



thermoscientific

Thermo Scientific 二軸スクリューエクストルーダー

材料科学におけるコンパウンディングと
エクストルージョンに関する包括的なソリューション

ThermoFisher
SCIENTIFIC

二軸スクリーエクストルージョン

混合／混練／加工

二軸スクリーエクストルージョン機を用いる理由

二軸スクリーエクストルーダー（押出混練機）は、ポリマー材料の混合、混練、加工に関して業界で確立された装置です。連続プロセスを用いて高品質の製品を効率的に開発・生産するために、ポリマー、医薬品、食品のアプリケーションにおいて幅広く使用されています。二軸スクリーエクストルーダーの優れたモジュール性により、お客様の目標を達成するためのプロセスを柔軟にデザインすることができます。医薬品、ポリマー、およびその他の産業における研究、開発、生産、品質管理の日々変化する厳しい環境に柔軟に対応するように設計されており、カスタマイズ可能な幅広いオプションから最適なセットアップをお選びいただけます。

デザインの柔軟性

このエクストルーダーは、お客様の現在そして未来のニーズに合わせてセットアップを最適化できます。当社では、幅広い用途とさまざまなご要望に対応するべく、優れた柔軟性とモジュール性を実現する同方向回転平行二軸スクリーエクストルーダーを開発しました。水平方向に分割したヒンジ結合パレル型のデザインによって、混練中に材料を確認することが可能です。また、スクリーとパレルを交換するだけでプロセスの最適化やアプリケーションの変更が可能のため、時間と費用を削減できます。実際の交換作業に要する時間は、他の多くのソリューションと比べて5分の1程度に短縮されます。

Thermo Scientific™ 二軸スクリーエクストルーダーの利点

- **廃棄物の削減:** 混練に必要な材料の量が少ないため廃棄物量が減ります
- **コストの削減:** 装置の稼働ごとに行う洗浄時間を短縮できるため、ダウンタイムが最小限に抑えられます
- **時間の削減:** 評価用材料ごとに必要な部品の交換を迅速かつ簡単に行うことができます
- **エクストルージョンプロセスの評価および材料サンプルの評価:** 近赤外 (NIR) 分光法やラマン分光法などの先端分析技術で行うことができます
- **プロセスシミュレーションの最適化:** お客様のアプリケーションに合わせたベストマッチのスクリー構成でプロセスシミュレーションを最適化できます
- **装置構成のカスタマイズ:** さまざまなアプリケーションニーズに応じたカスタマイズが可能です
- **信頼性:** 材料フィジビリティテスト、そして適格性検証のためのサポートやサービスを提供するグローバルサポートをご利用いただけます

先端アプリケーションの例

- ポリマー混練
- マスターバッチ製造
- ナノマテリアル研究
- 医薬品のための連続二軸スクリー造粒 (TSG) およびホットメルトエクストルージョン (溶融混練、HME)
- 高性能工業用ポリマーの加工
- セラミックと粉末金属化合物の混合および押出
- 制御環境下における有害成分の加工

経験と専門知識

優れた科学は知識の集積です

競争の激しい環境において新製品を開発・製造する際に、お客様が直面しているプロセスの問題に対処できる幅広い専門知識が不可欠です。当社は、材料科学分野におけるソリューションを50年以上提供しており、経験豊かな科学者と技術者が集結しています。

当社は、お客様が製品を上市するまでの時間短縮を最重要視しており、正確で再現性の高いソリューションを提供しています。また、お客様のプロセス研究開発をより簡単に最適化し、お客様がGMPやキャリブレーション要件など非常に厳しい政府規制および業界基準を満たすことができるように万全のサポート体制を整えています。

当社の専門家にご相談いただければ、以下を実現するオプションを備えたクオリティ・バイ・デザイン装置をご提供します。

- **フィードおよび加工:** 困難な原材料や処方に対応します
- **必要なサンプル量がわずか:** 廃棄物および費用を最小限に抑えることができます
- **有害物質の安全な封じ込め:** 曝露を最小限に抑えることができます
- **業界特有ニーズへの対応:** カスタマイズされた業界特有のオプションを利用してデータを取得することができます
- **分析ツールの統合:** NIR分光法やラマン分光法などの分析ツールを組み込むことができます
- **一括ソリューション:** 上流や下流の装置に関して外部パートナーと連携できます

