

# 生産設備一覧

## 注射剤製造

対象アンプル品種 1mLA、2mLA、3mLA、5mLA、20mLA

対象バイアル品種 2mLV、10mLV、13mLV、17mLV、18mLV、20mLV

| 工程      | 設備名称                       | メーカー                  | 型式  | 基本能力   | 保有数 |
|---------|----------------------------|-----------------------|---|--|-----|
| 洗浄      | アンプル洗浄機                    | ボッシュ                  | RRU3064   | 処理能力 1mL・2mLA:13,200(本/時)  | 1式  |
|         | バイアル洗浄機                    | ボッシュ                  | RRU3063   | 処理能力 2mLV:15,000(本/時)  | 1式  |
|         | ゴム栓洗浄・滅菌機                  | トーステ                  | PH-CL120  | 60Kg分/バッチ  | 1式  |
| 滅菌      | アンプル滅菌機                    | ボッシュ                  | HQL3620   | 処理能力 1mL・2mLA:13,200(本/時)  | 1式  |
|         | バイアル滅菌機                    | ボッシュ                  | HQL3460   | 処理能力 2mLV:15,000(本/時)  | 1式  |
| 調製      | アンプル調製設備                   | 日本ガイシ(株)              |   | 100L×1基、400L×1基 C/SIP付き  | 1式  |
|         | バイアル調製設備                   | 日本ガイシ(株)              |   | 100L×1基、30L×1基 C/SIP付き、移動式2L×1基  | 1式  |
| 充填      | アンプル充填・熔閉機                 | ボッシュ                  | ALF4060   | 処理能力 1mL・2mLA:13,200(本/時)<br>タイム&プレッシャー方式  | 1式  |
|         | バイアル充填・半打栓機                | ボッシュ                  | FLP4060   | 処理能力 2mLV:15,000(本/時) MAX<br>タイム&プレッシャー方式  | 1式  |
| 凍結乾燥    | 凍結乾燥機                      | 共和真空技術(株)             | RL-3015BS   | 有効棚面積 15.73(m <sup>2</sup> ) 1,035(W)×1,520(L)×有効10段<br>C/SIP付き、入庫本数:46,000本(2mLV換算) | 3式  |
|         | バイアル自動入出庫装置                | 富士電機エフテック(株)          |   | 処理能力 充填機と連動  | 1式  |
| 滅菌      | 滅菌機(アンプル器具用)<br>(アルミキャップ用) | ゲティンゲ                 | GE6913ARB-2   | チャンバー有効寸法 645(W)×920(h)×1,350(d)   | 2式  |
|         | 滅菌機<br>(アンプル最終製品用)         | ゲティンゲ                 | GEV91620AR-2  | チャンバー有効寸法 950(W)×1,600(h)×2,000(d)、<br>ベンチレーション式                                     | 1式  |
|         | 滅菌機(バイアル器具用)               | ゲティンゲ                 | GE91615ARB-2  | チャンバー有効寸法 920(W)×1,600(h)×1,540(d)   | 1式  |
| 巻締      | アルミキャップ巻締機                 | 株KT製作所                | 10E-1R  | ライン能力(常用) 120~300(本/分) 一本ローラー式   | 1式  |
| 検査      | アンプル検液機                    | ボッシュ/パッケージングテクノロジー(株) | AIM2012   | ライン能力(常用) 1mLA:18,000(本/時)   | 1式  |
|         |                            |                       | AIM277 D157   | ライン能力(常用) 2mLA:13,200(本/時)   | 1式  |
|         | アンプルピンホール検査機               | ニッカ電測                 | HDB-2・AST   | ライン能力(常用) 1mLA:18,000(本/時)   | 1式  |
|         |                            |                       | HDB-II  | ライン能力(常用) 2mLA:13,200(本/時)   | 1式  |
| バイアル検液機 | ボッシュ/パッケージングテクノロジー(株)      | AIM588                | ライン能力(常用) 5mLV:12,000(本/時)<br>対象水性バイアル品種 5mLV、10mLV | 1式   |     |
| 包装      | アンプルラベラー/ロンド成形挿入機          | アイ・デイ・ケイ(株)           | IWP-MP300   | ライン能力(常用) 150(本/分) 最大300(本/分)  | 1式  |
|         | アンプルカートナー                  | カム社                   | PGカートナー   | ライン能力(常用) 15(ロンド/分)  | 1式  |
|         | バイアルタックラベラー                | 光洋自動機(株)              | LKS-200T  | ライン能力(常用) 150(本/分)   | 1式  |
|         | バイアルカートナー                  | 株オーエム製作所              | VZC52   | 対象バイアル品種 2mLV、5mLV、10mLV、13mLV、20mLV   | 1式  |
|         | 印字検査装置                     | ミューチュアル(株)            | PRO-A1  | 35個/分  | 1式  |
| 注射用水    | 蒸留水製造設備                    | 栗田工業(株)               |   | 製造能力 1.2(m <sup>3</sup> /h) フィンアクア製  | 1式  |
| 除染      | 過酸化水素除染装置                  | 株エアレックス               |   | チャンバー有効寸法 700(W)×1,000(h)×1,500(d)   | 1式  |

