21 CFR PART 11に完全に準拠するよう設計されています。また、これは完全に自動化された監視、制御、レポートシステムで、ハードウェアはPC/PLCで構成されます。

MC5の特徴

- スタンドアロンのPC（オールインワン），
- 21.5インチのタッチパネル
- デスクトップ PCまたは産業用 PC
- 機械の制御用のSiemens社製 PLC (S7-300)
- GAMPおよびISOの手順 (QMS) に則ったソフトウェアの設計とライフサイクルマネージメント
- ユーザーママニュアル、操作マニュアル、機械および電気図と内蔵されたヘルプ機能



長所

- 素早い製品切替
- 予圧での精度の高い錠剤の質量制御
- 有効圧縮時間の延長と高い生産性（最大 320,000 錠 / 時）

サービスステーション

カスタマーサービスとは、スペアパーツをご提供することに留まりません。それは数年後も導入当初と同様にお客様の満足度を維持し装置を快適に利用できるよう整備することを意味します。これが基本であり、我々が実行していることです。

PERFORMA シリーズの打錠機

小型、高速、多目的 – PERFORMA P
小中規模生産向けの高度なデュアル制御

コンパクトだが高性能なPERFORMA P は、GEA独自の高度なデュアル制御システムに特徴があります。これにより、正確な質量制御（予圧で錠剤の高さを測定する）、予圧と本圧の有効圧縮時間の延長（最大300%）、個々の錠剤硬度または同一バッチ内の平均錠剤硬度の制御等が可能になります。この柔軟性の高さが、パラメーターを素早く簡単に調整可能なことが最も重要な、小中規模生産およびR&D向けに理想的です。パワフルなPERFORMA P は、他のより大きな機械と同等の生産量を、同一サイズの機械の2倍の生産量を誇ります。



交換可能な回転盤と臼ディスク

PERFORMA P は、半自動シーケンスを用いた30分以内での製品切替を可能にする交換可能な回転盤、清掃およびメンテナンスを容易にする高いアクセス性、オフラインでの臼の取り付けを可能にする交換可能な臼ディスク（通称EDD：Exchangeable Die Disc）に特徴があります。処方テストに際し、EDDを使用することにより簡単に臼をブラインド化でき、原材料の使用量を最小化可能な1本打錠を実現します。PERFORMA P は、フル生産モードでの使用や、より大きなアウトプットが必要な場合はGEA社のより大きな打錠機にシームレスに移行できます。



二層錠打錠

PERFORMA P は非常に柔軟性が高く、一層錠のみならずR&D向け等の短時間生産であれば二層錠の打錠も可能です。



特徴

- 交換可能な回転盤と臼ディスク
- 要求される圧縮力が低い小さな錠剤に対しても正確な質量制御が可能
- デュアル排除機能（質量、硬度）
- 周辺装置も含めた完全なプロセス制御のためのGEA 社製最新式 HMI
- 二層錠の打錠もオプションで可能

利益

- 生産量 286,000 錠 / 時
- 小中規模の生産やR&Dに適した柔軟性の高い操作性
- 打錠機の回転数に依存せず有効圧縮時間を調整可能
- 個々の錠剤硬度を制御可能

サービスステーション

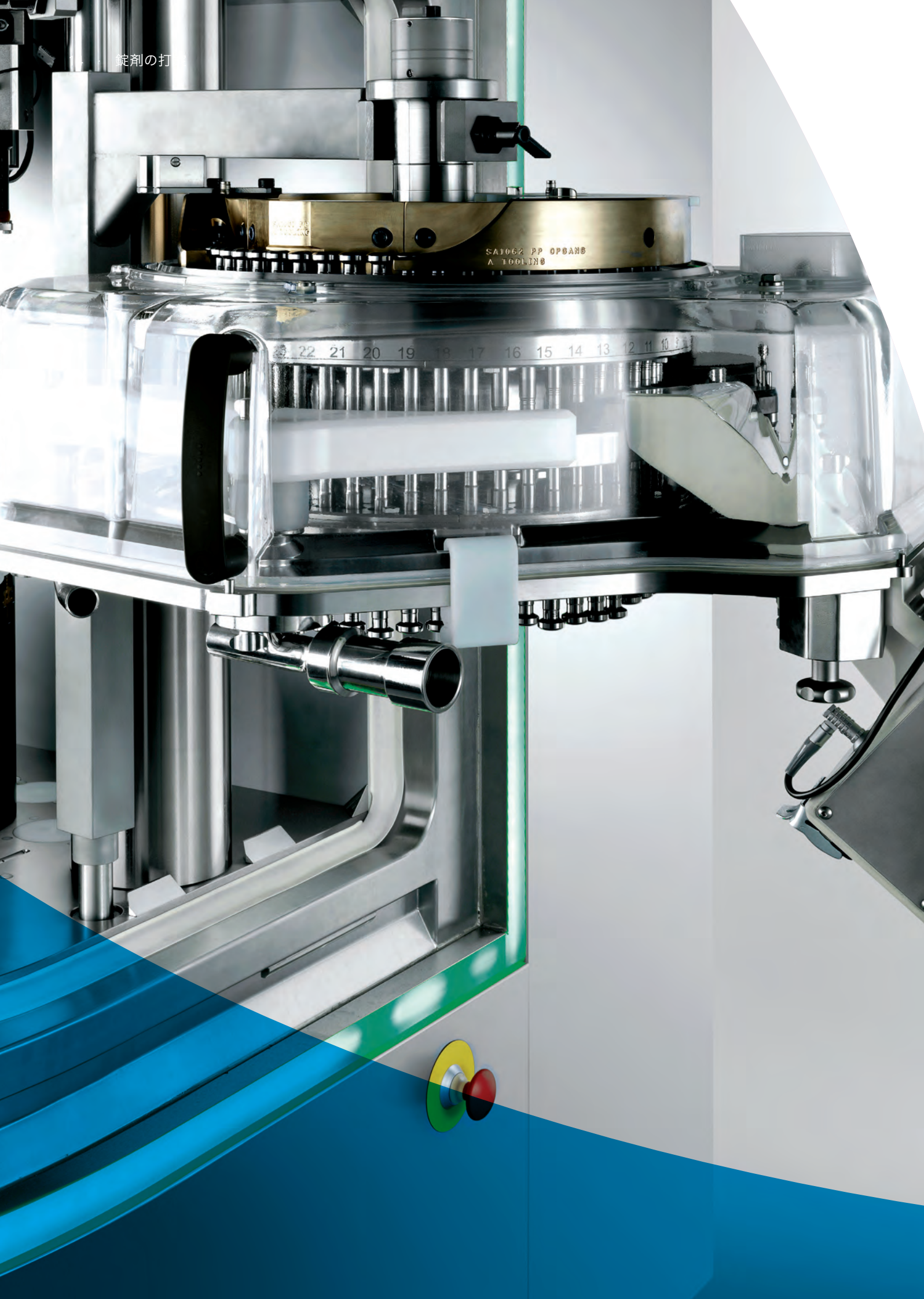
良いアフターセールスサービスのキーは積極性です。お客様のニーズに対応するだけでは十分ではありません。我々の役割は、お客様が悩むことが無いよう問題を事前に防止し、将来の要求事項を予測することです。

SANICO社（ベルギー）でのGEA社製 PERFORMA の事例

Sanico社は、その打錠施設にて従来の打錠機（質量の制御は本圧の圧縮力測定による、有効圧縮時間を延長する機能の無い）を相当数使用しています。MODUL P および PERFORMA P では、一定厚み下での打錠および一定圧下での打錠が可能で、結果として有効圧縮時間を予圧・本圧で自由に調整することができます。

従来の打錠機で有効圧縮時間を延長するには、必然的な生産量の低下につながる低速運転しか方法がありませんでした。GEAとSanico社のコラボレーションの目的は、従来型打錠機とGEAの革新的打錠モードを比較し生産量と品質面での優位性を調査することでした。Sanico社の従来型打錠機は、24-47本立ての中型機でした。6カ月の間、20種類以上の処方をPERFORMA P でテストし、生産量や錠剤品質を従来型打錠機と比較しました。

