

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7344939号

(P7344939)

(45)発行日 令和5年9月14日(2023.9.14)

(24)登録日 令和5年9月6日(2023.9.6)

(51)国際特許分類

F I

G 0 1 D 11/24 (2006.01)

G 0 1 D

11/24

Z

A 6 1 J 3/07 (2006.01)

A 6 1 J

3/07

J

A 6 1 J 3/10 (2006.01)

A 6 1 J

3/10

B

B 3 0 B 11/08 (2006.01)

B 3 0 B

11/08

D

請求項の数 19 外国語出願 (全16頁)

(21)出願番号 特願2021-138285(P2021-138285)

(22)出願日 令和3年8月26日(2021.8.26)

(65)公開番号 特開2022-59567(P2022-59567A)

(43)公開日 令和4年4月13日(2022.4.13)

審査請求日 令和4年4月7日(2022.4.7)

(31)優先権主張番号 10 2020 125 653.1

(32)優先日 令和2年10月1日(2020.10.1)

(33)優先権主張国・地域又は機関
ドイツ(DE)

(73)特許権者 513277289

フェット コンパクティング ゲーエムベ
ーハードイツ連邦共和国 2 1 4 9 3 シュヴァ
ルツェンベック グラパウアー シュトラ
ーセ 2 4

(74)代理人 100080182

弁理士 渡辺 三彦

(74)代理人 100142572

弁理士 水内 龍介

(72)発明者 シェラー マーティン

ドイツ連邦共和国 2 1 0 2 3 ハンブル
ク イーダ・ボーイ・エド通り 2 0

(72)発明者 ネールス ベンジャミン

ドイツ連邦共和国 2 3 9 0 9 ギーゼン
最終頁に続く(54)【発明の名称】 製造装置用センサーアセンブリ、ならびに製造装置のハウジングにおよび製造装置のハウ
ジングからセンサーを移動する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

製造装置(100)用センサーアセンブリであって、センサー信号を送信および/または受信するための送信および/または受信部(50)と、センサー部(52)とを備えるセンサーを備え、

前記センサーは、前記送信および/または受信部(50)と前記センサー部(52)との間に、封止スリーブ(56)が第1の端部(58)によって封止状に固定された封止部(54)を有し、さらに、前記製造装置(100)のハウジング(102)のアクセス開口部(108)に第1の端部で封止的に固定可能な封止容器(62)が設けられており、前記センサーは、前記ハウジング(102)の内部への移動、および前記ハウジング(102)の外部への移動のために、前記封止容器(62)に収容することができ、前記封止スリーブ(56)は、第2の端部(60)によって前記封止容器(62)に封止的に固定されているので、前記封止容器(62)が前記ハウジング(102)の前記アクセス開口部(108)に固定された状態において、前記センサーは、前記封止容器(62)から前記ハウジング(102)の内部へ、また前記ハウジング(102)の内部から前記封止容器(62)へと移動することができ、前記封止スリーブ(56)によって、移動中において、前記センサー部(52)と前記ハウジング(102)の内部との間を確実に分離することができる、センサーアセンブリ。

【請求項 2】

前記封止部(54)が環状に形成されており、前記封止スリーブ(56)の前記第1の

10

20

端部（５８）が環状に形成されており、前記封止スリーブ（５６）の前記第１の端部（５８）が、前記封止部（５４）にクランプによって保持されていることを特徴とする、請求項１に記載のセンサアセンブリ。

【請求項３】

前記封止スリーブ（５６）の前記第２の端部（６０）が環状に形成されており、前記封止スリーブ（５６）の前記第２の端部（６０）が、前記封止容器（６２）にクランプによって保持されていることを特徴とする、請求項１または２に記載のセンサアセンブリ。

【請求項４】

前記封止スリーブ（５６）の前記第２の端部（６０）は、前記封止容器（６２）の前記第１の端部と、前記製造装置（１００）の前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）の接続フランジ（６６）との間で、クランプ用リング（６８）を用いたクランプによって保持される封止リング（６４）を有することを特徴とする、請求項３に記載のセンサアセンブリ。

10

【請求項５】

前記封止容器（６２）の前記第１の端部と、前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）とが急速移送ポートを形成していることを特徴とする、請求項１から４のいずれか１項に記載のセンサアセンブリ。

【請求項６】

電源供給線および/またはセンサー信号線（７８、８０）が、前記封止容器（６２）の第２の端部を通して封止的に導かれ、前記センサー部（５２）に接続されていることを特徴とする、請求項１から５のいずれか１項に記載のセンサアセンブリ。

20

【請求項７】

前記センサーが、分光センサーであることを特徴とする、請求項１から６のいずれか１項に記載のセンサアセンブリ。

【請求項８】

前記封止容器（６２）の前記第２の端部は、閉鎖状態では、前記封止容器（６２）の前記第２の端部を密閉し、かつ前記封止容器（６２）の内部へのアクセス時には開放される閉鎖装置を有することを特徴とする、請求項６に記載のセンサアセンブリ。

【請求項９】

前記封止スリーブ（５６）が柔軟なプラスチックからなることを特徴とする、請求項１から８のいずれか１項に記載のセンサアセンブリ。

30

【請求項１０】

前記封止容器（６２）は、円柱または立方体の封止容器であることを特徴とする、請求項１から９のいずれか１項に記載のセンサアセンブリ。

【請求項１１】

アクセス開口部（１０８）を備えたハウジング（１０２）を有する製造装置であって、少なくとも請求項１から１０のいずれか１項に記載のセンサアセンブリを備えた製造装置。

【請求項１２】

前記製造装置（１００）は、封じ込め型製造装置（１００）であることを特徴とする、請求項１１に記載の製造装置。

40

【請求項１３】

前記製造装置（１００）が、錠剤プレス（１００）、またはカプセル充填機、あるいは錠剤プレス（１００）またはカプセル充填機用のアイソレータであることを特徴とする、請求項１１または１２に記載の製造装置。

【請求項１４】

前記錠剤プレス（１００）が、回転駆動によって回転可能なローター（１１）を含む回転式錠剤プレス（１００）であり、前記ローター（１１）が、前記回転式錠剤プレス（１００）の上部パンチ（１４）用の上部パンチガイド（１３）、前記回転式錠剤プレス（１００）の下部パンチ（１６）用の下部パンチガイド（１５）、前記パンチガイド（１３、

