

粉粒体混合は、様々な分野において広く用いられる基本操作の一つです。混合操作が製造プロセス全体の中で占める位置・目的は分野により異なりますが、一般的には「複数成分の均質化」、「造粒・打錠・コーティングなどの前処理」、「バッチ間のバラツキを均質化」など、複合的な目的を持っています。

対象となる物質の種類・形態も多様で、混合精度が最終的な製品品質に直接大きく影響する場合があります。そのため、目的や物質の種類・形態に応じた様々な技術・装置が開発・販売されています。

粉粒体には流体(液体・気体)同士のような自己拡散性が無く、混合操作では二成分またはそれ以上の粉粒体を運動させる外力(攪拌力・転動力)を加える必要があります。その結果、装置内で粉粒体が運動している部分(流動状態)と運動していない部分(静止状態)が発生します。

混合を効率的に進めるためには、外力を加え静止状態をできるだけ生じさせない必要がありますが、混合進行状態では均質化プロセス(プラス面)と偏析化プロセス(マイナス面)が同時に進行しています。

各成分の粒子径分布や比重に差がある場合、均質化と偏析化の強さに違いが発生します。例えば、粒子径分布の広い粒子や比重差の大きい粒子の場合であれば、上下方向に大きな分布が出ます。そのため、装置設計や運転条件によっては良好な混合状態を維持することが難しくなり、各成分の粒子が偏って存在しやすくなります。

このように、「複数成分の均質化」をするためには、粉粒体特性や作用に十分配慮した装置設計や運転条件の選定が重要となってきます。

ボーレコンテナーミキサーにおいては、従来の混合装置における装置設計や運転条件を見直し、『多品種製剤を効率良く、且つ均質に混合する』をコンセプトに、前後工程のハンドリングを含めた総合的な検討を行ないました。

その結果、独自技術として、混合特性が最適化できるミキシングプレートを設置した密閉型混合装置を開発・実用化しました。ミキシングプレートの設置位置・形状・枚数を適正に設計することで、一軸回転でも大きな循環流と局所的旋回流による立体的な循環流が発生し、混合効率を大幅に向上することができました。

### [ミキシングプレートの効果]

- ・ 幅広い粉粒体充填率： 一般的な混合装置では実現できなかった幅広い粉粒体充填率(20~85%)においても、混合特性を高位に維持できます。
- ・ 低回転速度： 1000L 標準機で、5/min と一般的な混合装置での混合回転速度の約 1/4 まで低速化できます。その結果、粒子破壊が起きやすい造粒物でも、造粒物の微粉化が抑制できます。
- ・ ハンドリング性： コンテナー脱着式により、前後工程でのコンテナー利用ができます。

## 当社装置の技術説明

これまで製薬業界では、『多品種製剤を効率良く、且つ均質に混合する』といったニーズに対して適切に対応できる混合装置がありませんでした。

ボーレコンテナーミキサーは、『多品種製剤を効率良く、且つ均質に混合する』のコンセプトを元に設計されています。また、ミキシングプレートに加えて、交換可能で”洗浄性の高い接粉部構造①”を採用しています。この結果、従来装置と比較して、以下の優れた改善効果があります。

### 《粉粒体混合の課題とボーレコンテナーミキサー採用による改善効果》

[課題 1] 多品種小ロット対応（処理前後の粒子同士の交叉汚染抑制）

[改善効果] コンテナーが脱着可能なため、製品・バッチ毎に専用容器を使用することによって、前処理粒子による汚染を防止することが可能です。また、ミキシングプレートなどの接粉部の交換が容易で、簡単に汚染防止ができます。更に、同一品種におけるバッチサイズ変動への対応が可能です。

