

FILLING YOUR NEEDS

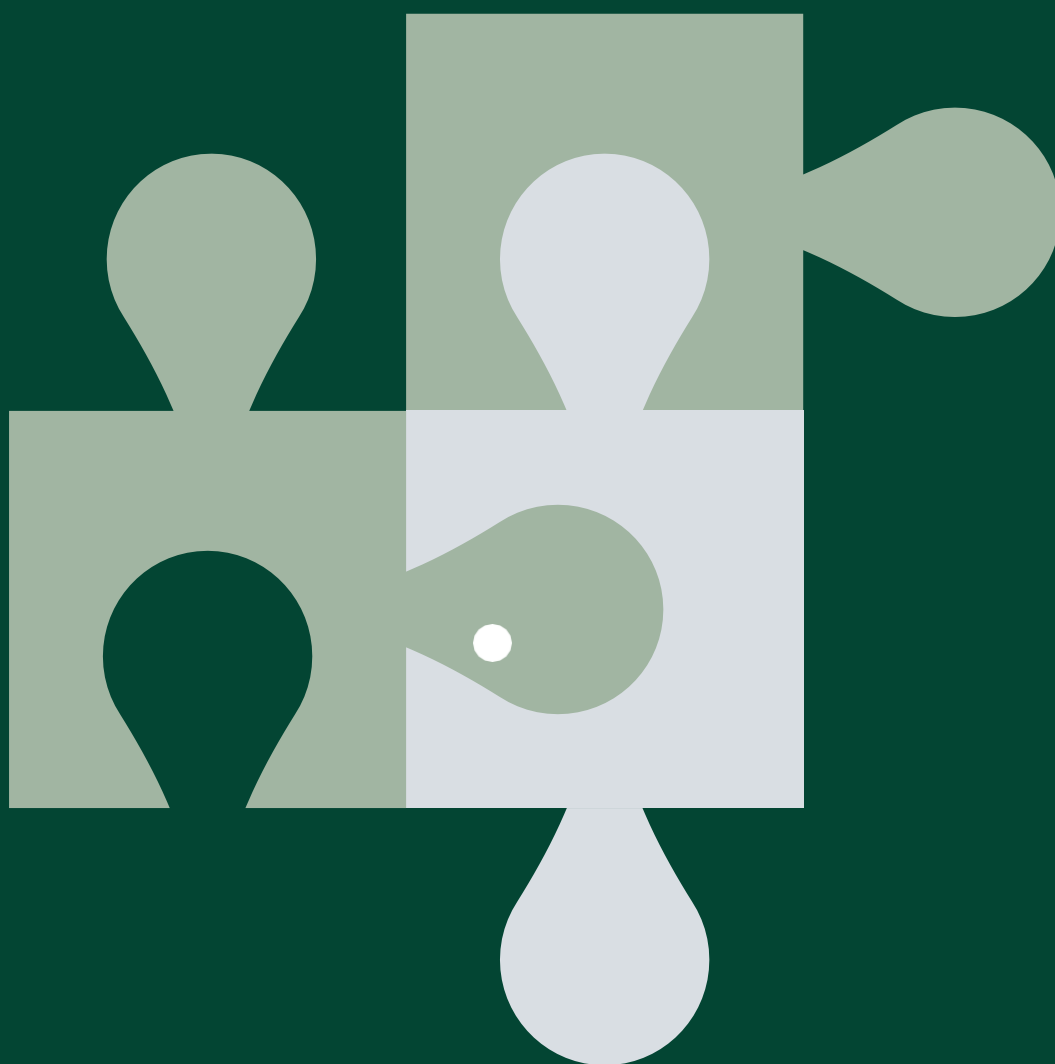


THE FLECOTEC SYSTEM

フレコテックシステム

人体および環境への負荷が大きい粉体の
サンプリング、計量、排出・充填プロセスの
封じ込めソリューション





粉体や錠剤として製造される医薬品のプロセスは、一般的に、取り扱いやすいドラム容器等から始まります。

このようなドラム容器等は高薬理活性の製造所から製薬会社に移送されます。

これらのドラム容器等には通常、人体に直接危害を及ぼす可能性のある成分が含まれています。したがって、作業員がこれらの有効成分に接触するおそれのあるプロセスすべてにおいて、厳格な安全基準の適用が必要となります。同様に、他の原材料や有効成分とのクロスコンタミネーションも常に排除する必要があります。

