

1. 概要

高生理活性物質から作業者を保護し、交差汚染を防止する観点から、コンテインメント技術を取り入れた製剤機器についての提案が盛んに行われている。本稿では、流動層造粒コーティング装置について、近年採用されている封じ込めおよび洗浄技術について概説する。

2. 趣旨

○ ラボ機における封じ込め対応

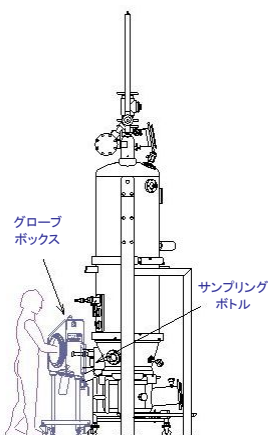
ラボスケールの流動層装置は、それ自体をアイソレーター内に収納する。操作はアイソレーターのグローブを介して、原料の投入、排出はパスボックス、RTP を介して行われる。洗浄はアイソレーター内に設置した洗浄ノズルによって接粉部を湿潤状態にした（ウェットダウン）後に分解洗浄を行う。

○ 大型機における封じ込め対応

生産機の場合、投入、排出、サンプリングなど、曝露の恐れがある箇所、作業毎に対策が必要となる。製品の投入、排出には空気輸送を用いるのが一般的であり、輸送配管中の取り合い部にはコンテインメントバルブ等を使用する。造粒運転中のサンプリング操作には、流動層装置にグローブボックスを接続して行う方法がある。装置自体の密閉性を高めるためには、フィルターと缶体接続部の構造が問題となりやすい。また、大型装置の洗浄は、一般的に接粉部をウェットダウンした後に分解洗浄が行われるが、この箇所はその際も問題になりやすく、対策が必要である。フィルターについては、捕集効率の高さや取り扱いの利便性などに優れたカートリッジフィルターが主に用いられる。カートリッジフィルターは、造粒運転に使用した後、流動層装置内で洗浄することが可能である。また、ウェットダウン後に専用の洗浄装置で洗浄する方法もある。



ラボスケールの流動層装置
(アイソレーター収納)



グローブボックスを利用した
サンプリング機構



カートリッジフィルター仕様の
流動層装置

詳しくお知りになりたい方は弊社にお問い合わせいただくか、下記文献を御覧になって下さい。

出典 平井由梨子、武井成通：PHARM TECH JAPAN、Vol. 24, No. 7, 71-74 (2008)