

クリーンドライヤ「N-CDB」

The Clean Dryer「N-CDB」

[特許出願中] [Patent Pending]



竹井一剛*
Kazuyoshi Takei



戸嶋大輔*
Daisuke Tojima



鈴木竜大*
Ryota Suzuki

当社のコニカルドライヤは医薬、ファインケミカル業界を中心に幅広い分野でご使用頂いている。とくに近年は医薬製造におけるコンテインメントの考え方、ファインケミカル分野での高純度化をはじめとし、クリーン化、省力化、使い易さ、安全性に対してのニーズは更に高度なものになってきている。本報では、これらの要求に対し開発したクリーンドライヤ N-CDB の特長について紹介する。

Our Conical Dryer Blender (CDB) have been used in a wide range of industries especially pharmaceuticals and fine chemicals. Particularly in recent years, requirements for cleanliness, laborsaving, usability and safety are increasingly sophisticated to correspond to the demands including the containment policy of production at pharmaceutical fields, and the needs for higher level of purity at fine chemical fields. This report introduces the features of the N-CDB which was developed for the above needs.

Key Words :

医薬・ファインケミカル
コニカルドライヤ
乾 燥

Pharmaceuticals and fine chemicals
Conical Dryer Blender
Drying

【セールスポイント】

- ・ 缶内に吸引管が無く、洗浄性に優れる
- ・ 摺動部からの異物混入リスク解消
- ・ フィルタ交換が缶外から容易かつ安全に実施可能

まえがき

コニカルドライヤ (CDB) は、当社グラスライニング製粉体乾燥機の主力製品として多くの実績があり、とくに医薬・ファインケミカル分野において多品種生産、コンタミレスの要求から「洗浄と洗浄確認が容易にできる機器」として採用されている。

CDB は真空乾燥機として使用され、缶内を減圧するための金属製吸引管を缶内に有しているが、

CDB ユーザが取扱う製品粉体の多品種化、高純度化に伴い吸引管に対する様々な要求が寄せられた。これらのニーズに応えるため開発されたクリーンドライヤ「N-CDB」についてその構造、特長および性能について従来型 CDB と比較し紹介する。

1. コニカルドライヤ (CDB)

