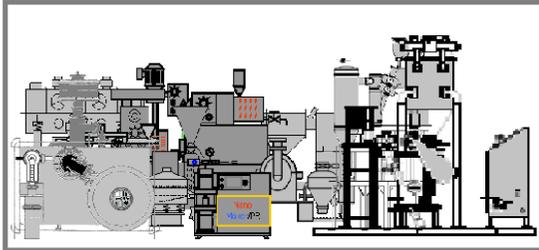


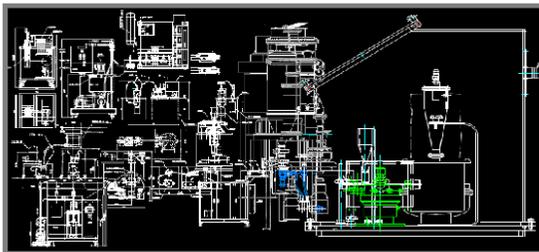
## サブミクロン・ミクロン 粉砕

## Jet Mill Ultra Fine Grinding System / High Grade Isolator ・ Glove Box

医薬用 高精度 乾式ジェットミル 微細粉砕装置 /  
高性能アイソレーター・グローブボックス

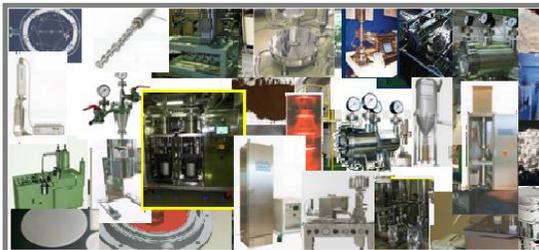
## 乾式ジェットミル 微細粉砕装置：

各種密封型、GMP対応型も準備致しました。サブミクロン・ナノ微粉砕・解砕・破砕用乾式ジェットミル微粉砕システムです。シンプルで安全性が高く、分解・洗浄性も極めて優れており、医薬品、食品、ファインケミカル等、高品質を要求される粉砕材料の、処理も可能です。



