FPS

微粉砕

粉砕

Ytech
Research,
Solutions,
Results

FPS y tech systems

なぜ私たちの挑戦がお客様の問題を解決することが出来るのか？

Your バリュー？

経験と実績

FPS は、長年の経験を通して微粉砕／封じ込め装置の製造メーカーの最大手の 1 社に成長しました。
それは FPS がお客様のプロセスとそのニーズに耳を傾け、深く理解することに努めてきた結果です。

信頼

FPS の専門家なら信頼できる助言やサポートをご提供できます。お客様のお役に立てることこそが我々のモットーです。

Your イノベーション？

性能

FPS のシステムをフル出力で日々連続稼働させたとき、その性能には必ずご満足して頂けるはずです。それが FPS の使命です。

技術

FPS はお客様のニーズとお客様を取り巻く医薬品環境をより深く理解しようとする、たゆみない努力に裏打ちされたソリューションをご提供しています。

Your プロセス

高度な封じ込め

無菌プロセス／HPAPI（高薬理活性原薬）プロセスに対応した厳格なアイソレーターシステムは、対象プロセスに完全に統合して構成されます。実績を十分に重ねたソリューションと最新装置との組み合わせにより、FPS が最優先事項としている安全性を確保します。

微粉砕

流体エネルギーによる粉砕は、新規の医薬品・従来製品の微粉化への利用がますます広がっています。経験による洞察と比エネルギーの計算により導き出される FPS のジェットミルは、医薬品分野のニーズに応える最先端システムです。

Hybrid tech

FPS のプロセスは各種装置と組み合わせた使用も可能です。お客様のご希望の用途に細かく合わせた統合システムを実現します。

Your チャレンジ

フレキシブル

高い品質が求められ、変化の急速なこの業界で、FPS はプロジェクトをフレキシブルに展開し、お客様からの新たなご要請にも応えます。

効率的な導入

プロジェクト管理ではコストと時間の管理を最優先事項にしながら、迅速な導入を実現します。

これまでの実績：納入設備 1,000 件以上、納入国 40 か国以上、導入顧客数 250 社以上、納入実績 18 年以上

FPS

ytech 取扱製品

スパイラル ジェットミル

スパイラルジェットミルは材料を高速ジェット流で加速し、粒子同士の衝突によって微粉化を行います。この技術では D90 < 3 μm までの粒度分布の処理が行えます。

主なメリット
- 洗浄バリデーションが容易（コンタミの防止）
- 機械可動部品がない（潤滑が不要、金属汚染を排除）
- 発熱がない
- 温度が一定

動作原理
- 2 barg から最大 12 barg の高圧ガス（通常は空気または窒素）
- 粉砕室の中で製品粒子を加速
- 粒子同士の衝突によって製品を破砕
- 静的な分級

ジェットミル・シリーズは、専用の供給システム（容積式または重量式）と、最終粉体の回収・フィルターユニットを付けて使用します。機器は FPS のアイソレーターに容易に組み込むことができ、高活性製品や無菌製品を処理することが出来ます。

3 つの用途で使用されます：**R&D／試験室、パイロット設備、実生産設備**

PilotMill-5

PilotMill-5 は、100 g～100 kg のバッチ処理ができるパイロット設備向けジェットミルです。

機種	バッチ	処理量	ガス消費量（7 barg）	ガス消費量（12 barg）	ガス消費量（100 psig）	ガス消費量（175 psig）
LaboMill-0	10 mg～100 mg	#	0.67 Nm^3/h	1.15 Nm^3/h	0.42 SCFM	0.72 SCFM
LaboMill-1/PilotMill-1	0.1 g～100 g	3 g/h～80 g/h	5.0 Nm^3/h	8.6 Nm^3/h	3.1 SCFM	5.4 SCFM
PilotMill-2	1 g～3 kg	5 g/h～1 kg/h	11.6 Nm^3/h	19.8 Nm^3/h	7.2 SCFM	12.3 SCFM
PilotMill-3	3 g～10 kg	50 g/h～5 kg/h	14.4 Nm^3/h	24.7 Nm^3/h	9.0 SCFM	15.4 SCFM
PilotMill-4	5 g～60 kg	100 g/h～18 kg/h	22.0 Nm^3/h	37.8 Nm^3/h	13.7 SCFM	23.6 SCFM
PilotMill-5	100 g～100 kg	0.2 kg/h～30 kg/h	46.5 Nm^3/h	79.7 Nm^3/h	29.0 SCFM	49.7 SCFM
PilotMill-6	500 g～250 kg	0.25 kg/h～50 kg/h	61.6 Nm^3/h	105.6 Nm^3/h	38.4 SCFM	65.8 SCFM
ProMill-8	2 kg～1,000 kg	0.5 kg/h～80 kg/h	119 Nm^3/h	205 Nm^3/h	74 SCFM	128 SCFM
ProMill-12	5 kg～2,500 kg	5 kg/h～200 kg/h	249 Nm^3/h	427 Nm^3/h	155 SCFM	266 SCFM
ProMill-16	20 kg～5,000 kg	10 kg/h～400 kg/h	444 Nm^3/h	761 Nm^3/h	277 SCFM	474 SCFM
ProMill-20	50 kg～10,000 kg	20 kg/h～800 kg/h	725 Nm^3/h	1,240 Nm^3/h	452 SCFM	773 SCFM