吸引管固定式および供回式 CDB の構造を図 1 に示す。缶内に金属製の吸引管があり、先端に主とし

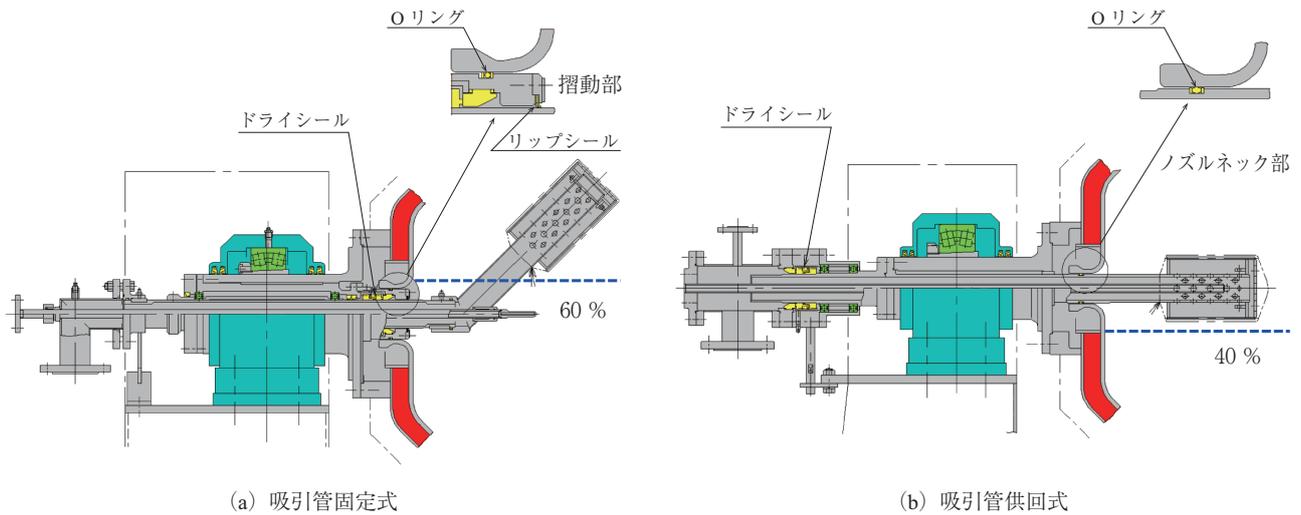


図1 CDB 吸引管構造図

て樹脂製フィルタが装着されている。機器サイズによるがフィルタ交換は缶内に入槽して実施する場合が多く安全化のために準備に労力を要している。吸引管の形式は、吸引管固定式と缶体とともに回転する吸引管供回式がある。吸引管固定式は本体全容量の約60%まで仕込みが可能であるが、缶内にコンタミの原因となる吸引管と缶体ノズルの摺動部が存在する。そのため高いコンタミレスが要求される医薬、ファインケミカル分野においては摺動部が缶内に存在しない吸引管供回式が採用されてきた。ただし回転軸上の吸引管フィルタを粉面に出す必要から、最大仕込量は本体全容量の約40%となり、処理量ベースで固定式と比較すると機器サイズが大きくなるデメリットがあった。また摺動部はないが、吸引管を装着しているノズルネック部の洗浄性についても改善の余地があった。

2. N-CDB の概要

上記の様に吸引管固定式および供回式 CDB の改善ニーズをまとめると以下のとおりとなる。

- 缶内の洗浄性向上
- 摺動部からの異物混入防止（対吸引管固定式）
- 吸引管フィルタ交換の作業（安全）性向上
- 仕込量アップ（対吸引管供回式）
- 吸引管からの金属イオンの混入抑制

これらのニーズに応えるため図2に示すクリーンドライヤ「N-CDB」を開発した¹⁾。

N-CDB の構造上最大の特長は CDB の金属製吸引管を無くして、マンホール部にフィルタを設け真空吸引口としたことである。表1に N-CDB と CDB の構造ならびに各種機能についての比較を示す。

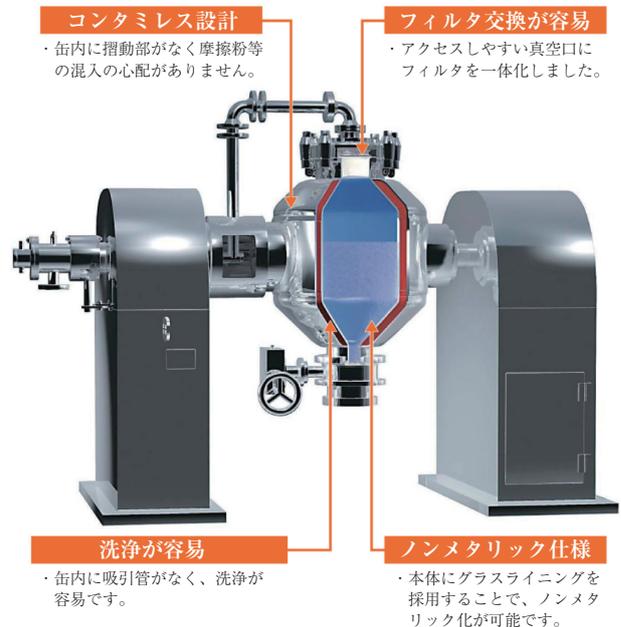


図2 N-CDB

表1 N-CDB と CDB 比較

項目	N-CDB	固定式	供回式
仕込量	65%	60~65%	40%
缶内摺動部からの異物混入リスク	なし	あり	なし
吸引管ノズルネック部からの異物混入リスク	なし	あり	あり
吸引管折損リスク	なし	あり	なし
洗浄確認	容易	摺動部、ノズルネック部の確認が難しい	ノズルネック部の確認が難しい
ドライシールメンテナンス	容易	缶内開放が必要	容易
フィルタ交換	缶外作業	缶内作業	缶内作業

