

医薬向け粉体混合機

当社粉体混合機(ロッキングミキサー)は回転と揺動により粉体材料を効率よく混合することができるため、さまざまな業種の製造工程に導入されている。医薬業界への納入実績もあるが、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理基準)の観点から、洗浄性向上や運転条件のよりいっそうの明確化が求められてきている。また、発塵が少なく、クリーンルームで使用するのに適した混合機の要望もある。近年、医薬業界ではジェネリック医薬品を扱う製薬会社や、大手製薬会社からの受託製造を行う製薬会社が設備投資を増やしている。そこで今回、医薬業界への拡販を目的として医薬向け粉体混合機を開発した。

■ GMP対応

GMPでは、製造設備や方法に対してそれが目的とする医薬品の品質基準を得るために妥当かどうか検証し、文書化することを定めている(バリデーション)。

洗浄のバリデーションに対応するためには、洗浄しやすく、洗浄の確認が容易に行えなければならない。本機は洗い残しの生じやすい本体の凹凸を無くし、容器をコニカル部と直胴部に分割できるようにして、洗浄性、視認性を高めた。

また、製造工程のバリデーションに対応するためには、混合機の運転条件に曖昧さがあってはならない。よって回転数や揺動数の表示はデジタル表示式とした。停電による不慮の停止が生じて、混合時間が確実に分かるよう混合タイマは停電保持付きを採用した。

■ クリーンルーム対応

クリーンルームで使用されることを想定し、低発塵化のための改良を行っている。従来のロッキングミキサーでは、ゴム車輪を回すことにより、その上に置かれた容器に回転運動を伝える機構になっている。そのため両者の接触部でゴム車輪の摩耗粉が発生する。本機では容器を取り付けたホルダーを直接モータで回転させる構造とし、発塵の原因となるゴム車輪、ドライブチェーン、Vベルトを不使用とした。

モータや軸受からの発塵はあるが、これらは筐体に収納し密閉することで粉塵の外部流出を防いでいる。さらに筐体に付属した吸塵ダクトに吸塵ポンプを取り付けることにより、一層の低発塵化が図れるようにした。

■ 特長

① 高い混合性能

回転と揺動による動作で従来のロッキングミキサーと同等の高い混合性能が得られる。

② 容器の着脱が容易

容器は混合機本体のホルダーにワンタッチで着脱できるため、準備に手間がかからない。

③ 防水性能

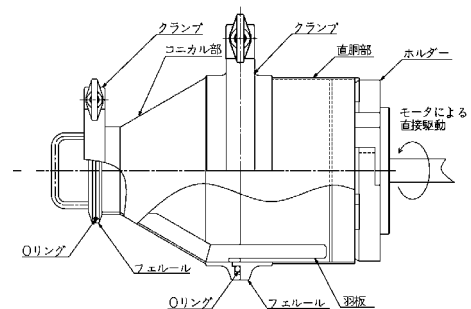
パネル面は防水対策を施しており、水洗い洗浄が可能である。

■ 容器仕様

項目	仕様	
容量	3 L	
材質	SUS316L	
仕上	内面	複合電解研磨
	外面	電解研磨
羽板高さ	10 mm	
質量	4.5 kg	

■ 本体仕様

項目	仕様	
型式	RMP-3(P)	
電源	AC 100 V 50 Hz / 60 Hz	
回転部	電動機	25 W
	回転数	10 ~ 72 min ⁻¹
揺動部	電動機	25 W
	揺動数	7 ~ 43 min ⁻¹
外形寸法	幅	570 mm
	奥行き	460 mm
	高さ	410 mm
質量	約 40 kg	



■ 容器の構造



■ 医薬向け粉体混合機外観