ロメラグ社は、フレコテックシステムにより、作業員と製品をコンタミネーションから確実に保護すると同時に、多くの作業区域で高度な防護服を不要にする、独創的なシステムを開発しました。私たちはお客さまのプロセスをパッケージ化します。

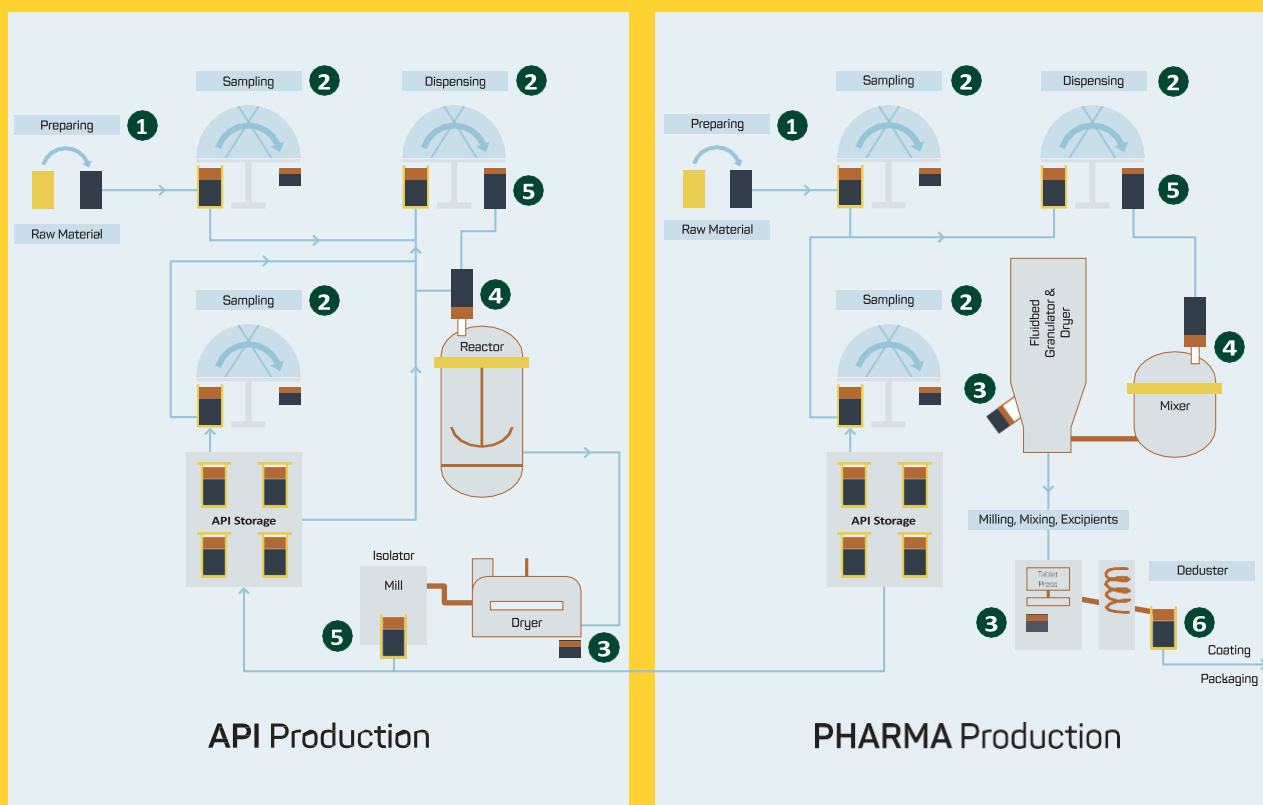
お客さまのメリット：フレコテックシステムを使用することで、サンプリング、計量、充填、排出、すべてのプロセスがシンプルにパッケージ化されています。施設とプロセスを変更する必要がないため、従来の施設およびプロセスの認証が完全にそのまま維持されます。追加認証のためのコストや経費を抑えることができます。