# 生産設備一覧



持田製薬工場株式会社

## 半固形製剤・液剤製造

| 工程 | 設備名称     | メーカー     | 型式          | 基本能力  | 保有数 |
|----|----------|----------|-------------|---|-----|
| 調製 | 真空乳化装置   | みづほ工業㈱   | AVTU-2-700型 | 製造能力 200~550kg<br>乳化槽550L×1基、水槽350L×1基、油槽200L×1基<br>C/SIP付き | 1式  |
| 充填 | チューブ充填機  | ガデリウス㈱   | NM2002/M型   | 処理能力 150(本/分)<br>対象チューブ 2g、5g、10g、20g                       | 1式  |
|    | 液自動充填巻締機 | 朝日自動機械㈱  | 3F-2I-1CH   | 処理能力 50(本/分)<br>対象ボトル 10mL、15mL                             | 1式  |
| 包装 | ロンド成形機   | ㈱佐原製作所   | MS-15       | 対象チューブ 2g、5g、10g  | 1式  |
|    | チューブ挿入機  | 田村機械工業㈱  | TBRC-1690D  | ベッド 5本、10本入り  | 1式  |
|    | 箱組立機     | 田村機械工業㈱  | KDM-300     | 50個/分   | 1式  |
|    | 印字検査装置   | ミューチュアル㈱ | PRO-A1      | 35個/分   | 1式  |

