



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I860477 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：110117714

(22)申請日：中華民國 110 (2021) 年 05 月 17 日

(51)Int. Cl. : F26B5/06 (2006.01)

F26B25/00 (2006.01)

(30)優先權：2020/05/18 日本

2020-086652

(71)申請人：日商M I I 股份有限公司(日本)MII LTD. (JP)

日本

(72)發明人：盛本修司 MORIMOTO, SHUJI (JP)；竹原誠 TAKEHARA, MAKOTO (JP)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

TW 201708780A

CN 208108631U

JP 特開昭 55-112980A

US 8341854B2

審查人員：陳志弘

申請專利範圍項數：11 項 圖式數：11 共 38 頁

(54)名稱

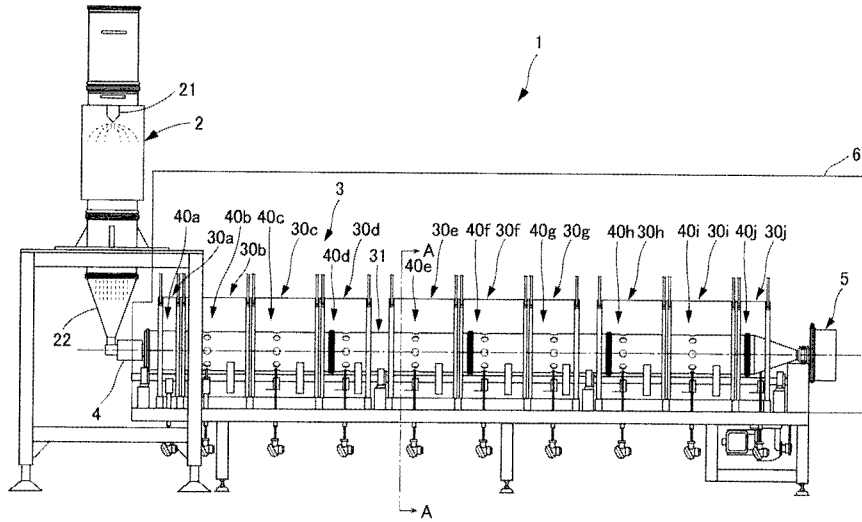
真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法

(57)摘要

[課題] 提供一種能夠以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之真空凍結乾燥裝置及方法。

[解決手段] 本發明之真空凍結乾燥裝置(1)，係具備有進行真空吸引之排氣路徑，乾燥裝置(3)，係具備有：筒狀部(31)，係具備入口部以及出口部，並具有筒形狀；和調溫手段(30a ~ 30j)，係被設置在筒狀部(31)之周邊部之從入口部起而朝向出口部所形成之可進行溫度之控制之至少 3 個場所以上之複數之區域處，並對於筒狀部之外面之複數之區域(40a ~ 40j)之溫度分別進行調溫；和溫度控制部(8)，係將調溫手段相互獨立地進行溫度控制；和旋轉部(7)，係用以使筒狀部(31)旋轉，筒狀部(31)，係具備有在筒狀部之內壁近旁處從入口部起朝向出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段(31a)，移送手段(31a)，係將凍結物藉由移送手段來依序移送至筒狀部內之與複數之區域相對應的場所處，並使其連續性地昇華以及乾燥。

指定代表圖：



【圖 1】

符號簡單說明：

1:真空凍結乾燥裝置

2:真空凍結裝置

3:乾燥裝置

4:連結部

5:捕集部

6:清淨空氣

21:噴射噴嘴

22:收集部

30a~30j:調溫手段

31:筒狀部

40a~40j:區域



I860477

## 【發明摘要】

## 【中文發明名稱】

真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法

## 【中文】

[課題] 提供一種能夠以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之真空凍結乾燥裝置及方法。

[解決手段] 本發明之真空凍結乾燥裝置(1)，係具備有進行真空吸引之排氣路徑，乾燥裝置(3)，係具備有：筒狀部(31)，係具備入口部以及出口部，並具有筒形狀；和調溫手段(30a~30j)，係被設置在筒狀部(31)之周邊部之從入口部起而朝向出口部所形成之可進行溫度之控制之至少3個場所以以上之複數之區域處，並對於筒狀部之外面之複數之區域(40a~40j)之溫度分別進行調溫；和溫度控制部(8)，係將調溫手段相互獨立地進行溫度控制；和旋轉部(7)，係用以使筒狀部(31)旋轉，筒狀部(31)，係具備有在筒狀部之內壁近旁處從入口部起朝向出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段(31a)，移送手段(31a)，係將凍結物藉由移送手段來依序移送至筒狀部內之與複數之區域相對應的場所處，並使其連續性地昇華以及乾燥。

【指定代表圖】圖 1

【代表圖之符號簡單說明】

1:真空凍結乾燥裝置

2:真空凍結裝置

3:乾燥裝置

4:連結部

5:捕集部

6:清淨空氣

21:噴射噴嘴

22:收集部

30a~30j:調溫手段

31:筒狀部

40a~40j:區域

【特徵化學式】無

## 【發明說明書】

### 【中文發明名稱】

真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法

### 【技術領域】

【0001】本發明，係有關於真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法。

### 【先前技術】

【0002】從先前起，便提案有產生液滴並將使該液滴作了凍結凝固的凍結粒子作凍結乾燥之凍結乾燥裝置(專利文獻1)。

【0003】又，在凍結乾燥裝置中，係提案有構成為使接收凍結了的原料之棚作了傾斜者(專利文獻2)。

【0004】又，在真空凍結乾燥裝置中，係提案有藉由在噴霧時所得到的動能來使凍結粒子進行昇華乾燥者(專利文獻3)。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