さらに、フレコテックシステムは使い捨ての封じ込めに特化しています。一つの工程が完了したら、システム全体をそのまま廃棄します。これにより、時間と費用がかかる洗浄やバリデーション作業を最小限に抑えることができます。

次項以降では、フレコテックシステムをさまざまなプロセスの段階で、シンプルかつ独創的に使用方法と、人体および環境への負荷が大きいプロセスをより安全にし、作業の安全性を大幅に向上させる方法について説明します。

PROTECTION FOR MAN AND MATERIALS IN ALL SENSITIVE PROCESSES

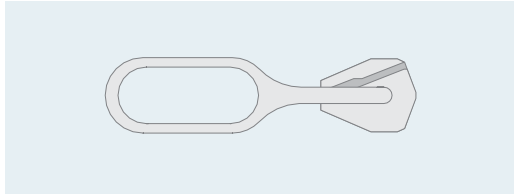
1. フレコジップバッグの取り付け
2. サンプルング/ 秤量小分け
3. インラインサンプルング
4. バッグから排出する
5. バッグに充填する
6. タブレットバッグに充填する



AS UNBELIEVABLE AS FLAWLESS!

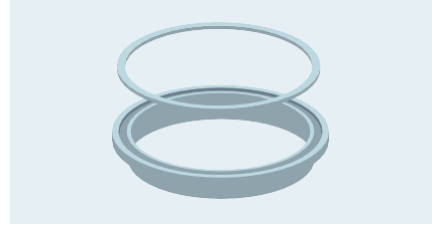
スライダー

接続エレメントで、フレコテックシステムにおいて重要です。スライダーはジッパーを用いて、確実にフレコバックを分離・結合します。充填または移送プロセスが完了したあと、封じ込めを安全に実施・解除し、それぞれを分離します。



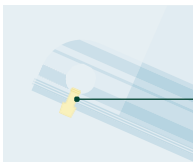
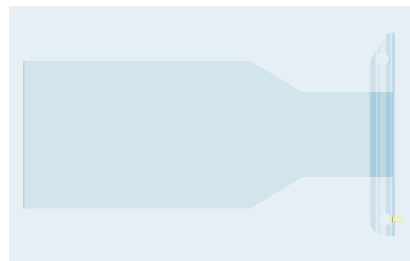
フレコトリック

フレキシブルなコンテインメントライクランプは、フレコジップバッグで、シンプルかつ確実にプロセスユニットを接続します。一般的な口径および様々な厚みのフィルム（例えば不正開放防止機構付き計量）に対応しています。



フレコジップバッグ

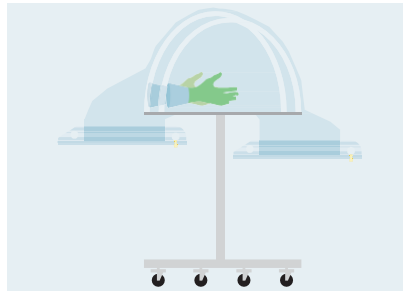
粉体や錠剤、その他の固形物のアイソレーター外での計量、充填、排出、移送など、実験室やクリーンルームにおける有効成分の製造に適しています。フレコジップバッグの素材は、医薬品の一次包装要件をすべて満たしています。バッグのサイズは、数ミリリットルから100リットルまで対応しています。