研究、開発、生産、品質管理など分野にかかわらず、お客様の特定のニーズを理解し、お客様の要件を満たす加工装置をデザインします。是非当社におまかせください。



包括的なサポートでお客様を成功に導きます

フィジビリティテストから設置後のサポートまで、お客様が確信を持って研究目標や生産目標を達成できるよう支援します。実機を用いたデモについては、当社担当営業にご相談ください。

熟練の認定エンジニアによる装置の設置支援およびIQ/OQ手順は、サービスのほんの一端にすぎません。当社は、お客様に役立つさまざまな設置後オプションサービスをご提供しています。

- **ラボの研究者や技師のための**包括的な訓練プログラム
- **あらゆる部品と作業を対象とした**保証延長サービス
- **装置の検査と修理に関して**よりよいコスト管理を行う定額料金サービス
- **ダウンタイムを最小限に抑える**ための定期的なメンテナンスとキャリブレーションのサービスおよび緊急応答サービス

精密なシート・リボン
連続圧延システム



微量混練

廃棄物を最小化するフィジビリティテスト

コニカル二軸スクリーを備えた当社の研究開発用小型エクストルーダー製品ラインは、ポリマー、医薬品、バイオサイエンス、およびナノテクノロジーの業界での研究開発に最適です。全モデルにおいて、混練に必要な材料はわずか5g、または7mLです。この特長は高価な材料や少量の貴重な材料を混練する際に特に役立ちます。オプションの強制フィーダーアタッチメントを使用すれば、超微量材料の連続押出が可能になります。

これらの小型装置は、同方向回転スクリーと異方向回転スクリーを備えた実績のあるコニカル二軸スクリーテクノロジーを基盤としており、完全なデータエクスポート機能を持つスタンドアロンユニットとして機能します。経路とバイパスバルブのデザインにより、滞留時間が明確に定義されます。当社分析装置を使ってお客様の材料やプロセスを評価する方法をご説明します。

Thermo Scientific HAAKE™ MiniCTW 研究開発用小型二軸エクストルーダー

新製品の開発で使用される多種多様な材料の押出と混練を高精度で制御できます。循環モードで使用すれば、押出プロセスの滞留時間を完全に制御できます。テスト終了時にバイパスバルブを開け、サンプルをストランドとして押し出すこともできます。駆動モーターのトルク測定による、反応プロセスの効果的なモニタリングも可能です。

- 高粘度の材料溶解物に最適
- 取り外し可能な上部バルブにより迅速かつ簡単に洗浄可能
- 反応のモニタリングのためにトルク速度を制御可能

以下の当社製品と研究開発用小型二軸エクストルーダーを併用する際には、より詳細にプロセスパラメーターを把握することが重要です。

- Thermo Scientific HAAKE MiniJet Pro 射出成形機は、混練済み材料のテストサンプル作成のために併用します。
- Thermo Scientific HAAKE MARST™ レオメータープラットフォームは、テストサンプルのレオロジー特性解明のために併用します。
- Thermo Scientific Nicolet™ iS™5 FT-IR 分光光度計は、化学組成の確認のために併用します。



HAAKE miniCTW 研究開発用小型二軸エクストルーダー

Thermo Scientific Pharma mini HME 研究開発用小型二軸エクストルーダー

製薬業界で求められる特殊な要件に対応します。完全モジュール式の取り外し可能なバレルと隙間のないデザインで、医薬品のAPI/賦形剤処方および規制環境に対応します。HMEプロセスは、バイオアベイラビリティの向上が求められる溶解性の低い材料のフィジビリティテストに最適です。