結果はとてもセンセーショナルでした。従来の打錠機では、必要な品質を満たすために追加の乾式造粒ステップが必要ないくつかの処方に対しても、有効圧縮時間を延長可能なモードのおかで乾式造粒ステップが不要となったばかりか従来機に比べ2-4倍のスピードで運転することが可能でした。
また、いくつかのケースでは錠剤硬度が劇的に上がり、多くのケースでキャッピングが大幅に減少または完全になくなりました。上述のプロセスの改善は、生産コストを潜在的に抑えると共に生産のリードタイムを大幅に減少させます。問題の無い処方に対しても、GEAの革新的打錠技術は大きな違い（25-70%のスピードアップ）を見せました。


SA1062 PP OPSANS
A TOOLING

MODUL シリーズの打錠機

類を見ない生産性と柔軟性。MODUL シーリーズを他の打錠機と差別化する革新的なECM（Exchangeable Compression Module：交換可能な打錠モジュール）コンセプト

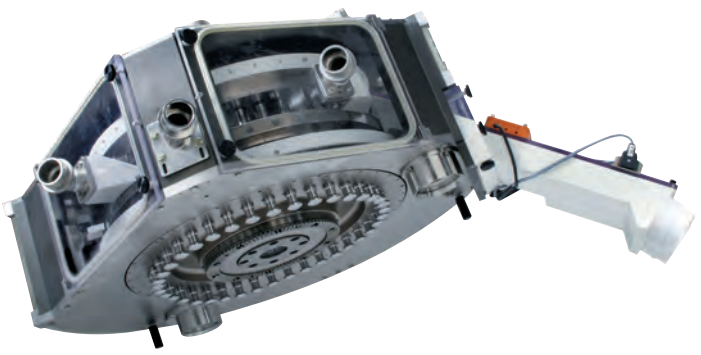
ECMは、GEA のMODUL シリーズの打錠機を他の打錠機と差別化する独特な特徴です。特許取得済みのECMは、脱着式回転盤のコンセプトを大幅に改良した物で、打錠に必要な高い生産性および柔軟性と高い封じ込め性能を両立しています。従来の脱着式臼テーブルと大きく異なり、ECMはシールされたユニットで、打錠機の残りの部分から隔離されています。また、ECMは回転盤のみならず杵臼および打錠機のその他の接製品部を全て内包しています。

生産終了後、ECMは最短15分で機械から取り外すことができます。
全ての接分部および残った粉末はすべて取り外されたECM内部に封じ込められているので、機械本体の内部および外面は完全に綺麗で清掃は不要です。
洗浄済みのECMは、15分以内に打錠機本体に搭載することができます。

オペレーターと製品に対する安全性を確保しつつ、ECMは簡単に取り外し交換用の予備ECMを30分以内に搭載できるため、迅速な製品切替が可能です。周辺装置を含めた全生産ラインは2時間で生産可能な状態に戻ります。MODUL シリーズの打錠機は、ECMコンセプトにより高い洗浄性と低いクロスコンタミの危険性を実現しつつ、短時間での製品切替が可能おかげでほかに類を見ない生産性と柔軟性の高さを誇ります。

サービスステーション

打錠機の良好な運転と機械寿命の延長には、純正予備品が不可欠です。迅速なサービスを提供できる、GEA打錠機のサービス拠点は、ベルギー、インド、日本、中国、メキシコとアメリカにあります。





MODUL シリーズの打錠機

他に類を見ない高い生産性と柔軟性

標準のECM

標準のECMは、機械外部の汚染レベルを10 $\mu g/m^3$以下に保つことができる閉鎖された環境を作り出します。このECMは、有効成分の活性が低く、打錠機のドアを開けた際の保護が防塵シールで十分な製剤に向いています。生産後ECMは、安全に取り外され、専用スペースで掃除（通常は掃除機とアルコール拭き）されます。打錠機内部と打錠室内を洗浄する必要はありません。

オフライン洗浄（WOL）機能付き硬度封じ込め用 ECM

WOL-ECMは、高活性APIを使用した打錠工程において煩わしいエアースーツを着用することなく毒性の高い合成物からオペレーターを保護すると共に、クロスコンタミネーションを防止するために設計されました。WOL- ECMを使用することにより、打錠機の周囲環境のAPI濃度を 1 $\mu g/m^3$ 以下に抑えることができます。

耐腐食性のある材料から作られたWOL-ECMは、強力な洗剤を用いても損傷のリスクなく洗うことができます。洗浄には、特別な洗浄スキッドが用いられます。これによりECMの開放や部品（杵等）の取り外しが必要無いため、封じ込め環境下で洗浄が実施できると同時に、洗浄水や洗剤の使用量を最小化できます。WOL-ECM は、毒性のある物質を空中に浮遊させることなく、最終のすすぎと乾燥のために開けることができます。全ての電気部品、または、軌道やベアリング等の耐腐食材で製作することが困難な部品はECMに内包されていないため洗浄の必要はありません。

高度封じ込めが必要な製品を生産した場合でも30分以内に迅速に製品切替が可能です。他方、アイソレーターにより封じ込められたシステムの場合、製品切替に16時間を要する場合があります。

長所

- 迅速な製品切替
- ダウンタイムの減少
- 作業環境の浮遊粉塵対策
- 安全性の高い優れた洗浄性
- 硬度封じ込め用のオフライン洗浄
- エアースーツ不要

私にとって、今日は典型的な一日だったなと勤務中に感じることはありません。プロセスエンジニアとして私は、既存システムの評価、特定のお客様のニーズへの解決策の検討、新しく革新的な製品の開発等多岐に携わっています。この多様性が私の仕事を面白く、やりがいのある物にしています。また、違う部門の同僚との仕事や世界中のお客様を相手にしたデモンストレーション、トレーニング、手助けの機会を与えてくれるのです。

Frederik, R&D プロセスエンジニア

様々な機会と解決策をご提供

MODUL P — ECM コンセプトと高度なデュアル制御を備えた R&Dまたは小中規模生産用の一層または二層錠用打錠機

GEA社製 MODUL P と MODUL S 型打錠機は、ECMという非常に重要な特徴を以外はPERFORMA シリーズの同等機と似たような性能と制御上の特徴を有しています。MODUL P は、製品処方の開発、治験薬製造、少量多品種の生産に最適です。MODUL P によりもたらされる著しく短い製品切替時間は、結果として小規模バッチが連続しているような生産スケジュールにおいては生産性を大きく向上させることができます。

MODUL P は、一般製剤および高活性製剤向けに使用されるECMコンセプトに特徴があります。ECM は、全ての接粉部をシールされたユニット内に内包しており、封じ込めを維持したまま迅速かつ簡単に打錠機本体から取り外すことができます。取り外されたECMは洗浄に回されますが、同時並行で洗浄済みのECMを打錠機に搭載することにより30分以内に次の生産を開始できます。

使用済みのECMがオフラインで洗浄されている間、洗浄の必要のない打錠機に別のECMを搭載し生産を実施することができます。2台のECMと二重化された周辺装置により、全生産ラインを2時間以内で切替可能です。ECMは、標準またはWOLタイプのいずれかを選択頂くことができます。



特徴

- 標準またはWOLタイプの ECM
- 標準または洗浄機能付き装置構成で、一層または二層錠の打錠が可能
- 様々な打錠モードを選択可能（デュアル制御、高度なデュアル制御）
- 小さい錠剤や打圧の低い錠剤に対しても、感度の高い質量制御が可能
- デュアル排除機能
- 周辺装置も含めた完全なプロセス制御のためのGEA 社 製最新式 HMI

長所

- 迅速な製品切替、生産性と安全性の向上
- 機械のスピードに依らず圧縮時間を制御可能
- 個々の錠剤の硬度を制御可能
- 小中規模生産またはR&D に適した柔軟性の高いオペレーションとシームレスなスケールアップ
- 生産量 244,800 錠 / 時