### 固形製剤製造 ①

| 工程       | 設備名称            | メーカー       | 型式             | 基本能力  | 保有数 |
|----------|-----------------|------------|----------------|---|-----|
| 攪拌造粒     | パーティカルグラニューレーター | ㈱パウレック     | VG-600         | 全容量 600L 有効容量 360L e.g. 100~150kg   | 1式  |
|          | パーティカルグラニューレーター | ㈱パウレック     | VG-200         | 全容量 200L 有効容量 120L e.g. 40~60kg   | 1式  |
|          | パーティカルグラニューレーター | ㈱パウレック     | VG-25          | 全容量 25L 有効容量 15L e.g. 3~6kg   | 2式  |
| 流動乾燥     | 流動乾燥機           | ㈱パウレック     | STRB-60        | 仕込量 100~150kg   | 1式  |
|          | フロードライヤー        | フロイント産業㈱   | NFOD-60        | 仕込量 40~60kg   | 1式  |
| 整粒       | オシレータ式整粒機       | ㈱畑鉄工所      | HRG-200V       |   | 1式  |
|          | オシレータ式整粒機       | ㈱菊水製作所     | OG-W-3         |   | 1式  |
|          | コーミル            | ㈱パウレック     | QC-194S        | 処理量 230~2300kg/時  | 4式  |
| 粉碎       | ピンミル            | ㈱パウレック     | 160-Z          | 処理量 20~100kg/時  | 3式  |
|          | ジェットミル          | ㈱セイシン企業    | JOM-0202       | 処理量 2.0~20kg/時  | 1式  |
|          | サンプルミル          | ㈱奈良機械製作所   | SAMF           |   | 1式  |
| 篩過       | 振動篩             | ㈱ダルトン      | 500型           |   | 2式  |
|          | 振動篩             | ㈱ダルトン      | 700型           |   | 2式  |
|          | 振動篩             | ㈱ダルトン      | 1000型          |   | 4式  |
| 混合       | V型混合機           | ㈱パウレック     | V-500          | 全容量 1,250L 有効容量 500L ※主原料比率・配合数により増加も可能。  | 1式  |
|          | V型混合機           | ㈱パウレック     | VM-500         | 全容量 1,250L 有効容量 500L ※主原料比率・配合数により増加も可能。  | 3式  |
|          | ドラム混合機          | 自社製        |                | ドラム 36L 又は 100L、250L (ロート部を除く)  | 1式  |
|          | ポーレコンテナ混合機      | 寿工業        | PM1000-DX      | コンテナ 600L   | 1式  |
|          | ポーレコンテナ混合機      | 寿工業        | PM200-LS       | コンテナ 100L   | 1式  |
| 打錠       | 水洗式打錠機          | ㈱畑鉄工所      | HT-X45MS-UW    | 45本 10~70rpm e.g. 8.1万錠/時 (30rpm)   | 2式  |
|          | 回転盤着脱式打錠機       | ㈱菊水製作所     | AQUG-1045SW2JZ | 45本 20~120rpm e.g. 8.1万錠/時 (30rpm)  | 3式  |
|          | 打錠機             | ㈱畑鉄工所      | HT-AP65-DII    | 65本ダブル 15~50rpm e.g. 15.6万錠/時 (20rpm)   | 1式  |
| コーティング   | ドリアコーター         | ㈱パウレック     | Dria1600/1.25  | 皮膜錠仕様 仕上り仕込量 700L e.g. 500kg  | 1式  |
|          | ドリアコーター         | ㈱パウレック     | Dria1600/1.25  | 糖衣錠仕様 仕上り仕込量 700L e.g. 500kg  | 1式  |
|          | パウレックコーター       | ㈱パウレック     | PRC-60         | 皮膜錠仕様 仕上り仕込量 60L e.g. 48kg  | 1式  |
|          | パウレックコーター       | ㈱パウレック     | PRC-150        | 皮膜錠仕様 仕上り仕込量 150L e.g. 120kg  | 1式  |
|          | パウレックコーター       | ㈱パウレック     | PRC-200        | 皮膜錠仕様 仕上り仕込量 200L e.g. 160kg  | 1式  |
|          | ハイコーター          | フロイント産業㈱   | HCF-130        | 仕上り仕込量 225L e.g. 150kg  | 1式  |
|          | オニオンパン          | 畑鉄工所㈱      | HC-200         | 糖衣錠仕上り仕込量 150L e.g. 120kg   | 4式  |
| 乾燥       | 箱型[50型]真空乾燥機    | エイシア工業㈱    | -              | 到達真空度 6.7Pa   | 2式  |
|          | 凍結乾燥機           | 共和真空㈱      | RL-1005BF      | 凝結量 100kg以内 到達真空度 1.4Pa   | 1式  |
| 錠剤印刷     | 錠剤印刷機           | 武田薬品工業㈱    | T-S            | 10~30万錠/時 ※錠径の範囲により変動する。  | 1式  |
|          | 錠剤自動印刷機         | クオリカプス㈱    | IMS-300D       | 25~30万錠/時 ※錠径の範囲により変動する。  | 1式  |
| 錠剤検査     | 錠剤ビデオ検査機        | 第一実業ビスウィル㈱ | TVIS-SXR       | 目安: 12万錠/時(素錠) 9.6万錠/時(皮膜錠)<br>※錠剤形状により変動する。(4.8万錠/時 ~ 14.4万錠/時)  | 1式  |
|          | 錠剤ビデオ検査機        | 第一実業ビスウィル㈱ | TVIS-EX3       | 目安: 20万錠/時(素錠) 19.8万錠/時(皮膜錠) 11万錠/時(糖衣錠) ※錠剤形状により変動する。(4.8万錠/時 ~ 34.8万錠/時)                                | 2式  |
|          | 錠剤ビデオ検査機(粒状錠用)  | ㈱ミューチュアル   | IMAGE7000-PE3  | 目安: 12万錠/時(カタログ値: 60万錠/時)   | 1式  |
|          | 錠剤ビデオ検査機        | 池上通信㈱      | TIE-9500       | 目安: 16.2万錠/時(素錠) 16.2万錠/時(皮膜錠)<br>※錠剤形状により変動する。(最大50万錠/時 ~ 60万錠/時)  | 1式  |
| 顆粒検査     | 顆粒自動検査機         | 第一実業㈱      | GVPS-1-MED     | 15kg/時 (顆粒度により 10~60kg/時)   | 1式  |
| PTP充填    | ブリスター           | CKD㈱       | FBP-600E3      | 錠剤用 3,000~6,300錠/分<br>シート幅 191mm、206mm(10錠) 251mm(14、21錠)   | 1式  |
|          | ブリスター           | CKD㈱       | FBP-600E3      | カプセル用 4,000~6,300C/分 シート幅 202mm(10C) 268mm(21C)<br>錠剤用 5,000~8,400錠/分 シート幅 191mm、206mm(10錠) 251mm(14、21錠) | 1式  |
| GEMT AB充 | 充填機             | ㈱トパック      | SL-7S型         | 280包/分  | 1式  |
| 包装       | カートナー           | ㈱京都製作所     | Vario-Li       | 錠剤用 100、500、1,000、1,050、2,100錠 60ピロー/分  | 1式  |
|          | カートナー           | ㈱京都製作所     | Vario-Li       | カプセル用 100、500、1,000、1,050cap 40ピロー/分<br>錠剤用 56、100、500、1,000、1,050錠 60ピロー/分                               | 1式  |
|          | ピロー機            | 大森機械工業㈱    | S-5680A        | カプセル用 100、210C 30~40ピロー/分<br>錠剤用 100、140、210錠 40~60ピロー/分  | 2式  |
|          | ピロー機            | 大森機械工業㈱    | S-5600J        | 製剤見本用 35~50ピロー/分  | 1式  |
|          | ピロー機            | 大森機械工業㈱    | S-5680-BX      | スティック用 5包、6包 47~57ピロー/分   | 1式  |
| ボトル充填    | 錠剤・カプセル計数充填機    | 川越機械㈱      | EEC-1201-BAF   | 2,250~3,100錠(C)/分   | 1式  |
|          | 細粒充填機           | ㈱ファブリカトヤマ  | マルチスケーラーAU-102 | 400~2,000g/分  | 1式  |
| 分包       | 四方シール機          | 旭紙工        |                | 1g/2包: 70g/分 1g/3包: 105g/分  | 1式  |