### 【0005】

[專利文獻1] 國際公開WO2013/050162號公報

[專利文獻2] 國際公開WO2010/005021號公報

[專利文獻3] 國際公開WO2019/235036號公報

**【發明內容】**

[發明所欲解決之問題]

**【0006】**然而，在上述文獻中，係有著無法以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之問題。

**【0007】**因此，本發明，係為有鑑於以上之課題所進行者，並提供一種能夠以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法。

[用以解決問題的手段]

**【0008】**為了解決上述課題，(1)本發明，係為一種真空凍結乾燥裝置，並具備有使液凍結之真空凍結裝置、和使前述被作了凍結的凍結物昇華以及乾燥之乾燥裝置，並且具有進行真空吸引之排氣路徑，前述乾燥裝置，係具備有：筒狀部，係具備入口部以及出口部，並具有筒形狀；和調溫手段，係被設置在前述筒狀部之周邊部之從前述入口部起而朝向前述出口部所形成之可進行溫度之控制之至少3個場所以上之複數之區域處，並對於前述筒狀部之外面之前述複數之區域之溫度進行調溫；和溫度控制部，係將前述調溫手段相互獨立地進行溫度控制；和旋轉部，係用以使前述筒狀部旋轉，前述筒狀部，係具備有在前述筒狀部之內壁近旁處從前述入口部起朝向前述出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段，前述移送手段，係將從前述入口部所進入之前述凍結物，藉由前述移

送手段來依序移送至前述筒狀部內之與前述複數之區域相對應的場所處，並使前述凍結物連續性地昇華以及乾燥。

【0009】(2)在上述(1)之構成中，前述3個場所以以上之複數之區域，係從前述入口部朝向出口部地，而分別至少具備有負溫度區域、和從前述負溫度而 $+40^{\circ}\text{C}$ 之範圍之溫度區域、以及 $+20^{\circ}\text{C}$ 以上之溫度區域。

【0010】(3)在上述(1)或(2)之構成中，該物質，係為注射劑或固形劑之醫藥品，將筒狀部之周邊以清淨空氣來作包覆。

【0011】(4)在上述(1)~(3)之構成中，前述旋轉部，係具備有：旋轉驅動傳導部，係在軸方向上，被設置於1個場所乃至複數場所處，並傳導旋轉驅動；和旋轉支持部，係藉由旋轉滾輪或/及軸承所構成，並支持由前述旋轉驅動傳導部所致之旋轉。

【0012】(5)在上述(1)~(4)之任一者之構成中，前述旋轉部，其旋轉速度係為每分鐘 $1/30$ 旋轉以上1旋轉以下。

【0013】(6)在上述(1)~(5)之構成中，前述移送手段，係藉由在前述筒狀部之內壁處設置螺旋狀之壁部，而被形成。

【0014】(7)在上述(1)~(6)之構成中，前述移送手段，係藉由被形成於前述筒狀部之內壁處之溝部而被構成，前述溝部之深度係為 $3\text{mm}$ 以上 $50\text{mm}$ 以下。

【0015】(8)在上述(1)~(7)之構成中，前述調溫手

段，係藉由對於前述筒狀部之周圍之空間之溫度作調溫，而對於前述筒狀部之各區域分別進行調溫。

【0016】(9)在上述(1)~(8)之構成中，前述筒狀部，係具備有接觸式或非接觸式之溫度檢測部，前述溫度控制部，係因應於由前述溫度檢測部所得到之前述筒狀部之表面溫度或者是前述筒狀部之內部之物質之檢測溫度來對於前述調溫手段之溫度作控制。

【0017】(10)在上述(1)~(9)之構成中，係具備有：水分檢測部，係被設置在前述筒狀部之外部，並透過透明體之玻璃或者是樹脂之窗部來檢測出前述筒狀部內之物質之水分量，前述溫度控制部，係因應於由前述水分檢測部所得到的前述筒狀部內之物質之水分量，來對於前述調溫手段之溫度作控制。

【0018】(11)在上述(1)~(10)之構成中，前述筒狀部，其材質係為不鏽鋼。

【0019】(12)本發明，係為一種真空凍結乾燥方法，係包含有：使液凍結之真空凍結步驟；和使前述被凍結的凍結物昇華以及乾燥之乾燥步驟；和透過排氣路徑來進行真空吸引之步驟，前述乾燥步驟，係包含有：使筒狀部旋轉之步驟，該筒狀部，係身為具備有入口部以及出口部並具有筒形狀之筒狀部，並且具備在前述筒狀部之內壁處從前述入口部起朝向前述出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段；和對於前述筒狀部之周邊部之從前述入口部起而朝向前述出口部所形成之可進行溫度之控制之至少

3個場所以以上之複數之區域之溫度進行調溫之步驟；和將從前述入口部所進入之前述凍結物藉由前述移送手段來依序移送至前述筒狀部內之與前述複數之區域相對應的場所處並使前述凍結物連續性地昇華以及乾燥之步驟。

[發明之效果]

**【0020】**若依據本發明，則係可提供一種能夠以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法。

**【圖式簡單說明】**

**【0021】**

[圖1]係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之說明圖。

[圖2]係為在圖1之真空凍結乾燥裝置中，針對乾燥裝置、連結部以及捕集部而以剖面圖來作展示者。

[圖3]係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之乾燥裝置之正面圖。

[圖4]係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之乾燥裝置之平面圖。

[圖5](A)係為乾燥裝置之左側面圖，(B)係為乾燥裝置之右側面圖。

[圖6]係為圖1之A-A剖面圖。

[圖7]係對於構成筒狀部31之複數之筒部31A～31F之

中之筒部 31B 作展示。

[圖 8]係為對於筒部 31B 之半體 31BX 作展示之圖。

[圖 9]係對於檢測部檢測出內部之物質之溫度或物質之水分量的模樣作展示。

[圖 10]係為實施形態的真空凍結乾燥裝置之連結部之剖面圖。

[圖 11]係為對於圖 7 之筒部 31B 之半體 31BX 的其他例作展示之圖。

### 【實施方式】

【0022】接著，針對本發明之實施形態之真空凍結乾燥裝置作說明。又，對於相同之構件或者是具備有相同功能之構件，係附加相同之元件符號，在對於該構件作了說明之後，係會有適宜省略說明的情形。

