



STERILE **TECHNOLOGY**



Atec Pharmatechnik
Customised Equipment for Sterile Technology

コンポーネントプロセスシステム
調製システム
搬送装置
パウダートランスファー



会社概要

1996年にドイツで設立された Atec Pharmatechnik は、無菌製剤製造施設にて使用されるゴム栓等のコンポーネントの洗浄滅菌乾燥装置と搬送装置の製造を専門としています。世界で130以上の納入実績を持つ Atec はコンポーネントプロセスにおけるマーケットリーダーであり、独自の無菌ソリューションで評価頂いております。

我々は今後も様々なプロジェクトを通じて高品質な装置とサービスを提供し続けていくことで、お客様の御要望にお応えして参ります。

Atecの強み

- ・従業員数160人以上
- ・グローバルなセールスネットワーク・顧客・技術ネットワーク
- ・複数の特許を取得した開発力
- ・無菌業界における長年の経験を活かした信頼性と独自の問題解決能力

Atecは無菌業界のリーダーとしての地位と、無菌プロセスの課題を解決するパイオニアとしての地位を確立しました。

サービス内容



- ・エンジニアリング
- ・製造
- ・FAT
- ・機器据付
- ・SAT
- ・サイクル開発
- ・品質管理
- ・メンテナンス

製造と品質管理

Atecは品質管理システムにおいてISO9001を取得しております。

ASME取得により国際安全規格に基づいた製品を世界各国に提供しております。

- ▶ **Design Qualification (DQ)**
要求仕様通りに設計されていることを文書化
- ▶ **Installation Qualification (IQ)**
設計仕様通りに製造されていることを文書化
- ▶ **Operational Qualification (OQ)**
設計仕様通りに動作することを文書化
- ▶ **Performance Qualification (PQ)**
お客様環境下で再現性ある動作を行うことを文書化