付属のジップストップにより、誤ってスライダーから引き抜かれるのを防ぎます。これにより、すべてのプロセスにおいて、さらに安全性が高まります。

フレコソフトボックス

二次ハウジングと一体型グローブを備えた容器は、個別に製造されます。このフレキシブルなシステムは、毒性の高い製品の封じ込めレベル0EB5の要件を満たしています。



フレコフィルム

フレコフィルムは、製薬、ファインケミカル、食品、化粧品業界向けに特別に開発されました。フレコフィルムは以下に従い、医薬品グレードのポリエチレンで作られています：

欧州薬局方第3.1.3章および第3.1.5章

P USP <88>、生体内反応性試験

P USP <661>、物理化学試験

「Flecofilm® - 医薬品フィルム」の詳細については、www.rommelag-flex.com をご覧ください。

ONE SYSTEM – UNIQUE BENEFITS

ロメラグ社のフレコテックシステムは、フレコジップとフレコトリックをコアコンポーネントとして、有毒で、人体および環境への負荷が大きい粉体等の充填および排出における、革新的なシステムを提供します。フレコジップはプロセスユニットと容器間のコンタミネーションのないインターフェースとして機能し、フレコトリックは、製薬、化学、食品業界で使用されている、ほぼすべての一般的な設備およびプロセスユニットにシステムを適応させることが可能です。これにより、従業員と大量の原材料を保護しながら、プロセスの信頼性を最大限に高めることができます。

フレコテックシステムは、医薬品の開発と製造に不可欠な、高い封じ込め性能を有しています。さらに本システムは、生産ラインの始めから終わりまで、コストパフォーマンスに優れています。

従来は、コンタミネーションのない原材料の移送をより迅速に実現する方法を見つけるのは困難でした。フレコジップにより有効成分を含む粉体および錠剤を、アイソレーターを用いず、計量、充填および排出およびその他の固体の移送などを製造所、研究所やその他クリーンルームで使用できるようになりました。

フレコテックシステムは、二次封じ込めとしても使用できます。毒性の高い製品に対する封じ込めレベル0EB5の要件を満たすフレキシブルなアイソレーターであり、システムの高額な改造や文書化は必要ありません。

OFF TO A GOOD START

① フレコジップバッグの取り付け

原材料が入ったドラム容器等は入荷時にフレコジップライナーバッグ（フレコジップバッグ）に入れ替えることで、安全でコンタミネーションのない状態で保管されます。

使用方法

密封された一次包装は、再包装ステーションで、フレコジップライナーバッグが取り付けられたドラム容器等に移されます。このライナーバッグは、コンタミネーションのない状態でフレコボックスに取り付け・取り外しができるため、計量目的で密閉サンプリングや部分抽出などを簡単に実行できます。

本システムにより、補充およびその後の再利用が完全に保証されます。

また、フレコジップアダプターをドラム容器等に被せ、ドラム容器等の外径を密閉するエキスパンダーを使用して取り付けることもできます。



左が粉体が入った最初のドラム容器等

右がフレコジップバッグ



粉体は、元のドラム容器等から取り出した袋も含めて、フレコジップバッグに再包装されます



フレコジップバッグは、次工程移送と保管のために閉じられます

DOWN TO WORK – SAFE AND SOUND

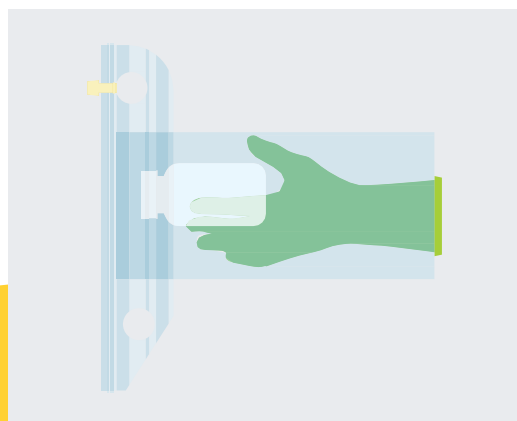
② サンプリングと秤量小分け

準備されたドラム容器等は、フレコジップクロージャーを使用してフレコボックスにドッキングされます。一次包装はグローブポートを使用して安全に開けることができます。フレコボックス内では、ドラム容器等の内容物のサンプリングまたは部分的に抽出して計量することができます。