【0023】圖 1，係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之說明圖。圖 2，係為在圖 1 之真空凍結乾燥裝置中，針對乾燥裝置、連結部以及捕集部而以剖面圖來作展示者。

如同圖 1 中所示一般，真空凍結乾燥裝置 1，係具備有真空凍結裝置 2、和乾燥裝置 3、和連結部 4、以及捕集部 5。

真空凍結乾燥裝置 1 所處理之物質，係為注射劑或固形劑之醫藥品。

【0024】真空凍結裝置 2，例如，係從噴射噴嘴 21 來

對於真空容器內噴霧含有原料之原料液，並使所噴霧的原料液凍結而產生凍結物。又，真空凍結裝置，係亦可為將原料液從噴嘴而滴下至真空容器內者，而能夠使被滴下的液滴凍結並產生凍結物。被噴霧或滴下的原料液，係在落下之途中使水分蒸發而使蒸發潛熱被奪取，並起因於此而自我凍結，而成為身為微小的凍結粒子之凍結物。凍結物，係朝向具有使開口變小的錐狀形狀之收集部 22 而落下，並藉由收集部 22 而被收集。

【0025】連結部 4，係身為將真空凍結裝置 2 和乾燥裝置 3 作連結者，並身為用以將藉由真空凍結裝置 2 所產生的凍結物搬送至乾燥裝置 3 處者。

乾燥裝置 3，係身為使被凍結的凍結物連續性地昇華以及乾燥者。捕集部 5，係為了將藉由以乾燥裝置 3 來進行昇華乾燥一事所形成的乾燥物從筒狀部 31 之出口部 31c 而放出，而捕集乾燥物。

【0026】在真空凍結乾燥裝置 1 處，係被設置有進行真空吸引之排氣路徑，排氣路徑，在本實施形態中係被設置於連結部 4 處。排氣路徑，係亦可被設置在真空凍結裝置 2、乾燥裝置 3 以及連結部 4 之其中一者處。藉由設置排氣路徑，內部係被維持為減壓氛圍，並成為液體為難以存在而會存在有固體或氣體的環境。

筒狀部 31 以及捕集部 5，其周邊係被清淨空氣 6 所覆蓋。將筒狀部 31 之可分解之連接部分之周邊外部表面部全部以清淨空氣 6 來作覆蓋，而具備有針對漏洩處而使清淨

空氣進入的構造。

【0027】圖 3，係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之乾燥裝置之正面圖。圖 4，係為本發明之實施形態的真空凍結乾燥裝置之乾燥裝置之平面圖。圖 5(A)係為乾燥裝置之左側面圖，(B)係為乾燥裝置之右側面圖。圖 6，係為圖 1 之 A-A 剖面圖。

【0028】如同圖 1～圖 6 中所示一般，乾燥裝置 3，係具備有筒狀部 31、和調溫手段 30a～30j、和旋轉部 7、以及溫度控制部 8。

筒狀部 31，係具備有在水平方向上而以直線狀作延伸的筒形狀，並具有開口，而具備有使凍結物進入之入口部 31b、和成為昇華以及乾燥後的乾燥物之出口之出口部 31c(參照圖 2)。

【0029】在筒狀部 31 內，係於筒狀部 31 之內壁近旁處，被設置有從入口部 31b 起朝向出口部 31c 而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段 31a。從連結部 4 所被搬送而來之凍結物，係從筒狀部 31 之入口部 31b 而進入，並藉由螺旋狀之移送手段 31a 而被一直移送至出口部 31c 處，於此之間，凍結物係被連續性地進行昇華以及乾燥。

【0030】調溫手段 30a～30j，係被設置在筒狀部 31 之外側之周邊部處，並對於筒狀部 31 之外面之複數之區域 40a～40j 之溫度作調溫。

【0031】複數區域 40a～40j，係從筒狀部 31 之入口部 31b 起朝向出口部 31c 地而被作設置，並分別能夠相互獨立

地進行溫度之控制。調溫手段 30a~30j，係藉由對於複數之區域 40a~40j 內進行調溫，而調整與複數之區域 40a~40j 相對應的筒狀部 31 內之場所之溫度。

於此，調溫手段 30a~30j，係被設置有 10 個，藉由調溫手段 30a~30j 所被形成的複數之區域，亦係被設置有 10 個。複數之區域 40a~40j，較理想，係至少具備有 3 個場所以上之區域。另外，係會有將複數之調溫手段統稱為調溫手段的情形，也會有將各調溫手段分別稱作調溫手段的情形。

**【0032】** 旋轉部 7，係身為以迴旋軸作為中心而使筒狀部 31 作旋轉者。若是藉由旋轉部 7 而使筒狀部 31 旋轉，則從筒狀部 31 之入口部 31b 所進入的凍結物，係通過螺旋狀之移送手段 31a 而在筒狀部 31 內依序被朝向出口部 31c 作移送。於此之間，凍結物係被連續性地進行昇華以及乾燥。旋轉部 7，係構成為僅使筒狀部 31 作旋轉，筒狀部 31 之外側之調溫手段 30a~30j 係構成為並不會旋轉。調溫手段 30a~30j，係以不會旋轉的方式而被作固定。

溫度控制部 8，係具備有將資訊作輸入輸出之功能，並針對對於被形成在筒狀部 31 之外面之複數之區域 40a~40j 之溫度作調溫的調溫手段 30a~30j 而獨立地進行溫度控制。