様々な機会と解決策をご提供

MODUL Q — 効率性、生産性、信頼性に対する新しい基準



MODUL Q 型打錠機は、効率性、生産性、信頼性に対する新しい基準を作り上げました。例えば、GEAの既存打錠機にも見られるECMコンセプトを継承していますが、新しいタイプのECMは部品点数が少なく使いやすさと封じ込め性能が向上しました。フィーダー高さと排錠高さは、打錠機外部でECMを専用トロリーに載せた状態で設定できるようになりました。発塵無しでのオペレーションも可能です。

洗浄やセットアップのためのアクセスがより容易なMODUL Q は、機能も改良されており従来はPERFORMA P のみが対象だったEDD（取り外し可能な臼ディスク）に対応しています。EDDでは、通常の臼を使用するかまたは臼を使用せず臼ディスクに直接穴を開けるか選択することができます。

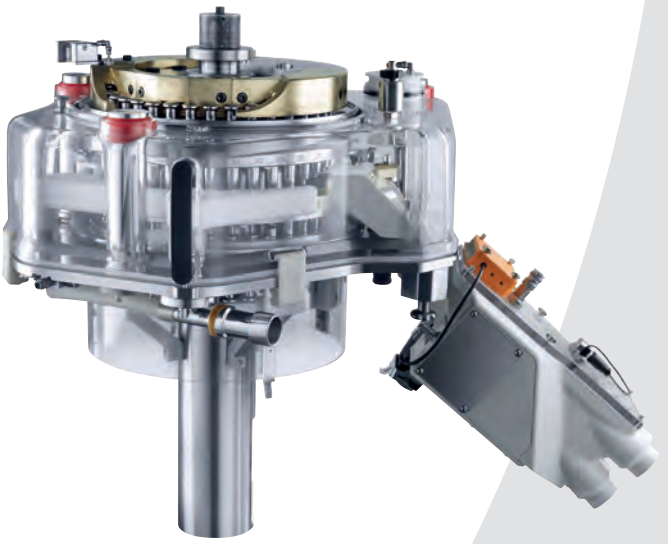
MODUL Q はピッチ径が大きく（300mm）、サイズとしてはMODUL PとMODUL S の間の大きさに相当します。Aタイプツーリングを使用することもでき、この場合51本立てとなり生産量も毎時最大367,200錠となります。

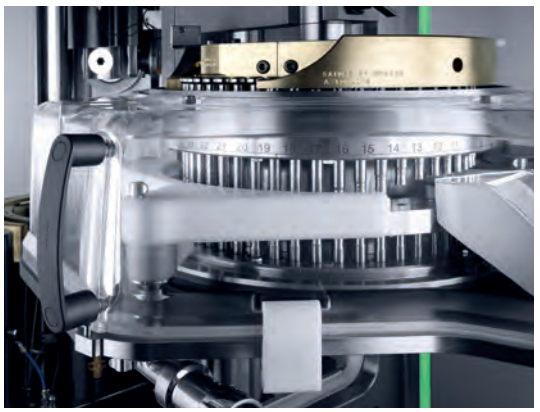


主な特徴

- マルチコントロール5（MC5）と名付けられた制御システムが多種の打錠モードを実現
- 装置の効率性を監視
- 一層のみならず二層錠の打錠にも対応
- 本圧、予圧での圧縮時間を自由に調整可能
- 組立、運転、掃除が容易
- コンパクトなフットプリント（1m²）

フルスケールの生産向けに設計された MODUL Q は、非常に優れたGEAの打錠技術の代表的な存在であり、その魅力的な外観と共に次世代の打錠技術を製薬業界にもたらします。お客様のお手持ちの処方で最も困難だがやりがいのある処方を是非送付頂きテストしてください。





様々な機会と解決策を提供

MODUL S — 迅速な製品切替と高い生産性を実現するためのECM テクノロジー

MODUL S は、標準およびより高度な封じ込めに対応できるGEA独自のECMコンセプトに特徴があります。ECMは全ての接粉部をシールされたユニットに内包しており、洗浄に際して素早く簡単に取り外すことができます。また、洗浄済みのECMを搭載することにより30分以内で生産を再開することができます。



標準のECM は、打錠機外部の汚染レベルを10 µg/m3以下に保つことができ、一般製剤向けに最適です。ECMは打錠機の周囲環境を粉塵の無い状態に保つため、迅速に製品を切替えると共に次バッチ運転中に使用済みのECMを洗浄することができます。

WOL ECMは、打錠機外部の汚染レベルを1 µg/m³以下に保つことができ、抗生物質、ホルモン、抗がん剤などの活性や毒性の高い化合物を含む製剤に向いています。洗浄可能なこのECMは、封じ込めを維持したまま打錠機から取り外しオフラインで洗浄することができます。

柔軟性と性能を高めるためのデュアル制御

MODUL S は、MODUL P より生産量を高めたモデルでより大きく、より重い機械は標準のデュアル制御システムにより錠剤の質量、硬度、有効圧縮時間を要件に合うように制御できます。MODUL S のより大きな回転盤には、より長い撹拌フィーダーが取り付けられているため、流動性の悪い粉を臼に充填する際にも十分な滞留時間を確保できます。これは、生産量を高めた場合でもキャッピングのリスクを減らす効果があります。

特徴

- 標準またはWOL-ECM
- 錠剤質量および硬度制御
- 小さい錠剤および低い打圧で打錠する必要がある錠剤の質量を正確に制御可能
- 周辺装置も含めた完全なプロセス制御のためのGEA 社製最新式 HMI

長所

- 迅速な製品切替、生産性の向上、クロスコンタミの防止と安全な労働環境
- 最大405,000錠 / 時の高い生産能力
- キャッピングとラミネーションリスクの減少
- 予圧時の有効圧縮時間を延長

サービスステーション

お客様が一番必要な時に、経験豊富なエンジニアによる迅速なオンサイトサービス対応により、ノウハウの提供と献身的で実用的なお手伝いをさせて頂きます。

HAUPT PHARMA社 での事例

高活性APIを取り扱う必要性が増加したため、Haupt Pharma 社ではこの特定分野に絞って研究しました。封じ込めと打錠プロセスという2つの視点からみた錠剤の打錠工程は、固形製剤の製造においていまだに最も困難な工程の一つです。受託生産の需要が増すに従いCMOは、難しい処方を含む多種の製品を経済的なスピードで生産する能力が必要となってまいりました。加えて、高活性APIを取り扱う場合には、健康と安全へ十分に配慮するため非常に高い柔軟性、生産性のみならず適切な封じ込め性能も複合的に備えた機器の選定という困難が伴います。Haut Pharma 社のドイツにあるMünster工場では、GEA's MODUL 打錠機がこれらの規準を満たすものとして採用されました。

造粒、乾燥、混合と言った工程のほとんどで、十分に封じ込めが達成できていると評価されたが、中間品の移送が潜在的なリスクとして確認されました。これに対応するため Hupt Pharma 社は、中間体ドラムにGEA のBuck® MC スプ リットバタフライバルブを採用しました。 打錠プロセスはその機器の構造が複雑で特に注意なこともあり、Haupt Pharma 社では、GEA MODUL 型打錠機の採用を決定したのです。

Haut Pharma 社のMünster工場では、同社の保有する4台の MODUL S 型打錠機の封じ込め性能を、運転下での周囲の浮遊粉塵量を測定することにより評価しました。4台の打錠機は、膨大な数の錠剤を打錠しました。片側排錠タイプの本打錠機で一度に5錠生産できるマルチチップのBB ツーリングを使用すると、一時間に最大百万錠の錠剤が生産できます。加えて、全ての接粉部を封じ込めた状態で実施された製品切替は2時間で完了しました。

予備のECMと周辺装置を用意することにより、2時間以内に次バッチを開始できました。その後、使用済みのパーツは専用の洗浄エリアでオフライン洗浄されるため、生産には全く影響を与えませんでした。