プロジェクトの実行

DQ・IQ・OQ・PQは品質保証において最重要事項となります。



コンポーネントプロセス

シリンジやバイアル瓶に使用されるゴム栓等のコンポーネントは無菌製剤に直接触れるため、高品質な無菌性が求められます。

コンポーネント例



- ・ チップキャップ
- ・ ガラスビーズ
- ・ スチールビーズ
- ・ ラインシール

- ・ エンドキシン除去
- ・ パーティクル除去
- ・ シリコン塗布
- ・ 滅菌
- ・ 乾燥&冷却

Atec コンポーネントプロセスの利点

高品質コンポーネント処理

- ・ 効果的な洗浄(パーティクルとエンドキシン除去)
- ・ コンポーネント相互の固着防止
- ・ 均一なシリコン塗布
- ・ コンポーネントの高乾燥度を実現



安全で容易なコンポーネントハンドリング

- ・ 最高レベルの無菌性
- ・ 可搬式ベッセルを用いたコンポーネントハンドリング
- ・ 充填ラインまでの完全自動プロセス及び処理システム



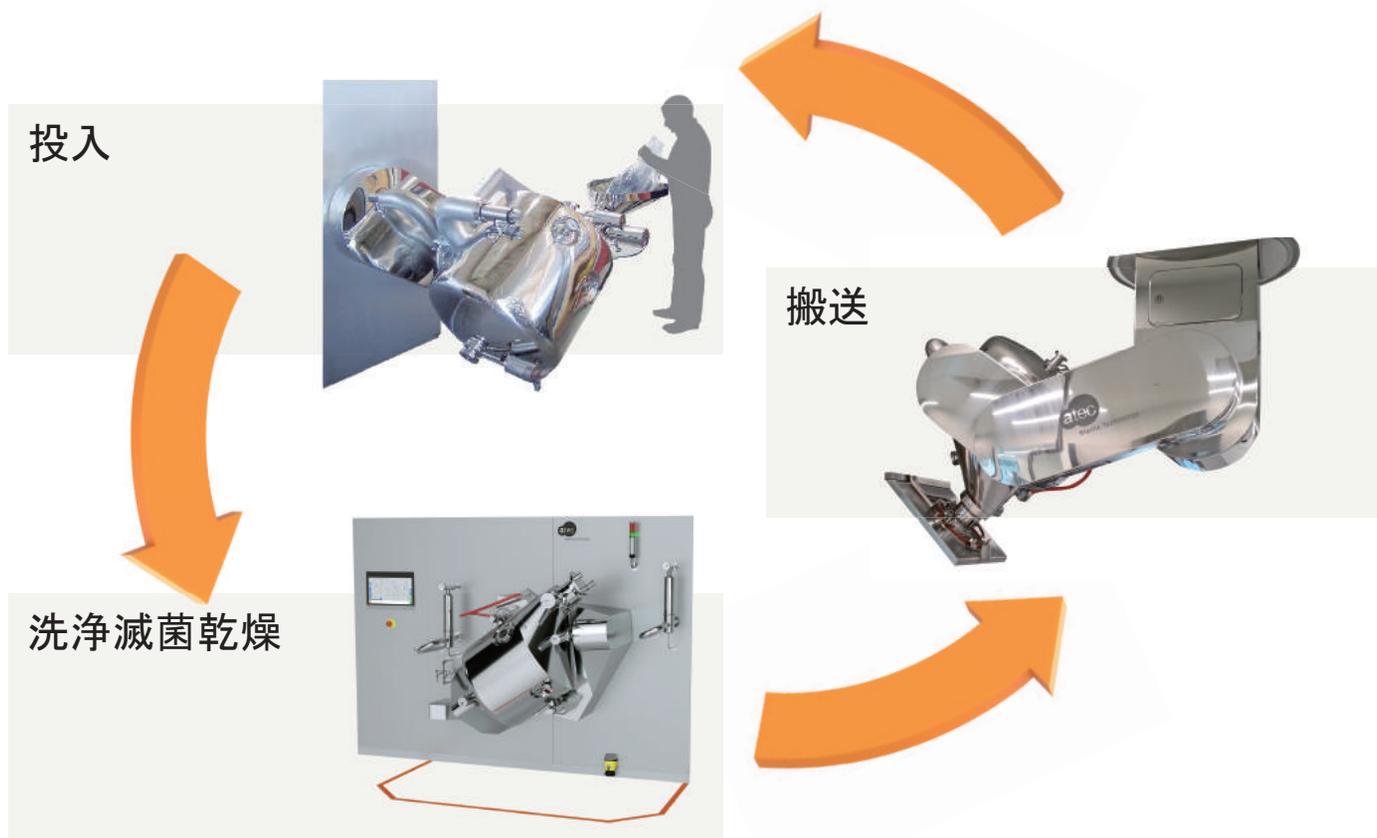
コスト削減が可能なコンポーネント処理システム

- ・ 最小限の操作
- ・ 大容量の処理能力

Atec コンポーネントプロセスシステム



システムは3つのステーションで構成されます。最適な無菌充填を確実にするため、ゴム栓やアルミキャップ等のコンポーネントは可搬式ベッセルに收容され、ステーション間を移動します。