**【0033】** 接著，針對調溫手段 30a~30j 作說明。

如同圖 1 以及圖 2 中所示一般，調溫手段 30a~30j，係能夠對於筒狀部 31 之周圍之外側的空間而分別獨立地進行

調溫，而能夠對於筒狀部 31 之內部之各空間分別進行調溫。

調溫手段 30a，係對於區域 40a 之空間進行調溫，並對於與區域 40a 相對應的筒狀部 31 之內部之空間進行調溫。又，調溫手段 30b，係對於區域 40b 之空間進行調溫，並對於與區域 40b 相對應的筒狀部 31 之內部之空間進行調溫。調溫手段 30c，係對於區域 40c 之空間進行調溫，並對於與區域 40c 相對應的筒狀部 31 之內部之空間進行調溫。同樣的，調溫手段 30d～30j，係對於區域 40d～40j 之空間進行調溫，並對於與區域 40d～40j 相對應的筒狀部 31 之內部之空間進行調溫。

從筒狀部 31 之入口部 31b 而進入了的凍結物，係藉由在筒狀部 31 內之分別經由調溫手段 30a～30j 而作了溫度調整的空間中前進，而被連續性地進行昇華以及乾燥。

【0034】接著，使用圖 3～圖 6，針對各調溫手段 30a～30j 之其中一例作具體性說明。雖係以調溫手段 30b 為例來進行說明，但是，其他之調溫手段亦係身為相同之構成。調溫手段 30b，係分別具備有筒狀部 31 之入口部 31b 側之壁部 32 (也稱為第 1 壁部)、和出口部 31c 側之壁部 33 (也稱為第 2 壁部)、和以包圍筒狀部 31 的方式而將被壁部 32、33 所包圍之空間作覆蓋的罩 34、以及分別對於壁部 32、33 供給氣體之管路 35a、35b。壁部 32、33，係均具有圓形之形狀。罩 34，係藉由能夠以目視來對於內部作觀察的透明之樹脂等之構件所形成，並身為將被壁部 32 與壁部 33 所包圍之空間作覆蓋者。在壁部 32 與

壁部 33 處，係被連接有管路 35a、35b，而能夠從管路 35a、35b 來供給氣體。藉由所被供給的氣體，區域 40a~40j 內係被調溫為目的之溫度。

【0035】在管路 35a、35b 處，係被連接有未圖示之送風手段，並被供給有被作了溫度管理的氣體。藉由從管路 35a、35b 來對於藉由壁部 32 和壁部 33 以及罩 34 而被作了覆蓋的區域 40a~40j 內供給氣體，複數之區域 40a~40j 內之溫度係被獨立地作控制。作為氣體，例如，係可供給空氣，但是，係並不被限定於空氣。

另外，作為調溫手段 30a~30j，雖係針對利用有氣體的情況為例來作了說明，但是，係並不被限定於此，而亦可使用電加熱器、冷媒等。

【0036】壁部 32、33 之內側，係配合於筒狀部 31 之外形而具備有圓形之開口。壁部 32、33 之內側之開口，較理想，係接近筒狀部 31 之外周。

【0037】接下來，針對複數區域 40a~40j 之溫度作說明。

在複數之區域 40a~40j 中，係從筒狀部 31 之入口部 31b 起朝向出口部 31c，而至少具備有 3 個以上的區域，在此 3 個以上的區域中，係包含有下述 (1)~(3) 之溫度區域。溫度區域之定義，係將當製程成為了安定操作狀態時之身為管的筒狀部 31 自身之溫度，設為藉由接觸、非接觸而對於筒狀部 31 之外面進行測定之溫度。

係至少具備有：(1)負溫度區域、和(2)從負溫度而+40

°C 之範圍之溫度區域、以及(3)+20°C 以上之溫度區域。

(1)之負溫度區域，例如，係指如同-40°C、-30°C、-20°C 一般之負的溫度區域。

(2)之從(1)之負溫度而+40°C 之範圍的溫度區域，係指從(1)之負溫度區域之某一負溫度起+40°C 之範圍之溫度區域，例如，當(1)之負溫度區域之某一溫度係為-40°C 的情況時，由於係成為從此-40°C 起而+40°C，因此，(2)之溫度區域，係成為-40°C ~ 0°C 之溫度區域。又，當(1)之負溫度區域之某一溫度係為-20°C 的情況時，由於係成為從此-20°C 起而+40°C，因此，(2)之溫度區域，係成為-20°C ~ 20°C 之溫度區域。

(3)之+20°C 以上之溫度區域，當(2)之上限之溫度係為0°C 的情況時，係指0°C +20°C 以上之溫度區域。

【0038】從筒狀部31之入口部31b起朝向出口部31c，複數之區域40a~40j，係包含有上述(1)~(3)之至少3個的區域，凍結物或乾燥物，係藉由移送手段31a而被依序移送至與包含有此(1)~(3)之溫度區域之複數之區域40a~40j相對應的筒狀部31內之場所處，同時，凍結物或乾燥物係被連續性地進行昇華以及乾燥。

【0039】接著，針對筒狀部31作說明。

筒狀部31，較理想，其材質係為不鏽鋼。筒狀部31，較理想，長度係為例如100mm~2000mm程度之範圍，更理想，係為150mm~1000mm之範圍，又更理想，係為200mm~500mm之範圍。

【0040】筒狀部 31，係藉由將複數之筒部 31A～31F 以連接部 31G～31K 來作連接，而形成 1 個的筒形狀。筒狀部 31，係亦可並不設置連接部分地而以 1 個的筒形狀來形成。筒部 31B、31C、31D、31E，係由同一形狀之筒部所成。筒部 31A，係為長度為較短之筒部。筒部 31F，係被形成為若是越朝向前端而剖面形狀會變得越小。連接部 31G～31K，係以不會使相鄰之筒部脫落的方式而被作連接固定。