50

１５）の間に配置されたダイブレード（１０）を有し、前記パンチ（１４、１６）が、前記ダイブレード（１０）のキャビティ（１２）と相互作用し、
前記製造装置が、プレス処理される粉末材料を、前記ダイブレード（１０）の前記キャビティ（１２）に添加する充填装置（２２）をさらに備え、動作中に前記上部パンチ（１４）および前記下部パンチ（１６）と相互作用して、前記ダイブレード（１０）の前記キャビティ（１２）内の粉末材料をプレスする、少なくとも１つの上部プレス装置と少なくとも１つの下部プレス装置をさらに備え、また、前記キャビティ（１２）内で生成された錠剤（４４）を吐出する吐出装置（４０）をさらに備えることを特徴とする、請求項１３に記載の製造装置。

【請求項１５】

10

請求項１から１０のいずれか１項に記載のセンサーアセンブリを備えた製造装置（１００）のハウジング（１０２）にセンサーを移動する方法であって、
電源供給線および／またはセンサー信号線（７８、８０）が、前記センサーの前記センサー部（５２）に接続され、

前記封止スリーブ（５６）は、その第１の端部（５８）が、前記センサーの前記封止部（５４）に封止的に固定され、またその第２の端部（６０）が、前記封止容器（６２）に封止的に固定され、

前記センサーは、前記封止スリーブ（５６）と共に、前記封止容器（６２）に挿入され、
前記封止容器（６２）は、その第１の端部が、前記製造装置（１００）の前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）に封止的に固定され、

20

前記製造装置（１００）の前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）が開いており、

前記ハウジング（１０２）の内部から、前記センサーが、前記封止容器（６２）から取り外され、前記ハウジング（１０２）の内部に移される方法。

【請求項１６】

請求項１から１０のいずれか１項に記載のセンサーアセンブリを備えた製造装置（１００）のハウジング（１０２）からセンサーを移動する方法であって、

前記製造装置（１００）の前記ハウジング（１０２）の内部から、前記センサーが、前記封止容器（６２）に移され、

前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）が、閉じており、

30

前記封止容器（６２）を、前記センサーとともに、前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）から切り離し、前記センサーを前記封止容器（６２）から取り外す方法。

【請求項１７】

少なくとも請求項８に記載のセンサーアセンブリを備えた製造装置（１００）のハウジング（１０２）からセンサーを移動する方法であって、

前記製造装置（１００）の前記ハウジング（１０２）の内部から、前記センサーが、前記封止容器（６２）に移され、

前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）が、閉じており、

前記封止容器（６２）の前記第２の端部は、前記閉鎖装置を開くことによって開かれ、

40

前記封止容器（６２）の前記第２の端部を介して、電源供給部および／またはセンサー信号線（７８、８０）が、前記センサー部（５２）から切り離され、前記封止容器（６２）から取り外され、

前記封止容器（６２）の前記第２の端部を介して、前記センサーが、前記封止容器（６２）から取り外されるか、前記封止容器（６２）が前記センサーとともに、前記ハウジング（１０２）の前記アクセス開口部（１０８）から切り離され、前記センサーが、前記封止容器（６２）から取り外される方法。

【請求項１８】

請求項１６または１７に記載の方法であって、前記センサーを前記封止容器（６２）に移す前に、前記ハウジング（１０２）の内部を洗浄液で洗浄することを特徴とする方法。

50

【請求項 19】

請求項 16 から 18 のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記センサーが前記封止容器 (62) から外された状態において、前記封止スリーブ (56) を切断して封止し、前記封止容器 (62) に固定された前記封止スリーブ (56) の前記第 2 の端部 (60) から、前記センサーを切り離すことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、センサーを備える製造装置用センサーアセンブリであって、センサーは、センサー信号を送信および/または受信するための送信および/または受信部と、センサー部とを備える、製造装置用センサーアセンブリに関する。本発明はまた、製造装置ならびに製造装置のハウジングにおよび製造装置のハウジングからセンサーを移動する方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

ここで取り上げる製造装置には、例えば、回転式錠剤プレス、カプセル充填機、および回転式錠剤プレスやカプセル充填機用のアイソレータなどが含まれる。例えば、回転式錠剤プレスでは、ダイプレートのキャビティに添加された粉末材料を、上下のパンチでプレスしてペレット化する。生産された錠剤は、通常、下部パンチによってダイプレートの上側に搬送され、例えば、掻寄要素によってダイプレートから掻き寄せられ、回転式錠剤プレスの 1 つ以上の出口に供給される。

20

【0003】

例えば EP 1 5 6 8 4 8 0 B 1 (特許文献 1) に開示されているように、回転式錠剤プレスで製造された錠剤を、例えば NIR センサー (近赤外センサー) などの分光センサーを用いて、その有効成分の含有量などをモニターすることが知られている。また、例えば、重力を利用して、充填室からダイプレートのキャビティに、定期的に粉末製品を添加する充填装置において、回転式錠剤プレスで処理される粉末製品を、キャビティに押し込まれる前にモニターする技術も知られている。例えば、分光測定法を用いれば、原薬 (API) と賦形剤や潤滑剤の望ましい混合比率を確実にモニターできる。ここで取り上げるセンサーは、通常、PAT センサー (Process Analytical Technology Sensor) とも呼ばれている。

30

【0004】

近年、いわゆる封じ込め型の製造装置がますます重要視されている。このような製造装置では、製品の粉塵が、製造装置から環境中に出るのを最小限に抑えるため、設計上の工夫がなされている。このことは、特に、医薬品の有効成分の処理や、オペレーターの保護という点で大きな意味を持つ。封じ込めのレベルについては、与えられた製造装置と与えられた製造条件に対して、いわゆる SMEPAC テスト (Standardized measurement of equipment particulate airborne concentration) に基づいて定義できる。ここで挙げられる製造装置は、例えば、SMEPAC テストによる OEB 3 以上の封じ込めレベルを有する。このような製造装置は、所望の封じ込めレベルを達成するために、環境に対して密閉するように設計されたハウジングを有する。そのため、ハウジングの内部へのアクセスは極力避ける必要がある。最低限必要なアクセスには、いわゆるラピッドトランスファーポートのように、アクセス用の開口部を特別に設けることができる。