無菌製剤における要件に対応するため以下の手順で処理する必要があります。

洗浄



・パーティクルとエンドトキシン除去

シリコン塗布



・均一なシリコンコーティング

滅菌



・バイオバーデン管理

乾燥



・短時間での高乾燥処理

冷却



・コンポーネント相互の固着防止

コンポーネント搬送

充填ラインへ安全に搬送するため、Atecは搬送装置・RTPポート・シュートで構成される搬送システムを開発しました。

本搬送システムはリング・オブ・コンサーン(疑惑のリング)と接触することなくコンポーネントを安全に搬送することが可能です。



AMP

小容量ゴム栓洗浄滅菌乾燥装置

小容量に特化した洗浄・シリコン塗布・滅菌・乾燥・冷却処理が可能なシステムを開発しました。



搬送装置

Atecの搬送装置は清浄度の高い環境下で使用可能な独自のシステムです。

以下の用途に対応するため、細かな御要望に応じたカスタマイズが可能です。

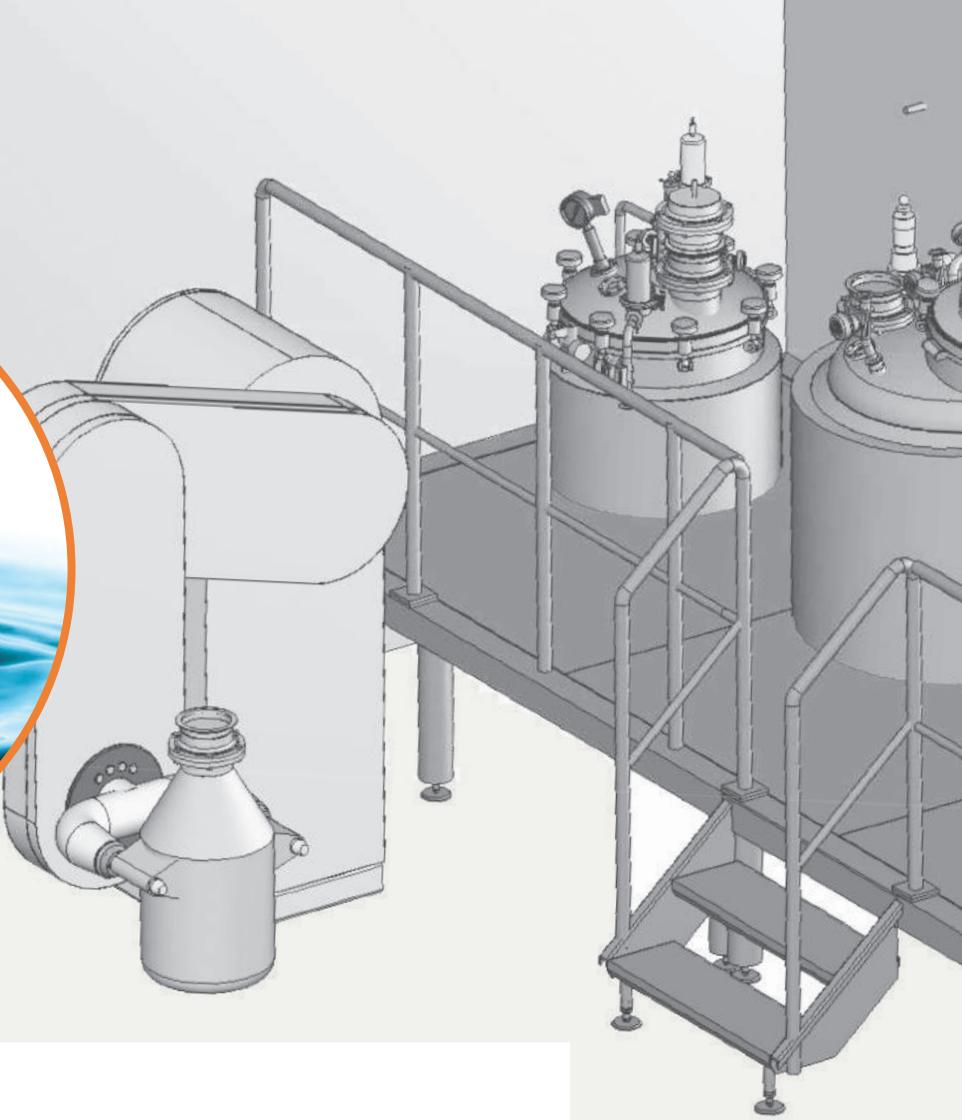
- ・コンポーネント・粉末・液体を充填ラインに無菌ブレイクすることなく搬送します。
- ・ベッセル・缶・バッグをRABS又はアイソレータに接続します。

搬送装置は床・壁・天井に設置可能で、正確且つフレキシブルに自動搬送接続することが可能です。



仕様とオプション

- ・ステンレス製パネルによりモーターやセンサー等の機器を全てカバーするクリーンルーム対応の設計
- ・インバーターを用いた正確な動作と位置調整
- ・ブレーキモーターを用いた安全性
- ・モジュールアタッチメントによるベッセル・缶・バッグに対応する拡張性
- ・天井・壁・床への設置が可能
- ・旋回機構による3次元方向での搬送