【0041】筒狀部 31，係如同上述一般，於筒狀部 31 之內壁近旁處，被設置有從入口部 31b 起朝向出口部 31c 而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段 31a。此移送手段 31a，係藉由在筒狀部 31 之內周處設置壁部或者是溝，而能夠形成為螺旋形狀。又，螺旋形狀之形成，係亦包含有在筒狀部 31 之內周而埋入螺紋(screw)的方法。

移送手段 31a，係將從入口部 31b 而進入的凍結物，在位置於複數之區域 40a～40j 之內側處的筒狀部 31 內而依序作移送，並使凍結物連續性地被進行昇華以及乾燥，並且將作了昇華乾燥後的乾燥物導引至出口部 31c 處。

【0042】接著，針對旋轉部之構成作說明。如同圖 3～圖 6 中所示一般，旋轉部 7，係具備有馬達 71、滑輪 72、73、皮帶 74、旋轉軸 75、76 以及旋轉滾輪 77、78。

馬達 71，係成為旋轉驅動源。滑輪 72、73、皮帶 74 以及旋轉軸 75、76，係作為傳導旋轉驅動之旋轉驅動傳導部而起作用。旋轉滾輪 77、78，係身為支持由旋轉驅動傳導

部所致之旋轉的旋轉支持部。另外，旋轉支持部，係亦可對於旋轉滾輪 77、78 追加軸承而構成之，亦可替代旋轉滾輪 77 而藉由軸承來構成之。

【0043】在滑輪 72 以及 73 處，係被掛架有皮帶 74。經由皮帶 74，馬達 71 之旋轉力係被作傳導。旋轉滾輪 77，係被配設在筒狀部 31 之兩側之下方處。筒狀部 31，係被載置在被配設於兩側處之旋轉滾輪 77 上。

滑輪 73，係被安裝於旋轉軸 75 之其中一端附近處。在滑輪 73 之內側處，係被設置有被安裝於固定台上之旋轉滾輪 78，在旋轉軸 75 之另外一端處，亦係同樣地被設置有被安裝於固定台上之旋轉滾輪 78。在旋轉滾輪 78、78 之間，於旋轉軸 75 處係被安裝有 8 個的旋轉滾輪 77。

【0044】旋轉軸 76，於其中一端處係具備有被安裝於固定台上之旋轉滾輪 78，於另外一端處亦係具備有被安裝於固定台上之旋轉滾輪 78。在旋轉滾輪 78、78 之間，於旋轉軸 76 處係被安裝有 8 個的旋轉滾輪 77。被安裝於旋轉軸 75 處之旋轉滾輪 77，係身為驅動滾輪，被安裝於旋轉軸 76 處之旋轉滾輪 77，係身為從動滾輪。

【0045】若是馬達 71 旋轉，則透過滑輪 72，皮帶 74 係旋轉，藉由滑輪 73 之旋轉，旋轉軸 75 係旋轉，被固定於旋轉軸 75 處之旋轉滾輪 77 係旋轉，藉由此，筒狀部 31 係旋轉，作為被安裝於旋轉軸 76 處之從動滾輪，旋轉滾輪 77 係旋轉。

接著，針對筒狀部 31 之旋轉速度作說明。筒狀部 31，

較理想，係藉由旋轉部 7，而以旋轉速度為每分鐘 1/30 旋轉以上 1 旋轉以下之範圍來進行旋轉。

**【0046】** 接下來，針對溫度檢測部以及水分檢測部作說明。

如同圖 3 以及圖 4 中所示一般，筒狀部 31，係在周方向上以特定之間隔而連續設置有玻璃窗(窗部)36，此玻璃窗 36，係在筒狀部 31 之長邊方向上而被設置於複數場所(在本實施形態中係為 8 個場所)處。此玻璃窗 36，係為了成為能夠從外部來偵測以及檢測出內部之物質之狀態，而被作設置。玻璃窗 36，係亦可藉由樹脂來形成。

**【0047】** 在筒狀部 31 之於周方向上被設置有玻璃窗 36 的位置之下部處，係被設置有檢測部 37。檢測部 37，係至少包含有 3 種類，而包含有檢測出筒狀部 31 之內部之物質之溫度的溫度檢測部、和檢測出筒狀部 31 之外表面(壁表面)之溫度的溫度檢測部、以及檢測出筒狀部 31 之內部之物質之水分量的水分檢測部。

**【0048】** 當檢測部 37 係作為檢測出筒狀部 31 之內部之物質之溫度的溫度檢測部而起作用的情況時，係可藉由接觸式或非接觸式來構成。作為溫度檢測部而起作用之檢測部 37，當身為接觸式的情況時，係檢測出筒狀部 31 之表面溫度。又，作為溫度檢測部而起作用之檢測部 37，當身為非接觸式的情況時，係透過筒狀部 31 之玻璃窗 36 來檢測出筒狀部 31 之內部之物質之溫度。

溫度控制部 8，係能夠因應於檢測部 37 所檢測出的筒

狀部 31 之表面溫度或者是透過玻璃窗 36 所檢測出的筒狀部 31 之內部之物質之檢測溫度，來對於調溫手段 30a~30j 之溫度獨立地作控制。

【0049】又，當檢測部 37 係作為檢測出筒狀部 31 之內部之物質之水分量之水分檢測部而起作用的情況時，係能夠透過透明體之玻璃窗 36 來檢測出筒狀部 31 內之物質之水分量。溫度控制部 8，係能夠因應於由檢測部 37 所得到的筒狀部 31 內之物質之水分量，來對於調溫手段 30a~30j 之溫度獨立地作控制。