[課題 2] 粉粒体混合工程前後でのハンドリング

[改善効果] コンテナー脱着可能なため、コンテナーを輸送容器として使用することが可能で、更に前後工程の処理にも利用可能です。粉粒体輸送工程の省略と粉粒体の汚染防止が可能です。具体的には、混合用であるコンテナーを移動させることができるため、搬送用コンテナーへの製品移し替えを省くことができ、且つ前後工程(打錠工程など)でホッパーや保管容器として利用できるなど、”複数工程でのコンテナー利用②”が可能です。

[課題 3] 容積毎のコンテナー所有による置き場問題・コストの削減

[改善効果] コンテナーの充填率幅を拡大する(20~85%)ことで、同一コンテナーで幅広い容積範囲での粉粒体処理・保管が可能です、コンテナー保有数の大幅な削減ができます。ミキシングプレートの設置位置・形状・枚数が最適化されており、”幅広い粉粒体充填率(20~85%)③”において効率良く、且つ均質な混合が可能です。

[課題 4] 造粒物微粉化の抑制

[改善効果] 低回転速度による混合が可能です、粒子に対する衝撃力を大幅に低減でき、柔らかい造粒物でも”造粒物破壊を抑制する混合④”が可能です。

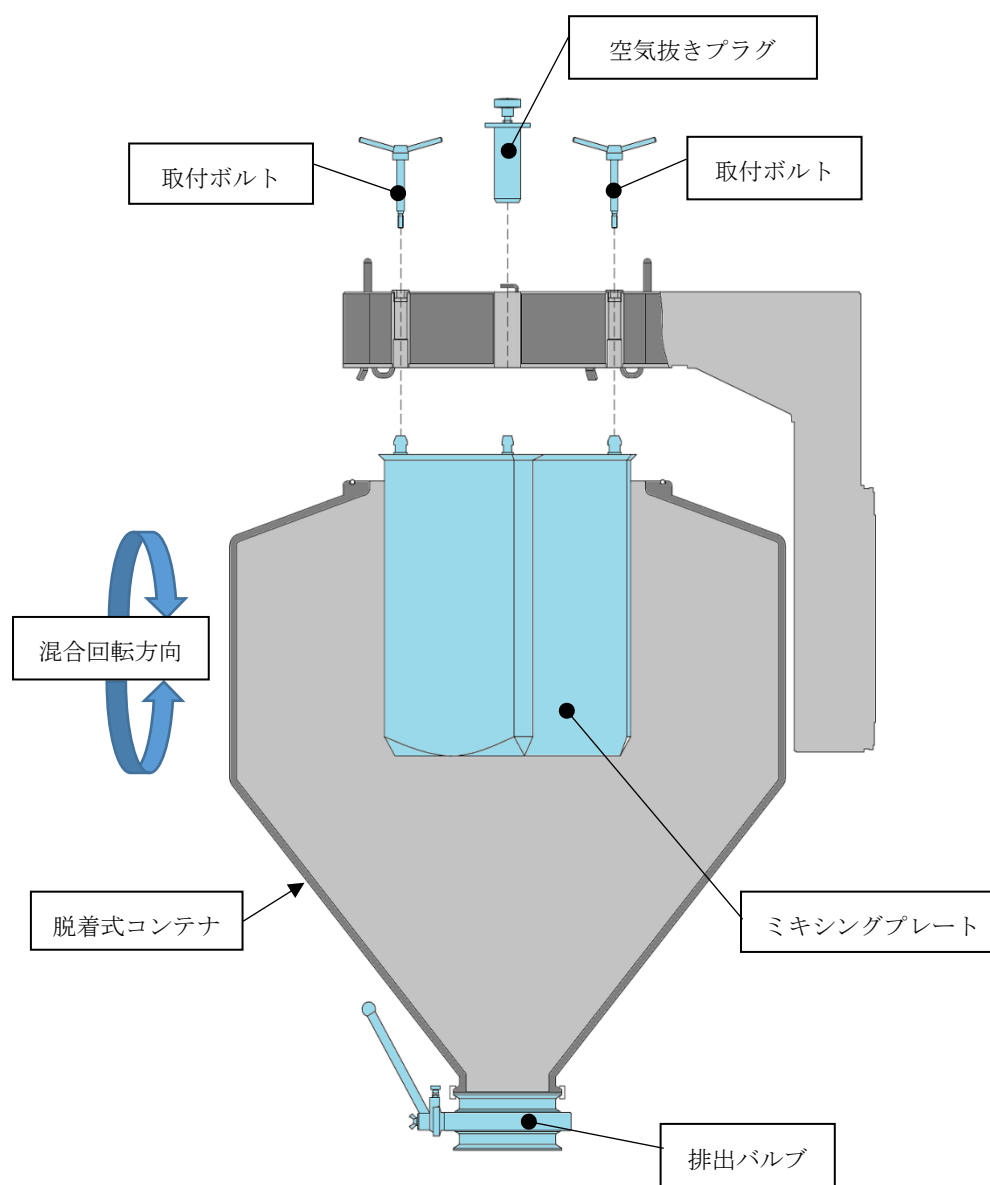
## 洗浄性の高い接粉部構造①

容器固定式が接粉部の洗浄を混合装置に固定した状態で実施するのに対し、容器脱着式は、

- ・ 混合装置からコンテナを取外した状態での洗浄(本体、コンテナ)
- ・ 接粉部部品の取外しによる洗浄
- ・ 洗浄室へ移送しての洗浄(コンテナ)