40

【0005】

穿刺装置で使用するセンサー、例えば分光法によるセンサーは、測定において製造装置のハウジング内に配置する必要がある。そのため、センサーが、ハウジング内部にある製品の粉塵に触れることは避けられない。そのため、後でセンサーをハウジングから取り外す際には、洗浄し、十分に汚れを除去する必要がある。しかし、既存のセンサーは、ウェットクリーニング (通常の、洗浄液を用いた汚れの除去) に対応するための十分な保護等

50

級を有していない。また、既存のセンサーにおいては、その表面にリブまたは起伏を有することが多いため、洗浄が困難な場合もある。また同時に、封じ込め型の製造装置の操作における目標は、製造終了後、オペレーターや製造装置の環境を汚染することなく、製造装置から残留する医薬品などをすべて取り除くことである。この目標の達成は、ハウジングの内部に配置されたセンサーを、他のハウジング内部の部品と一緒に洗浄すれば可能であるが、既存のセンサーについては、上記で説明した理由によって不可能である。そのため、従来では、封じ込め型の製造装置にはPATセンサーが使用されず、また使用した場合には、非常に時間を要していた。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】欧州特許第1568480B1号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上記で述べた従来技術から始まり、本発明の目的は、時間を大幅に要することなく、封じ込め型の製造装置を安全に使用できる前述のタイプのセンサーアセンブリおよび方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、請求項1に記載のセンサーアセンブリならびに請求項15、16および17に記載の方法によってこの目的を達成する。有利な実施形態は、従属請求項、本明細書、および図面にて開示される。

【0009】

前述のタイプのセンサーアセンブリに関して、本発明は、センサーが、送信および/または受信部とセンサー部との間に、封止スリーブが第1の端部によって封止状に固定された封止部を有し、さらに、製造装置のハウジングのアクセス開口部に第1の端部で封止的に固定可能な封止容器が設けられており、センサーは、ハウジングの内部への移動、およびハウジングの外部への移動のために、封止容器に収容することができ、封止スリーブは、第2の端部によって封止容器に封止的に固定されているので、封止容器がハウジングのアクセス開口部に固定された状態において、センサーは、封止容器からハウジングの内部へ、またハウジングの内部から封止容器へと移動することができ、封止スリーブによって、移動中において、センサー部とハウジングの内部との間を確実に分離することができるという点において目的を達成する。

【0010】

製造装置としては、例えば回転式錠剤プレスなどの錠剤用プレス機、カプセル充填機、あるいは錠剤用プレス機やカプセル充填機のアイソレータなどが想定できる。このようなアイソレータは、錠剤用プレス機やカプセル充填機の下流に設置されることが多く、錠剤用プレス機やカプセル充填機で製造された錠剤やカプセルを受け取り、粉塵除去や、(別の)測定調査などの、製造における追加工程を行う。カプセル充填機では、周知のように、カプセルに粉末製品やペレットなどの製品を充填する。そのためには、カプセル充填機に二つの半体からなるカプセルを供給し、一方のカプセルに特定の製品を充填し、両者を結合してカプセルを閉じる。例えば回転式錠剤プレスでは、原薬(API)、賦形剤、潤滑剤など、頻繁に粉末化された製品が処理される。処理される粉末材料は、充填機によって、例えば重力を利用してダイプレートのキャビティに供給される。キャビティでは、粉末材料はプレスの上部パンチと下部パンチによって、公知の方法で錠剤に成型される。キャビティは、ダイプレートに穴を設けることによって直接形成できる。あるいは、ダイプレートには、キャビティが形成されたダイスリーブが着脱可能に設けられていてもよい。ダイプレートは、一体型のリングディスクで形成することもでき、またリングセグメントで構成することも可能である。キャビティで粉末材料がプレスされることで生産された錠

10

20

30

40

50

剤は、通常、下部パンチによってダイプレートの上側に搬送され、上述のように、例えば
ノックオフ装置によって掻き寄せられ、回転式錠剤プレスの上側の出口に供給される。

【 0 0 1 1 】

本発明は、不十分な洗浄を避けるため、プレス機のハウジング内でセンサーを洗浄する
ことを必須とせず、センサーをプレス機のハウジングから取り外して、別の場所で洗浄で
きるようにするという概念に基づいている。先行技術においては、現時点では、封じ込め
型と言える条件下で、つまり製造装置における封じ込めを保証した上で、センサーを挿入
・取り外し可能とする技術は存在しない。本発明はこの課題を解決する。本発明では、ま
ず、センサーの送信および／または受信部とセンサー部の間に、封止部が設けられている
。最も単純な設計では、送信および／または受信部は、単に、電磁放射などのセンサー信
号を転送して、製造装置で処理される粉末製品や、錠剤やカプセルなどの生産品など、モ
ニタリング対象となる部品に送信したり、またそれら部品から来るセンサー信号をそれぞ
れ記録して返送する。送信および／または受信部は、例えば、円柱状の形状を有している
。送信および／または受信部は、滑らかな外郭を持ち、そのため洗浄も容易である。送信
および／または受信部が送信するセンサー信号は、センサーにおけるセンサー部から送信
され、また受信されたセンサー信号はセンサー部に転送される。センサー部は、少なくと
も1つのセンサー素子で構成できる。一方で、例えば、別の遠隔放射線送信機からの電磁
放射を、送信および受信部に転送するための光学素子のみを有することも可能である。電
磁放射などのセンサー信号の送信機は、センサー部の外側に配置することができる。セン
サー信号は、例えば光ファイバーケーブルでセンサー部に伝導され、受信されたセンサー
信号は、光ファイバーケーブルで送られて更に評価される。センサー部は、特に、例えば
洗浄液による洗浄に対する耐性が低い。つまりセンサー部は、一般的には、必要な保護等
級を持たない。また、センサー部の外形は、洗浄性が著しく低くなり、洗浄が困難になる
ような、大きな起伏、たとえば冷却用リブなど、を持つことが多い。

【 0 0 1 2 】

本発明においては、封止スリーブが設けられ、その第1の端部によって、センサーの封
止部に封止的に固定されている。この文脈で「封止」または「密閉」というのは、特にダ
ストの通過に対して封止機能を持ち、ダストの通過を少なくとも最小限に抑えることを意
味する。好ましくは、防塵封止機能が確保され、例えば、S M E P A CテストによるO E
B 3以上の封じ込めレベルを有する。封止部は、例えば、環状に形成してもよい。また
、封止部は、Oリングのような封止リングで構成してもよい。

