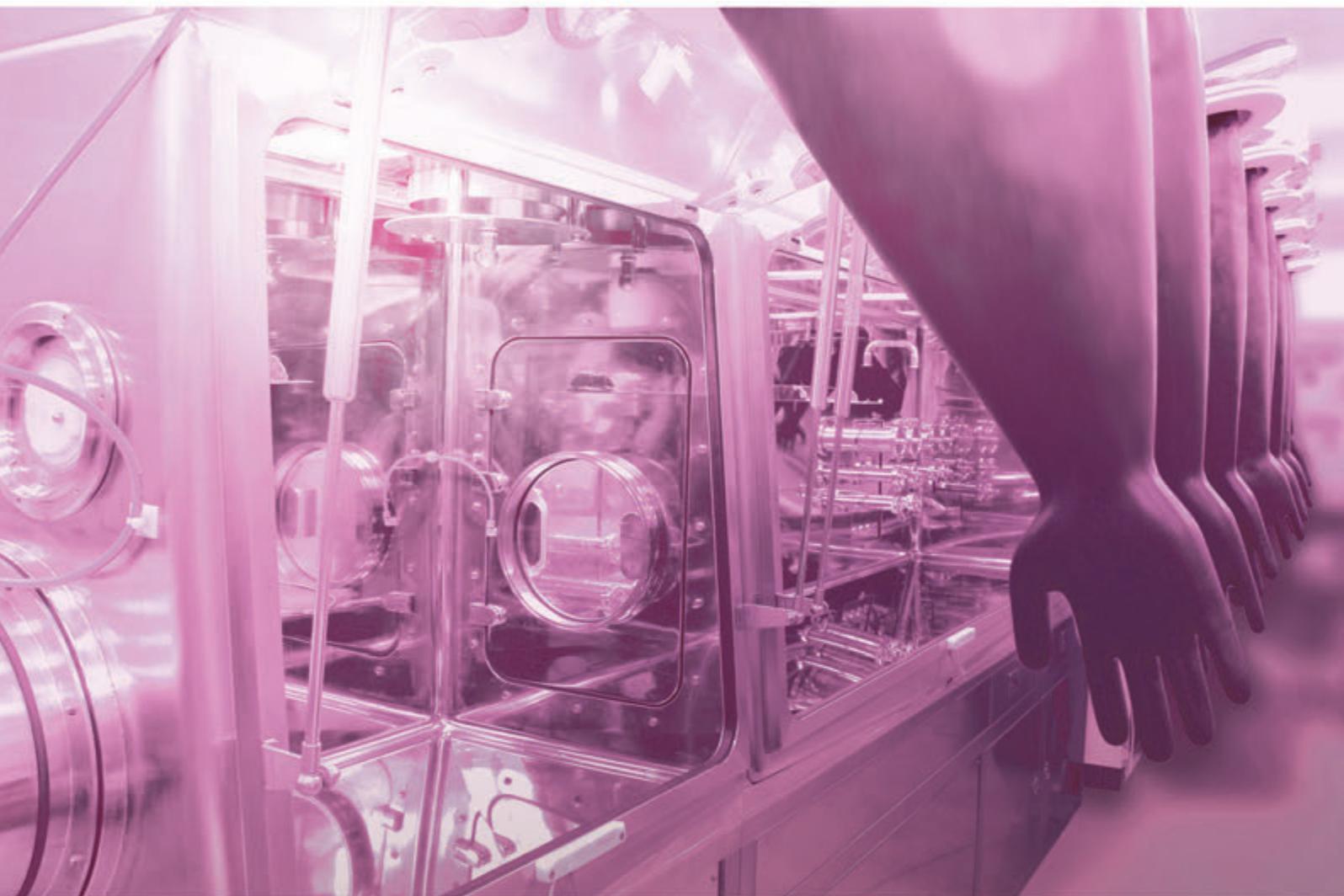


医薬品原料用
アイソレータ技術



Your primary choice.

医薬品原料用アイソレータ技術

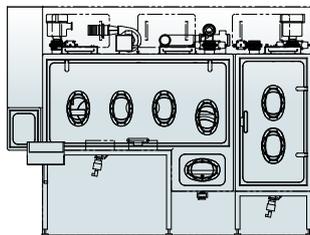
コメツェルのアイソレータは、活性医薬成分（API）の高レベルの封じ込めが要求される製薬会社のために考案されました。