3. N-CDB の構造と特長

3.1 特殊吸引フィルタ

CDB（吸引管固定式および供回式）は缶内に吸引管があり、フィルタ交換のために入槽する際は作業前に都度缶内を洗浄して作業員に対する環境（安全）対策を実施する必要があった。また袋状の樹脂製フィルタを紐で吸引管先端へ取付ける構造は、缶内での作業性の悪さも影響し、取付け不良による真空配管への粉体流入の懸念があった。

吸引管固定式においてはドライシールやリップシールといった摺動部からの異物混入、供回式ではノズルネック部の洗浄不良の懸念があった。

そこでアクセスしやすいマンホール部にフィルタを配置することでこれらの問題を全て改善したのがN-CDBである。

図3にN-CDBの特殊吸引フィルタを示す。

マンホールにはOリングシール構造の当社E-マンホールを採用しており、クランプの個数も少なく（φ450で5個）フィルタ交換の作業性を向上させている。

缶内に摺動部も無いため、異物混入や吸引管ノズルネック部の洗浄不良の懸念も払拭でき、また吸引管フィルタ位置による粉面を考慮する必要もないため仕込量減少の問題も解消される。表2にN-CDB

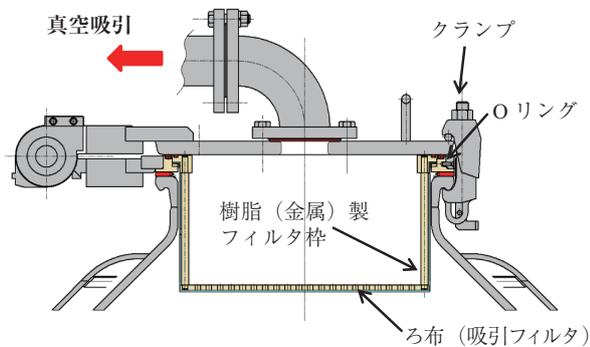


図3 特殊吸引フィルタ

表2 N-CDB（固定式）および供回式CDBの最大仕込量

型式	全容量 (L)	N-CDB 吸引管固定式 CDB 仕込量 (L)	吸引管供回式 CDB 仕込量 (L)
10型	580	370	230
11型	800	520	320
12型	1 000	650	400
14型	1 530	990	610
15型	1 760	1 100	700
16型	2 170	1 400	870
18型	2 940	1 900	1 180
20型	3 980	—	1 600

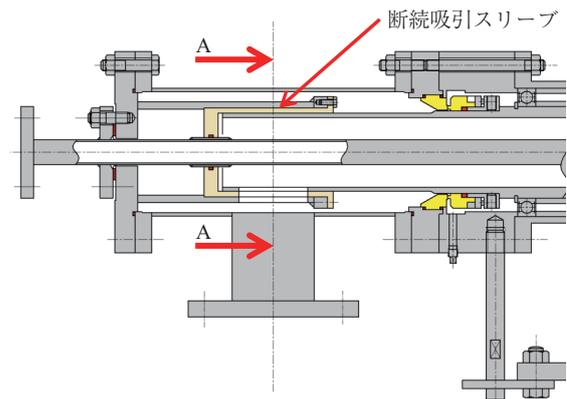
と供回式CDBの仕込量の比較表を示す。

またマンホールに特殊吸引フィルタを設置したことで、フィルタ交換作業は缶外から行え、安定した安全な場所でのフィルタ交換を可能とした。特殊吸引フィルタは樹脂製フィルタ枠と吸引フィルタの2つの部品から構成され軽量であり、組込みもマンホールにセットするだけのシンプルな構造であるため、セットミスによる真空配管への粉体流入のリスクも解消できる。