【 0 0 1 3 】

封止スリーブの第1の端部は封止部にしっかりと固定され、また封止スリーブの第2の
端部は封止容器にしっかりと固定される。封止容器は、製造装置のハウジングへのアクセ
ス用の開口部に自身を強固に固定可能な第1の端部を有しており、センサーをハウジング
の内部に移動し、またハウジングの内部から取り出す機能を有している。封止スリーブの
第2の端部は、例えば、封止容器の第1の端部領域に、または封止容器の第1の端部に保
持できる。センサーをハウジングの内部へ移動するためには、センサーを、封止スリーブ
とともに封止容器に挿入する。センサー部には、センサー部への電気供給やセンサー信号
の送受信を行うためのあらゆる供給ラインや、センサー信号線が接続されており、このよ
うな機能を持つラインを、例えば、封止容器の第2の端部を介してきっちりと誘導できる
。これらのフィードスルーは、その要件に応じて、例えば、保護等級I P 5 4またはI P
6 7を満たしていてもよい。センサーが配置されたハウジングのアクセス開口部に封止容
器が配置されている場合、グローブポートを用いてアクセス開口部を開くことのできるオ
ペレーターによって、対応するグローブポートから、製造装置の封じ込め機能を損なうこ
となく、ハウジングの内部からアクセス開口部を開くことが可能である。その後、センサ
ーは封止容器からハウジングの内部へ移動可能となるが、これもハウジングの内部から、
例えば前述のグローブポートを使用して行われる。その後、ハウジングのアクセス開口部
は再び閉鎖できる。逆の工程では、センサーをハウジングの内部から封止容器へ戻すこと
ができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

移送中、封止スリーブは反転する。これによって、常に、移送中のセンサー部とハウジングの内部がきっちりと分離される。また、製造工程中においても、封止スリーブはセンサー部、あるいは封止容器に固定されているため、製造中でもセンサー部とハウジングの内部を確実に分離できる。そのため、センサー部は、製造装置の内部において、製品の粉塵などの汚染から常に保護される。つまり、送信および／または受信部のみが、製品の粉塵に触れることになる。しかし、例えば少なくともIP54または少なくともIP67などの十分な保護等級や、その滑らかな表面によって、ハウジングの内部にある他の部品と同時にを行うウェットクリーニングにも非常に適しており、ハウジングの内部からセンサーを取り外す前に洗浄することもできる。一方で、センサー部については、封止スリーブで保護されているため、洗浄は不要である。

10

【 0 0 1 5 】

この点に鑑み、本発明では、高感度センサーを製造装置のハウジングに挿入したり、取り出したりするためのインターフェースを実現する。封止スリーブによって、センサー部だけでなく、ハウジングの内部からセンサーを取り出すオペレーターも確実に保護される。センサー部は、信頼性のある防塵かつ防滴構造になっている。これにより、封じ込め型としての条件下でも、PATセンサーを確実にかつ容易に使用できる。これにより、今までの時間を要するセンサー部のクリーニングと比較して、大幅な時間短縮が可能となる。例えば、取り外したセンサーをクリーニングルームに移動する作業は、封止容器によって大幅に簡素化できる。センサーの挿入と取り外しは、製造装置の製造工程の前、中、または後において実行できる。また、本発明によるセンサーアセンブリは、公知の製造装置にも容易に後付け可能である。しかし、アクセス開口部だけは必要であり、ほとんどの封じ込め型製造装置のように、例えば急速転送ポートのような形で設けることができる。ハウジングの内部では、例えば、回転式錠剤プレスのダイプレートに粉末製品を充填するための充填装置に、センサーを配置できる。センサーは、充填パイプ、充填ファンネル、またはそれら充填装置の充填室のいずれにも配置できる。一方で、製造装置の他の位置に配置することも可能であり、例えば回転式錠剤プレスの掻寄機に配置して、既に完成した錠剤をモニターすることも可能である。また、カプセル充填機やアイソレータでも、所望のセンサーアセンブリを実現できる。

20

【 0 0 1 6 】

一実施形態によれば、封止部と封止スリーブの第1の端部はそれぞれ環状に形成可能であり、封止スリーブの第1の端部は封止部にクランプによって保持される。クランプ用ホルドは、例えば、柔軟性のある封止スリーブの第1の端部の直径が、封止部の直径よりも若干小さくなるように構成できる。その後、封止スリーブの第1の端部は、弾性拡張によって封止部の上に引き寄せられ、封止スリーブの第1の端部は、当初の直径方向に再形成された後に、封止部とクランプによって係合する。上記で述べたように、例えばOリングなどの封止リングを設けることによって、封止部および／または封止スリーブの第1の端部の封止性をさらに向上することができる。封止スリーブの第1の端部を、封止部に恒久的に固定する（溶接する）構成ももちろん可能である。

30

【 0 0 1 7 】

別の実施形態では、封止スリーブの第2の端部を環状に形成してもよく、この構成においては、封止スリーブの第2の端部は封止容器にクランプによって保持されている。封止スリーブの第2の端部には、例えばOリングのような封止リングを設けてもよく、封止リングは、例えば、封止容器の第1の端部と、製造装置のハウジングのアクセス開口部の接続フランジとの間に、クランプ用リングを用いてクランプ式に保持される。これにより、特に優れた密閉性が実現できる。封止リングは、例えば、封止スリーブに溶接できる。

40

【 0 0 1 8 】

既に述べたように、あるいは既に知られているように、封止容器の第1の端部とハウジングのアクセス開口部は、いわゆる急速転送ポートを形成していてもよい。急速転送ポートとは、汚染のない密閉された空間（ここではハウジングの内部）に部品を挿入したり、

50

取り出したりするための迅速な交換システム、または転送システムのことである。ハウジングのアクセス開口部には、第１の接続ポートが形成されている。可動式の封止容器には、第２の接続ポートが形成されている。第２の接続ポートによって、封止容器を第１の接続ポートに、つまりハウジングにドッキングさせることができる。さらに、このような急速転送ポートは、通常、グローブポートを有し、グローブポートによって、ハウジングの封じ込めを損なうことなく、ハウジングの内部から第１の接続ポートを開くことができる。封止容器の第２の接続ポートを用いた封止容器のドッキング解除は、ハウジングのアクセス開口部、特に第１の接続ポートが閉じられている場合にのみ可能であり、封止容器の第２の接続ポートも、通常は密閉されている。このため、封止容器は、特に閉鎖フラップを有し、製造装置のハウジングのアクセス開口部が閉鎖されているときに閉鎖フラップによって封止容器がしっかりと閉鎖されるので、封止容器がハウジングから分離されるときに、封止容器から出る塵が防止され、したがって環境汚染、またはオペレーターの危険を回避できる。