【0050】圖 9，係對於檢測部檢測出內部之物質之溫度或物質之水分量的模樣作展示。

如同圖 9 中所示一般，當檢測部 37 係作為檢測出筒狀部 31 之內部之物質之溫度之溫度檢測部和檢測出筒狀部 31 之內部之物質之水分量之水分檢測部而起作用的情況時，係能夠透過筒狀部 31 之透明體之玻璃窗 36，來檢測出筒狀部 31 內部之物質 X 之溫度和筒狀部 31 內部之物質之水分。

【0051】檢測部 37，係能夠透過在筒狀部 31 之周方向上被以特定之間隔而作了設置的各玻璃窗 36，來檢測出筒狀部 31 內部之物質 X 之溫度和筒狀部 31 內部之物質之水分量。又，玻璃窗 36 與檢測部 37，由於係被設置在筒狀部 31 之長邊方向之複數之位置處，因此，係能夠在各筒狀部 31 內之各個的位置處而正確地檢測出物質之溫度和水分量。

【0052】接著，針對移送手段 31a 作說明。

圖 7，係對於構成筒狀部 31 之複數之筒部 31A~31F 之

中之筒部 31B 作展示。圖 7(a)，係為圖 3 中所示之筒部 31B 之立體圖，(b)係為筒部 31B 之正面圖，(c)係為筒部 31B 之側面圖，(d)係為筒部 31B 之剖面圖，(e)係為將(d)之 B 部份作了擴大展示之圖。圖 8，係為對於筒部 31B 之半體 31BX 作展示之圖。

另外，在圖 7 以及圖 8 中，由於係於圖 3 之筒部 31B 處而以螺旋狀之移送手段 31a 作為中心，因此，關於玻璃窗 36 係省略展示。

如同圖 7 以及圖 8 中所示一般，構成筒狀部 31 之筒部 31B，係被構成為筒狀，在開口端之兩側處，係被形成有朝向半徑方向而突出之緣部 31d。藉由將相鄰之筒部 31A ~ 31F 之緣部 31d 彼此作固定，而構成 1 個的筒狀部 31。相鄰之筒部 31A ~ 31F 之緣部 31d 彼此，係藉由套接管 (ferrule) 之連接、夾鉗或者是螺桿鎖合來作固定。

【0053】在筒部 31B 處，螺旋狀之移送手段 31a 之一部分，係從其中一方之端部起而至另外一方之端部地而被連續性地形成。

如同圖 7(e) 中所示一般，於筒部 31BX 之內壁處，如同第 1 圈之壁部 31a1、第 2 圈之壁部 31a2 一般地，作為移送手段 31a 之一部分而連續性地形成壁部，藉由此，係能夠在筒部 31BX 內而形成移送手段 31a 之一部分。

壁部 31a1 與壁部 31a2 之高度，係成為移送手段 31a 之高度，例如，較理想，係構成為 3mm 以上 50mm 以下之範圍。壁部 31a1 與壁部 31a2 之節距，係成為螺旋狀之移送手

段 31a 之節距，例如，較理想，係構成為 5mm 以上 20mm 以下之範圍。

在圖 8 中，係對於筒部 31B 之半體 31BX 作展示，筒部 31B，係若是將 2 個的此半體 31BX 作結合，則能夠構成 1 個的筒部 31B。筒部 31B 之半體 31BX，在將 2 個作了結合時，係能夠在筒部 31B 內而形成螺旋狀之移送手段 31a 之一部分。

**【0054】** 圖 10，係為實施形態的真空凍結乾燥裝置之連結部之剖面圖。

如同圖 10 中所示一般，連結部 4，係被設置在真空凍結裝置 2 之收集部 22 與乾燥裝置 3 之入口 31b 側之端部之間，並身為用以將藉由真空凍結裝置 2 所產生的凍結物搬送至乾燥裝置 3 處者。在端部 301 附近處，係具備有接收藉由連結部 4 而被搬送來的凍結物之接收口 302。

連結部 4，係具備有內側管部 41 (也稱為第 1 管部)、和外側管部 42 (也稱為第 2 管部)、和被設置於內側管部 41 內之螺絲 43、以及從乾燥裝置 3 之端部 301 起而延伸至連結部 4 之內側管部 41 與外側管部 42 處之中間管部 44。在外側管部 42 與中間管部 44 之間，係從乾燥裝置 3 側起而具備有軸承 45 與氣封構件 46。

**【0055】** 氣封構件 46，係身為並不與旋轉軸相接觸地而從流路來供給氣體並將旋轉軸作密封者。

**【0056】** 圖 11，係為對於圖 7 之筒部 31B 之半體 31BX 的其他例作展示之圖。

在圖 7 以及圖 8 所示之例中，雖係構成為在筒部 31B 之

內壁處形成壁部而形成移送手段 31a，但是，如同圖 11 中所示一般，係亦可藉由在筒部 31B 之內壁處形成溝部 131a1、131a2、…，來形成移送手段 131a。

筒部 31B，係若是將 2 個的半體 31BX 作結合，則能夠構成 1 個的筒部 31B。筒部 31B 之半體 31BX，係以在將 2 個作了結合時，構成螺旋狀之移送手段 131a 之溝部會相互連續的方式，而被形成。溝部 131a1 與溝部 131a2 之深度，係成為移送手段 131a 之深度，例如，較理想，係構成為 3mm 以上 50mm 以下之範圍。溝部 131a1 與溝部 131a2 之節距，係成為螺旋狀之移送手段 131a 之節距，例如，較理想，係構成為 5mm 以上 20mm 以下之範圍。

【0057】在筒狀部 31 之內周面處，係藉由作為以旋轉軸作為中心之移送手段 131a 而形成螺旋狀之溝部，來對於筒狀部 31 內賦予螺旋進送之作用，而能夠將凍結物或乾燥物連續性地作移送。