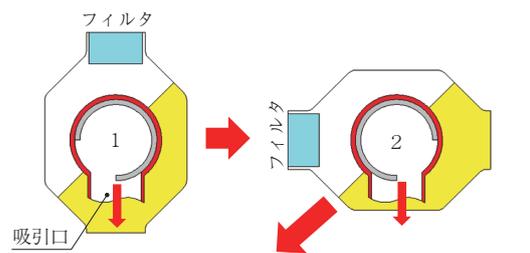
本体にガラスライニングを採用することで、製品粉体が直接金属に接触しない完全ノンメタリック化も実現できる。

3.2 断続吸引機構

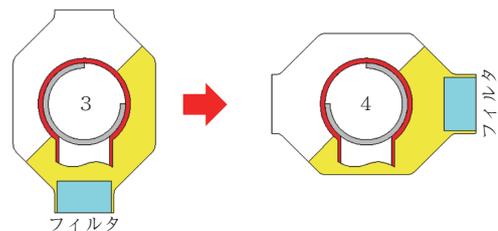
マンホール部に特殊吸引フィルタを設置しているN-CDBでは、1回転のうち半回転はフィルタが製品中に埋没した状態で真空吸引するためフィルタが目詰まりを起こす可能性がある。そこでN-CDBでは図4に示す特殊スリーブを用いた断続吸引方式を



(a) 断続吸引機構断面図



フィルタが粉面から露出している間は真空吸引



フィルタが粉面に埋没している間は真空吸引しない

(B) 断続吸引機構模式図(断面A-A)

図4 断続吸引機構

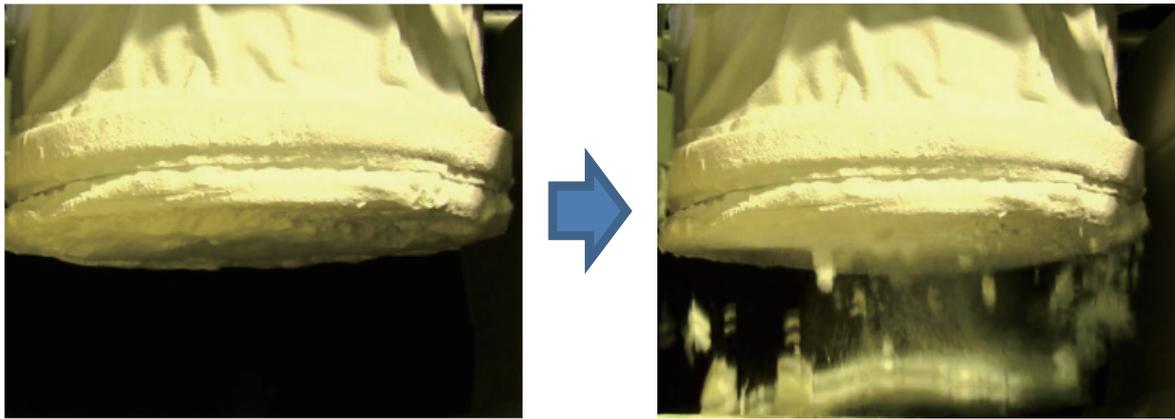


図5 逆洗によるフィルタ付着粉体の払落し状況

表3 乾燥運転中の逆洗によるフィルタ差圧変化

	含水率 (wt%)	パージ前差圧 (Pa)	パージ後差圧 (Pa)
乾燥初期	15→10	250	220
乾燥中期	10→5	330	250
乾燥後期	5→2	450	400

※試料：炭酸カルシウム R 重炭「平均粒径 7.4 μm」

採用している。このスリーブはフィルタが内容物に埋没していない時のみ、スリーブの開口部を介して真空吸引を実施し、フィルタが内容物に埋没している時はスリーブの開口部を閉じることで真空吸引を中断する断続吸引を実現している。これにより、真空吸引によるフィルタ面への製品付着を抑制し、乾燥性能の低下を防止している。