プラセボをベースとしたSATが成功裏に終了した後、治験製造が実施され打錠機の封じ込め能力を評価するため製造時のエアーのサンプルが採取されました。リスク分析で最もリスクが高いとされたエリア付近にサンプリング装置が設置されました。26か所の測定ポイントを有するテストが7回実施されました。結果は、検知限界を下回る 0.001 $\mu g/m^3$ でした。



様々な機会と解決策をご提供

MODUL D — 両側排錠または二層錠

MODUL D は、GEAのラインナップする打錠機の中で最大サイズの打錠機です。その特徴は、デュアル制御システム、ECM、その他の標準機能に加え一つ重要な特徴があります。それは大規模生産に適した両側排錠と二層錠の生産です。

MODUL D は、時間当たり最大100万錠の生産を可能にする、その大きなタレット（最大89本立）に特徴があります。この打錠機は大規模生産向けで、短いダウンタイムと周囲環境の保護が重要な場合は有用な選択肢となります。

二層錠打錠: GEAの方法

MODUL D 型打錠機は、GEA 独自のプロセスで二層錠を生産します。本打錠機は、適正な錠剤を生産するため一層目と二層目の質量を個別に測定します。他方、その他多くの打錠機は高打圧時のみ精度の高い質量測定が実現されるため、結果として一層目と二層目の結合力が弱くなりキャッピングや層の間で分離が発生しやすくなります。

ECM

MODUL D は、標準または中度封じ込めに対応できる、独自のECMに特徴があります。ECM は、全ての接粉部をシールされたユニット内に内包しており、洗浄時に簡単にかつ素早く取り外し洗浄済みのユニットと30分以内に交換することができます。

標準のECMは、打錠機周囲の汚染レベルを10 $\mu g/m^3$ 以内に抑えることができ、一般製剤に最適です。ECM は、打錠機周囲の環境を無塵に維持するため、迅速な製品切替と次バッチ生産中に使用済みECMを洗浄することができます。



柔軟性と性能を高めるためのデュアル制御

MODUL D は、標準のデュアル制御システムにより錠剤の質量、硬度、有効圧縮時間を要件に合うようにコントロールできます。MODUL D のより大きな回転盤には、より長い撹拌フィーダーが取り付けられているため、流動性の悪い粉を臼に充填する際にも十分な滞留時間を確保で きます。これは、生産量を高めた場合でもキャッピングの リスクを減らす効果があります。

特徴

- GEA 独自の二層錠生産オプション
- ECMによる封じ込め
- 小さい錠剤および低い打圧で打錠する必要がある錠剤の質量を正確に制御可能
- 錠剤硬度の制御
- 機械へのアクセスを容易にする前後の大型ドア
- 周辺装置も含めた完全なプロセス制御のためのGEA 社製最新式 HMI

長所

- 迅速な製品切替、生産性の向上、クロスコンタミの防止と安全な労働環境
- 最大1,069,000錠 / 時の高い生産能力
- デュアル制御による廃棄品の削減とバッチの一貫性を保証
- 予圧時の有効圧縮時間を延長
- キャッピングとラミネーションリスクの減少

サービスステーション

プロセスや最良事例は、日々変化します。我々のサービスエンジニアは、最新のテクニックやテクノロジーに精通することによりお客様がライバル他社に一歩先んじるためのお手伝いをいたします。

GEA MODUL 型打錠機の特徴

高度なデュアル制御
高度なデュアル制御システムは、正確な質量制御（予圧時点の錠剤高さを測定することにより）、予圧本圧の有効圧縮時間の延長（最大300%）、個々の錠剤硬度または同一バッチ内の錠剤の平均硬度の制御を可能にします。この受難性の高さは、パラメーターを素早く簡単に調整することが重要な小中規模の生産やR&Dに最適です。

デュアル排除
デュアル制御では、硬度と質量のいずれかが許容外な錠剤を不良錠として排除することができます。この特徴により、バッチの一貫性を保証し廃棄品を大幅に減少させます。これは、高価なAPIを使用している場合やR&D目的で使用している場合は特に重要です。

二層錠の打錠: GEAの方法

特許の延長、新しい治療薬の開発、マーケティングを含む様々な理由により、製薬企業は二層錠の開発を増やしてきました。投資コストを抑えるためこうした錠剤の生産には既存の打錠機を改造した打錠機が使用されます、しかし、層のつなぎ目での分離、硬度の不足、不正確な層毎の質量制御、層間のクロスコンタミ、収率の不足品等の問題を克服し質の高い二層錠を生産するためには専用に設計された打錠機が必要です。既存品を改造したモデルでの品質の高い二層錠の生産は、GMP条件下でかつ高スピード生産が要求される場合は、最善の方法ではない可能性があります。

二層錠を標準の打錠機で生産することは非常に困難です。自動の生産制御を有する両側排出タイプの打錠機の多くは、圧縮力を利用した錠剤質量の監視と制御を行っているため、一層目と二層目の結合力不足に起因する層のつなぎ目での分離が問題となることがあります。

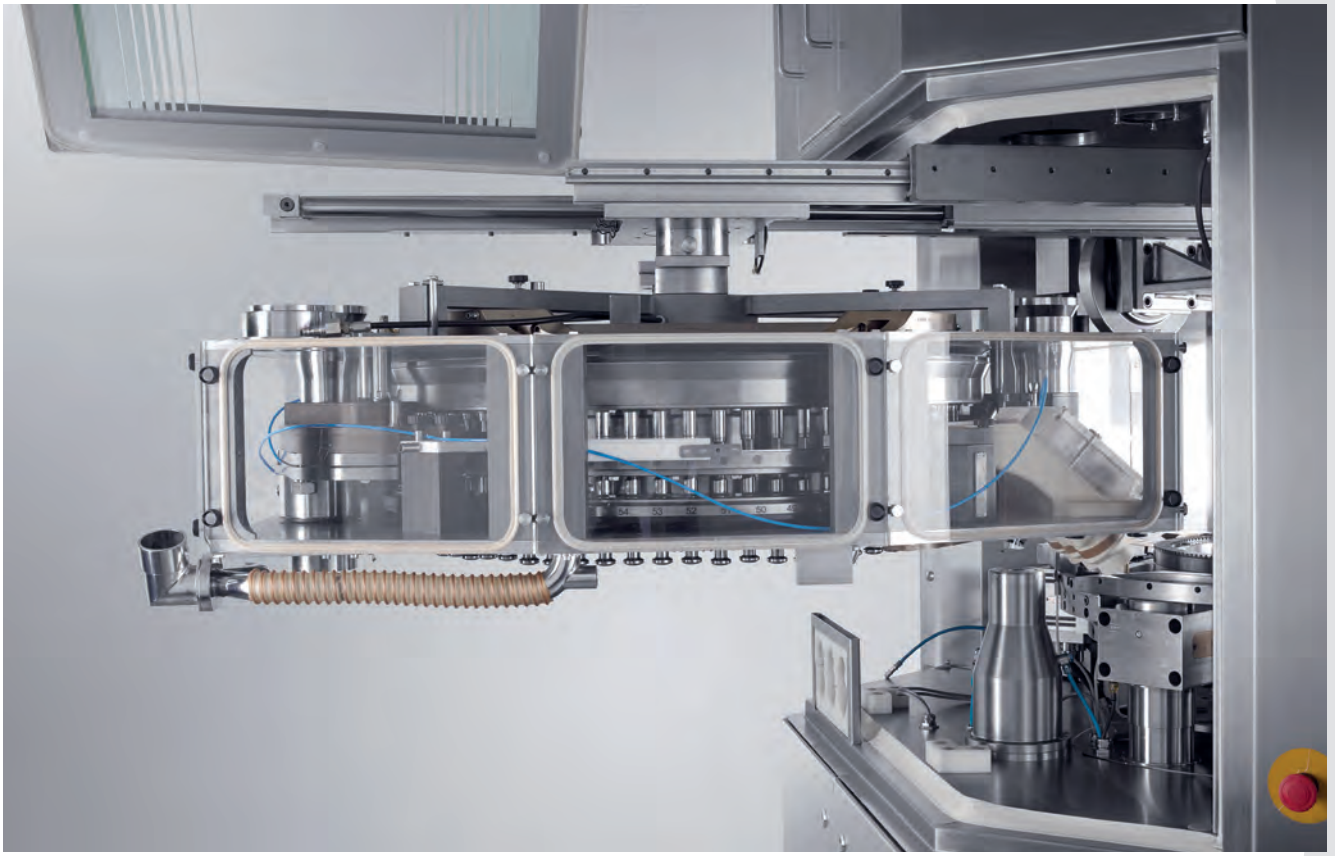
一層と二層の質量を個別に測定することは、適正な錠剤をお届けするうえで重要です。しかしながら、多くの打錠機では正確な質量の測定には高い圧縮力が必要で、高い圧縮力は層間の結合を難しくし分離やキャッピングが避けられません。