など、交叉汚染の抑制、洗浄作業の簡易性や安全性、設備環境への対応性に優れています。

また多角形形状の容器に比べ、円筒形状のコンテナはコーナー部が少ないため粉溜まり部も少なく、洗浄作業の簡易性や洗浄性も向上します。



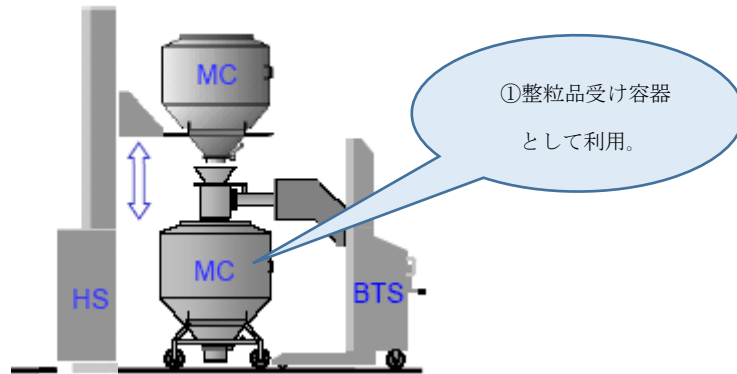
<接粉部構造図>

## 複数工程でのコンテナ利用②

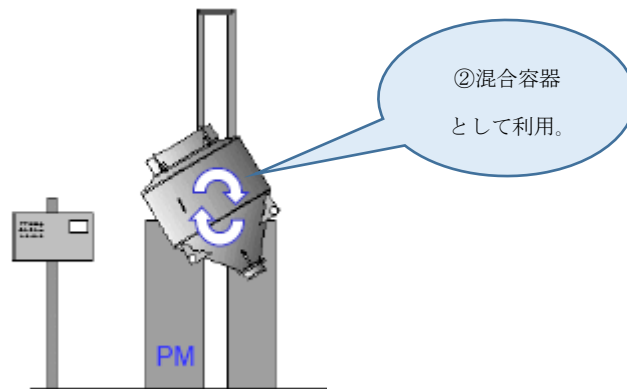
脱着式コンテナのため、各工程でコンテナを利用することができます。

### 【図の説明】

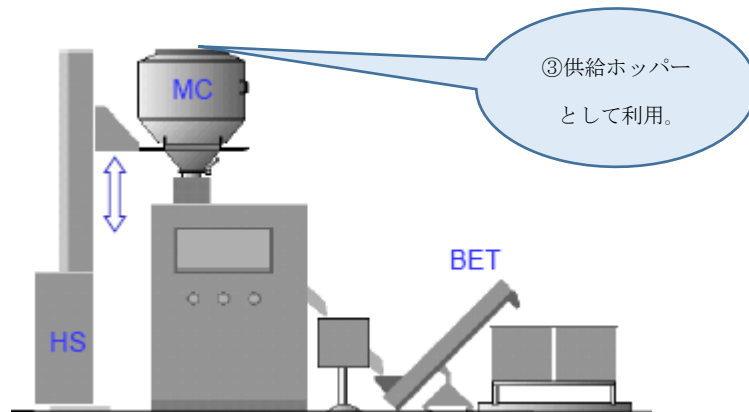
- (1) 造粒品容器を昇降式リフター(HS)などでコンテナ上にセットし、整粒装置(BTS)を介してコンテナ(MC)へ整粒品(粒度調整品)を投入します。