3.3 フィルタの付着払落し方法<逆洗方式>

N-CDBは断続吸引機構により真空吸引によるフィルタへの粉体付着を抑制しているが、流動性の悪い粉体はフィルタに付着しやすい。

フィルタに粉体が付着した状態ではフィルタでの圧力損失が大きくなり缶内の減圧度（乾燥時間）に悪影響を及ぼす。このフィルタに付着した粉体を強制的に払落とすためにN-CDBでは真空吸引時に吸引配管側よりN₂を適宜供給することでフィルタ面を脈動させ逆洗出来る構造としている。フィルタ面に付着した粉体を脈動により払落とす状況を図5の写真に示す。

またN₂逆洗時のフィルタでの差圧変化は表3のとおりであり、逆洗直後に差圧低下が見られることから付着製品の払落しに効果があると考えられる。

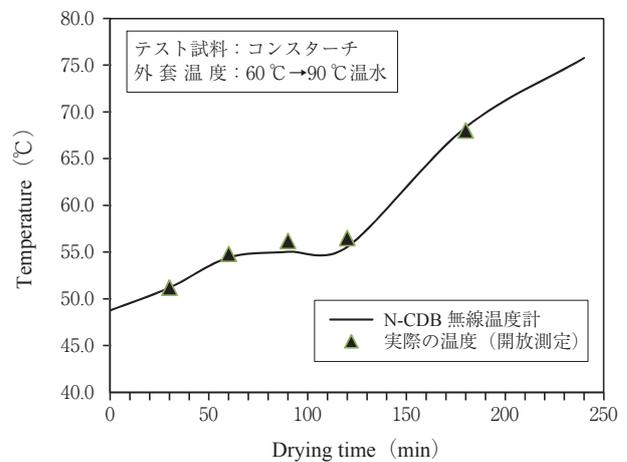


図6 N-CDBでの温度測定結果

3.4 製品温度測定方法

粉体乾燥機では真空ラインの蒸気温度を測定しているケースもあるが、乾燥終点の見極めや、バリデーションから製品温度の測定が必要となるケースが多い。缶体が回転するCDBでの製品温度測定は、回転軸受部より温度計を缶内に挿入する必要があり、摺動部からの異物混入リスクがあった。そこでN-CDBではバッチ間の洗浄時に簡単に取外し可能なマンホール蓋や本体胴部に温度計を設置している。

本方式で温度測定した結果を図6に示す。本体回転数は10 rpm 定速運転、減圧条件下で外套温度条件を変更してその追従性を確認した。温度計感温部は1回転のうち半分は気層部に露出しているが、実際の製品温度と比較して平均温度差が0.4℃となり連続運転において十分に製品温度の測定が可能であることが確認できた。

4. N-CDBの乾燥特性

4.1 乾燥テスト

テスト試料として流動性の良いNo.A重炭と比較的凝集性が強く流動性の悪いR重炭（いずれも丸尾カルシウム株製）の2種類を用い、吸引管固定式とN-CDBでの乾燥性能の比較実験を行った。

フィルタへの付着影響が少ないNo.A重炭の乾燥テストでは図7のとおり乾燥性能に差異はないことが確認できた。

またR重炭においては図8のとおり、乾燥後期のフィルタへの製品付着の影響がある減率乾燥域において若干の差が見られる程度で、ほぼ同一の乾燥

性能を示すことが確認できた。なお、フィルタへの付着が少なく蒸発量が多い恒率乾燥域においてはフィルタ部の抵抗（圧力損失）が乾燥時間に大きく影響するため、吸引管固定式よりもフィルタ面積が大きいN-CDBの方が有利になる。

4.2 フィルタでの抵抗と蒸発量の関係

N-CDBのフィルタ抵抗が恒率乾燥域における蒸発量に与える影響について確認した。

方法はフィルタ差圧を同一条件（240 Pa）とした場合に、図9に示すろ過面積（0.06 m²、0.145 m²）が異なる2種類のフィルタで時間当たりの蒸発量を測定した。

