

GlaxoSmithKline・南アフリカ

品質と効率が新製造設備の要

ケープタウンにあるGSK社南アフリカは、皮膚が肥厚・変形する重障害の熱帯病の一つであるIF(象皮病)に非常に有効な治療薬 Albenndazole 錠剤を製造している。



GSK社は、既存施設に新增設の施設を加え、最近生産を開始した。

GSK社は、継続的改善、製造プロセスの安定性増強、廃棄物の削減及び最高レベルの品質基準の維持に強力に取り組んでいる。新規設備の計画に際しては、効率と品質が改善し得るプロセスに特別の配慮をした。

固形剤製造プロセスはバッチプロセスで、プロセス間の粉粒体の移動にはIBC(仕掛品用粉粒体コンテナ)を使用している。



IBC 洗浄ステーション

プロセスは非常にシンプルで、次のステップを踏んでいる。

- ・原料をIBCに投入
- ・IBCの中で混合
- ・混合した粉粒体を圧縮造粒
- ・造粒品IBCに原料を追加投入
- ・このIBCの中で再度混合
- ・混合品を打錠

過去の経験から、GSK社はローラー圧縮造粒行程を最もリスクの高い工程と認識していた。

成分含量均一性を確保し、圧縮品のフレークの劣化を避けるためには、ローラー型圧縮造粒機への投入を一定条件下で制御することが不可欠である。

プロセスのこのステップでは、粉粒体は非常に軽く、付着性が高く、ブリッジを起こしやすいのでバタフライバルブを使っている通常のIBCでは、流量コントロールが殆ど不可能である。投入時の安定供給と偏析・分離が問題となっていた。

GSK社は、圧縮造粒機に信頼性をもって確実に混合品を供給し、最高の品質と効率を確保するために、以前フランスで同様のプロセスに適用していたマトコン・コーンバルブIBCシステムの採用を決定した。コーンバルブシステムは、混合品をIBCから制御された状態で、オペレーターの手を全く必要とせず、完全に排出することが可能である。

マトコンシステムからの投入量制御は、圧縮造粒機入口のレベルセンサーによって自動的に行われるので、混合品が閉塞することはなく、最適のペースで圧縮造粒が行われる。



排出ステーションへのIBC搭載



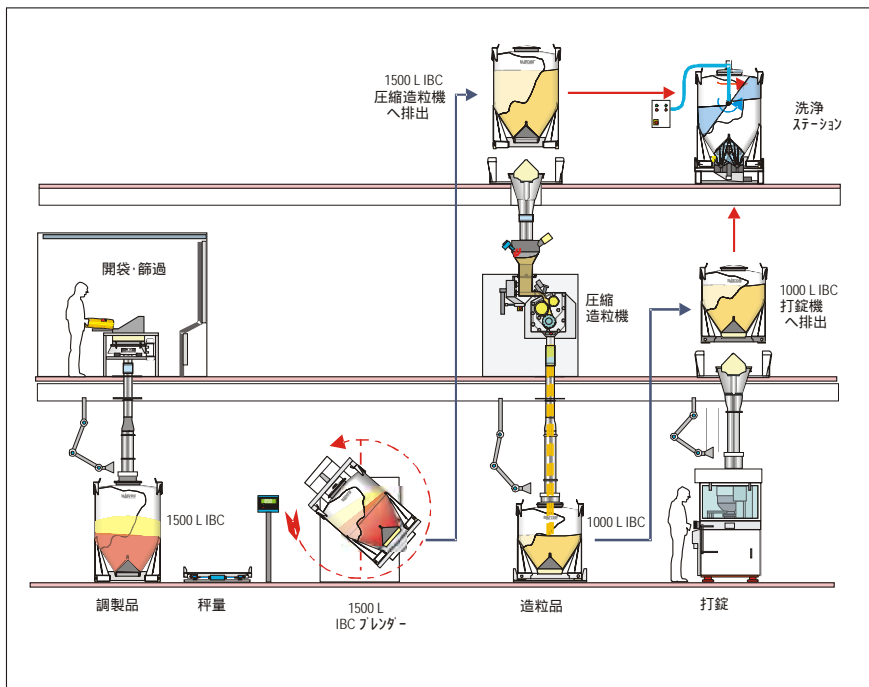
片持ち型IBC ブレンダー

CASE STUDY

圧縮造粒の後、造粒品はマトコン IBCで打錠機に送られる。ここでも、マトコン・コーンバルブ排出システムの特異性を発揮し、造粒したフレークを潰すことなく、優しく打錠機に排出する。

