

エアレックス電子線滅菌組み込み 無菌アイソレーターシステム *Airex-LowVolt EB Sterile System*

エアレックスは低電圧電子線滅菌装置（LVEB）を組み込んだ無菌アイソレーター、RABS、クリーンルームシステムをご提供しています。このLVEBは100V電源で運転が可能で、放射線の遮蔽も取り扱いが厄介な鉛などを使わずSUSの厚板で対応できます。シリンジ、バッグ、バイアルなどの無菌充填ラインでの容器、ガスケット、キャップなどの資材の滅菌無菌搬送に適用できます。

[1]電子線を使ったシステムは以下のように大きな利点があります。

- ①従来の無菌搬送、操作方法に比べて大幅に汚染リスクを低減、より高度な無菌保証レベル（SAL）を確保します。
- ②瞬時に滅菌しますのでサイクル時間を大幅に短縮します。
- ③レイアウト、工程の合理化が図れます。
- ④エミッター（電子線放射器）の電圧と電流のリアルタイムでの工程監視が可能です。またBIなどに基づかず線量計を用いて短時間で滅菌確認ができますので、バリデーションでの時間、経費が削減できます。査察への対応がより適切になります。
- ⑤超低電圧電子線ですので、その運転には特別な資格は必要ありません。また、放射線の遮蔽もSUS板を組み合わせた構造で可能ですので、長期に渡り安心してご使用できます。



- SALの向上
- コストの低減
- リードタイムの短縮
- 在庫の削減

[2]滅菌強度について

滅菌のために必要な通常の最小の照射量の 25 kGy以上を確保するよう装置構成を計画します。外装除染においては 15 kGy以上を確保するようにします。

[3] 滅菌パラメーター管理について

電子線吸収線量を左右するパラメータは以下の項目ですので、これらを管理します。

- ①加速電圧
- ②管電流
- ③搬送速度
- ④照射距離

[4] 応用

- 容器（バイアル、シリンジ）の滅菌
- IVバッグの滅菌
- フィルムの滅菌
- キャップの滅菌
- ゴム栓の滅菌
- シリンジTabの外装滅菌
- 滅菌済み資材（容器、キャップ、ガスケットなど）の外装滅菌

[5] 定格

電子線照射ユニット

入力電圧：Max.70KV
消費電力：500W以下
入力電圧：単相100V（50/60Hz）

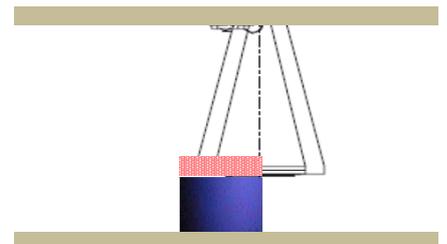
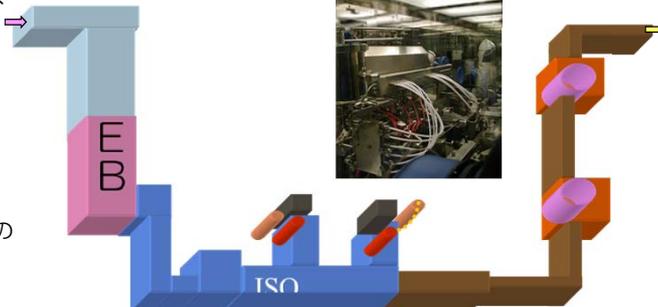
電子線コントロール

消費電力：800W以下

ロータリーポンプ

消費電力：250W以下

無菌アイソレーターとの
組み合わせ



電子線滅菌



キャップ滅菌

株式会社 エアレックス
本社 〒453-0051 名古屋市千川区椿町14番13号
TEL (052) 454-0671 FAX (052) 454-0677
URL <http://www.airexx.co.jp>

Airex Co.,Ltd.

©2011 Copyrights Airex Co.,Ltd. All Rights Reserved. PAT Pending