使用方法

グローブポート付きのフレコジップバッグに、二つ目のフレコジップクロージャーを介して用意されたサンプル容器をフレコボックスに移し、サンプルを採取した後、容器を戻して取り外します。その後、確実に密封されたフレコジップバッグを研究所に持ち帰ることができます。

計量する材料は、フレコジップクロージャーを備えたフレコボックスの底部の開口部からフレコジップバッグに入れられます。材料の回収が完了すると、これらのバッグは同様に、フレコボックスから簡単に取り外すことができ、充填を待つ処理ユニットに持ち運ぶことができます。



エンクロージャーで他の道具も必要ですか？
多用途なフレコジップバッグなら問題ありません。



サンプリングや秤量小分け用のグローブ付きのフレコボックス

KEEPS PRODUCTION UP AND RUNNING

③ インラインサンプリング

プロセスラインから直接サンプルを採取するには、フレコジップアダプターを出口フランジに取り付けます。このアダプターは、全体を通して、サンプリングポイントに取り付けたままにしておきます。

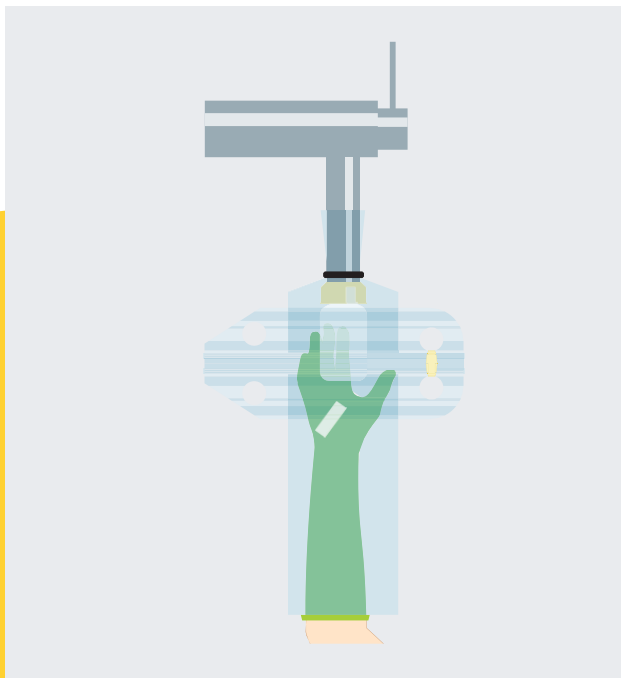
使用方法

グローブポートを備え、サンプル容器が入っているフレコジップバッグをスライダでフレコジップアダプターに取り付け、クロージャーを開きます。

次に、グローブポートを通してサンプル容器を開き、開いたフレコジップクロージャーを通して、サンプリングポイントに取り付けます。その後、サンプルを採取することができます。

サンプルを採取したら、サンプル容器をサンプリングポイントから外し、ジップロックバッグに戻して密封します。

その後、フレコジップバッグをアダプターから取り外すだけで、バッグおよびその内容物を分析機関に送ることができます。



フレコジップコンポーネントを使用すると、プロセスサンプリングを簡単に「カプセル化」できます

UNITING WHAT BELONGS TOGETHER

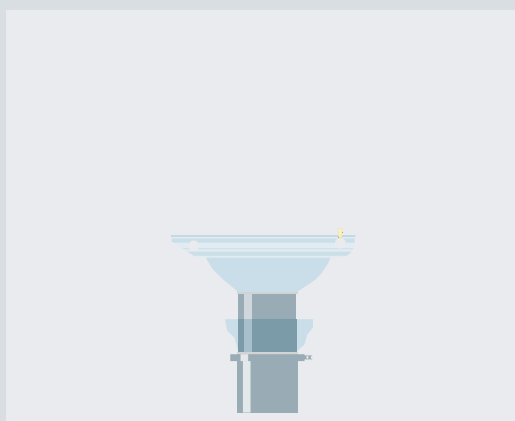
④ バッグからの排出操作

マテリアルトランスファーシステム（MTS）という新しい排出手順もフレコテックシステムの一部で、フレコテッククロージャーはバッグの充填などの二次インターフェースとして使用されます。