## 高性能アイソレーター・グローブボックス：

高活性医薬原薬・中間体、バイオ原料・細胞障害性薬（サイトトキシックドラッグ）等の製品品質管理、及び、ハザード管理に最適な環境を御提案致します。



システム設計・構築 / 販売 / トータル・エンジニアリング / 受託加工

■ ナノ微細化(微粉砕/破砕/分散/解砕/乳化/分級)機器・システム ■ 各種粉粒体処理機器・システム

## 株式会社 エフ・ティ・アソシエイツ (FTA)



358-0012 埼玉県入間市東藤沢1-23-6

Tel : 04-2997-8070・8071・8072

Fax : 04-2997-8079

E-mail : sales@ftajapan.com

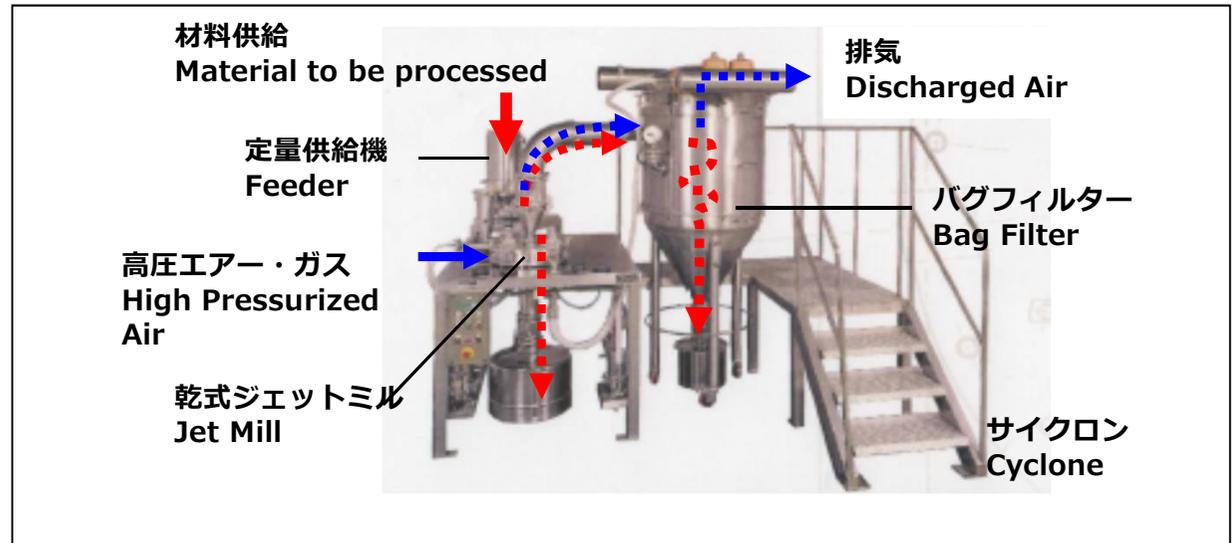
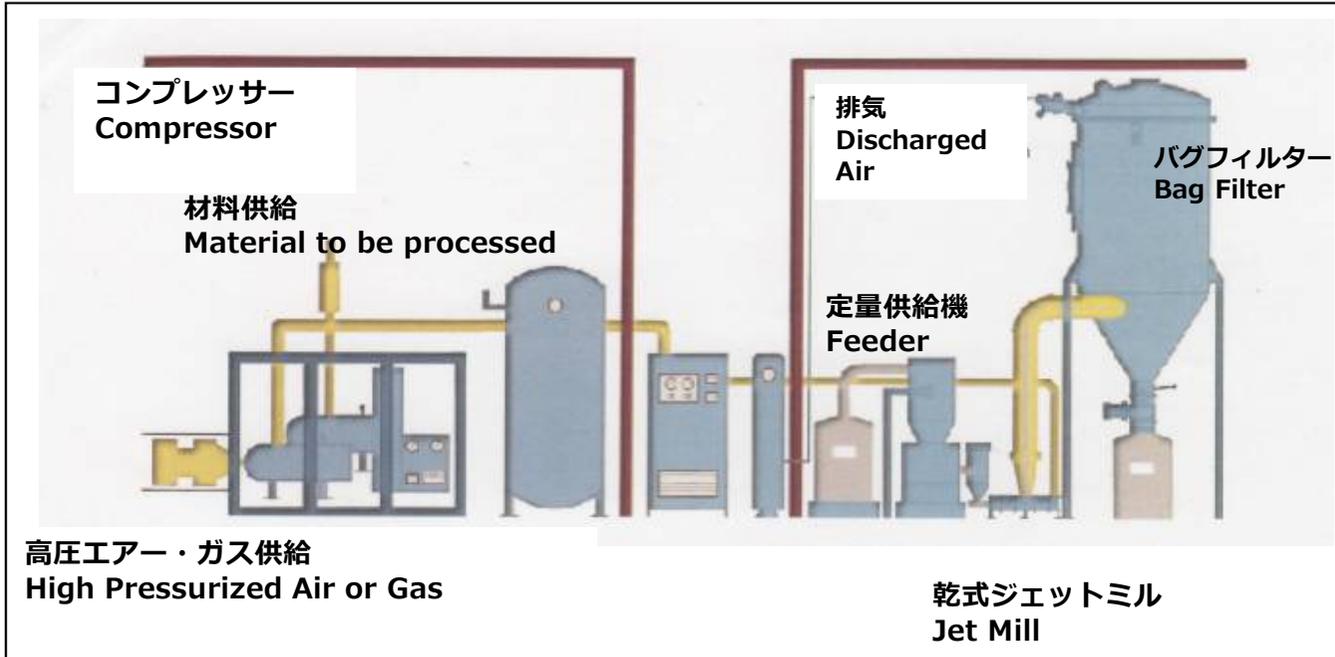
URL : <http://www.ftajapan.com>

