

エアレックス超低電圧電子線滅菌 Smart EB System[®]

エアレックスは低電圧電子線滅菌装置 Smart EB System[®]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提供致します。このシステムは 100V 電源で運転が可能で、X 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高速の表面滅菌、除染に適用できます。

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対象物のラジカル化、オゾン発生などが非常に少なく、製品・容器に対しても安全です。
- ④レイアウト、工程の合理化が図れます。
- ⑤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できます。
- ⑥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、X 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。

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 15~25 kGy 以上を確保するよう装置構成を計画します。

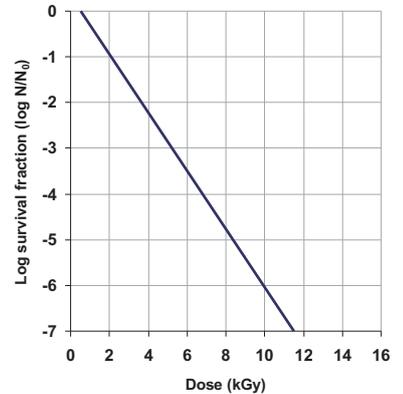
3 滅菌パラメーター管理について

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



Bacillus pumilus (ATCC 27142) に対する照射応答グラフ
10kGy の照射で、6-log の除菌を示しています。
滅菌のために必要な通常の最小の照射量は 10 ~ 25 kGy の範囲です。



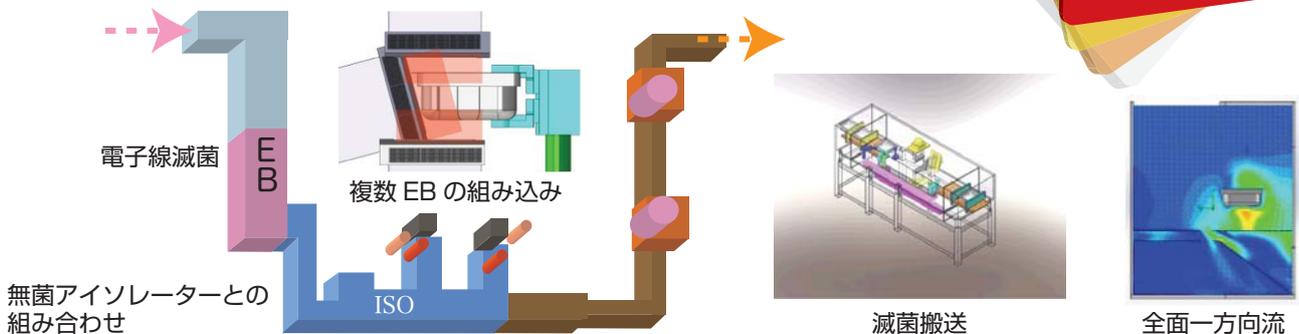
4 応用

- 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

SAL の向上
コストの低減
リードタイムの短縮
レイアウトのコンパクト化



株式会社 エアレックス Airex Co.,Ltd

〒453-0015 名古屋市中村区椿町 14 番 13 号
TEL(052)454-0671 FAX(052)454-0677
URL <http://www.airexx.co.jp>



文書番号:CTL-SEB-01
改訂:0