

ネッチバクミックス社は、世界の主要各国に拠点を有するネッチグループの傘下企業であり、ドイツのプレーメンを本拠地とするミキシング装置メーカーです。

その活動は粉碎・ミキシング技術および各システムの開発、製造に特化しており、造りだされる数々の高品質製品は、世界中のあらゆる分野の製造プロセスに利用されています。

◆
ガデリウス・インダストリー株式会社は、1907年にスウェーデンの産業機械を輸入する貿易会社として日本に最初の拠点を設立しました。

日本の製品にはない高性能で、ユニークな特長をもった製品を日本のお客様にご提供しています。

また、輸入機械、装置の販売だけでなく、自社内にテクニカルサービスセンターを設置し、納入後の装置に関するアフターサービスはもちろんのこと、装置の展示やデモンストレーション、各種トライアルテスト、改造、メンテナンスなど、ユーザーの皆様のあらゆるご要望にお応えしています。



製薬用 微粉碎・分散 湿式ビーズミル

ネッチバクミックス社 DELTAVITA 製薬用湿式ビーズミル

DELTA VITA 湿式ビーズミル

ネッチバクミックス社は、微粒子および超微粒子を生成するための装置のサプライヤーとして、医薬品開発・製造向けの技術やカスタマイズしたソリューションを提供しています。

PIC/S GMPに準拠した同社DELTA VITA湿式ビーズミルは、革新的な粉碎技術を有しており、有効成分 (=API) をナノレベルで粉碎することに加え、粒度分布が狭く再現可能なナノ粒子を得ることができます。

また、ビーズミルユニット単体だけでなく、循環タンクも同一メーカーにすることで、システム全体を一元的にオペレーションできるSYSTEM VITAもご提案しています。

DELTA VITAは小容量バッチサイズのラボ機から生産用量産モデルまで幅広くラインナップを揃え、容易なスケールアップが可能なシリーズとして、世界中のユーザーに使用されています。

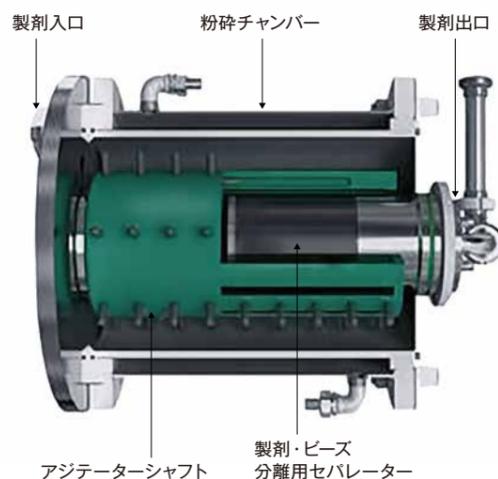
API粉碎の利点 –なぜナノレベルに粉碎するのか？–

1995年以降に承認された薬剤の90%以上は溶解性、浸透性が劣っています。また、新たに発見された有効成分の40%以上は水溶性が低い特徴を示しています。このような特徴は製剤化までのハードルが高く、臨床前研究対象にならないことが多数あります。

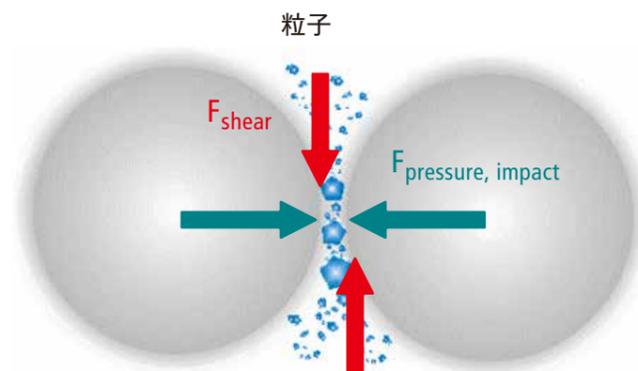
粒子を微粉碎し表面積を増加させることにより、有効成分の溶解速度アップ、バイオアベイラビリティ (=BA) が大幅に向上します。これは、薬の効果がより早く現れることを意味します。また、BA向上により、必要なAPI量が減り、患者にとってのリスクや副作用が少なく、よりリーズナブルな価格の製品が得られます。