API取扱い用の
アイソレータには
いくつかのタイプがあります：

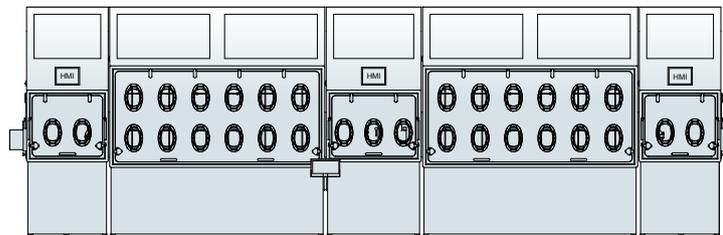
- 分注と秤量
- 製粉と微粒化
- 反応容器注入
- 粉体処理
- 化学合成
- 研究開発
- キロスケールラボ
- 品質管理

実際の注文製作の進め方

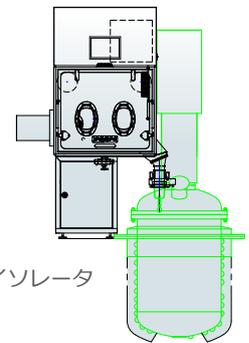
すべての一つひとつの工程は、特別な注意とニーズの深い理解を必要とします。それゆえに最終的なデザインは顧客条件に完全に適合することです。



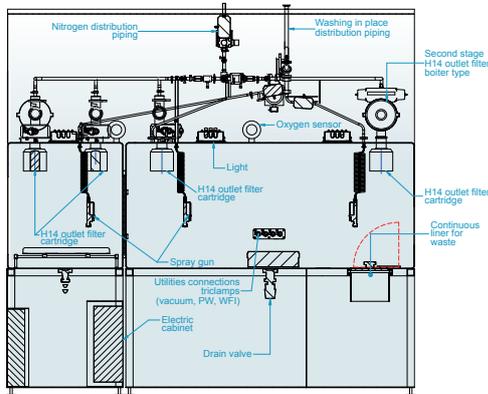
秤量用アイソレータ



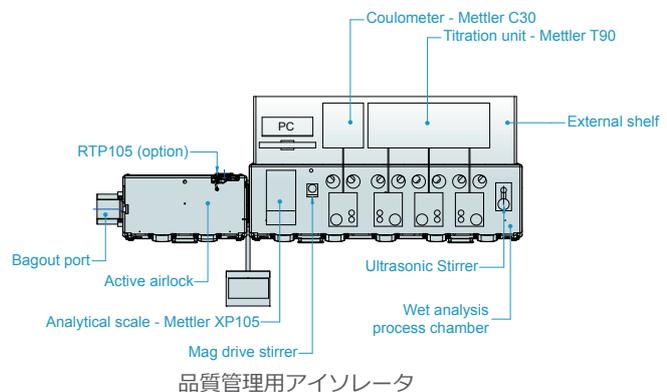
研究開発用アイソレータ



反応槽注入用アイソレータ



分注秤量用アイソレータ



品質管理用アイソレータ

ご注文に応じた内部の問題解決

コメツェルの種々なアイソレータは、ラックやアクセサリ、器具（天秤、QC用試験装置、真空乾熱器等）を取り付け、種々な要求にも応えることができます。



連続式ライナー



取合いフランジ



反応槽

封じ込め：高活性物質性製造の核心

APIの毒性は、OEB/OELレベルで評価されます。これらのレベルの各々のために、異なる封じ込めシステムは、また、APIの処理、ボリュウムと発塵性に基づいて必要とされます。最後に、アイソレータ技術は非常に有毒な製品の場合さえオペレーターの保護を保証することができる唯一の解決方法です。

OEB:
Occupational Exposure Band
職業曝露バンド

OEL:
Occupational Exposure Level
作業者曝露許容限界

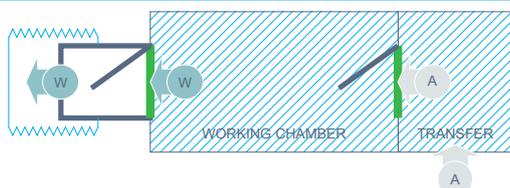
PDE:
Permitted Daily Exposure
一日曝露許容限界

Isolator Systems	6	<0.1	<1	Extremely Toxic
Isolator Systems or Liner Connecting Systems	5	0.1-1	1-10	Highly Toxic
Isolator Systems or Liner Connecting Systems	4	1-10	10-100	Toxic
Liner Connecting Systems or Protective Liner Connecting System Trickle Protection	3	10-100	100-1000	Less Toxic
Protective Liner Connecting System Trickle Protection	2	100-1000	1000-10000	Almost Nontoxic
Open systems with local extraction	1	1000-5000	>10000	Nontoxic
	OEB	OEL [µg/m ³]	PDE [µg/day]	