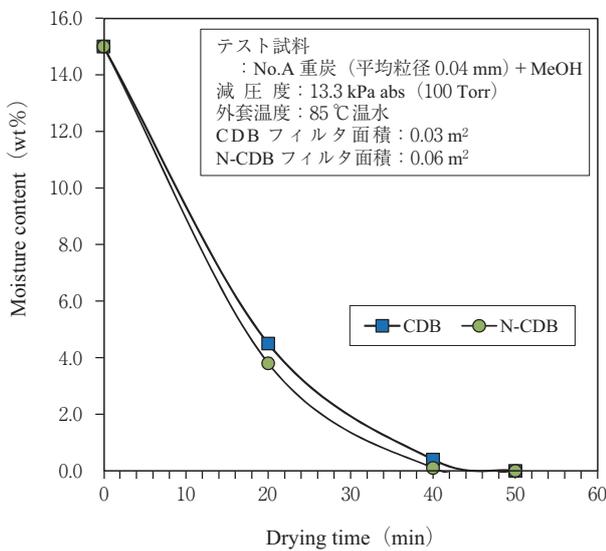


図7 乾燥性能比較テスト (No.A重炭)

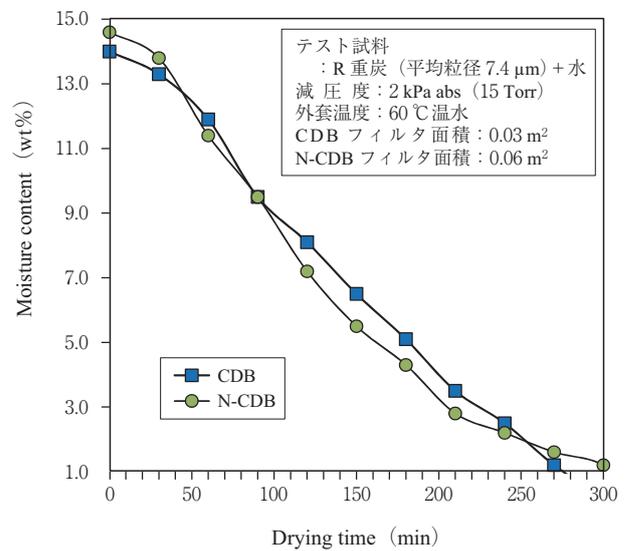
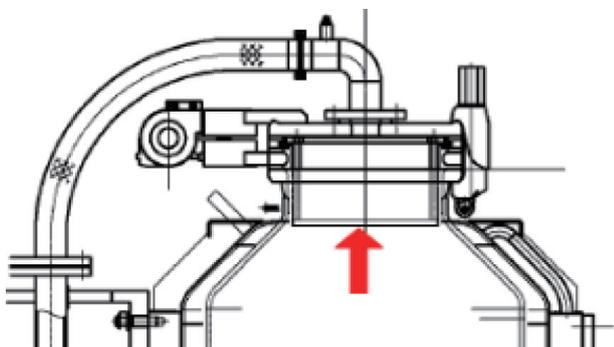
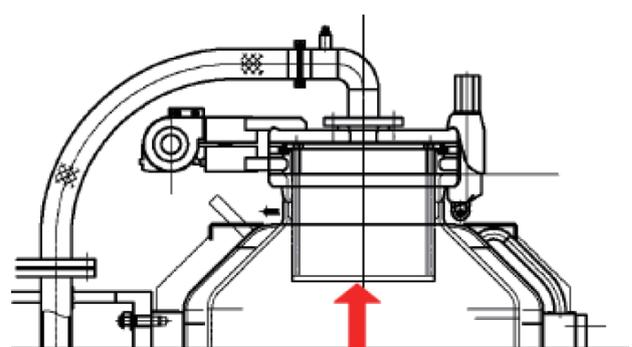


図8 乾燥性能比較テスト (R重炭)



(a) フィルタ面積 0.06 m²



(b) フィルタ面積 0.145 m²

図9 N-CDB フィルタ形状

結果、フィルタ面積 0.06 m^2 での蒸発量 0.45 kg/h に対して、 0.145 m^2 では 1.06 kg/h となり、蒸発量がフィルタ抵抗に依存していることが確認できた。