GEAの両側排出式打錠機は、質の高い二層錠を高速打錠するために専用に設計、開発され以下の特徴があります。

- ディスプレイスメントによる一層二層の質量を個別にかつ正確に制御
- 一層目を低い圧縮力で打錠することによるキャッピングと層間での分離の防止
- 一層目、二層目を予圧する際の有効圧縮時間延長により高速打錠時でも十分な錠剤硬度の確保
- 一層目と二層目のクロスコンタミを最大限防止
- クリアな一層目と二層目の境界線
- 高い歩留まり

GEA のプロセスは、錠剤質量の計算に圧縮力ではなく予圧時の錠剤高さを利用します。これは、錠剤質量が低い圧縮力で正確に計算でき、一層と二層の最終的な結合と密度の制御は最終本圧時に実施されることを意味しています。





どのように実現されたか

GEA の独自方式は、シンプルで効果的です。エアーコンペンセーターに由来するデュアル制御システムでは、予圧時に一層目の高さ（結果として質量）を測定します。一層目の本圧時の圧縮力は、一般的な打錠機と比べ低く打錠します。一層目の上に二層目の粉が充填され二層目の予圧時に一層目と同じ方法で高さが測定されます。二層目の本圧では、二つの層を結合させると同時に圧縮力を測定し二層錠の硬度を測定します。このプロセスを経て、個々の層の正確な質量制御、一層目と二層目の理想的な結合、一定した錠剤硬度が達成されます。この独自の二層錠の生産方式は、GEA社製MODUL D 型打錠機にのみ備わっている機能です。



利点

- 予圧での一層目と二層目の正確な質量制御
- 一層目と二層目の高い結合力
- 本圧での硬度の正確な制御

封じ込め

マーケットを牽引する専門知識と経験

封じ込めは、固形製剤の生産において重要度が高まっています。APIは、以前より多く使われるようになっており、新しい医薬品成分の50%以上がOEL <10 μg/ m³に分類されています。同時に、健康、安全、オペレーター保護は世界中で大きな注目を集めるようになっています。 GEAは、封じ込め分野での長年にわたる専門知識と比類の無い深い経験を有しています。GEAは、広範囲にわたる頑強で封じ込めに準拠した製品を提供するだけでなく、他社の追随を許さない最適なソリューションを提供できる経験と封じ込めのリスク分析に対する完全な理解を有しています。GEAは、封じ込めを知っているだけではありません、封じ込めに力を注いで熟知しています。

MODUL 打錠機

高活性の物質を取り扱う場合、打錠機の複雑な形状のせいで、錠剤の生産工程で打錠が一番困難な局面となってしまいます。全てのMODUL型打錠機は、GEA のECMコンセプトに基づいて設計されています。ECMは、非常に小さく 完全に閉鎖された空間で、全ての接粉パーツを内包し迅速に・簡単に封じ込めをキープしたまま打錠機から取り外すことができます。これは、打錠機本体は粉で汚染されることがなく洗浄する必要が無いことを意味します。オフライン洗浄のおかげで、周囲の環境やオペレーターが汚染されるリスクなくECMを打錠機本体から切り離して洗浄することができます。

これは、封じ込めと生産性を両立できる唯一のコンセプトです。過去には、打錠機は洗浄（手洗浄またはインライン洗浄）のために8-12時間のダウンタイムがありました。GEAのECMテクノロジーを利用すると、完全な製品切替を2時間以内で達成することができます。全ての接粉パーツは、数分で機械本体から切り離し・取り外しできるダストタイトなモジュールに内包されています。予備の洗浄済みWOL（オフライン洗浄）ECMを打錠機に取り付けることにより次の製品の生産準備が完了します。オフライン洗浄は打錠機から離れた場所で実施できるため、その間も打錠機は本来実施すべきこと－錠剤の打錠－を継続することができます。

他の打錠機との比較し、封じ込めとWOLコンセプトには以下のメリットがあります。

- 打錠室に特別な縛りがない（ドレン、水の供給口等が不要）
- 小さな区画、少ない汚染（ECMは打錠機全体の30%に過ぎません）
- インプレース洗浄の打錠機が必要とする120L / 分の洗浄水量と比較し、オフライン洗浄型打錠機では30L / 分の洗浄水しか必要ありません
- 少ない排水処理の負荷
- 打錠機本体の洗浄が不要なため、腐食リスクがない
- 機械内部の漏水リスクおよび機械部品の汚染リスクがない
- フィーダー、杵臼取り外し後の第二洗浄サイクルが不要
- 打錠機のより迅速で効率的な洗浄が可能
- 高い封じ込めレベルと通常使用時の使い勝手の良さを両立
- 低い投資コスト
- 低いオペレーションコスト





MUPS 錠の生産成功

高い生産量と理想的な歩留まり

MUPS錠（マルチユニットペレットシステム）

MUPSの混合末には強い偏析傾向があるため、MUPS錠の生産時に従来の容器混合を使った打錠機への材料供給は、多くの製薬会社からプロセスの歩留まり、生産性、バッチの含量均一性に関する深刻な問題を引き起こすと報告されています。

プレミックスされたMUPS顆粒の典型的な粒度分布は、50-200μmです。加えて、ペレットのかさ密度は一般的に0.7g / cm^3で以上で、賦形剤の混合末傘密度は0.4-0.6g / cm^3です。この平均粒度と密度の大きな違いがMUPS混合末が強い偏析傾向を示す要因となっています。このため、保存や輸送時、MUPSの混合末を打錠機に供給する際、MUPSの混合末が臼に供給されるまさにその時に混合均一性を維持することが重要です。プロセスの歩留まりを向上し、錠剤品質を保証するに、GEAはー連続供給、混合、打錠システムーという革新的なMUPS生産法を開発いたしました。これにより、非効率な生産と品質リスクをなくしました。偏析は、最小限に抑えられ、オンラインのプロセス監視により規格外の錠剤は排除されます。