R&D／試験室

R&D 部門で求められる処理量はごく少量です。FPS では、世界最小レベルのジェットミルを製作しました（10 mg バッチ）。

LaboMill-0
LaboMill-1

パイロット設備

PilotMill シリーズは開発試験室や小規模生産向けに作られた装置です。処理量を広い範囲で変更できます。

PilotMill-1
PilotMill-2
PilotMill-3
PilotMill-4
PilotMill-5
PilotMill-6

実生産設備

ProMill シリーズは実生産設備の大規模な処理に合わせて開発設計された装置で、柔軟性と効率はもちろん、洗浄性にも配慮しています。

ProMill-8
ProMill-12
ProMill-16
ProMill-20

tech 取扱製品

Q ミル

Q ミルシリーズは、ピンミルやハンマーミルなどの機械式ミルに置き換わる技術です。機械式ミルよりも細かく粒子を砕くほか、標準的なスパイラルジェットミルよりも大きな粒子を処理できます。Q ミルは「ループミル」とも呼ばれ、機械式ミルと標準的なスパイラルジェットミルの中間に位置します。ジェットミルの一種なので、製品供給側と製品分離側の機器は、FPS の PilotMill や ProMill などのスパイラル ジェットミルでも使用でき、コスト効率のよいセットアップができます。
各部の接続方法は、すべて cGMP（現行医薬品適正製造基準）を守って作られているので、組立・分解も短時間で容易に行えます。部品数を最小限に抑え、洗浄とバリデーションの迅速化も図っています。
主な特長

- 流体ジェットミル型
- 粒度の大きな製品も投入可能
- 粉砕後の粒径 20μm まで対応
- 可塑タイプの材料の微粉砕
- 大処理量
- スパイラルジェットミルと互換性があり、交換可能

Q ミルシリーズは、専用の供給システム（容積式または重量式）と、粉砕後の粉体の回収・フィルターユニットを付けて使用します。機器は FPS のアイソレーターに簡単に組み込み、高活性製品や無菌製品を処理することが出来ます。

3 つの用途で使用されます：**R&D／試験室、パイロット設備、実生産設備**

機種	バッチ	処理量	ガス消費量（7 barg）	ガス消費量（12 barg）	ガス消費量（100 psig）	ガス消費量（175 psig）
QMILL-2	1 g～3 kg	0.01～1 kg/h	11.4 Nm^3/h	19.5 Nm^3/h	7.1 SCFM	12.2 SCFM
QMILL-6	100 g～100 kg	0.2～30 kg/h	42.8 Nm^3/h	73.4 Nm^3/h	26.7 SCFM	45.7 SCFM
QMILL-8	1 kg～500 kg	0.5～50 kg/h	67 Nm^3/h	115 Nm^3/h	42 SCFM	72 SCFM
QMILL-10	5 kg～2,500 kg	2～150 kg/h	188 Nm^3/h	322 Nm^3/h	117 SCFM	201 SCFM
QMILL-14	10 kg～5,000 kg	5～300 kg/h	401 Nm^3/h	687 Nm^3/h	250 SCFM	428 SCFM

R&D

R&D 向け Q ミルは、1 g から数 kg までの少量の微粉砕が必要な R&D 研究室向けに作られています。
QMILL-2

パイロット設備

パイロット向け Q ミルシリーズは、100 g から数百 kg までの 小規模なバッチ生産に対応しています。
QMILL-6 QMILL-8

実生産設備

実生産向け Q ミルシリーズは、大量の製品を効率的に処理することが必要な実生産設備向けに開発設計されています。
QMILL-10

tech 取扱製品

機械式ミル

機械式ミルは、製薬、化学、食品分野において、製品の塊を微細寸法まで砕くために作られています。システムは衛生設計のミル本体に、交換式のローターとステーターを装備しています。

製品の微粉化は、下記の要因で決まります。

- 処理する製品と、その化学／物理特性
- 粉砕機の回転速度
- 粉砕室への製品供給速度と、それによって決まる粉砕室の中の製品の量
- 処理時の温度
- 粉砕の形式（ピン、ナイフ、ハンマー、ブレード）

低温熱交換器をミルシステムに装備すると、処理温度を −100° C まで下げることもできます。

FPS の機械式ミル：PINMILL-50、PINMILL-100、PINMILL-200、HAMMERMILL-100、HAMMERMILL-200

PINMILL-50

ピンミル

ピンローターとステーターを持つミルヘッドが、最大の速度で回転します。

- 50 m/s
- 100 m/s
- 200 m/s

ハンマーミル

HAMMER MILL-100 は、パイロット規模のバッチ粉砕に使用できる可搬式ユニットです。各種の篩を用意しています。

y tech 取扱製品

マルチミル プラットフォーム

マルチミル プラットフォーム
FPS では、研究室やパイロット設備における粉砕処理向けに、各種の技術を 1 つのシステムに統合する交換式ミルステーションを用意しています。