## ■ 粉碎例

FRS ストーン	シルクパウダー	ラクトース	銀粉	銅
PFA (フッ素系)	シルク混合粉	リン系難燃剤	珪酸カルシウム	二酸化マンガン
P-SF	ジルコニア	医薬品原料	珪素系岩石	二酸化鉛
PZT	ジルコンサンド	医薬品原料	蛍光顔料	白金系合金
アセトアミノフェン	ゼオライト試料	塩化ナトリウム	蛍光体	木粉
アパタイト	セメント	花崗岩	蛍光塗料	電気石
アミノ酸	セラミック粉末	各種合金	結晶セルロース	電子材料
アミノ酸系食品添加剤	セルロース	各種食品	黒色顔料	電池材料
アルミナ	チタンカーバイド	核酸	酸化アルミ	燐酸塩パウダー
アルミニウムクロライド	テフロン系材料 (PTFE)	活性炭	酸化インジウム	有機物
アルミ粉	トナー	乾燥おから	酸化ジルコニウム	炭化チタン
イブプロフェン	ニッケル	乾燥卵白	酸化チタン	炭酸カルシウム
お茶	ネオジウム	顔料	酸化鉄	鉄
カーボン	バリウム塩セラミック粉末	顔料 (ヘアードイ 黄色)	脂肪酸アמיד	卵殻膜パウダー
カーボン材料(ゴム原料)	ファンデーション	顔料 (弁柄/黄色酸化鉄)	磁性材料	有機系材料
ガラス	フェノール樹脂	顔料内包シリカゲル	樹脂	マイカ
ガラス カレット	フェライト・鉄系合金混合	貴金属	樹脂 混合品	シルク
グラファイト	フェライト混合物	魚粉	樹脂粉末	石膏
ゲルマニウム	ふすま	金属化合物	焼成タルク	赤色顔料
コバルト	フラーレン	金属合金	硝酸ストロンチウム無機物	米ぬか
コバルト合金	プロテイン	金属合金	食品添加物	有機性化合物
ゴム	ペプチド	金属酸化物	水酸化カルシウム	有機顔料
シリカ	ホウ素酸化物	金属粉 (純鉄)	水酸化マグネシウム	
シリカゲル	ポリマー	金属粉末	金属粉末 (比重8~10)	その他

# 高精度 乾式ジェットミル 微細粉碎装置

## システム構造

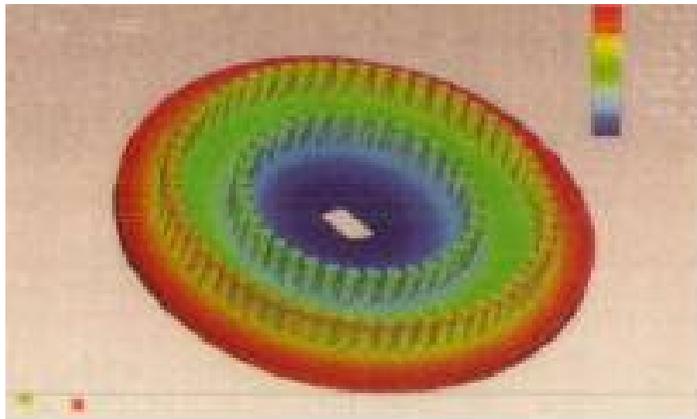


## 高精度 乾式ジェットミル 微細粉碎装置

### システムの特徴

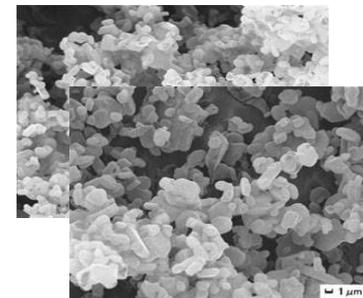
スイス ミクロ・マチナチオーネ社の経験と、ノウハウに基づく、医薬原体・ファインケミカル・食品材料等の高品質粉粒体粉碎要求にも対応可能な、システムを提案致します。

ミクロ・マチナチオーネ社の長年の、医薬品分野を含む受託加工業務により、取得・実証した経験にもとづく、異物混入防止、分解・組立・洗浄性、微細粉末の飛散防止、外気から隔離等、各種配慮を実現・実施した乾式ジェットミル微粉碎システムです。

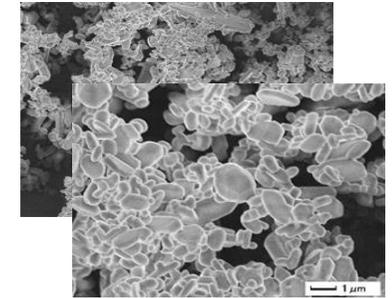


- 同社は、微細化装置の製造・販売だけでなく、Swiss medic、FDA、厚生労働省による定期検査に合格したcGMPにも対応した、微細粉粒体製造の受託業務を行っております。
- この経験と、ノウハウに基づき、構造はシンプル、コンパクトな設計で、安全性が高く、分解・洗浄も極めて容易で、医薬原体、食品等、高品質、衛生管理が要求される、材料の粉碎に各種システムを提案いたしております。
- 又、防爆仕様、オイルフリー型モーターも含め、高い精度を持つ、定量供給機も提供致します。
- 中大型生産機と同様の、サブミクロン・ナノ微粉碎結果を得ることができ、将来の生産ラインへの移行を想定した実験・開発が可能です。
- 不活性ガスパーズ条件、機密性が必要な材料の微粉碎、微粉飛散防止等の対応用として、各種グローブボックスも、提案致しております。