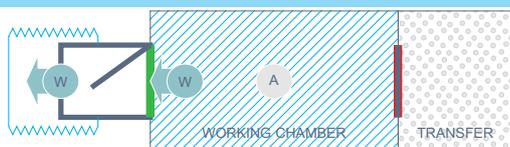
一般的なプロセスサイクル

OEB 4/5

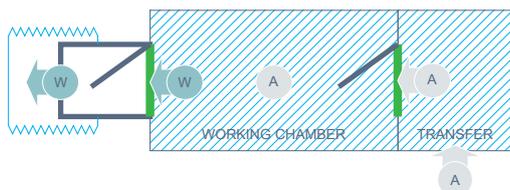
1. 材料搬入/操作



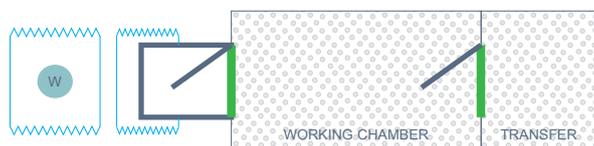
2. 搬入用チャンバー洗浄 (CIP/WIP)



3. 作業中の材料搬入



4. 最終洗浄 (CIP/WIP)



W Waste

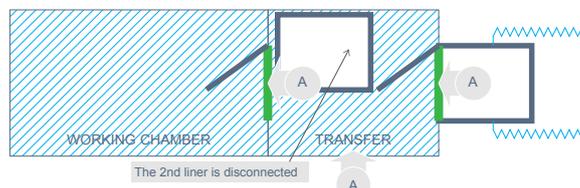
A API: Active Pharma Ingredient

Contaminated

Washed

OEB 5+

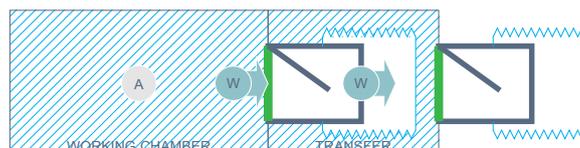
1. 材料持ち込み



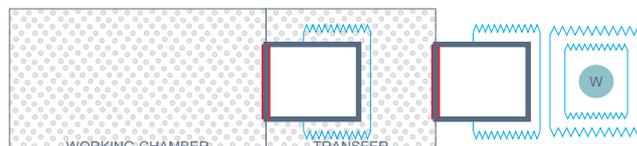
2. セカンドライナー接続



3. 作業



4. 最終洗浄



一例：モジュール型分注・秤量用アイソレータ

モジュール型分注秤量用アイソレータは、非常に毒性の高いAPI（活性製薬成分）の取扱い工程に関連する要求条件を満たすために考案されました。

最高水準の技術の特徴

- 材質はAISI316Lで表面粗さは0.4μ以下
- 乱流またはラミナーエアフロー
- 給排気フィルターHEPA14の安全取替（バッグインバッグアウト又はプッシュプッシュ）
- 窒素置換システム
- 膨張式ガスカート
- 洗浄（CIP）
- サニタリー排水システム
ソフトウエア CFR21 part11/GAMP5準拠
- PLC制御
- 使い易い大型HMI、USB及びイーサネットポート付き

更なるオプション

- Instruments integration
- Automatic glove tester (AGT) onboard
- Rapid transfer port (RTP)
- Continuous liner
- Humidity and temperature sensors
- ATEX compliance
- High containment valves (both active and passive parts)
- Paperless graphic recorder
- Others on request

技術仕様

Material	
Shell structure	AISI 316 L
Stainless steel finish	external: Scotch-Brite internal: Mirror-Brite
Air classification	
Main chamber	Class C ISO 8 (at rest)
Pre-chamber	Class C ISO 8 (at rest)
Working internal pressure	
Main chamber	-125/-25 Pa (standard: -75 Pa)
Pre-chamber	-125/-25 Pa (standard: -50 Pa)
Filters	
Main chamber	N°1 H14 cartridge filter (inlet) N°2 H14 filters bag-in bag-out (outlet)
Pre-chamber	N°1 H14 cartridge filter (inlet) N°2 H14 filters bag-in bag-out (outlet)
Overall dimensions (w x d x h)	2900 x 850 x 2750 mm
Internal dimensions (w x d x h)	
Main chamber	2000 x 600 x 900 mm
Pre-chamber	800 x 600 x 900 mm
Net weight	1300 kg
Utilities requirements	
Compressed air	6 bar, 25 nL/min
Power supply	230V (1Ph+N+PE) 50/60Hz 32A TN-S
Installed power	2600 W

All data refer to the configuration MODULAR DISPENSING AND WEIGHING ISOLATOR (OEB 4/5)



www.comecer.com/isolation



COMECER S.p.A. - Via Maestri del Lavoro, 90
48014 - Castel Bolognese (RA) - Italy
t: +39 0546 656375 - f: +39 0546 656353
comecer@comecer.com - www.comecer.com

Part of COMECERGROUP