- 医薬品製造業者のためのGMPデザインとバリデーションプロトコル
- HME用API/賦形剤処方の迅速かつ簡単なフィジビリティテスト
- 短時間で分解可能、クロスコンタミネーションと洗浄ダウンタイムを最小限に



Pharma mini HME 研究開発用小型二軸エクストルーダー

Thermo Scientific HAAKE MiniLab II 研究開発用小型二軸エクストルーダー

混練中の構造変化を測定し、研究開発に理想的なテスト材料のレオロジー特性を評価します。空気圧式強制フィーダーでサンプルローディングを簡単に行うことができます。一体化バイパスバルブにより、サンプルをスリット・キャピラリー逆流経路へと再循環させたり、さらに検証を行うために押し出したりすることができます。また、ヒンジ結合バレルと高速冷却機能により、さらなる検証を行うために化合物を冷凍することもできます。

- 混練プロセス中に相対粘度を測定可能
- 必要な材料はわずか 5 g または 7 mL
- 有害物質への曝露を制限するためにドラフト内に設置可
- スタンドアロンユニットとしても、コンピューター制御システムとしても使用可能



HAAKE MiniLab II 研究開発用小型二軸エクストルーダー

ラボスケール

リスクの少ないスケールアップのために最適化

Thermo Scientific ラボスケールエクストルーダーを使って、生産シミュレーションとプロセス最適化を行うことができます。インラインセンサーを使って溶解物の材料特性を測定しながら、異なる添加物（固体、液体、または気体）をさまざまなバレルポートからフィードすることが可能です。当社の二軸スクリーエクストルーダーは、さまざまなアプリケーションやテスト条件に合わせて迅速かつ簡単にセットアップできます。

独自の柔軟性を実現するベンチトップ型二軸スクリーエクストルーダー

ラボスケールで産業用プロセスを開発するために、フィード装置から下流装置までを含めた完全な混練ラインをシミュレーションできます。当社の11 mmの多機能小型二軸スクリーエクストルーダーは、1時間当たり20gという少量の材料から対応しています。最小限のパラメーター変更で、製剤研究開発向けの生産用大型スタンダード混練/エクストルージョンシステムへとスケールアップすることもできます。貴重なスペースを節約し、ホットメルトプロセスおよび造粒プロセスで検査を実施して、お客様の処方に応じた最適な製造条件を評価することができます。

Thermo Scientific Process 11 多機能小型二軸スクリーエクストルーダー

このエクストルーダーは、さまざまなプロセスパラメーターを検証できます。以下の組立てオプションがあります。

- 複数の分割されたフィーディングポートおよびベントポート
- スtrand直径を迅速に変更できる金型デザイン
- 正確な温度プロファイルのための8個のバレルセグメント(長さ: 5 L/D)

食品業界および化粧品業界で求められる衛生基準を満たす、製品接触部品がスチール製の衛生モデルもご用意しています。ワークフローソリューションとして、HAAKE MiniJet Pro 射出成形システムを用いて混練済み材料をテストサンプルへと成形し、機械的特性や

光学的特性をさらに詳細に解明することができます。

- 高性能ポリマーで有用な最高450℃までの高温オプション
- 低温アプリケーションでは、バレルの液体冷却コントロールが可能
- 十分なポートを備えたバレルにより、分割したフィードとベントで最大限の柔軟性を実現
- スクリュー長調整キットにより、5 L/D段階でエクストルーダーの加工長を短縮可能
- ポリマー溶解物の脱気のための真空ベント排気筒

新製品ライフサイクルの初期段階で、プロセスパラメーターの検証により、以下に関するデータを取得できます。

- 化合物の粘度および流動挙動
- 押出性およびスケールアップ結果
- 射出成形プロセスの予測
- ポリマーおよびナノコンポジットの形態
- ポリマーのリサイクル性および再利用可能性
- プロセスにおけるスクリー形状の影響
- バイオポリマーおよび有効活性成分の分解
- 低リスクで技術移転するためのダイレクトスケール