IBUPROFEN



ACETAMINOPHEN



## システムの特性

## 高精度 乾式ジェットミル 微細粉碎装置

高圧の圧縮エア・ガスを用いることで、高速気流を発生させ、粉碎室内に高速気の同心円状の渦を保つことができるようにした設計構造です。

円周上に均等分割した位置に配置された粉碎ノズルから、導入される高圧エア・ガスによる粉碎力により、原料粉粒体は、粒子間衝突・磨砕により、粉碎・微細化されます。

併せてエア・ガス吹き込み量を調整することにより、最適な粉碎圧力を実現、希望処理粒度を実現します。

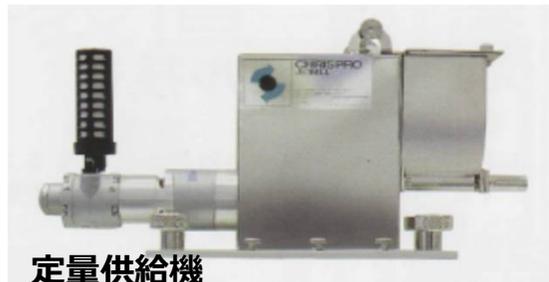
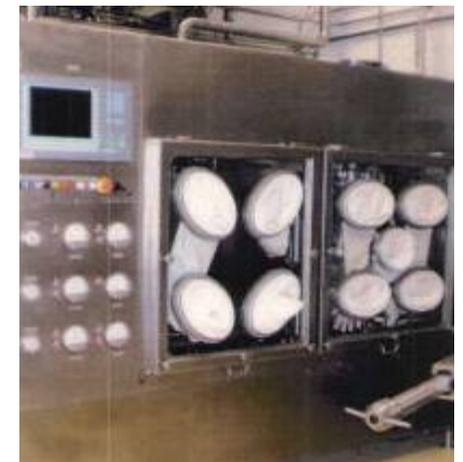
材料の偏心が小さいため、より高濃度（高処理量）での粉碎が可能です。

壁面への衝突が少ないため、材料の圧着、粉碎室の摩耗が少なく、コンタミを抑制できます。 又、発熱を抑制し、材料への熱影響がほとんどありません。

豊富な経験とノウハウにより、最適な粉碎条件を提案致します。

GMP対応も視野にいれた設計・構造は、シンプルで安全性が高く、分解・洗浄性も極めて優れており、医薬品、食品、ファインケミカル等、高品質を要求される粉碎材料の、処理も可能です。

各種グローブボックス



定量供給機

高精度 乾式ジェットミル 微細粉碎装置

各種型式

型式	処理能力 (1時間あたり)		最小バッチ量	最大バッチ量
	最小	最大		
MC 12 "ALGOL"	5 g	50 g	5 mg	
MINIMICRO	10 g	600 g	3 g	
MC 50	50 g	1000 g	3 g	5 g
GLOBE BOX 50				
MC 100	500 g	5000 g	20 g	20 g
LU 100 IR				
GLOBE BOX 100				
MC 200	1 kg	30 kg	1 kg	100 kg
GLOBE BOX 200				
MC 300	5 kg	100 kg	5 kg	300 kg
MC 400	8 kg	300 kg	20 kg	500 kg
MC 500	10 kg	500 kg	50 kg	1,000 kg
MC 600	15 kg	700 kg	100 kg	2,000 kg
MC 750	20 kg	1,000 kg	150 kg	5,000 kg
MC 800	30 kg	1,500 kg	200 kg	15,000 kg

コンパクト量産型



MC300 上部回収型



MC44 R&D型



MC300



## 高精度 乾式ジェットミル 微細粉碎装置

## MC20 ラボ用乾式ジェットミル

- 超小型のラボ用ジェットミルです。電源等、特別のユーティリティを、必要としません。
- 粉碎エリアは  $\phi 20\text{mm}$ 、微量のサンプルによる実験が可能です。
- フィルターは2段構造、排気ダクトへの接続は不要です。