【0058】若依據本實施形態，則係可提供一種能夠以短時間來連續性地進行真空凍結乾燥之真空凍結乾燥裝置及真空凍結乾燥方法。

【0059】本實施形態之真空凍結乾燥方法，係包含有：使液凍結之真空凍結步驟；和使被凍結的凍結物昇華以及乾燥之乾燥步驟；和透過排氣路徑來進行真空吸引之步驟，乾燥步驟，係包含有：使筒狀部 31 旋轉之步驟，該筒狀部 31，係身為具備有入口部 31b 以及出口部 31c 並具有筒形狀之筒狀部 31，並且具備在筒狀部 31 之內壁近旁處從

入口部 31b 起朝向出口部 31c 而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段 31a；和對於筒狀部 31 之周邊部之從入口部 31b 起而朝向出口部 31c 所形成之可進行溫度之控制之至少 3 個場所以以上之複數之區域之溫度 40a~40j 進行調溫之步驟；和將從入口部 31b 所進入之凍結物藉由移送手段 31a 來依序移送至筒狀部 31 內之與複數之區域 30a~30j 相對應的場所處並使凍結物連續性地昇華以及乾燥之步驟。

【0060】以上，雖係針對本發明而使用實施形態來作了說明，但是，當然的，本發明之技術性範圍係並不被限定於上述之實施形態之範圍，對於當業者而言，明顯的，係能夠對於上述實施形態而進行多樣性的變更或改良。又，根據申請專利範圍之記載，明顯可知，施加有該種變更或改良之形態，亦係被包含於本發明之技術性範圍中。

### 【符號說明】

#### 【0061】

- 1:真空凍結乾燥裝置
- 2:真空凍結裝置
- 3:乾燥裝置
- 6:清淨空氣
- 7:旋轉部
- 8:溫度控制部
- 30a~30j:調溫手段
- 31:筒狀部

31a:螺旋狀之移送手段

32:壁部(第1壁部)

33:壁部(第2壁部)

36:玻璃窗(窗部)

37:檢測部(溫度檢測部、水分檢測部)

40a~40j:區域

41:內側管部(第1管部)

42:外側管部(第2管部)

46:氣封構件

## 【發明申請專利範圍】

【請求項 1】一種真空凍結乾燥裝置，係具備有使液凍結之真空凍結裝置、和使前述被凍結的凍結物昇華以及乾燥之乾燥裝置，並且，

係具備有為了將前述真空凍結裝置以及前述乾燥裝置之內部設為減壓氛圍而進行真空吸引之排氣路徑，

前述乾燥裝置，係具備有：

1個的筒狀部，係具備入口部以及出口部，並具有筒形狀；和

調溫手段，係被設置在前述筒狀部之周邊部之從前述入口部起而朝向前述出口部所形成之可進行溫度之控制之至少 3 個場所以上之複數之區域處，並對於前述筒狀部之外面之前述複數之區域之溫度分別進行調溫；和

溫度控制部，係藉由前述調溫手段來對於前述複數之區域分別相互獨立地進行溫度控制；和

旋轉部，係用以使前述筒狀部旋轉，

前述筒狀部，係具備有在前述筒狀部之內壁處從前述入口部起朝向前述出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段，

係具備有將前述真空凍結裝置與前述乾燥裝置作連結之連結部，

前述連結部，係具備有前述真空凍結裝置側之第 1 管部、和具有前述進行旋轉之筒狀部的乾燥裝置側之第 2 管部、以及將前述第 1 管部與前述第 2 管部間作密封之密封

部，

前述筒狀部，係具備有複數之筒部、和將前述複數之筒部作連接之連接部，

前述調溫手段，係被設置在前述各溫度區域處，並具備有第1壁部、和第2壁部、和將被前述第1壁部與前述第2壁部所包圍之空間作為前述區域而作覆蓋之罩、以及對於前述區域內供給氣體之手段，

以將具備有前述複數之筒部和前述連接部之前述筒狀部之至少一部分作包圍的方式，來藉由前述罩而被作覆蓋，

在前述真空凍結裝置以及前述乾燥裝置內部之減壓氛圍下，藉由令前述旋轉部使前述筒狀部作旋轉，前述移送手段，係將從前述真空凍結裝置所進入之前述凍結物，藉由前述移送手段來依序移送至前述筒狀部內之與前述複數之區域相對應的場所處，並使前述凍結物連續性地昇華以及乾燥。

【請求項2】如請求項1所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述3個場所以上之複數之區域，係從前述入口部朝向出口部地，而分別至少具備有負溫度區域、和從前述負溫度而+40°C之範圍之溫度區域、以及+20°C以上之溫度區域。

【請求項3】如請求項1或2所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

該物質，係為注射劑或固形劑之醫藥品，將筒狀部之周邊以清淨空氣來作包覆。

【請求項 4】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述旋轉部，係具備有：

旋轉驅動傳導部，係在軸方向上，被設置於 1 個場所處或被作複數設置，並傳導旋轉驅動；和

旋轉支持部，係藉由旋轉滾輪或 / 及軸承所構成，並支持由前述旋轉驅動傳導部所致之旋轉。

【請求項 5】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述旋轉部，其旋轉速度係為每分鐘 1/30 旋轉以上 1 旋轉以下。

【請求項 6】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述移送手段，係藉由在前述筒狀部之內壁處設置螺旋狀之壁部，而被形成。

【請求項 7】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述移送手段，係藉由被形成於前述筒狀部之內壁處之溝部而被構成，

前述溝部之深度，係為 3mm 以上 50mm 以下。

【請求項 8】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述筒狀部，係具備有接觸式或非接觸式之溫度檢測部，