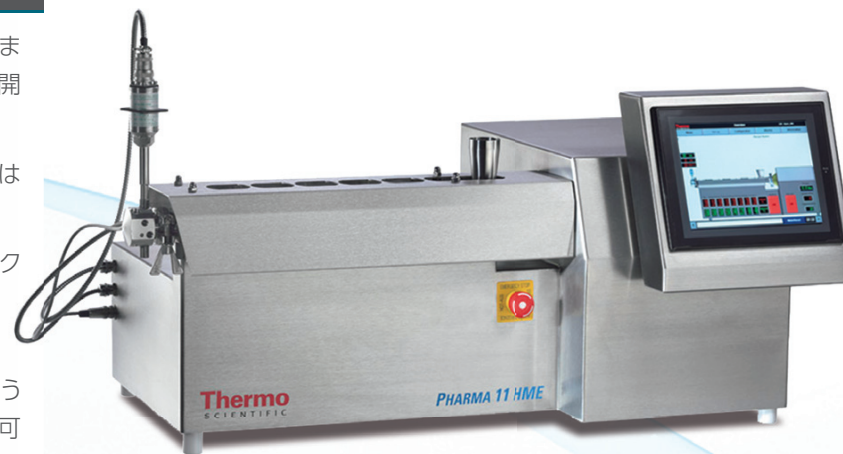


Process 11 エクストルーダー

Thermo Scientific Pharma 11 二軸スクリーエクストルダー

この拡張性のある超小型エクストルダーは、さまざまな医薬品開発アプリケーションに対応してホットメルトエクストルジョン (HME) から二軸スクリー造粒 (TSG) へ切り替えることができます。最小スループットはわずか20g/hで、高価なAPI/賦形剤処方の評価する研究開発アプリケーションに最適です。また、検証用バッチや治験材料の生産、および最高2.5kg/hのスループットの小規模生産に最適で、GMP遵守も達成できます。FAT、SAT、IQ/OQ を十分に検証することができ、プロセス制御はPATに適合しています。

- 少量の材料で、GMP遵守のためのHMEプロセスまたはTSGプロセスを迅速かつ高い費用対効果で開発
- 簡単な洗浄と検証: 材料に接触するすべての部品は簡単に取り外しが可能
- ユーザーフレンドリーな取り外し可能タッチスクリーンと内蔵フィーダー制御で操作が簡単
- 大型のThermo Scientific エクストルダーと形状がほぼ同じであるため、スケールアップに伴うリスク、費用、および時間を最小限に抑えることが可能



Pharma 11 二軸スクリーエクストルダー

Thermo Scientific EuroLab 16 XL 二軸スクリーエクストルダー

このエクストルダーは研究、開発、品質管理、および小規模生産に使用できます。200 gのサンプルバッチから最高10 kg/hの処理量まで、幅広いポリマープロセスを検証するために拡張可能なバレルデザインを簡単に構成できます。EuroLab 16 XL エクストルダーでは自動認識モジュールによって、25:1 L/Dの上下開閉式バレルを素早く40:1 L/Dに変更することができ、タッチスクリーンインターフェイス上でプロセス温度の制御をすることも可能です。バレルセグメントには、固体および液体のフィード用とベント用があります。必要に応じて二次フィーダーおよび真空ポンプを追加できます。

- 耐久性のある4色タッチスクリーンを使った操作
- バレルのプラグ・アンド・プレイ拡張機能により、幅広いポリマープロセスで柔軟性を実現
- リアルタイムトレンド表示機能およびエクストルダーパラメーターをプリセットするための処方記憶装置を備えたプログラマブルロジックコントローラー (PLC) がプロセスの再現性を保証
- 最新のヒーターソフトウェアによる正確な温度管理
- メンテナンスが簡単な2.5 kWのブラシレスモーターにより、スクリーが1000 rpmで駆動