10

【 0 0 1 9 】

上記で説明したように、供給および／またはセンサー信号線は、封止容器の第２の端部を通して封止状態にて導入され、センサー部に接続できる。例えば、封止容器の第２の端部を閉鎖するカバーは、タイトなケーブルフィードスルーを有する。保護等級としては、例えば、少なくともIP54または少なくともIP67を有する。供給ラインは、センサー部に電氣的な供給を行う電気供給ラインとしてもよい。センサー信号線は、例えば、分光センサーからの電磁放射用の光ファイバーケーブルである。

20

【 0 0 2 0 】

センサーが分光センサー、好ましくはNIRセンサ（近赤外線センサ）である場合は、例えば回転式錠剤プレスで処理された粉末製品の測定、又は回転式錠剤プレスで生成された錠剤の測定において、特に良好な測定結果を得ることができる。特に、有効成分の組成を、分光センサーを用いて、確実に把握することができる。

【 0 0 2 1 】

別の実施形態によれば、封止容器の第２の端部は、閉鎖状態では封止容器の第２の端部を密閉し、かつ封止容器の内部へのアクセス時には開放される閉鎖装置を有していてもよい。このような第２のタイトなアクセス開口部によって、封止容器内に位置したままのセンサーから分離された供給および／または信号ラインを、封止容器から取り外すことができる。また、供給および／または信号ラインは、そのまま洗浄室に輸送される必要がないため、取り扱いを大幅に簡略化できる。また、センサーは、封止容器を錠剤プレスのハウジングから取り外すことなく、封止容器の第２の端部の閉鎖装置を介して、封止容器に、または封止容器から出し入れできる。これにより、移動がさらに容易になる。センサーを封止容器から取り外す際に、例えば、封止スリーブを、封止容器側に残っている封止スリーブの第２の端部から、クリップ・アンド・カット法、またはヒート・シール・アンド・カット法を用いて切断することができ、この際、封止スリーブから周囲への製品の漏出も防止できる。クリップ・アンド・カット法、またはヒート・シール・アンド・カット法では、封止スリーブをカットすると同時に、切断端をしっかりと封止する。汚れたセンサーの送信および／または受信部は、短めのシール用ホースを用いて確実に封止され、その後の洗浄が行われる洗浄室に確実に送り込まれる。

30

40

【 0 0 2 2 】

特に実用的な実施形態によれば、封止スリーブは、柔軟なプラスチックから構成されることができる。

【 0 0 2 3 】

封止容器は、例えば、円柱または立方体の封止容器とすることができる。

【 0 0 2 4 】

本発明はまた、アクセス開口部を備えるハウジングを備え、本発明による、少なくとも１つのセンサーアセンブリを備える製造装置に関する。すでに述べたように、製造装置は、封じ込め型製造装置とすることができる。この製造装置は、具体的には、S M E P A C

50

テストに従い測定された O E B 3 以上の封じ込めレベルに応ずることができる。

【 0 0 2 5 】

すでに述べたように、製造装置は、錠剤プレス、またはカプセル充填機、あるいは錠剤プレスまたはカプセル充填機用のアイソレータとすることができる。

【 0 0 2 6 】

製造装置は、錠剤プレスが、回転駆動によって回転可能なローターを含む回転式錠剤プレスであり、ローターが、回転式錠剤プレスの上部パンチ用の上部パンチガイド、回転式錠剤プレスの下部パンチ用の下部パンチガイド、パンチガイドの間に配置されたダイプレートを有し、パンチが、ダイプレートのキャビティと相互作用し、製造装置が、プレス処理される粉末材料を、ダイプレートのキャビティに添加する充填装置をさらに備え、動作中に上部パンチおよび下部パンチと相互作用して、ダイプレートのキャビティ内の粉末材料をプレスする、少なくとも 1 つの上部プレス装置と少なくとも 1 つの下部プレス装置をさらに備え、また、キャビティ内で生成された錠剤を吐出する吐出装置をさらに備えることができる。

10

【 0 0 2 7 】

本発明はまた、本発明に記載のセンサーアセンブリを有する製造装置のハウジングにセンサーを移動する方法であって、

供給および / またはセンサー信号線が、センサーのセンサー部に接続され、

封止スリーブは、その第 1 の端部が、センサーの封止部に封止的に固定され、またその第 2 の端部が、封止容器に封止的に固定され、

20

センサーは、封止スリーブと共に、封止容器に挿入され、

封止容器は、その第 1 の端部が、製造装置のハウジングのアクセス開口部に封止的に固定され、

製造装置のハウジングのアクセス開口部が開いており、

ハウジングの内部から、センサーが、封止容器から取り外され、ハウジングの内部に移される、

方法によって目的を達成する。

【 0 0 2 8 】

すでに上述したように、供給および / または制御ラインは、封止容器の第 2 の端部を介してセンサー部に接続されることができる。

30

【 0 0 2 9 】

さらに、本発明は、本発明に記載のセンサーアセンブリを有する製造装置のハウジングからセンサーを移動する方法であって、

製造装置のハウジングの内部から、センサーが、ハウジングの内部から、封止容器に移され、

ハウジングのアクセス開口部が、閉じており、

封止容器を、センサーとともに、ハウジングのアクセス開口部から切り離し、センサーを封止容器から取り外す、

方法によって目的を達成する。

【 0 0 3 0 】

40

最後に、本発明は、少なくとも請求項 8、具体的には少なくとも 1 つの追加請求項に記載の発明による、センサーアセンブリを有する製造装置のハウジングからセンサーを移動する方法であって、

製造装置のハウジングの内部から、センサーが、ハウジングの内部から、封止容器に移され、

ハウジングのアクセス開口部が、閉じており、

封止容器の第 2 の端部は、閉鎖装置を開くことによって開かれ、

封止容器の第 2 の端部を介して、供給および / またはセンサー信号線が、センサー部から切り離され、封止容器から取り外され、

封止容器の第 2 の端部を介して、センサーが、封止容器から取り外されるか、封止容器

50

がセンサーとともに、ハウジングのアクセス開口部から切り離され、センサーが、封止容器から取り外される、
方法によって目的を達成する。

【 0 0 3 1 】

センサーは、封止容器をハウジングから切り離すことなく、封止容器の第 2 の端部を介して、封止容器から取り外すことができる。しかし、封止容器をハウジングからセンサーと一緒に切り離し、例えば後からセンサーを封止容器から取り外すことも可能である。