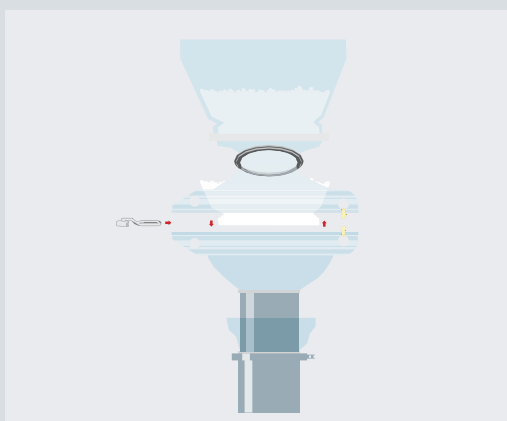
使用方法

充填するプロセスユニットに、フレコジップアダプターと移送チューブを取り付けます。排出時、フレコジップバッグは、フレコジップアダプターにドッキングして開かれ、開いたクロージャーが移送チューブにスライドされ、クランプで密封されます。

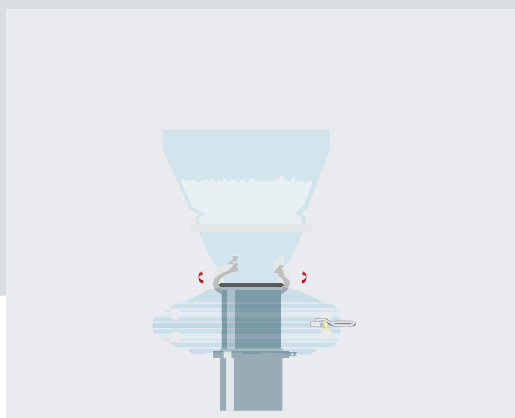
これで、バッグから排出するためのシステムの準備が整いました。 オプションでマルチカセットをご利用いただくこともできます。フランジをひとつ取り付けることにより、最大5つの固形物をそれぞれのバッグで処理ユニットに投入することができます。



プロセスユニットに取り付けられたフレコジップアダプター



アダプターリング付きの充填されたバッグ



トライクランプ付きのアダプターリングをプロセスユニットにドッキングし、バッグから排出します

FILLED. PACKAGED. JOB DONE.

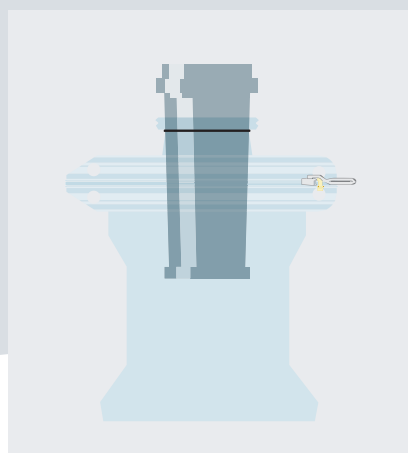
⑤ バッグに充填する

迅速かつ確実な接続に最適 — さまざまな接続コンポーネントを備えたフレコジップバッグにより、素早く材料を移送することができます。

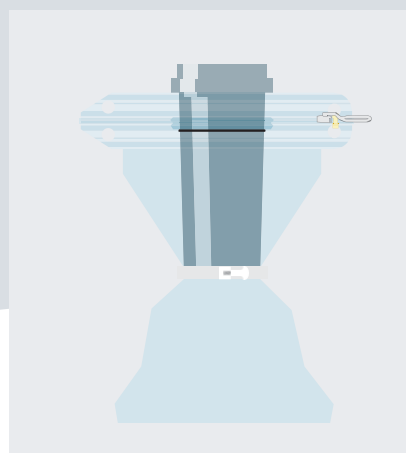
使用方法

フレコジップアダプターを取り付けた移送チューブを装置の排出口に取り付けます。充填するフレコジップバッグをフレコジップ アダプターにドッキングして開き、開いたクロージャーを移送チューブの上にスライドさせます。次に、クロージャーの真下で移送チューブの周囲にバッグを密封します。これで材料の移送を開始できます。