EuroLab 16 XL 二軸スクリーエクストルダー
フィーダーと恒温槽アクセサリを
備えた完全装備ストランドライン



ラボスケール

短時間でプロセスを最適化

少ないテスト回数でパラメーターを次のスケールへ移行し、プロセス開発を行うことができます。

Thermo Scientific HAAKE Rheomex PTW 16 OS 二軸スクルーエクストルーダー

この平行二軸スクルーを備えた小型二軸エクストルーダーは、初期段階の混練試験や混合試験に使用できます。スクルー直径が16 mmであるため、処方スケールアップの初期段階において検査に必要とされるサンプルはごく少量です。上半分が開閉する上下開閉式パレルにより、融解・混合挙動を簡単に評価できます。この挙動を最適化するため、スクルーを個別に構成できるようになっています。

- 少量のサンプルサイズにより、初期段階の処方開発における材料の使用量を低減
- 融解・混合挙動を簡単に評価できるデザイン



Thermo Scientific HAAKE PolyLab OS システム

PolyLab OS レオメーターをいずれかのRheomex エクストルーダーに接続することで、材料のレオロジー特性を測定し、プロセスパラメーターを制御することができます。

PolyLab OS システムは以下を備えています。

- オンラインのトルクレオメーター
- エクストルーションプロセス制御ソフトウェア
- エクストルーションアクセサリとセンサーの接続

PolyLab OS システム (右) に接続された HAAKE Rheomex PTW 16 OS エクストルーダー (左)

Thermo Scientific HAAKE Rheomex PTW 24 OS 二軸スクリューエクストルーダー

スクリュー直径が24 mmで、高いスループットが求められるラボアプリケーションで使用できます。バレル配置およびスクリュー形状は、生産プロセスと同じものを採用しています。バレルとスクリューは個別に構成可能で、化合物開発とプロセス最適化において変化し続けるニーズに対応することができます。

- ハイスループットの連続混練アプリケーションに対応した迅速なセットアップ
- 材料を変更する際のバレルやスクリューの設定が簡単

バレルが開いた状態で
セグメントスクリューを確認できる
HAAKE Rheomex PTW 24 エクストルーダー



Thermo Scientific HAAKE Rheomex CTW 100 OS 二軸スクリューエクストルーダー

異方向に回転するコンカル二軸スクリューを備えており、PVCなどの材料の高せん断混練、木材繊維の混練、および異なる粘度のポリマーの混合に使用できます。また、ラボやパイロットプラントのニーズに対応するために、異なるスクリュー形状を使って幅広いアプリケーションを実施することができます。異方向回転デザインによりホッパーから金型へと材料を移動させることができるため、高いレベルの圧力とせん断を実現し、滞留時間を制御することができます。

- 熱に弱い化合物の加工に最適
- コンカル二軸スクリューにより滞留時間が最小限に抑えられ、デッドボリュームを回避



PolyLab OS システム (右) に接続された
HAAKE Rheomex CTW 100 エクストルーダー (左)

パイロットスケールの加工および製造

少ない労力でフレキシブルに混練を実現

小型パイロットスケールエクストルーダーは、少量の高価なポリマーや難しいポリマー、および薬剤成分を取り扱う場合に最適です。

Thermo Scientific 二軸スクリーエクストルーダーは、ラボスケール生産の小バッチからパイロットスケール生産、または少量製造まで対応できる柔軟な混練セットアップをご提供します。同方向回転二軸スクリーエクストルーダーは以下の特長を備えています。

- セグメントスクリーとモジュール性のあるバレル。バレルライナーを備えた分割バレルデザイン
- 全ユニットへのシームレスな統合のための業界基準Siemens PLC (プログラマブルロジックコントローラー)
- バレルが全長にわたって開くため、洗浄時間が短く迅速に交換可能
- 高価な材料の使用が最小限
- スペースをとらない小さな設置面積

Thermo Scientific TSE 24 MC 二軸スクリーエクストルーダー

この床設置型エクストルーダーは、テストサンプルと50 kg/hまでのサンプル処理量に対応した小規模製造装置として使用できます。ヒンジで結合された上下開閉式のバレルは迅速かつ簡単に洗浄でき、直径24 mmのスクリーへの迅速なアクセスに最適で、セグメントバレルモジュールは迅速な構成変更を可能にします。TSE 24 エクストルーダーのオプションには、交換用スチールバレルライナー、ベント用または固体および液体のフィード用のバレルセグメント、二次フィーダー、真空ポンプがあります。