ジェットミルモデル	MC20
粉碎チャンバーサイズ	20mm
ガス消費量(7 気圧時)	0.06 Nm <sup>3</sup> /min
運用圧力範囲	0~10 気圧
粉碎部重量	約 500g
回収部	チャンバー下部
ノズル数	3
ノズル角	32° (19°~44°までカスタマイズ可能)
材質	AISI316L(鏡面仕上げ)
投入可能粉体サイズ	0.5 mm
粉碎サイズ	0.5 - 10 $\mu\text{m}^*$
標準フィード量	<b>1 ~ 50 g/h*</b>
装置総重量	<b>約 5 kg</b>
供給方法	手動



## MC44 IR-BD ラボ用乾式ジェットミル

- 大型機で導入のダブルクラシファイアシステムを採用、生産機へのスケールアップに直結します。
- スクリューフィーダー、HEPAフィルターを、標準装備、コンプレッサー以外の装備は、すべて、装備されています。
- 粉碎チャンバー内部は、独立式でアルミナ、ジルコニア、WC、PTFE等の各種ライニングの選択が可能です。

ジェットミルモデル	MC44 IR-BD
粉碎チャンバーサイズ	44 mm
ガス消費量(7 気圧時)	0.3 Nm <sup>3</sup> /min
運用圧力範囲	0~10 気圧
粉碎部重量	約 1.3Kg
回収部	チャンバー下部及び上部
ノズル数	6
ノズル角	32° (19°~44°までカスタマイズ可能)
材質	外側：AISI316L 粉碎部：各種対応
投入可能粉体サイズ	0.5 mm
粉碎サイズ	0.5~10 $\mu\text{m}^*$
標準フィード量	50~400 g/h*
装置総重量	ストラクチャー：約 14 kg / 制御部：約 5 kg
供給方法	スクリューフィーダー