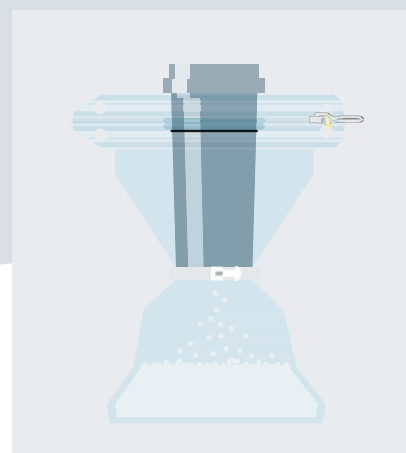
バッグに充填されたら、密閉を解除し、フレコジップクロージャーを移送チューブから引き抜き、分離させます。これで作業は完了です。



プロセスユニット用に準備されたフレコテック
インターフェース



トライクランプで密封されたフレコジップバッグ



粉末をフレコジップバッグに供給します

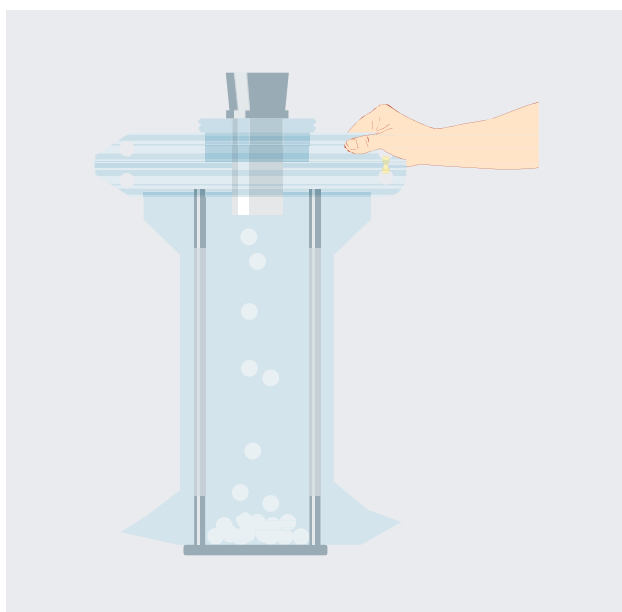
TAKES THE PRESSURE OUT OF PRODUCTION

⑥ タブレットバッグへの錠剤充填

フレコテックシステムには、錠剤の充填用に特別に開発されたバッグとファスナーがあります。

打錠機とその後工程の粉取機は、負圧で管理されるため、タブレットバッグのつぶれ防止に特別なストラップが取り付けられています。ストラップを開口装置に引っ掛けることで開口を維持できます。