大きなカラータッチスクリーンインターフェイスには、リアルタイムでトレンドングが表示されます。また、オプションのアクセサリでリモートコンピューターにデータをダウンロードし、保存および分析することができます。

PLCは、プロセス条件に再現性を持たせるために、処方データを既定のエクストルーダー温度プロファイルと併せて保存します。

- セグメントバレルモジュールでさまざまなポリマープロセスに対応可能
- PLC内蔵のフィーダーとアクセサリを認識し、ライン交換が簡単
- スクリーが500 rpmで駆動。高い処理量が必要な場合、メンテナンスが簡単な5.5 kWのブラシレスモーターにより、11 kW駆動でスクリー速度を2倍にすることが可能
- 各バレルセグメントで独立した温度制御により、最高40:1 L/Dの加工長に対応



Thermo Scientific Pharma 16 二軸スクリューエクストルーダー

この2 in 1エクストルーダーは、製剤開発やスケールアップ試験においてHMEプロセスをTSGプロセスに切り替え可能です。また、同方向回転スクリューにより管理と取り扱いを簡単にします。特定のプロセスパラメーターと一致した処方データを保存するPLCシステムは、信頼できる再現性の高い結果を確保します。また、取り外し可能なライナーを備えたクラムシェル型のバレルは、取り外すことなく接触部品を簡単に洗浄することが可能です。このエクストルーダーにより、スケールアップに伴うリスクを最小限に抑えて、少量のAPIから複数のサンプルを生産できます。

- 一つの装置でHMEプロセスからTSGプロセスに切り替え可能
- HMEラインではペレット状またはフレーク状の製品を生産可能
- 高価なAPIや賦形剤の使用を最小限に低減
- プロセスパラメーターを、直接Pharma 24 エクストルーダーやPharma 11 エクストルーダーにスケール変更可能
- ステンレススチール製エクストルーダーの検証サポート (FAT、SAT、IQ/OQ など)によりGMP遵守を支援

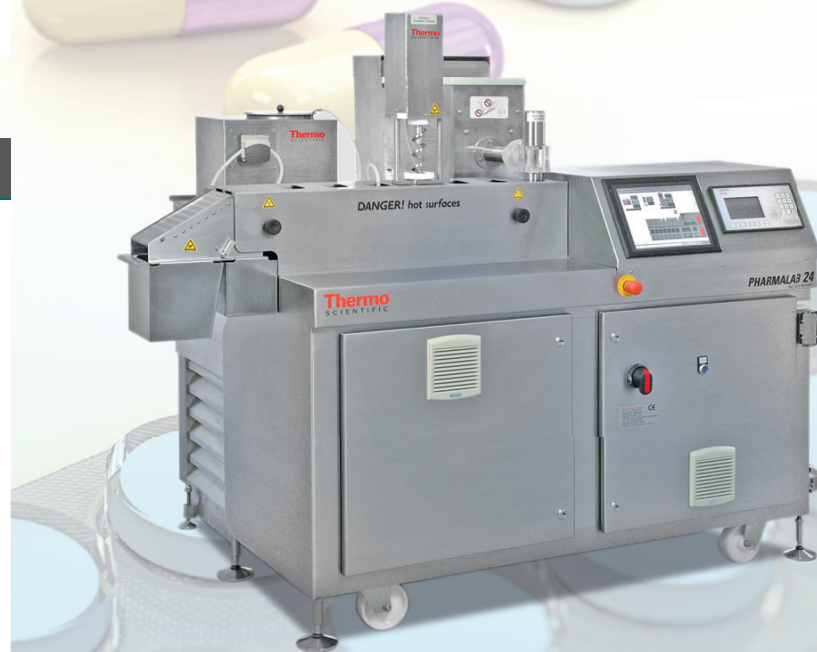
Thermo Scientific Pharma 24 二軸スクリューエクストルーダー