このプラットフォームには、次のような装置を組み合わせることができます。
- スパイラル ジェットミル型の PilotMill-4、PilotMill-5、PilotMill-6
- PinMill-100
- ループミル型 QMill-6
- コニカルミル
- ハンマーミル

システムに FPS のバリアアイソレーターを組み合わせると、OEB4/5 製品の処理ができるほか、防爆設計にも対応できます。

主なメリット
- 省スペース：必要な床面積が 2 分の 1～4 分の 1 に
- 高速処理：製品を次の装置に搬送する必要がありません
- 洗浄性：洗浄する部品数が少なくなります

低温熱交換器をミルシステムに装備すると、処理温度を−100°C まで下げることも可能です。

独立式

プラットフォームに機械式ミル、スパイラル ジェットミル、Q ミルなど各種のミルを組み入れることができます。

アイソレーター式

プラットフォームシステムを、アイソレーターに組み入れることもできます。

y tech 取扱製品

粉砕、微粉砕アイソレーター

粉砕&微粉砕は、大きなエネルギーを使うプロセスであり、粒子を数μm にまで微粉化するので、作業者や周囲環境を HPAPI の薬塵にさらすおそれがあります。

FPS では、次のユニットに対応した効率的な封じ込めソリューションを用意しています。
- コニカルミル
- ハンマーミル
- ピンミル
- 流体エネルギーミル

（ジェットミル、Q ミル）
アイソレーターは、研究室、パイロット設備、実生産設備のいずれにも対応できます。

低温粉砕処理の封じ込めも可能です。
使用できるスペースと必要となる人員の作業性に応じて、グローブポート式とハーフスーツ式をご選択可能です。

アイソレーターに内蔵した ProMill-12 ステーション
サンプリング部を装備しています。

粉砕、微粉砕アイソレーターシリーズ

封じ込め粉砕、微粉砕システム
CPT = 50 ng/m³

ProMill-16 に対応したハーフスーツ式の粉砕機内蔵アイソレーター

R&D・試験センター

FPS の **R&D・試験センター**では、お客様が抱える困難な課題の解決に挑むことができます。博士号をもつ FPS のスタッフと、長年培った経験、そして用意された各種システムによって、最高の結果を達成する最善のプロセスを設計する理想的な条件を整えています。また新規装置の製作段階で、先行して新しいプロセスを検証する場としても利用できます。

当社の ISO8 グレードの試験設備をお使いいただき、研究室／パイロット設備／実生産の規模で、短期から中期の微粉砕の技術試験を実施することができます。
センターには最先端の装置と計測器のほか、製品と作業員を保護するアイソレーターもご用意していますので、プロセス最適化の評価とバリデーションを実施することが出来ます。

次のような様々な装置を使って微粉砕設備を特別に構成し、条件に特化したテストを実施できます。
- スパイラルジェットミル
- QMILL（ループ型）
- ピンミル
- ハンマーミル

微粉化に関連して次のような処理にも対応可能です。
- 解砕
- 複数製品の同時粉砕
- 篩、混合
- 低温処理
- 粒度分布分析
- 熱分析

HPAPI の技術テストのためのアイソレーターは、R&D、試験室規模のジェットミル～PILOTMILL-6 および PINMILL-100 までご用意できます。アイソレーターには、重量式供給機と PLC 制御を装備できます。
お客様の現場でのテスト実施用として、貸出しユニットもご利用いただけます。

技術データ

室内クラス	ISO8
粉砕機サイズ	R&D、パイロット、実生産用ミル
バッチサイズ	最小 0.2 g～最大 100 kg
動作圧力	2～12 barg
プロセスガス	窒素／エアー
供給機	容積式二軸凹形スクリュー 振動チャネル 重量式二軸凹形スクリュー
低温粉砕	最低–100°C
制御システム	手動
粒度分析装置	Malvern Mastersizer 2000、Beckman Coulter LS100Q を用意
熱分析	示差走査熱量計（DSC）−90° C～400° C

R&D・試験センター

粒子を微粉化するさまざまな装置と技術の試作・試験を実施することができます。

R&D・試験センター

経験豊かな FPS の技術者が、プロセス開発を技術面からサポートします。

FPS

封じ込め | 粉砕 | 微粉砕

日本総代理店
株式会社コーレンス
第三営業本部第一部
Tel:03-5114-0798

F.P.S. Food and Pharma Systems S.r.l.

Headquarters
Via Vandelli, 20 - 22100 Como (CO) - Italy - Ph. +39 031 543429 - Fax +39 031 540885

Production and Test Facilities
Via Romagnoli, 3 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) - Italy - Ph. +39 0523 984930 - Fax +39 0523 240218

FPS America LLC:
3 Raymond Drive, Suite 105 - Glendale Ind. Park, Bldg 3 - Havertown, PA 19083 - Ph. +1 484-452-6655 - usa@fps-pharma.com

www.fps-pharma.com - info@fps-pharma.com