一般的にフィルタ部を通過する気体の流速 u と差圧 ΔP には $\Delta P \propto u^2$ の関係が成り立ち²⁾、差圧 ΔP を一定とした本結果においても質量流速 u^2 がほぼ同じ値となることが確認できる。

$$\left[\left(\frac{1.06}{0.145} \right)^2 = 53.4 \right] \approx \left[\left(\frac{0.45}{0.06} \right)^2 = 56.2 \right]$$

N-CDBは従来のCDBに比べてフィルタ面積の変更が容易なため、各粉体に適したろ材（通気度）、フィルタ面積を選定しフィルタ部での圧力損失 ΔP を抑えることがスケールアップの際に重要となる。

5. CDB ラインナップ

当社ではCDBに様々な特長や機能を付与した機器をラインナップしている。以下にC-CDBおよびCDFについて紹介する。

5.1 C-CDB [片持支持CDB]

CDBは、クリーンルームで使用される場合が多く、機器外観においてもコンパクト、クリーン、メンテナンス性、洗浄性などが重視される。

通常CDBは両側支持構造であるため、機器の設置スペースが必要で、メンテナンススペースも機器の両側に必要であった。

これらの問題点を解決するために開発されたものが図10に示す片側支持構造のC-CDBである。

C-CDBはユーティリティラインを片側へ集約しているため本体をクリーンルームへ設置し、減速機やユーティリティを機械室へ設置することができる。C-CDBを採用することで以下のメリットがある。

- a) 3方向からのアクセスが可能で作業視野が広く、作業性・安全性を向上可能
- b) 片持支持構造でクリーンルームの省スペース化とコンタミの発生を低減可能
- c) 断熱外装を隙間の無いステンレス製全溶接構造とすることで、本体の丸洗いが可能

この様にC-CDBはコンパクト、クリーン、洗浄性、安全性、メンテナンス性向上のニーズに応えた、クリーンルームの設置を考慮した片持型CDBである。最大型式は12型（全容量1 000 L）で吸引管は供回式を採用、本体は金属製、グラスライニング製ともに製作可能である。