【 0 0 3 2 】

本発明による方法の各ステップは、方法の請求項に記載された順序で実行できるが、これに限定されない。これらの方法は、本発明による製造装置でも行うことができる。本方法は、さらに、各実施形態において説明した、本発明によるセンサーアセンブリ、または、本発明の製造装置で実行できる。

【 0 0 3 3 】

別の実施形態によれば、製造装置のハウジング外へセンサーを移動する方法において、封止容器内にセンサーを移動する前に、プレスのハウジングの内部を洗浄液で洗浄できる。このようなウェットクリーニングによって、製品の残留物が、ハウジングの内部から取り除かれる。このタイプの回転式錠剤プレスは、例えば、W I P 回転式錠剤プレス (w a s h - i n - p l a c e 回転式錠剤プレス) と呼ばれる。前述のように、送信および / または受信部は、ウェットクリーニングを容易にするため、高い保護等級、例えば、少なくとも I P 5 4 または少なくとも I P 6 7 を有していてもよい。また、前述のように、外表面を滑らかにすることで、表面を容易にクリーニングできる。その一方で、洗浄が困難なセンサー部は、封止スリーブによって汚れから保護され、そのためウェットクリーニング時に長時間かけて洗浄する必要はない。

【 0 0 3 4 】

製造装置のハウジングからセンサーを移動する本発明の方法において、センサーが封止容器から取り外された状態にある場合、封止スリーブを切断して封止し、センサーを封止容器に固定された封止スリーブの第 2 の端部から切り離すこともできる。これはすでに説明したとおりである。いわゆるカット・アンド・クリップ法や、ヒート・シール・アンド・カット法が適用できる。

【 0 0 3 5 】

本発明の例示的な実施形態は、図面に基づいて下記により詳細に説明されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】本発明に記載の製造装置を側面にて示し、本例では、回転式錠剤プレスを示す。

【図 2】図 1 にて示された回転式錠剤プレスのローターを平坦化した図にて示す。

【図 3】第 1 の動作状態における本発明に記載のセンサーアセンブリを、部分的に透明な透視図にて示す。

【図 4】第 2 の動作状態における図 3 のセンサーアセンブリを、部分的に透明な透視図で示す。

【図 5】第 3 の動作状態における図 3 のセンサーアセンブリを、部分的に透明な透視図で示す。

【図 6】第 4 の動作状態における図 3 のセンサーアセンブリを、部分的に透明な透視図で示す。

【図 7】図 3 のセンサーアセンブリを、断面図にて示す。

【 0 0 3 7 】

特に明記しない限り、同一の参照番号は、図中の同一の対象を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 8 】

図 1 は、製造装置 1 0 0 (本例では回転式錠剤プレス 1 0 0) を模式的に示したものである。回転式錠剤プレス 1 0 0 はハウジング 1 0 2 を有し、本例においてハウジング 1 0

10

20

30

40

50

2 は、製品の粉塵が周囲に漏出しないために封止されている。例えば、回転式錠剤プレス 100 は、SMEPAC テストに基づく OEB レベル 3 以上の封じ込め型プレスである。ハウジング 102 には、覗き窓 104 が形成されている。さらに、参照番号 106 は、回転式錠剤プレス 100 において錠剤が生成される出口である。本例では、図 1 の覗き窓 104 には、急速転送ポートを形成するアクセス開口部 108 が形成されている。また、覗き窓には、付加的なアクセス開口部 110 も形成されている。さらに、いわゆるグローブポートを公知の方法で設けることで、封じ込め型を維持したまま、オペレーターがハウジング 102 の内部で作業を行うことができる。

【0039】

このような回転式錠剤プレスの代表的な設計を、図 2 を参照して説明する。図 2 に示される回転式錠剤プレスには、複数のキャビティ 12 を有するダイプレート 10 と、回転駆動装置（図示せず）によって回転駆動されるローター 11 が設けられている。キャビティ 12 は、例えば、ダイプレート 10 に設けられた穴によって形成できる。ローター 11 には、ダイプレート 10 と同期して回転する、上部パンチガイド 13 に誘導される複数の上部パンチ 14 と、下部パンチガイド 15 に誘導される複数の下部パンチ 16 とがさらに設けられている。いずれの場合も、上部パンチ 14 と下部パンチ 16 からなるセットが、各キャビティ 12 に割り当てられる。ローター 11 の回転中の上部パンチ 14 と下部パンチ 16 の軸方向の動きは、上部制御カム要素 18 と下部制御カム要素 20 によって制御される。回転式錠剤プレスは、さらに、充填室 24 を持つ充填装置 22 を有している。充填装置 22 は、さらに、充填室 24 に充填管 28 で接続された、漏斗状の充填材貯留部 26 を備えている。このように、本実施例の粉末充填材は、重力によって充填管 28 を経由して充填室 24 に入り、やはり重力によって、そこを通過して、充填室 24 の下面に設けられた充填開口部を経由して、ダイプレート 10 のキャビティ 12 に入る。

【0040】

また、回転式錠剤プレスは、プレス装置 30 を有する。プレス装置 30 は、上側の予備プレスローラー 32 と下側の予備プレスローラー 34 を有する予備プレス装置と、上側の本プレスローラー 36 と下側の本プレスローラー 38 を有する本プレス装置とを有している。さらに、回転式錠剤プレスは、（本例では）回転式錠剤プレスで生産された錠剤 44 を錠剤排出部 46 に供給する掻寄部 42 を備えた、吐出装置 40 を有する。