- (2) 整粒品の投入されたコンテナ(MC)を混合装置(PM)へセットし、均質混合します。



- (3) 混合終了後、打錠装置への混合品供給ホッパーとして、コンテナ(MC)を利用することができます。



## 幅広い粉粒体充填率 (20~85%) ③

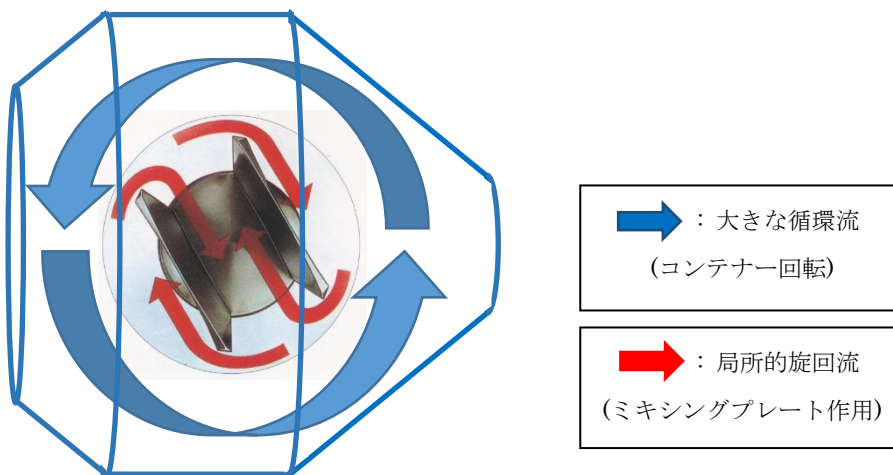
粉粒体混合において、粉粒体の流れを複雑にすることが重要となります。

ボーレコンテナーミキサーでは、コンテナー回転により得られる大きな循環流に加え、局所的旋回流を発生させることで粉粒体の流れを3次元化しています。

局所的旋回流を発生させるには、ミキシングプレートの配置・形状・枚数が重要な要素となりますが、大きな循環流と局所的旋回流の効果的な交錯も必要不可欠です。そのため、ミキシングプレートの回転軸に対する配置・形状・枚数などを最適化し、混合効率を最大化できる設計になっています。