ビーズミルの基本原理

アジテーター式ビーズミルチャンバー内
構造イメージ



メディアからの圧力と衝撃による粉碎



粉碎メディアからの圧・衝撃により粒子を粉碎します。

業界最小バッチサイズを実現した ラボ研究用湿式ビーズミル

新薬を開発する場合、小規模バッチサイズの研究開発は製剤化プロセスの重要な部分を占めます。

ネッチバクミックス社のラボ研究用設備は、最小限の製品ロスに抑えつつ、重要な試験結果を短期間で達成するための最小バッチサイズテストに最適です。

ラボ研究用DELTA VITAは以下の特長を有します。

- 高い再現性
- R&D向け～生産用量産モデルへのスケールアップ
- 容易な洗浄性および滅菌仕様可能 (DELTA VITA 1を除く)

業界最小バッチサイズを実現した遊星ビーズミル DELTA VITA 1

ナノ製剤開発に携わる場合、プロジェクト成功には初期段階で革新的な戦略とラボ研究用設備が不可欠です。迅速かつ経済的な方法で製品配合を広範にスクリーニングすることは、次の開発ステージに進むうえで最も重要なステップの1つです。

DELTA VITA 1は、従来の遠心分離機ローターとは異なり、ローターに特定の角度で設置された2つの回転プレートが装備されており、攪拌ビーズミルと同様にサンプル容器内の粉碎メディアを適切に回転させて粒子サイズを確実に小さくすることができます。

DELTA VITA 1の特長

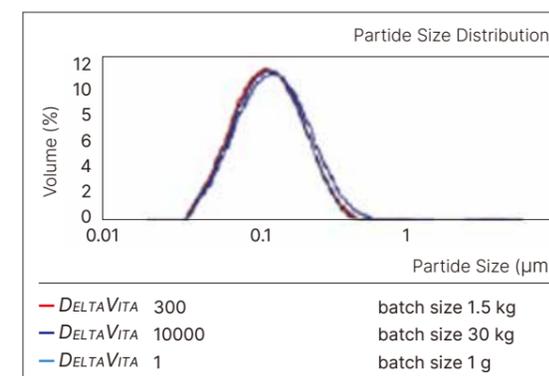
- バッチサイズ API量0.1~1.0g
- 粉碎メディア径 最大2.0mm
- スクリーニング 最大40容器/回のテスト可能
- テスト容器容量 2mL/10mL/15mL/50mL/125mL

用途

- 懸濁液のナノレベル粉碎
- リボソーム/エマルジョン均質化
- 高粘度製品ミキシング

スケールアップ例

固形分20%ナプロキセン懸濁液



出典: M.Hagerdorn et al "Rapid development of API nano-formulations from screening to production combining dual centrifugation and wet agitator bead" Milling" 2019

DELTA VITA 1動作機構



小規模バッチ向けに最適な R&D およびパイロットスケール用湿式 ビーズミルラインナップ

DELTA VITA 15-300

DELTA VITA 15-300 R&D用ビーズミルは、50mL~2000mLの非常に小さなバッチ量で動作するため、研究開発向けに最適です。以下のさまざまな特長があり、ナノレベル粉碎可能なシリーズです。



NETZSCH DELTA VITA 15-300



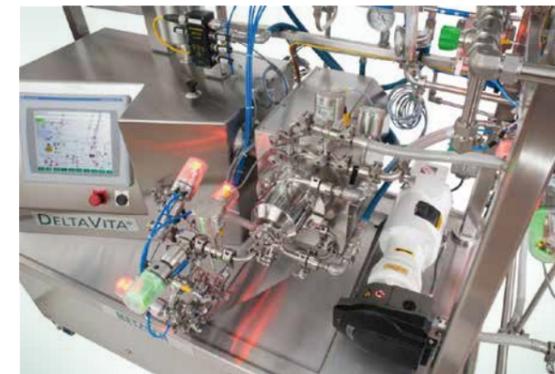
DELTA VITA Mini series

特長

- 容易なスケールアップ
- CIP/SIP仕様（オプション）
- 安全、シンプルな操作性
- 簡単な操作のHMI
- オプションにより、4種のチャンバーを使用可能
15/50/150/300mL
- アクセスレベルによるログイン管理
- IP65/NEMA 4X仕様防水スタンド
- Netzsch社—CERAM Z/CERAM C/AISI 316 or CERAM N
チャンバーデザイン
- バリデーションドキュメント対応
- 直径0.05mm~0.8mm粉碎メディア使用可能
- 遠心分離装置を備えた攪拌システム
- ダブルメカニカルシール