特許取得済みのGEA のMUPS生産向けソリューション

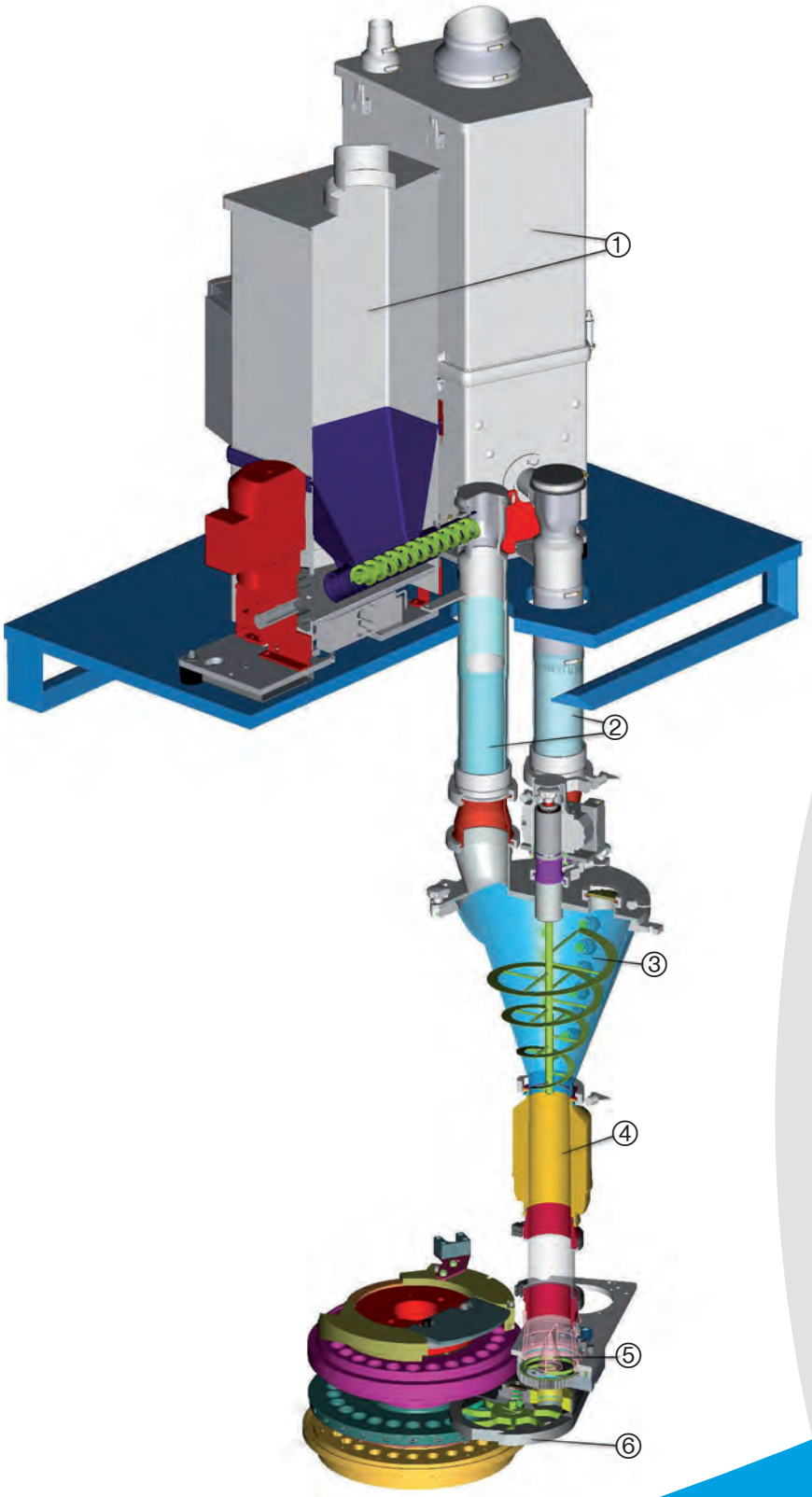
打錠機の上に2台のロスインウェイトスクリューフィーダーが搭載されます。その内の1台がペレットをもう1台がプレ混合された賦形剤を供給します。ペレットと賦形剤は、打錠機上部のコニカルリボンブレンダーに連続的に供給されます。ここで2種類の材料は、均一なMUPS末へと混合され打錠機に供給されます。ブレンダーの充填レベルがばらつく、ブレンダー内部での滞留時間、結果として混合時間も影響を受けるため、充填レベルは正確にコントロールされます。

ブレンダーから打錠機の撹拌フィーダーのフレームへの移送シュートは長さが約60cmあるため混合末が落下中に偏析を引き起こす可能性があります。これを避けるため、GEAは”プラグフロー”を保証するPDV（パウダードージングバルブ）という特別なバルブを開発しました。PDVは、撹拌フィーダーのフレーム直上に取り付けられ独立した電磁モーターにより駆動します。最後に、撹拌フィーダーのベースプレートと撹拌パドルも偏析防止やペレットへのダメージを回避するため改良が施されました。

歩留まりと含量均一性の向上

GEAの連続供給 - 混合 - 打錠システムは、開発・組立後、一流の製薬会社と共同で集中的にテストされました。結果は以下のとおり目を見張るものでした。

- バッチを通じた安定した含量均一性とバッチ廃棄リスクの減少
- スタートアップ時のロスが 1 / 3 に減少（15%から5%に）
- 製品ロス無しでプロセスの停止再開が可能
- 製品ロスを最小化する正確に制御されたバッチ終了
- GEAのデュアルコントロールシステムにより、規格外のペレット含量品を検知し排除



① ロスインウエイトスクリューフィーダー
② 落下シュート
③ コニカルリボンブレンダー
④ 移送シュート
⑤ パウダードージングバルブ
⑥ 打錠機の撹拌フィーダーのフレーム

A-タイプツーリング

追加費用なく、高い生産量を実現

現在、GEA の MODUL 型およびPERFORMA 型の打錠機で利用できるAタイプツーリングには、いくつもの長所や利点があります。より多くの杵を同じピッチで収容できるため、同一スピードで最大約140%の生産量を達成することができます。



臼を使わないEDDは、溝の無い完全に均一な臼テーブルの表面、高い歩留まり、粉末ロスの減少を保証します。

加えて、一錠排除機能は品質保証を最適化し粉末ロスを最小化します。

技術仕様

- 接触エリアは 19mmツーリングと同等
- 杵直胴部径 = 12 mm
- 最大錠剤径 = 11 mm



A-ツーリング (EU または TSM)	MODUL Q	PERFORMA P
最大錠剤直径 [mm]	11	11
杵の直胴部 [mm]	12	12
臼の外径 [mm]	(臼無し)	(臼無し)
臼の高さ [mm]	(臼無し)	(臼無し)
杵立て数	51	51
最大充填深さ [mm]	19	19
最大生産量 [錠/h]	367,200	367,200

Aタイプ(臼無し)ツーリング用の硬化ステンレス製EDD(交換可能な臼ディスク:Exchangeable Die Disc)。
AタイプのEDDは反転利用可能です。



制御システム

直観的で使いやすい

マルチコントロール5（MC5）は、完全に自動化された監視、制御とレポートシステムを有したGEAの制御システムで、使用しているハードとソフトは21 CFR PART 11に完全に準拠しており、PLC/PCのハードウェアーで構成されています。PLCは、機械と打錠工程を制御し、PCはデーター保存用のオペレーターインターフェース、レポート作成、その他以下の幅広い機能を提供します。

- 自動化された監査証跡
- オペレーターの操作、アラーム履歴、トレンドグラフ等の詳細なバッチレポート
- 多階層のユーザーアクセスレベル
- 迅速な生産開始を実現する機器パラメーターの保存
- 電気的な問題をチェック、解決するメンテナンス画面
- ツーリング管理データーベースと自動の杵の長さ補正
- オンラインヘルプとトラブルシューティング機能
- 可用性、製品切替時間、錠剤品質と生産スピード等の詳細レポートを含むOEE（機器全体の効率性：overall equipment effectiveness）の常時監視
- レシピ、バッチ統計データー、アラーム、ワーニグ、パラメーター変更、ユーザーリスト、プロセスイベント履歴等のレポート（表示項目等の構成変更が可能）
- マニュアルや機器図面を含んだヘルプシステム
- レシピの比較ができるグラフィカルな画面レイアウト

システムは、最新のWindows OSとSiemens社製 S7 PLCを使用しています。メニュー形式でフルカラーのグラフィカルなインターフェースは、ユーザーフレンドリーで大量の製品、機械およびシステム設定をタッチパネル上の適正なボタンに単にタッチするだけで保存することができます。