これにより、一般的な混合装置(粉粒体充填率 :30~50%程度)に対し、20~85%の幅広い粉粒体充填率において安定した混合が可能な混合装置です。

また優れた混合性と共に、混合装置・コンテナーのコンパクト化、コンテナー兼用化など、運用コストやハンドリング性、省スペース化などといったメリットが挙げられます。

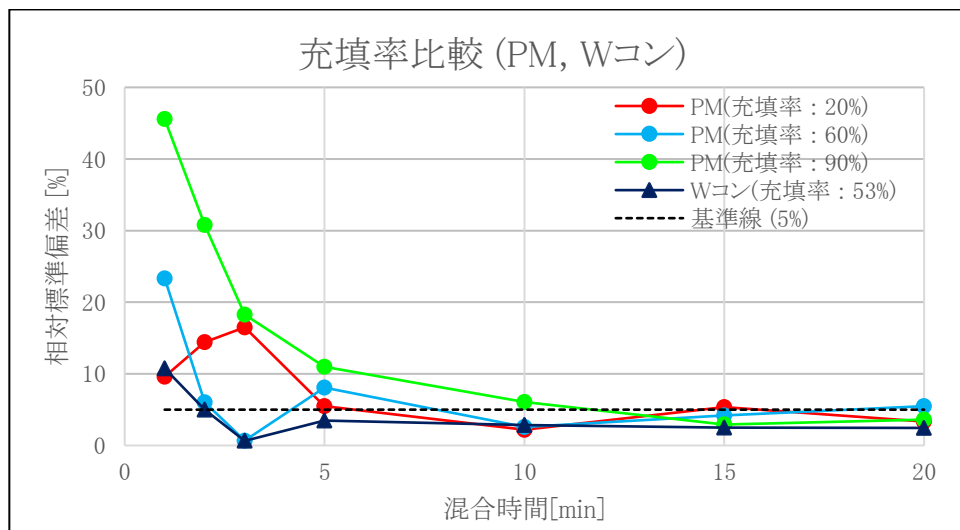


<ミキシングプレート配置と粉粒体の流れ模式図>

### 【模式図の説明】

コンテナー回転により粉粒体の大きな循環流、ミキシングプレート作用により2枚のミキシングプレート近傍に局所的旋回流が発生します。

大きな循環流と局所的旋回流が立体的に交錯することにより、低回転速度・短時間でも効率的、且つ均質な混合結果を得ることができます。



<充填率比較>

【グラフの説明】

このグラフのように、20～90%の幅広い充填率で均質な混合ができます。

50～60%の平均的な充填率の場合は、他社混合装置とほぼ同等の混合特性を示します。

生産機クラス(容器容積:1000L)では、他社混合装置の約 1/4 の回転速度で同様の混合特性を示します。

このように、低速回転で低衝撃の条件においても、良好な混合が可能です。

また 20%、及び 90%のような充填率が極端に低い場合や高い場合においても、他社混合装置の 53%での混合に近い混合時間で均質混合が可能です。

ポーレコンテナーミキサーには、上記のような優れた特徴があります。

## 造粒物破壊を抑制する混合④

低速回転で効率良く混合することができるため、造粒物に与える衝撃力が小さくなります。

高速回転(他社混合装置)による衝撃力が軽減されるため、造粒物の微粉化が抑制されます。

そのため、打錠に必要なとされるシャープな粒度分布を維持することが可能で、打錠障害(キャッピング、スティッキングなど)の抑制に効果があります。

## 適用・応用例

●医薬品類

一般用医薬品(OTC 医薬品、漢方薬)、医療用医薬品

●健康食品類

健康食品、健康補助食品(サプリメント)、食品添加物

●食品産業

小麦粉・添加剤の混合

●セラミックス類

圧電材料 他

## 仕様一覧表

ボールコンテナミキサー型式※1	LM20	PM100	PM400	PM1000	PM2000
本体質量[kg]	60	250	750	1000	1700
本体寸法[W×D×H]	405×635×580	790×1565×1520	680×2010×2520	760×2290×2800	1300×2330×2800
接続コンテナ型式 ※2	MC5 ~MC20	MC30 ~MC100	MC200 ~MC400	MC600 ~MC1000	MC1200 ~MC2000
コンテナ質量[kg]	5~15	20~50	55~90	100~120	130~250
最大負荷質量[kg] ※3	22	110	400	700	1,000
混合回転速度[/min]	5~30	5~22	4,6,8	4,5,6	4,5,6
オプション	チョッパー機構				
	フォーク式接続(コンテナ密閉) 自動クランプ機構				

※1 ご要望に応じ、表記されていない型式の作製も行います。

※2 ご要望に応じ、表記されていない型式の作製も行います。

※3 接続コンテナの質量も含まれます。