

GMP 対応バイアル壊包装ライン

医薬品の製造設備においては、製造工程に起因するいかなる事故も許されない。そのために必要な製造所の製造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件が“医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準”という法律で定められており、それをGMP (Good Manufacturing Practice)と略称している。

GMPに対応したバイアル壊包装ラインが千葉県血清研究所へ納入され、順調に稼働している。

以下にそのシステムの特長を紹介する。

1. 機械の概要

本ラインの包装プロセスを図1に、主仕様を表1に示す。本ラインは、図1に示すように、2種の壊に各々ラベルを貼った後集積して能書とともに小箱詰めする。さらに、それらを集積して中箱詰めする。このラインはラベル貼り機から中箱詰機まで大小十数基の機器によって構成され、数十種類の製品を取扱う。

表1 主仕様

項目	仕様
壊処理能力 (本/min)	300
消費電力 (kW)	35
エア消費量 (Nl/min)	750
ライン寸法 (mm)	全長 25 300 全幅 6 000
製品の種類	数十種

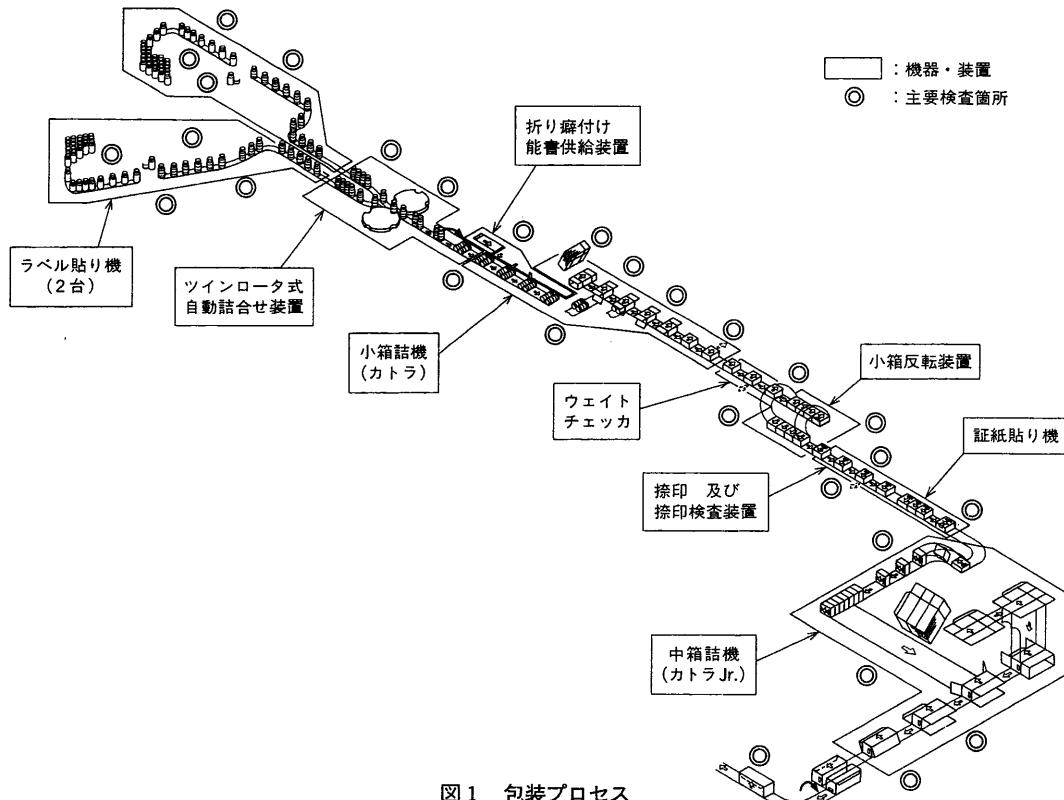


図1 包装プロセス

2. 特長

以下に記載する品質管理及び生産管理を実施し、最終製品を100%良品とするシステムを構築した。

2.1 品質管理

- (1) 数十種類の製品の生産に対応するため、壊・能書・小箱に小型バーコード (ITF 2けた) を印刷し、その整合性の確認を行うことで前記のいづれかに異種品が混入した場合の検出を行う。
- (2) 能書を小箱内に充てんした後の能書挿入確認、捺印工程後の捺印確認など各種工程後にその工程が確実に完了したことを、ライン中に設けた合計28箇所の検査装置 (図1参照) で確認する。

そして検査で異常が認められた場合、当該品を自動排出し、稼働率低下を防止する。さらに、それが確実に排出されたかを確認する。

2.2 生産管理

ライン各機のシーケンサをホストシーケンサとネットワーク化し、ライン稼働状況・生産数・不良品数・発生したトラブル項目と回数等を一括してリアルタイムに管理する。

(広製 一般機械設計部機器設計課 浜家、井上)
☎ (082) 291-2206

本社営業窓口 機械事業本部一般機械グループ
☎ (03) 3212-9594