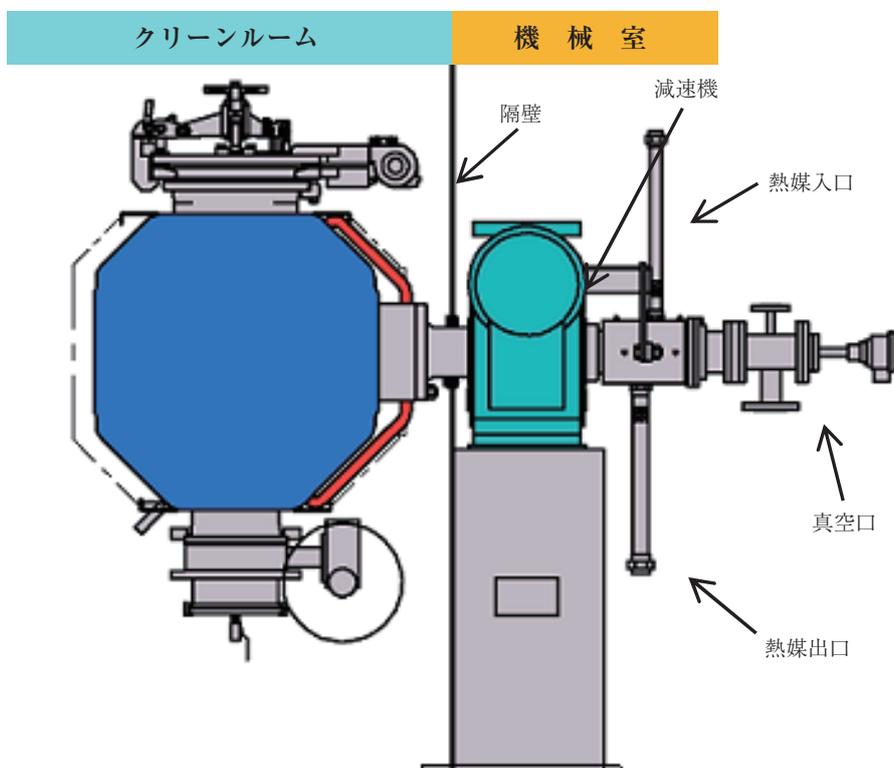


図10 C-CDB 概略図

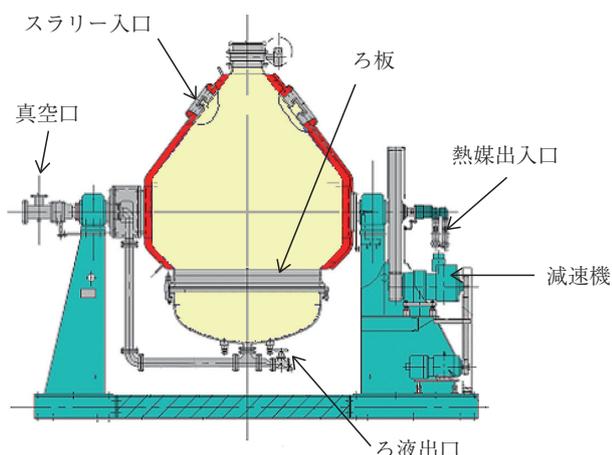
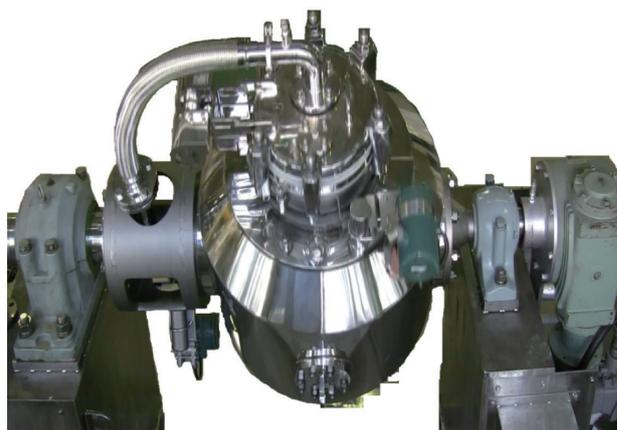


図11 CDF 概略図



本体設計圧力：F.V. ～ ATM
 本体設計温度：130℃

図12 N-CDB テスト装置

5.2 CDF [ろ過機能付 CDB]

ダブルコーン型のコニカルドライヤに水平ろ板を設けた機器で、1台の密閉容器内でろ過、洗浄、乾燥を行うことができる。図11にCDFの構造図を示す。1台の密閉容器内でろ過、乾燥を行うための以下のメリットがある。

- a) ろ過機と乾燥機が一体であり生産設備の簡略化、省スペース化が可能
- b) ろ過機から乾燥機へのケーキ移送が不要で
 - ・クロスコンタミ、製品ロスの低減が可能
 - ・ハンドリング時の暴露危険性を排除可能

最大の特長はN-CDBと同様に缶内に摺動部がない洗浄性を重視したコンタミレス設計にあり、N-CDBでは行えないスラリーろ過の操作が可能な機器である。本体は金属製、グラスライニング製ともに製作可能である。

むすび

本報では、医薬・ファインケミカル分野のニーズから開発されたクリーンドライヤN-CDBについてその特長と性能について紹介した。乾燥性能の検証ではテスト試料として炭酸カルシウムを用いたが、実際に取扱う粉体は品種ごとに様々な挙動を示す。

そのため図12に示すテスト装置により性能確認を行い、各ユーザに最適な操作条件を提案している。今後も機器の作業性、安全性などの観点から開発を続け、ユーザの品質向上、生産性向上に貢献したいと考えている。

[参考文献]

- 1) 竹井一剛ら：神鋼環境ソリューション技報，Vol.8 No.2 (2012)，pp.17-22
- 2) 化学工学便覧（改訂五版）：丸善株式会社（1988）

*プロセス機器事業部 技術部 装置設計グループ