【0041】

評価制御装置 48 は、回転式錠剤プレスの動作を制御するものであり、特に、ローター 11 の回転駆動部と配線（図示せず）によって接続されている。

【0042】

図 3 は、本発明による、製造装置用、例えば図 1 および図 2 の回転式錠剤プレス 100 用のセンサアセンブリを示している。センサアセンブリは、センサ信号を送信および/または受信するための送信および/または受信部 50 と、センサ部 52 を備えたセンサで構成されている。送信および/または受信部 50 とセンサ部 52 との間には、環状の封止部 54 が配置されており、その上に、第 1 の環状の端部 58 を有する封止スリーブ 56 が、本実施例ではクランプによって封止保持されている。封止スリーブ 56 の第 2 の（同じく環状の）端部 60 は、センサを収容する封止容器 62 に保持され、クランプされている。特に、図 7 に示すように、封止リング 64 は、封止スリーブ 56 の第 2 の端部 60 上に、例えば溶接されて配置され、封止容器 62 の第 1 の端部を形成する封止容器 62 の前壁と、製造装置のハウジング 102 のアクセス開口部 108 の接続フランジ 66 との間で、本例では、クランプ用リング 68 によってクランプされて保持される。封止容器 62 の反対側の第 2 の端部は、閉鎖フラップ 70 としての閉鎖装置を有しており、この閉鎖装置も、クランプ用リング 72 および封止リング 74 によって、第 2 の端部を形成する封止容器 62 の面壁にクランプされ、強固に固定されている。閉鎖フラップ 70 は、図示の例では、タイトなケーブルフィードスルー 76 を有する。ケーブルフィードスルー 76 を介して、光ファイバーケーブル 78 と電気供給ライン 80 が誘導され、センサ部 52 に接続される。また、図 7 に示すように、送信および/または受信部 50 は、円柱状

の送信機および／または受信機 5 1 と、それを支持する支持部 5 3 とを有している。支持部 5 3 により、送信機および／または受信機 5 1 の位置を長手方向（図 7 では左右）に調整できる。このように、送信機および／または受信機 5 1 を、ハウジングの内部の所望の位置に正確に移動させることができる。

【 0 0 4 3 】

センサーを製造装置 1 0 0 のハウジング 1 0 2 の内部に移動するために、まず、光ファイバーケーブル 7 8 と電気供給ライン 8 0 を、ケーブルフィードスルー 7 6 を介して誘導して、センサーのセンサー部 5 2 に接続する。封止スリーブ 5 6 は、その第 1 の端部 5 8 が、環状の封止部 5 4 に、またその第 2 の端部 6 0 が、封止容器 6 2 の第 1 の端部に、それぞれ封止的に固定される。封止容器 6 2 をハウジング 1 0 2 のアクセス開口部 1 0 8 の上に置くと、上記のように固定される。上記のように配置する前に、センサーと封止スリーブ 5 6、光ファイバーケーブル 7 8、供給ライン 8 0 を、封止容器 6 2 に挿入する。図 4 は、封止容器 6 2 をハウジング 1 0 2 上に置いた状態を示している。次に、急速転送ポートとしての閉鎖開口部が、例えば上記で述べたグローブポートを使用して、ハウジング 1 0 2 の内部から開かれ、ここで封止容器 6 2 の対応する閉鎖フラップ 8 2 も開かれて、封止容器 6 2 の内部とハウジング 1 0 2 の内部との間に通路が生じる。その後、センサーは、ハウジング 1 0 2 の内部から、例えばグローブポートを使用して、封止容器 6 2 からハウジング 1 0 2 の内部に移送され、ハウジング 1 0 2 の内部の所望の位置、例えば充填装置 2 2 上に配置される。センサーの移送中は、封止スリーブ 5 6 が反転する。図 5 に、ハウジング 1 0 2 の内部に配置されたセンサーの状態を示す。なお、図 5 の回転式錠剤プレスのローター 1 1 は、理解を容易にするため、一部分のみを示す。特に、図 4 と図 5 の比較から明らかなように、センサー部 5 2 は、移動中および挿入された状態において、封止スリーブ 5 6 によって、ハウジング 1 0 2 の内部にある粉末製品による汚れから常に保護されている。

【 0 0 4 4 】

また、逆の手順で、センサーを再びハウジング 1 0 2 の内部から取り出すことができる。特に、例えば、再びグローブポートを使って、センサーをハウジングの内部から、封止容器 6 2 の内部に戻すことができる。これに伴い、封止容器 6 2 の閉鎖開口部 1 0 8、また同時に閉鎖フラップ 8 2 もしっかりと閉鎖される。次に、封止容器 6 2 の第 2 の端部に設けられたクランプ用リング 7 2 を外すと、閉鎖フラップ 7 0 が開き、供給ライン 8 0 および光ファイバーケーブル 7 8 をセンサー部 5 2 から切り離すことができる。その後、センサーを、第 2 の端部を通して、例えばまだハウジング 1 0 2 上に配置されている封止容器 6 2 から取り外すことができる。封止スリーブ 5 6 は、例えば、図 6 に示すように、クリップ・アンド・カット法またはヒート・シール・アンド・カット法を用いて切断し、閉鎖することができる。これにより、封止スリーブ 5 6 の第 2 の端部を、封止容器 6 2 から切り離すことなく、センサーを取り外すことができ、別の場所での洗浄が可能になる。そのため、センサーは、切断されて小さくなったシール用ホース 5 6 とともに、例えば洗浄室に容易に搬送でき、粉末製品と接触するセンサーの送信および受信部 5 0 を洗浄することができる。

【 0 0 4 5 】

なお、図 7 の説明では、理解を容易にするために、図 3 ~ 図 6 と比較して、構成要素の一部、例えば送信および／または受信部 5 0 を簡略化している。しかし、これらは同じ部品である。