打錠機の条件データーは、“バッチ-製品-ツーリング-機器-打錠機” の組み合わせで保存されており、レシピデーターベースに理想的な柔軟性を与えています。バッチ初期において、製品依存のパラメーター設定はデーターベースから読み込まれます。オペレーターは、バッチ依存のパラメーター（撹拌フィーダースピード、充填深さ等）を変更することができます。一旦、正しい設定が入力されるとオペレーターはスクリーン上のボタンを押すことにより自動生産制御モードをイニシャライズします。

マルチコントロールシステムは、生産アラーム（規格外、杵の不良等）や機器アラーム（上下杵のジャミング、予本圧のオーバーロード、モーターオーバーロード、ドア開状態、錠剤ソュート詰まり、停電、潤滑システム不正等）に対して画面上に明確なメッセージを表示すると共に生産を停止します。100以上のウォーニグが継続的に監視され、自動的にツポートが生成（自動レポートが有効な場合）されます。全てのアラームはログブックに保存されます。マネチコントロールシステムは、容易なネットワークインテグレーション を可能にすると共に、21 CFR Part 11への準拠、UPS（無停電電源装置）への対応は標準機能として備わっています。







DAAS（データ取得と分析システム：Data Acquisition and Analysis System）

GEA のDAASシステムは、ハードウェアとソフトウェアを組み合わせたパッケージで、打錠プロセスのより詳細な分析と特性評価を可能にします。EthernetによりDAASをGEAの打錠機とつなげることにより、プロセス関連のセンサーのデーターが利用できるようになり、100kHzに及ぶサンプルレートの結果として、標準の打錠プロセスパラメーターからのごく小さな逸脱までもが記録されます。DAASシステムは、ラップトップまたは防塵のキャビネットに入れられた専用のデスクトップPCにインストールされます。スクリーンとキーボードにより、センサーデーターは便利な方法で表示されると共に、信号の迅速な評価、比較、関連するプロセス特性を抜粋するための分析ツールを提供します。

1組の杵にディスプレイスメントセンサーを取り付け打錠中の粉末層の密度変化を評価することがオプションで可能です。DAASにより捉えられた粉末層の厚みと加えられた力の関係は、粉末が変形するメカニズムと加えられた圧縮エネルギーに関する詳細な情報をもたらします。

DAASは、杵に依存する打錠の統計値の取得や生産履歴の追跡が可能なため、基礎研究における存在意義以外にもトラブルシューティングにも力を発揮します。

錠剤質量の制御

マルチコントロールシステムは、錠剤質量を制御するGEA独自の原理です。予圧時に一定圧力下での錠剤の厚みのばらつきが測定され、臼の充填深さを調整するために利用されます。この厚みのばらつきが錠剤の質量と線形関係にあるため、従来の本圧での圧縮力測定方式と比較しより正確で素早い錠剤の質量の補正が可能となります。ディスプレイスメントによる質量測定がもたらすその他のメリットとしては以下のとおりです。

- 設定された錠剤の質量公差に基づき排除公差、補正公差を自動（オペレーターに依存しない）で設定
- サンプル錠剤の計量（オペレーターによる手動または自動の検査装置による）後に一次制御ループを正確で迅速 に再校正
- 小さい錠剤や圧縮力が低い場合でも正確な質量制御が可能

GEA独自のエアーコンペンセーターテクノロジーにより予圧で一定の圧縮力が加えられます。その他のエアーコンペンセーターのメリットとして、速い生産速度下でも有効圧縮時間を延長することができるため品質の向上が期待できます。

サービスステーション

あなたが世界のどこにいても、カスタマーケアーチームのエンジニアによる無料のリモートアシストが利用できます。必要に応じ、ソフトウェアもリモートで更新できます。

統合型システム

ターンキープラントと周辺装置

GEAの打錠機は、通常一連のプロセスラインの一部として機能します。同じGEAグループのパートナー会社もマーケットをリードする技術や機器を固形製剤を製造しているお客様にご提供することができます。GEAの技術、経験、専門家が集まることにより、完全な、統合されたあらゆるサイズの生産設備を世界中どこでもご提供することができます。GEAグループの製品ラインナップには以下が含まれています。

- 封じ込めマテハン装置: IBC、Buck® 封じ込めバルブ 及びHicoflex使い捨てバッグ
- 混合: IBC混合機、高せん断混合機、ポストホイスト混合機、多目的混合機
- 造粒乾燥機: 流動層乾燥機、スプレードライヤー、高せん断撹拌造粒機、シングルポット
- ペレット機: 高せん断ペレット機
- コーティング機: 錠剤コーティング機、流動層プレシジョンコーティング機
- 集塵機を含む粉取機
- 錠剤分析装置
- 金属検査機

GEAの打錠機は、GEAの連続生産システムConsiGma™　に必要不可欠な構成要素の一つです。

長所

- お互いを補完する機器によるシナジー効果
- GEAのプロセスインテグレーションの経験
- 同一サプライヤー: 管理コストの削減、効果的なコミュニケーションライン
- メンテナンスコストの削減
- プロジェクト規模の縮小

サービスステーション

効果的なトレーニングは、GEAの機器を最大限有効利用し生産性の最大化に貢献します。我々のトレーニングコースは、ベルギーのトレーニングセンターまたは、お客様のご希望する場所で実施いたします。






GEA Pharma Systems
GEA
Courtoy™ - MODUL™ P

Data Sheets

テクニカルデーター PERFORMA Lite

ツーリング	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	BBS (EU または TSM)
最大錠剤径 / 長さ [mm]	25.4	16 (L=19)	13 (L=14.3)	11
杵の直胴部径 [mm]	25.4	19	19	19
臼の外径 [mm]	38.1	30.16	24	22
臼の高さ [mm]	23.81	22.22	22.22	22.22
杵立て数	24	30	36	39
最大充填深さ [mm]	20	19	19	19
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10 (圧縮時間延長下で)	10	10
最大本圧 [kN]	100	100	100	100
最大生産能力 [錠/h]	129,000	216,000	259,000	280,000

機器仕様 / 要件	
電気	3 層 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (標準消費電力 5.5 kW)
圧空	ドライエアー 7–8 bar 500 L/min
集塵	150 m³/h @ 15 mbar
機器寸法および質量	W = 1050 mm x D = 1200 mm x H = 2000 mm — 2500 kg

テクニカルデーター PERFORMA P

ツーリング	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	BBS (EU または TSM)	A (EU または TSM)
最大錠剤径 [mm]	25	16 (L=19)	13 (L=14.3)	11	11
杵の直胴部径 [mm]	25.4	19	19	19	12
臼の外径 [mm]	38.1	30.16	24	22	(臼無し)
臼の高さ [mm]	23.81	22.22	22.22	22.22	(臼無し)
杵立て数	24	30	36	39	51
最大充填深さ [mm]	20	19	19	19	19
一層錠セットアップ					
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10	10 (圧縮時間延長下で)	10	10
最大本圧 [kN]	80	80	80 (本圧ローラーを上に移動させるモード(モード3,4)の場合)	80	80
最大生産能力 [錠/h]	129,000	216,000	259,000	280,000	367,000
二層錠セットアップ					
二層目上杵侵入深さ [mm]	9	9	9	9	9
最大予圧 [kN]	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
最大本圧 [kN]	80	80	80	80	80
最大生産能力 [tab/h]	43,200	72,000	86,400	93,600	143,000
機器仕様 / 要件					
電気	3 相 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (平均消費電力6kW)				
圧空	ドライエアー; 7–8 bar; 500 L/m				
集塵	150 m³/h @ 15 mbar				
機器寸法および質量	W = 1030 mm x D = 1555 mm x H = 2170 mm — 2500 kg				

Data Sheets

テクニカルデーター MODUL P

ツーリング	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	BBS (EU または TSM)
最大錠剤径 [mm]	25.4	16 (L=19)	13 (L=14.3)	11
杵の直胴部径 [mm]	25.4	19	19	19
臼の外径 [mm]	38.1	30.16	24	22
臼の高さ [mm]	23.81	22.22	22.22	22.22
杵立て数	21	26	31	34
最大充填深さ [mm]	20	19	19	19