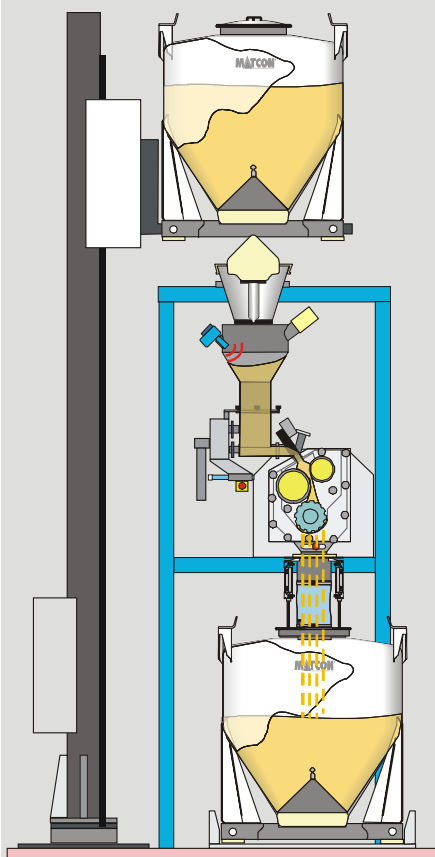
プロジェクトコーディネーターのTony Krombeen氏は、「マトコンシステムは全ての期待に応えた。」と言っている。

新增設設備はGSK社によってバリデーションされ、2005年8月から便利に使われている。



Albendazole錠製造

最高度信頼性 ローラー圧縮造粒



効率を改善して製造コスト低減するために、顆粒の製造に圧縮造粒機を採用することが、最近、固形製剤業界の動向として目立ち始めている。

ローラー圧縮造粒機は、従来の高剪断/流動層乾燥型より非常に小型でシンプルな装置であり、スペースもコストも節約できる。

しかしながら、圧縮造粒がうまくいくのは、概して流動性が非常に悪く、振動させても動き難い粒粒体であり、圧縮造粒機の上の供給ホッパーとIBCの中でブリッジを起し易いものである。

圧縮造粒機に「スキマ」状態を与え不均一な造粒品を作らせるので、閉塞解消には、オペレーターの介入(ハンマリング)が不可欠であった。

圧縮造粒を効率的に行うには、一定条件の原料供給が必要である。原料の高密度が「非常に大きく影響する」操作で、過供給も許されない。

IBCの中でコーンバルブが上昇し、パルス動作をするマトコンIBCの動作は、粉粒体を圧密することなしに供給するので、造粒中、正確に高比重を一定化できる。

マトコン コーンバルブの粉粒体排出制御機能ならば、圧縮造粒機のホッパーに、小さな一定の粉体圧が得られるように、粉粒体の少量充填が可能である。

ここ数年で、マトコン コーンバルブは、圧縮造粒機への粉末供給に適した粉粒体ハンドリング技術として業界の認知を得た。

振動と自由落下落下に頼り排出が上手く制御できないバタフライバルブIBCの代わりにマトコンIBCが数多く用いられてきた。

最近では、スイス、イタリア、スペイン、ドイツ、南アフリカ、カナダ等々の製剤多国籍企業の圧縮造粒プロジェクトで「指定メーカー」となっている。

また、PATを用いた連続生産の傾向があり、圧縮造粒は連続生産のために、重要なコスト削減工程となりつつある。

マトコンは、製剤に不可欠な連続充填と充填制御が可能である。

www.matconibc.com