【 符号の説明 】

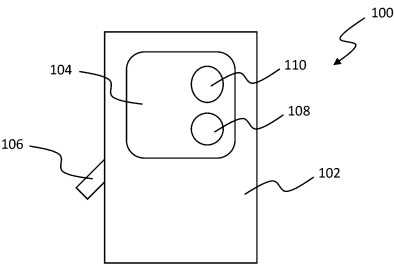
【 0 0 4 6 】

- 1 0 ダイブプレート
- 1 1 ローター
- 1 2 キャピティ
- 1 3 上部パンチガイド
- 1 4 パンチ

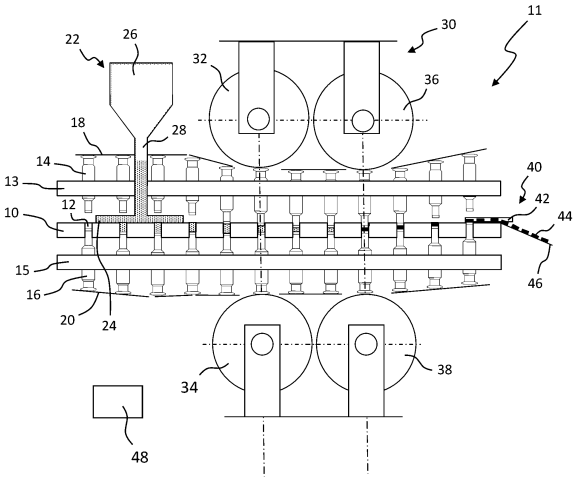
1 5	下部パンチガイド	
1 6	パンチ	
1 8	上部制御カム要素	
2 0	下部制御カム要素	
2 2	充填装置	
2 4	充填室	
2 6	充填材貯留部	
2 8	充填管	
3 0	プレス装置	
3 2	上側の予備プレスローラー	10
3 4	下側の予備プレスローラー	
3 6	上側の本プレスローラー	
3 8	下側の本プレスローラー	
4 0	吐出装置	
4 2	掻寄部	
4 4	錠剤	
4 6	錠剤排出部	
4 8	評価制御装置	
5 0	送信および／または受信部	
5 1	送信機および／または受信機	20
5 2	センサー部	
5 3	支持部	
5 4	封止部	
5 6	封止スリーブ	
5 8	封止スリーブの第 1 の端部	
6 0	封止スリーブの第 2 の端部	
6 2	封止容器	
6 4	封止リング	
6 6	接続フランジ	
6 8	クランプ用リング	30
7 0	閉鎖フラップ	
7 2	クランプ用リング	
7 4	封止リング	
7 6	ケーブルフィードスルー	
7 8	光ファイバーケーブル	
8 0	供給ライン	
8 2	閉鎖フラップ	
1 0 0	製造装置／回転式錠剤プレス	
1 0 2	ハウジング	
1 0 4	覗き窓	40
1 0 6	回転式錠剤プレスの出口	
1 0 8	アクセス開口部	
1 1 0	アクセス開口部	

【図面】

【図 1】



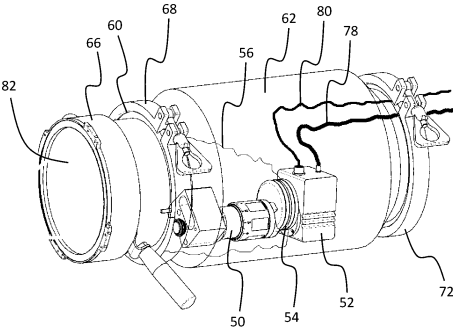
【図 2】



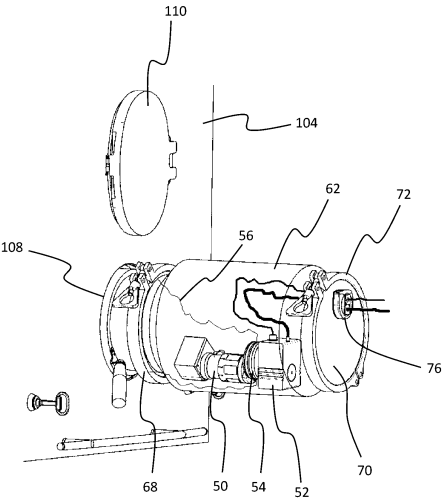
10

20

【図 3】



【図 4】

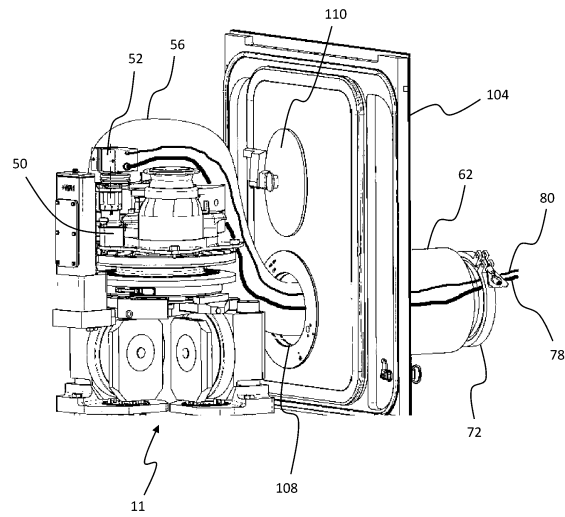


30

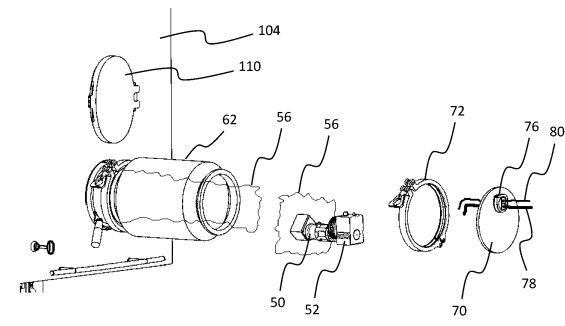
40

50

【 図 5 】



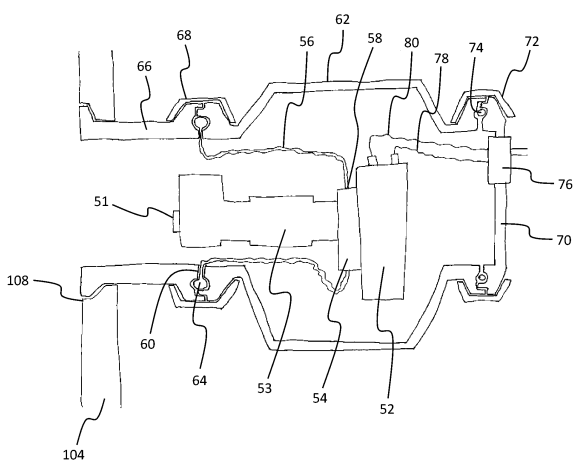
【 図 6 】



10

20

【 図 7 】



30

40

50

フロントページの続き

スドルフ クラウンホーフ 1

(72)発明者 イスメール マルセル

ドイツ連邦共和国 2 0 5 3 7 ハンブルク オスターブローク 1 3 ツェー

審査官 菅藤 政明

(56)参考文献 特開 2 0 2 0 - 1 1 2 9 8 (J P , A)

特開 2 0 0 9 - 4 7 6 8 7 (J P , A)

特開 2 0 0 9 - 9 5 8 5 5 (J P , A)

特開 2 0 1 4 - 2 2 1 3 4 3 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

G 0 1 D 1 1 / 2 4

A 6 1 J 3 / 0 7

A 6 1 J 3 / 1 0

B 3 0 B 1 1 / 0 8