# 生産設備一覧

## 固形製剤(特定製剤)製造 ②

| 工程       | 設備名称            | メーカー       | 型式          | 基本能力 (実測・カタログ値等から記載)   | 保有数 |
|----------|-----------------|------------|-------------|--|-----|
| 攪拌造粒     | パーティカルグラニューレーター | ㈱パウレック     | VG-100      | 全容量 100L 有効容量 60L e.g. 20~30kg   | 1式  |
| 流動層造粒/乾燥 | 流動層造粒乾燥機        | ㈱パウレック     | WST-30(改造)  | 乾燥最大 45kg 造粒最大 37kg  | 1式  |
| 整粒       | コーミル            | ㈱パウレック     | 194-S       | 230kg/時  | 1式  |
| 粉碎       | ピンミル            | ㈱パウレック     | 160-Z       | 処理量 20~100kg/時   | 1式  |
| 篩過       | 振動篩             | ㈱ダルトン      | 1000型       |  | 1式  |
| 混合       | V型混合機           | ㈱徳寿工作所     | V-300       | 全容量 650L 有効容量 300L (160kg) 回収容器 380L e.g. 80万錠                                 | 1式  |
| 打錠       | 水洗式打錠機          | 畑鉄工所㈱      | HT-X32MS-UW | 32本 10~70rpm e.g. 5.76万錠/時 (30rpm)   | 1式  |
| コーティング   | パウレックコーター       | ㈱パウレック     | PRC-150     | 皮膜錠仕様 仕上り仕込量 150L e.g. 60万錠 (120kg)  | 1式  |
| 乾燥       | 箱型[50型]真空乾燥機    | エイシア工業㈱    |             | 到達真空度 6.7Pa (0.05Torr)   | 1式  |
| 検査       | 錠剤ビデオ検査機        | 第一実業ビスウィル㈱ | TVIS-EXX    | 目安: 12万錠/時(素錠) 9.6万錠/時(皮膜錠) 5.5万錠/時(糖衣錠)<br>※ 錠剤形状により変動する。(4.8万錠/時 ~ 14.4万錠/時) | 1式  |
| PTP充填    | プリスター           | CKD㈱       | FBP-300E    | 3,000~4200錠/分 シート幅 101mm(10, 21錠) 131mm(14錠)                                   | 1式  |
| 包装       | ピロー機            | 大森機械工業㈱    | S-5680A     | 28, 84, 100, 140, 210錠 20~60ピロー/分  | 1式  |
|          | カートナー           | ㈱京都製作所     | Vario-Li    | 28, 100, 500, 1,000, 錠 60ピロー/分   | 1式  |
| SP充填     | SP充填            | 旭紙工        |             | 17シート/分 (170錠/分)   | 1式  |