DELTA VITA 600

DELTA VITA 600は、R&D用小規模バッチサイズからパイロットスケールまでをカバーし、6Lまでのバッチサイズに対応した機種です。



SIP仕様DELTA VITA 600粉碎チャンバー周辺

R&D用シリーズの基本仕様を備え、追加オプションで以下の仕様を追加することができます。

- SIP仕様
- 防爆仕様
- バッチレポート
- 交換可能なチャンバー



SIP仕様DELTA VITA 600外観

テクニカルデータ	ラボ研究~R&D用シリーズ					パイロットスケール用 DELTA VITA 600	
	DELTA VITA 1	DELTA VITA 15	DELTA VITA 50	DELTA VITA 150	DELTA VITA 300		
チャンバー容量	mL	2-125	15	51	142	286	600
駆動電力	kW	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	3.0
スピード	min-1	-	1000-4200	1000-4200	1000-4200	1000-4200	1000-4500
バッチサイズ	mL	1-100	35*-150	97*-300	200-500	300-2000	1000-6000
粉碎メディア径	mm	0.05-2.0	0.05-0.5	0.05-0.5	0.05-0.8	0.05-0.8	0.05-2.0

*バッチモード使用時

大容量バッチサイズにも対応可能な 生産・量産用湿式ビーズミルラインナップ

DELTA VITA 2000 - 60000

DELTA VITA シリーズは、バッチサイズ 4000Lの本格的な量産モデルまでスケールアップできます。
特にDELTA VITA 60000は、駆動部全ての機器設備がクリーンルーム外にあり、接液コンポーネントのみがプロセスルーム内にある理想的なフレームで設計されています。

仕様

- 表面粗さRa=0.4μm ステンレス外装
- メタルフリープロセス用高強度のセラミック材質
CERAM Z/CERAM N/CERAM C
- SIP仕様接液部品（サイズによります）
- FDA認証エラストマー、潤滑油使用



DELTA VITA 10000 (SYSTEM VITA)

特長

- CIP/SIP仕様
- 4~4000Lの大容量バッチサイズ
- バッチレポート
- 粉碎チャンバー材質選定可



DELTA VITA 2000 (SYSTEM VITA)



DELTA VITA 60000

テクニカルデータ	生産・量産用シリーズ					
	DELTA VITA 2000	DELTA VITA 4000	DELTA VITA 10000	DELTA VITA 25000	DELTA VITA 60000	
チャンバー容量	mL	1600	4000	10000	25000	62000
駆動電力	kW	5.5	15	18/22	37/45	75/90
スピード	min-1	1200-2500	900-1800	700-1300	550-900	350-700
バッチサイズ	mL	4-50	8-100	20-500	50-2000	120-4000
粉碎メディア径	mm	0.1 - 2.0				

ネッチ社粉碎用ビーズ NETZSCH-BEADS

NETZSCH-BEADS - Always the Right Choice!

適切な粉碎メディアの選定は、湿式粉碎および分散工程において優れた最適化につながります。NETZSCH-BEADSを使用することで、最適な結果が得られます。

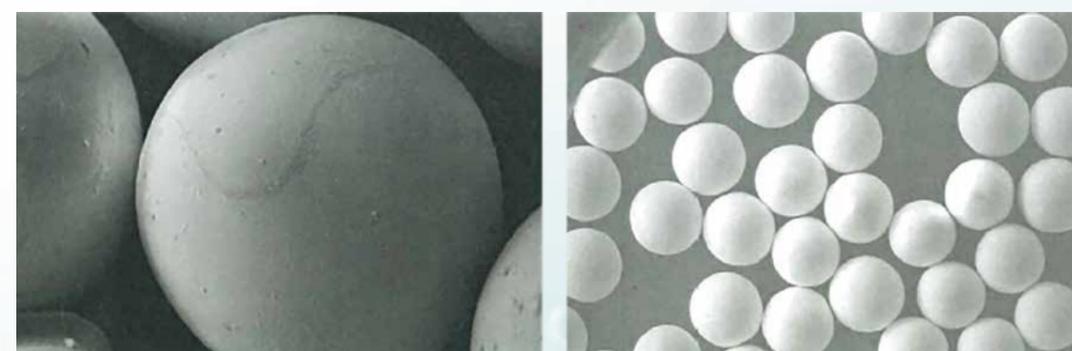
- ネッチバクミックス社DELTA VITAシリーズで共有可能
- マシン、粉碎設備に対する最適な組み合わせ
- プロセスの最適化とパフォーマンス向上
- エネルギー効率アップ
- ロット番号毎の検査証明書発行

セラミック製粉碎メディア

VITA BEADS NANO (Yttrium-stabilized zirconium oxide) 粉碎用ビーズ

真球形や仕上がり品質に加え、耐摩耗性や耐久性まで総合的に評価すると、VITA BEADS NANOは最高品質の粉碎用ビーズです。上記特長により粉碎工程中のコンタミを削減できます。

ご提案可能ビーズ径:0.1mm 0.2mm 0.3mm 0.5mm 0.8mm 1.0mm



VITA BEADS NANO 0.3mm SEM micrograph