調製システム

Atecは無菌充填作業に必要なカスタマイズされた調製用ベッセルとシステムを提供します。

調製プロセスには以下のステップを含むことができます

- ・ API及び賦形剤のミキシング
- ・ 粉末をRTP又はスプリットバルブ付きアイソレータを介して調製ベッセル内に投入
- ・ 混合・加熱・冷却等の工程の追加
- ・ 無菌フィルターを通して製剤を無菌管理されたベッセル内に投入
- ・ 無菌サンプリング
- ・ 固定配管又はRTPを用いた充填ラインへの搬送

調製システムに用いるベッセルは可搬式又は固定式をお選び頂けます。

調製システム

調製タンクには以下の付属品の搭載が可能です。

- ・ 滅菌フィルター
- ・ トランスファーポート
- ・ マンホール
- ・ 磁気攪拌機
- ・ サイトグラス
- ・ 温度・圧力測定システム

10～2,000Lの容積でベッセルの設計が可能です。

可搬式ベッセルを用いた調製システムの場合、搬送装置を用いて製剤の直接供給を行うことにより無菌搬送の品質が向上します。又、各製剤毎に専用のベッセルを用意することで、クロスコンタミネーションの防止が可能となります。

調製システムと
CIP/SIPステーション



充填ラインへ無菌保持
した可搬式ベッセルの
搬送



固定式タンクとCIP/SIP
システムの一体型
システムを用いた調製



パウダートランスファー

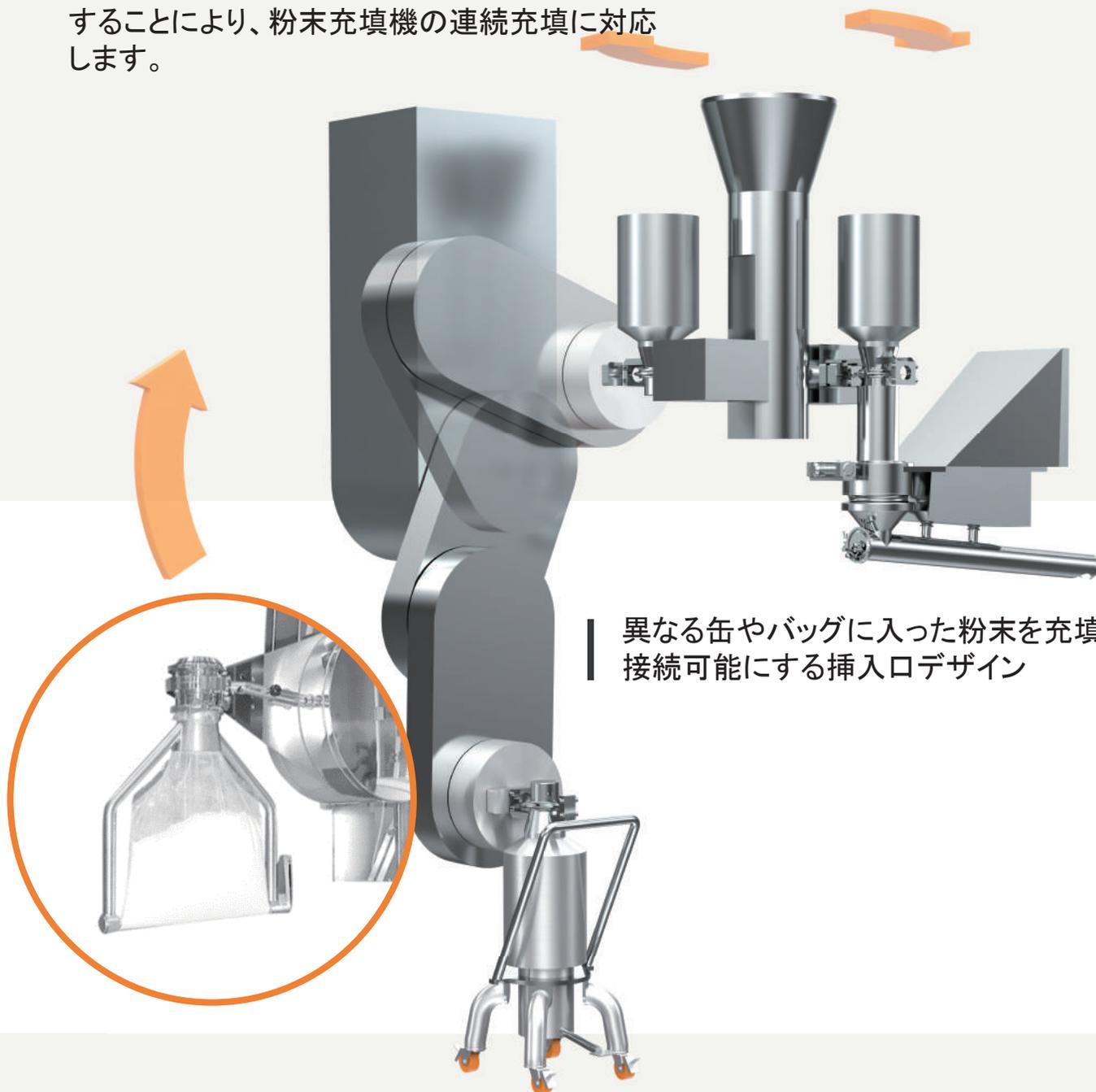
粉末の無菌製剤の製造が増えている中、Atecは粉末を安全に充填ラインへ搬送するシステムを開発しました。