製剤開発を拡大する際には、Pharma 16 エクストルーダーから簡単にスケールアップすることができます。Thermo Scientific Pharma エクストルーダーシリーズはほぼ同じ形状であるため、装置パラメーターの最適化に費やす時間と費用が削減されます。HMEプロセス専用装置やTSGプロセス専用装置を選ぶことも、一つのユニットで両プロセスを行う装置を選ぶこともできます。またPharma 24 エクストルーダーでは、GMP遵守、PLCによるデータおよびパラメーターの保存、取り外し可能なバレルライナー、およびクラムシェル型デザインによる簡単な洗浄という利点も得られます。

- 連続湿式造粒において実績のあるソリューション
- プロセス開発から生産へのスケールアップ
- ステンレススチール製エクストルーダーの検証サポート (FAT、SAT、IQ/OQ など)によりGMP遵守を支援
- 連続生産ラインを確立するために上流および下流の装置を統合可能



Pharma 16 二軸スクリューエクストルーダー



Pharma 24 二軸スクリューエクストルーダー

生産開発のあらゆる段階で使用できる二軸スクリューエクストルーダー

	バレルの直径 [mm]	バレル長 L/D	Da/Di	スループット [kg/h]	温度 [°C]	スクリューデザイン	最高スクリュー速度 [rpm]	温度帯 *1	ユニットの制御	駆動電力 [kW]	セグメントスクリュー
微量混練 必要な材料はたったの5 g!											
HAAKE MiniCTW	コニカル			0.01 ~ 0.1	300	コニカル、同方向/異方向回転	360	2*2	PC	0.4	—
Pharma mini HME	コニカル			0.01 ~ 0.1	280	コニカル、同方向/異方向回転	360	2*2	TS	0.4	—
HAAKE MiniLab	コニカル			0.01 ~ 0.1	350 (420)	コニカル、同方向/異方向回転	360	2*2	PC / TS	0.4	—
ラボスケール											
Pharma 11	11	40	1.72	0.02 ~ 2.5	280	平行、同方向回転	1000	8	TS	1.5	あり
Process 11	11	40	1.72	0.02 ~ 2.5	350 (450)	平行、同方向回転	1000	8	TS	1.5	あり
EuroLab XL	16	25 (40)	1.73	0.2 ~ 10	400 (450)	平行、同方向回転	500 (1000)	7 (10)	TS	1.25 (2.5)	あり
HAAKE Rheomex PTW 16 OS	16	25 (40)	1.73	0.2 ~ 10	400 (450)	平行、同方向回転	1100	7 (10)	PC	7 (16)*3	あり
HAAKE Rheomex PTW 24 OS	24	28 (40)	1.77	0.5 ~ 50	400 (450)	平行、同方向回転	1100 (560)	7 (10)	PC	16 (7)*3	あり
HAAKE Rheomex CTW 100 OS	コニカル			0.2 ~ 5	450	コニカル、同方向/異方向回転	250	3	PC	7 (16)*3	—
パイロットスケールの加工および生産											
TSE 24 MC	24	28 (40)	1.77	0.5 ~ 50	400 (450)	平行、同方向回転	500 (1000)	7 (10)	TS	5.5 (11)	あり
Pharma 16	16	40	1.73	0.2 ~ 5	300	平行、同方向回転	1000	8	TS	2.5	あり
Pharma 24	24	40	1.77	0.5 ~ 20	300	平行、同方向回転	1000	8	TS	11	あり

*1= バレル長により異なる

*2= 一般的な設定点

*3= PolyLabシステムによる駆動

PC=外部コンピューター制御

TS=内蔵タッチスクリーン制御

() = オプション

© 2016 Thermo Fisher Scientific Inc. 無断複製・転写を禁じます。
ここに記載されている会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
ここに記載されている内容は予告なく変更することがあります。

MC036_A1611CE

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

分析機器に関するお問い合わせはこちら

TEL : 0120-753-670 FAX : 0120-753-671

Analyze.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC