

1. ケーススタディー NO.1

SchuF MultiProbe Valve-Bespoke PAT

Type 25X

ファイザーUKにて実施された例：
PAT(プロセス分析技術)がどのように導入できるか—しかもリアクター入口が限られている中で。

ファイザーR&Dにて商業ベースに入る前の小規模サイズでプロセスの状態を把握しプロセスを最適化する重要な機器として、オンラインの中赤外線分光法を導入しました。しかし研究所の設備から大型の製造設備にこの技術を移行させる為には大きな課題があります。恐らく最大の課題はリアクターの中を計測する為の入口がリアクター側に無い事と PAT を使用する為施設内のリアクターを改造或いは交換する為にかかる高額なコストです。

一品一様で作る PAT

この問題を解決する為ファイザーUKは既に世に出て実績があるドレンバルブを活用しオンラインでの中赤外線監視機能をこれにビルトインさせました。このバルブのデザインでは中赤外線プローブが入る大きいディスクに対応する為大型の駆動部とベローが使われました。

中赤外線プローブが温度プローブと共にバルブのプラグから突き出ていてリアクターに溜まっている液体の主要部の計測を行います。特殊な二重シール構造デザインにより必要に応じて中赤外線プローブを交換や補修の為に取り外す事が可能です。

こうしたデザインが新たな機能をもたらしました。プローブ自体が取り外し可能な為オンラインの中赤外線計器に接続する或いは研究所へ移し研究所用の計器として活用するといった使い回しが可能になったのです。これらのハステロイ弁は実績のある二種類のリアクターシールでデザインされており、ガラスライニングのリアクターを傷つける事無くあらゆるサイズの手ハステロイやガラスライニングのリアクターに使う事が出来ます。



低価格で対応：

この比較的low価格なソリューションで PAT 技術が現場のどの機器を改造することなく 22 のリアクターでの使用を可能にしました。 中赤外線プローブ用のポートを設けて以前から使われていた 3 つのリアクターは大変大きな改善となりました。

中赤外線のセルを伴った再循環ループ経由で中赤外線プローブの取り付けが以前より可能であったとしても、このやり方には多くの安全面での懸念事項がありました。 懸念事項にはフレキホースに残っている化学物質(密度が高いスラリーの再循環ラインでは困難)に関しての危険性が含まれています。また、こうした方法では温度に敏感な化学物質には合いません。

この新しい試みで更なる特長は PAT のデータをリアクター内に最低限の液体しかなくても取ることが出来るという事です。例えば、極低温反応或いは高温反応を監視出来ますし、ご要求に応じてはリアクター内の温度変化による効果で生じる分光(スペクトル)データを採集する事が出来ます。

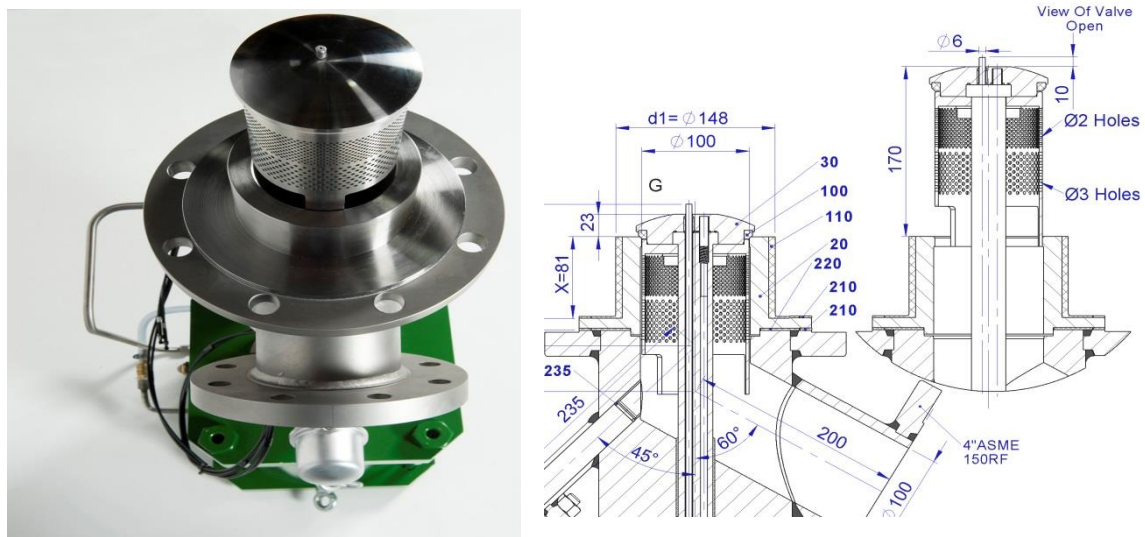
結論：この比較的簡単でしかし革新的なバルブを取り付けることでバッチサイクルの時間を減らし、質を改善し、プロセスの頑健性を高めることでビジネスに大きなインパクトを与える潜在性があると言えます。