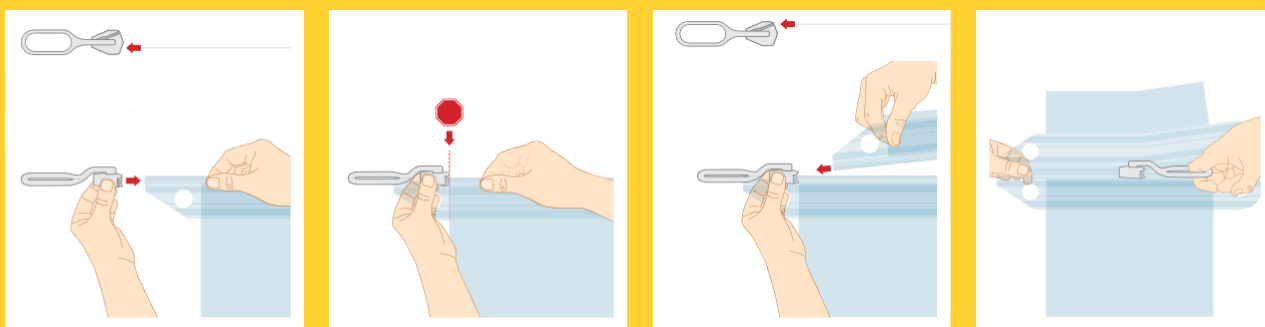
これにより、充填プロセス中は負圧になりますが、バッグは開いたままで自立します。



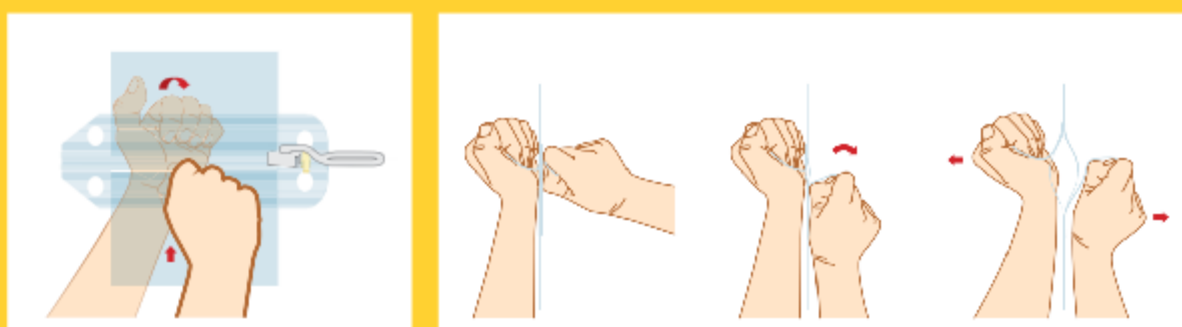
開口装置に4つの保持タブを備えたタブレットバッグ

FLECOZIP MANUAL

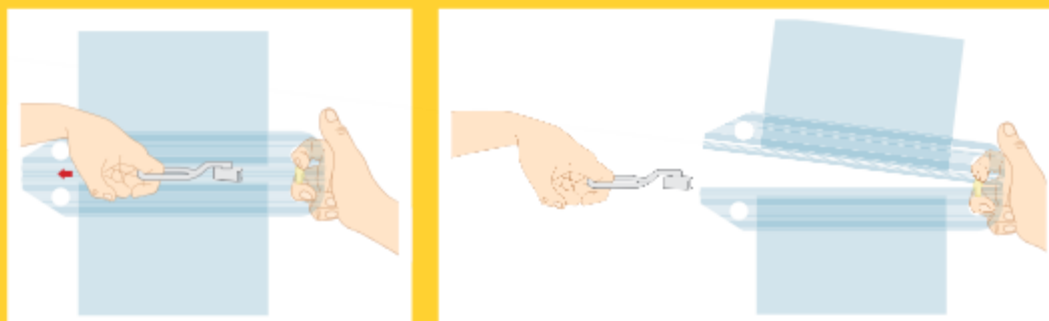
1. 取り付け



2. オープン



3. クローズと分離



THE END OF THE BEGINNING

AS NOBODY EVER BELIEVES EVERYTHING THEY READ IN A BROCHURE, WE INVITE YOU TO EXPERIENCE THE MANY BENEFITS OF THE FLECOTEC SYSTEM FOR YOURSELF. TRY IT OUT YOURSELF AND ASK US QUESTIONS – IDEALLY CRITICAL ONES AND MOST DEFINITELY QUESTIONS REGARDING YOUR OWN, SPECIFIC CHALLENGES. OUR SPECIALISTS WILL BE HAPPY TO ANSWER ALL YOUR QUESTIONS, BE IT AT OUR PREMISES OR YOURS.

詳しいご説明およびお問い合わせにつきましては、株式会社奈良機械製作所にご連絡ください。