本システムはバッグや缶等の搬送にも対応。粉末の混合やその後の充填機までの搬送と、搬送後の空容器と搬送経路部のCIP/SIPが可能です。



充填ラインでの搬送システム

缶やバッグに搬送バルブを付け完全自動搬送することにより、粉末充填機の連続充填に対応します。



異なる缶やバッグに入った粉末を充填機に接続可能にする挿入口デザイン

パウダートランスファー

以下の手順で粉末をスプレードライヤーからバイアル充填のアイソレータまで搬送可能です。



スプレードライヤーからバイアル
充填アイソレータまで搬送可能

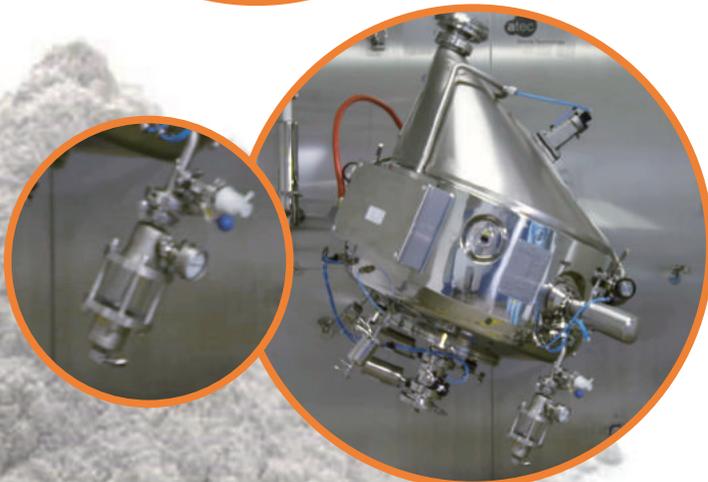
STEP 1



| 粉搬送用ベッセル

ブレンドステーションにて
粉末を可搬式無菌混合ベッセル
に投入

STEP 2



RTPシステムを用いて粉末を充填
ラインに供給

STEP 3



ブレンドステーションにて
空ベッセルのCIP/SIPとRTP部の
CIP

STEP 4



| CIPキャップ



Atec Pharmatechnik GmbH

Schulstraße 48-50
24966 Sörup
Germany

Tel: +49 (0) 4635 2932 0
Mail: info@atecgroup.de
Fax: +49 (0) 4635 2932 29

GERMANY

株式会社Atec Japan

〒544-0004
大阪府大阪市生野区巽北
1-30-41

Tel: +81 (0) 6115 8113
Mail: office@atecgroup.jp
Fax: +81 (0) 6115 8114

JAPAN

Atec Sterile Technology USA

Box 196
5710 W Gate City Blvd Ste K
Greensboro, NC 27407

Tel: +1 317 979 1339
Mail:
vanderbee@atecgroup.de

USA



www.atecgroup.de/ja/