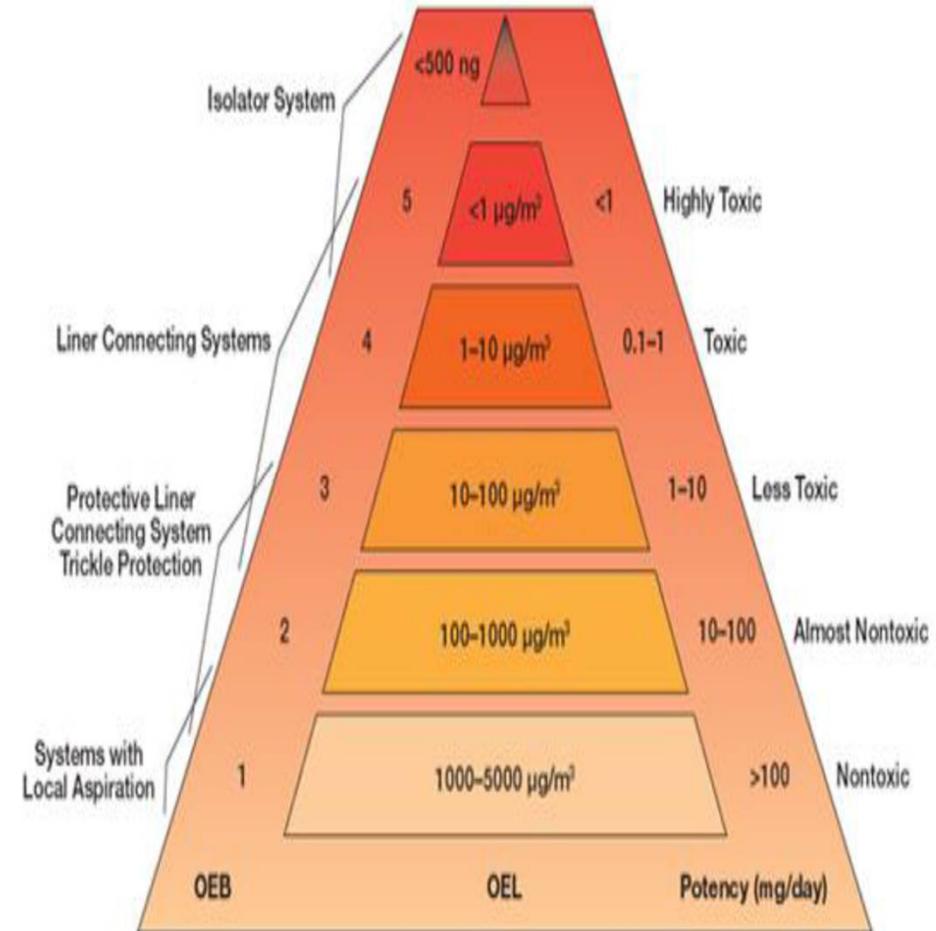


## ■ 基本情報

## 医薬品対応 高性能アイソレーター・グローブボックス

- \* 高活性 医薬原薬・中間体、バイオ原料・細胞障害性薬（サイトトキシックドラッグ）等の製品品質管理、及び、ハザード管理に最適な環境を御提案致します。
- \* 40年以上にわたり、世界の医薬品メーカーへの原薬受託生産サービスで培ったノウハウに基づき、cGMP対応の、無菌、封じ込め技術を御提供いたします。
- \* 高活性原薬、抗がん剤、ホルモン剤、サイトトキシック、化粧品材料、機能性材料、食品他、マイクロマチナチオーネ社のアイソレータは、粉碎ジェットミル用だけでなく、反応、調剤など、あらゆるシーンで使用可能な多目的アイソレータを開発。
- \* お客様のあらゆるニーズを取り込んだカスタマイズが可能なので、どのような場所でも最適なアイソレータをご提案いたします。
- \* OEL（許容暴露基準 Occupational Exposure Limits）,50ng（SMEPAC）という高精度の、アイソレーターをはじめとして、初期費用を抑え、簡易に使用可能な、OLE 1~10 $\mu$ g レベルのフレキシブル・タイプ、小型リジット・タイプ（OEL<1 $\mu$ g）、ラボ用他目的タイプ（OEL<50 ng）等々、各種モデルを御提案申し上げます。
- \* ジェットミル等の粉碎機器用、リアクター等各種反応槽・装置用、調剤用、特殊用途用等への使用等、皆様の既設実験・製造機器・システム運用状況に応じたカスタマイズにも対応いたしております。

封じ込めレベル



## 医薬品対応 高性能アイソレーター・グローブボックス

## ■ 導入基本的プロセス

御要請から、具体的なアイソレーター導入まで

## ① プロセス分析

\* 目的・用途・製品特性等の明確化・確認

製品特性、内部作業性、取扱い量、飛散の程度、有害性、  
暴露の度合い、封じ込め

\* 設定・選定・設計

封じ込めレベル、プロセス機器選定、出入口、内部装置  
選定設計

## ② モックアップ

事前確認、内部装備の位置確認、要修正点確認

## ③ 組立

\* 実機組立、ユーザ立会いによる FAT (Factory Acceptance  
Test) 実施 (\*1)。

## ④ 出荷及び設置

\* メーカー工場 (Micromacinazione SA in Switzerland)  
(必要に応じ) 出荷前、分解・梱包

\* ユーザー設置場所

搬入・開梱・組立・最終設置

## ⑤ 最終試験

\* 顧客オペレーターによる SAT (Site Acceptance Test) 実施  
(\*2)

\* アイソレーター テスト



\*1 FAT :

- ・ 全体確認
- ・ 要求仕様 (URS) 認証
- ・ 重要部品のキャリブレーション認証
- ・ 電気配線、コンポーネント部品レイアウト認証
- ・ P&DI 認証
- ・ オペレーション・シーケンス認証

\*2 SAT :

- ・ 全体確認
- ・ 提出書類 認証
- ・ 構成パラメータ認証
- ・ 緊急アラーム動作認証(アラームテスト)
- ・ 排液テスト、及び認証
- ・ エア交換認証
- ・ リークテスト認証
- ・ トレーニング実施、及び認証

## 医薬品対応 高性能アイソレーター・グローブボックス

医薬原料等の分野における長年の受託生産サービスにおけるノウハウを活かした、微細粉末の飛散防止、外気から隔離等の技術に基づき、各種グローブボックスを、提案致しております。



MC300 グローブボックス型



MC50 グローブボックス型

MC200 グローブボックス  
型

MC200 グローブボックス型