2. ケーススタディー NO.2

Pharmaceutical valve with PAT & Filtration Function

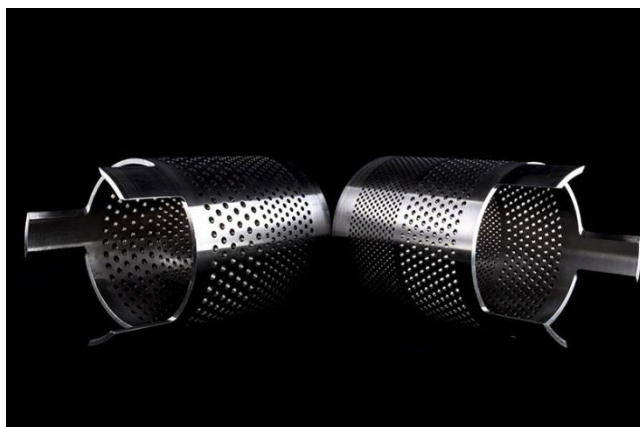
SchuF のバルブは一品一様でお客様の厳格なご要求にお応えします。

通常の機能を満たすだけでなく、SchuF のバルブは多くの領域でも PAT 機能をお届けします。以下にこうした多くの機能を備えてデザインされたバルブの一例をご紹介します。ロッシュグループは医薬と診断を第一義のビジネスとしているヘルスケア業界で世界をリードする会社です。ロッシュアイルランドは世界中にあるロッシュの工場向けに服用薬にする為の原液の製造で中心となっている工場です。



プロセス上の問題：

SchuF はロッシュで以前から問題であった難しいプロセスに技術的な問題解決を提供してきました。



ロッシュプロセスで中心となるものは粒子を扱う技術です。製品は温度が下がると流体の中で結晶を形成しますので反応をリアルタイムで計測する事がプロセス全体の成功に大事な要素となります。加えて容器からの流量を繊細に調整する事が求められ、流量調節と逆止を小さなユニットの中で行う必要があります。

解決策：

- ・プロセスが始まる時バルブはリアクターを完全に閉じておきます。

- ・バルブは並行して PAT と温度計測機能を供給します。特にこのプロセスではリアクターの温度が下がり製品の結晶化をもたらします。よって PAT プローブが濁度を計測している間に温度も継続監視されます。これによりどこが結晶化する最適の状態であるかを示すことができます。

- ・結晶化が始まる時点で、空気作動の駆動部によりきめ細かく正確にバルブを開けることができます。このきめ細かな駆動部の動きと粒子が通過する穴の大きさが段階的に大きくなっているフィルター/ストレーナーの構造により溶剤を徐々に排出して行きます。

- ・きめ細かにコントロールされた流量によりリアクター内で結晶化した製品同士が結合し大きくなります。これにより溶剤が排出される中、希望する大きなサイズの結晶を作る事が出来ます。(溶剤が早く排出されてしまうと小さな結晶しか出来ませんが、溶剤の排出時間を調整する事により大きな結晶を作る事が可能になります。)

- ・ John O'Reilly 博士は通常のバルブでは彼らの要求を満たせないと説明してくれました。博士は続けます、「結果を出したこのバルブデザインは、何億円ものお金をかけて作る全てハステロイ材を使用した分離システムでしか出来なかった事をやってのけたデザインだ。」

- ・リアクターと分離機の一式に加えてプロセス間で材料を移す手間(一つのリアクターで反応し、もう片方のリアクターで結晶化する)や沢山の洗浄や準備の段階を含む広く一般に使われているプロセスは完結するまでに多くの日を要します。SchuF のバルブを利用すれば、以前と比べて最小限の労力と最大限の調節力にて一回の作業を 30 分で実施することが出来ます。



バルブが全開した状態：