一層錠セットアップ				
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10	10 (圧縮時間延長下で)	10
最大本圧 [kN]	80	80	80	80
最大生産能力 [錠/h]	113,000	187,000	223,000	244,800

二層錠セットアップ				
二層目上杵侵入深さ [mm]	9	9	9	9
最大予圧 [kN]	2,5	2,5	2,5	2,5
最大本圧 [kN]	80	80	80	80
最大本圧 [kN] [tab/h]	37,800	62,400	74,400	81,600

機器仕様 / 要件	
電気	3 相 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (平均消費電力6kW)
圧空	ドライエアー; 7–8 bar; 500 L/min
集塵	150 m^3/h @ 15 mbar
機器寸法および質量	W = 1030 mm x D = 1555 mm x H = 2170 mm — 2500 kg

テクニカルデーター MODUL Q

ツーリング	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	A (EU または TSM)
最大錠剤径 [mm]	25.4	16 (L=19)	13 (L=14,3)	11
杵の直胴部径 [mm]	25.4	19	19	12
臼の外径 [mm]	38.1	30.16	24	(臼無し)
臼の高さ [mm]	23.81	22.22	22.22	(臼無し)
杵立て数	24	30	36	51
最大充填深さ [mm]	20	19	19	19
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10	10	10
最大本圧 [kN]	80	80	80	80
最大生産能力 [錠/h]	129,000	216,000	259,000	367,200

機器仕様 / 要件	
電気	3 相 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (平均消費電力6kW)
圧空	ドライエアー; 7–8 bar; 500 L/min
集塵	150 m^3/h at 15 mbar
機器寸法および質量	W = 1030 mm x D = 1555 mm x H = 2170 mm — 2500 kg

Data Sheets

テクニカルデーター MODUL S

ツーリング	D35 (EU または TSM)	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	BBS (EU または TSM)
最大錠剤径 [mm]	35	25.4	16 (L=19)	13 (L=14.3) 11	
杵の直胴部径 [mm]	35	25.4	19	19	19
臼の外径 [mm]	52	38.1	30.16	24	22
臼の高さ [mm]	30	23.81	22.22	22.22	22.22
杵立て数	23	31	38	46	50
最大充填深さ [mm]	20 (25)	20	19	19	19
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10	10 (圧縮時間延長下で)	10	10
最大本圧 [kN]	100	100	100	100	100
最大生産能力 [錠/h]	118,000	167,000	273,000	331,000	360,000

機器仕様 / 要件	
電気	3 相 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (平均消費電力12kW)
圧空	ドライエアー; 7–8 bar; 500 L/m
集塵	150 m^3/h @ 15 mbar
機器寸法および質量	W = 1260 mm x D = 1300 mm x H = 2200 mm — 4100 kg

テクニカルデーター MODUL D

ツーリング	D35 (EU または TSM)	D (EU または TSM)	B (EU または TSM)	BB (EU または TSM)	BBS (EU または TSM)
最大錠剤径 [mm]	35	25.4	16 (L=19)	13 (L=14.3)	11
杵の直胴部径 [mm]	35	25.4	19	19	19
臼の外径 [mm]	52	38.1	30.16	24	22
臼の高さ [mm]	30	23.81	22.22	22.22	22.22
杵立て数	39	53	67	81	88
最大充填深さ [mm]	20 (25)	20	19	19	19
上杵侵入深さ [mm]	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4	1 ~ 4
最大予圧 [kN]	10	10	10 (圧縮時間延長下で)	10	10
最大本圧 [kN]	100	100	100	100	100
最大生産能力 [錠/h]	350,000	540,000	722,000	875,000	1,069,000

二層錠セットアップ					
二層目上杵侵入深さ	11	11	11	11	11
最大予圧 [kN]	10	10	10	10	10
最大本圧 [kN]	100	100	100	100	100
最大生産能力 [錠/h]	175,000	270,000	361,000	437,500	534,000

機器仕様 / 要件	
電気	3 相 + アース; 200V/380V/400V/415V/460V/480V — 50Hz/60Hz (平均消費電力15kW)
圧空	ドライエアー; 7–8 bar; 500 L/m
集塵	150 m³/h @ 15 mbar (一層錠) 230 m³/h @ 30 mbar (二層錠)
機器寸法および使用	W =2000 mm x D = 1500 mm x H = 2250 mm — 6000 kg

GEAのサービス– お客様の成功を継続させるために

GEAとGEAのサービスパートナーは、お客様のプラントおよび機器の全ライフサイクル期間にわたりお客様をサポートし、お客様のビジネスの成功に貢献いたします。理想的なパフォーマンスを達成するに、我々は広範囲のサービスを提供します。

機器使用開始にあたり: 高い性能と生産性を実現するためシームレスサポート

機器の納入直後から、GEAサービスチームはお客様のプラントおよび機器を最良の状態に保つため行動します。機器の全ライフサイクル期間にわたる献身的なサポートを開始します。

GEAのサービスは、個別の要件に応じた計画の立案、プロセスに関する知識の共有、お客様の安定した機器の運転を実現するトレーニングやオペレーターサポートの実施、最良のパフォーマンスと安全のためのシームレスで継続的なサービスの提供と多岐にわたります。

継続的な稼働: 高い安全性と梁瀬正を低コストで実現

定期的なメンテナンスは、コストではなくむしろ投資です。修理や予防保全の実施は、機械の性能と製品の品質を保証すると同時に機械の寿命を延ばすためにも必要です。継続的な生産とダウンタイムの最小化により、お客様がメリットを享受できるよう、GEAは迅速なサポートと品質の高いスペアパーツを必要なときいつでもどこでも提供いたします。

継続的な改良: お客様の投資を無駄にしないための知識の共有

お客様の生産要件を今日も明日も達成するために、GEAはお客様の機械を最新にそして最適に保ちます。GEAはお客様の投資が無駄にならないよう、機器のアップグレードや改良、変化するニーズやマーケットの要求に応えるプロセスの強化により常に先を見続けます。GEAは常に生産性の向上を目指しています。

お客様と共に: お客様とお客様のビジネスに対する責任

最新の自動化技術と制御技術を統合することにより、お客様の生産性と効率の飛躍的な向上、ロスの削減、必要な人的資源および手作業の最小化を達成します。GEAは革新的なサービスモデルを通じてシステムの改善、現場でのサポート、パフォーマンスの改善をお客様と共同で目指してまいります。



バーチャル技術を使ったサポートは
生産性を高めダウンタイムを削減します

装置を稼働させ続けます

ビジネスをより成功させるために

GEAとGEAのサービスパートナーは、お客様のプラントおよび機器の全ライフサイクル期間にわたりお客様をサポートし、お客様のビジネスの成功に貢献いたします。

engineering for
a better world

GEAは以下の価値観に従います

優秀さ・情熱・誠実さ・責任感・GEAの信念

GEAは食品プロセスとその他様々な業界への、プロセステクノロジーの最も大きなプロバイダーの1社です。機械、プラント、プロセステクノロジーや技術を専門にしたグローバル企業です。GEAは様々なお客様へ最新技術の生産プロセスソリューションを継続的に提供し、包括的なサービスポートフォリオを提供します。

ドイツのMDAX(GIA,WKN 660 200)、STOXX® Europe 600 Indexにリストアップされており、MSCI Global Sustainability Indexesにも含まれています。

GEA Group
Bergensesteenweg 186
B-1500 Halle, Belgium
Tel +32 2 363 8300
gea.com/contact

GEAファーマ　日本総代理店
株式会社ユーロテクノ
横浜テクニカルセンター
〒223-0057 神奈川県横浜市港北区新羽町286-1
TEL 045(834)9090
FAX 045(834)9991
http://www.euro-techno.com

© GEA Group 2020. Specifications subject to change without notice. All trademarks recognized. MODUL and PERFORMA are brand names of GEA Process Engineering nv (GEA Group).
All copyrights reserved. Under no circumstances should this document or any part of it be copied without written consent.