前述溫度控制部，係因應於由前述溫度檢測部所得到的前述筒狀部之表面溫度或者是前述筒狀部之內部之物質之檢測溫度來對於前述調溫手段之溫度作控制。

【請求項 9】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，係具備有：

水分檢測部，係被設置在前述筒狀部之外部，並透過透明體之窗部來檢測出前述筒狀部內之物質之水分量，

前述溫度控制部，係因應於由前述水分檢測部所得到的前述筒狀部內之物質之水分量，來對於前述調溫手段之溫度作控制。

【請求項 10】如請求項 1 或 2 所記載之真空凍結乾燥裝置，其中，

前述筒狀部，其材質係為不鏽鋼。

【請求項 11】一種真空凍結乾燥方法，係包含有：

使液凍結之真空凍結步驟；和

使前述被凍結的凍結物昇華以及乾燥之乾燥步驟；和

為了將前述真空凍結裝置以及前述乾燥裝置之內部設為減壓氛圍而透過排氣路徑來進行真空吸引之步驟，

係具備有將前述真空凍結裝置與前述乾燥裝置作連結之連結部，

前述連結部，係具備有前述真空凍結裝置側之第 1 管部、和前述乾燥裝置側之第 2 管部、以及將前述第 1 管部與

前述第2管部間作密封之密封部，

前述筒狀部，係具備有複數之筒部、和將前述複數之筒部作連接之連接部，

前述調溫手段，係被設置在前述各溫度區域處，並具備有第1壁部、和第2壁部、和將被前述第1壁部與第2壁部所包圍之空間作為前述區域而作覆蓋之罩、以及對於前述區域內供給氣體之手段，

以將具備有前述複數之筒部和前述連接部之前述筒狀部之至少一部分作包圍的方式，來藉由前述罩而被作覆蓋，

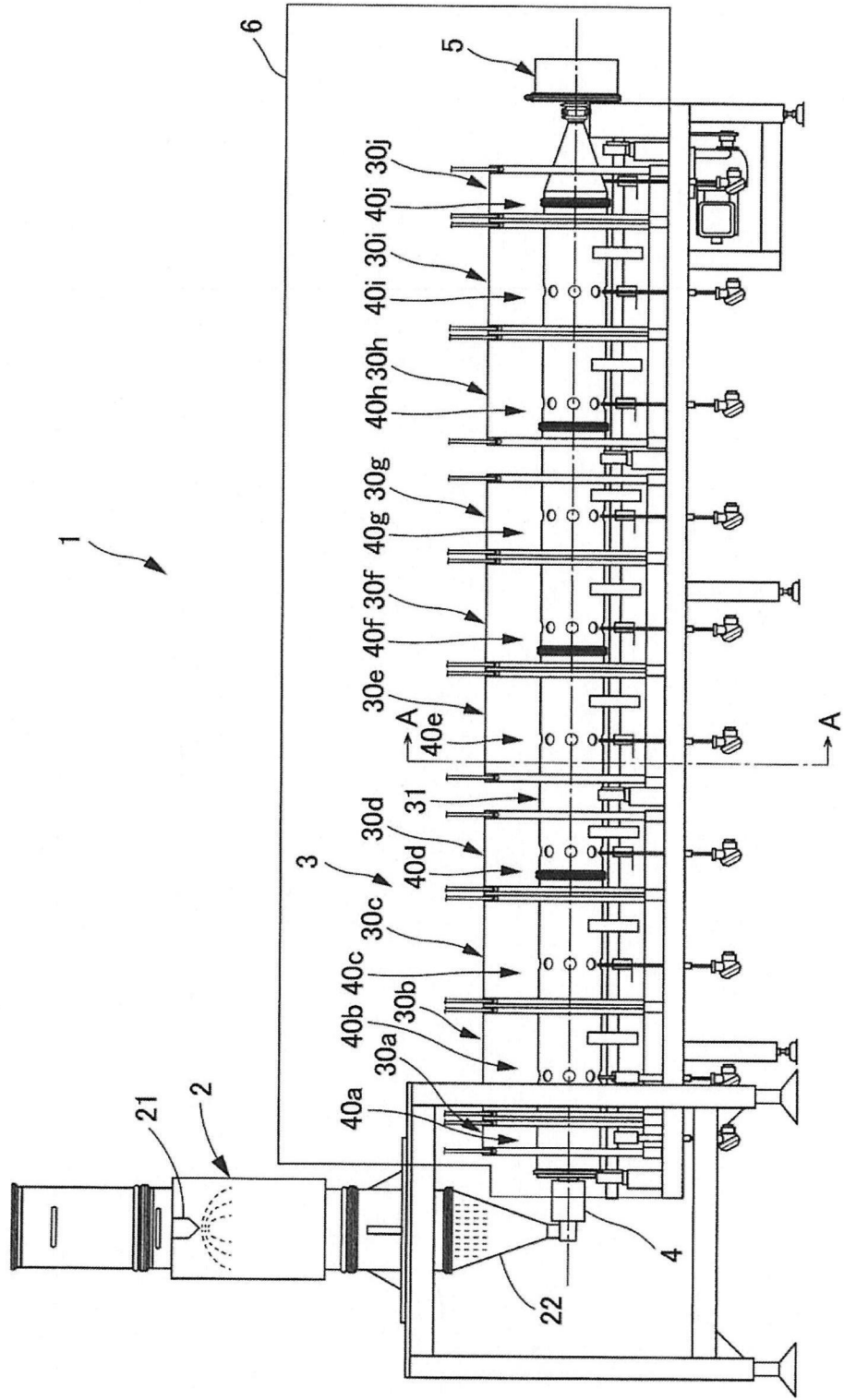
前述乾燥步驟，係包含有：

使筒狀部旋轉之步驟，該筒狀部，係身為具備有入口部以及出口部並具有筒形狀之1個的筒狀部，並且具備在前述筒狀部之內壁處從前述入口部起朝向前述出口部而連續性地被作設置之螺旋狀之移送手段；和

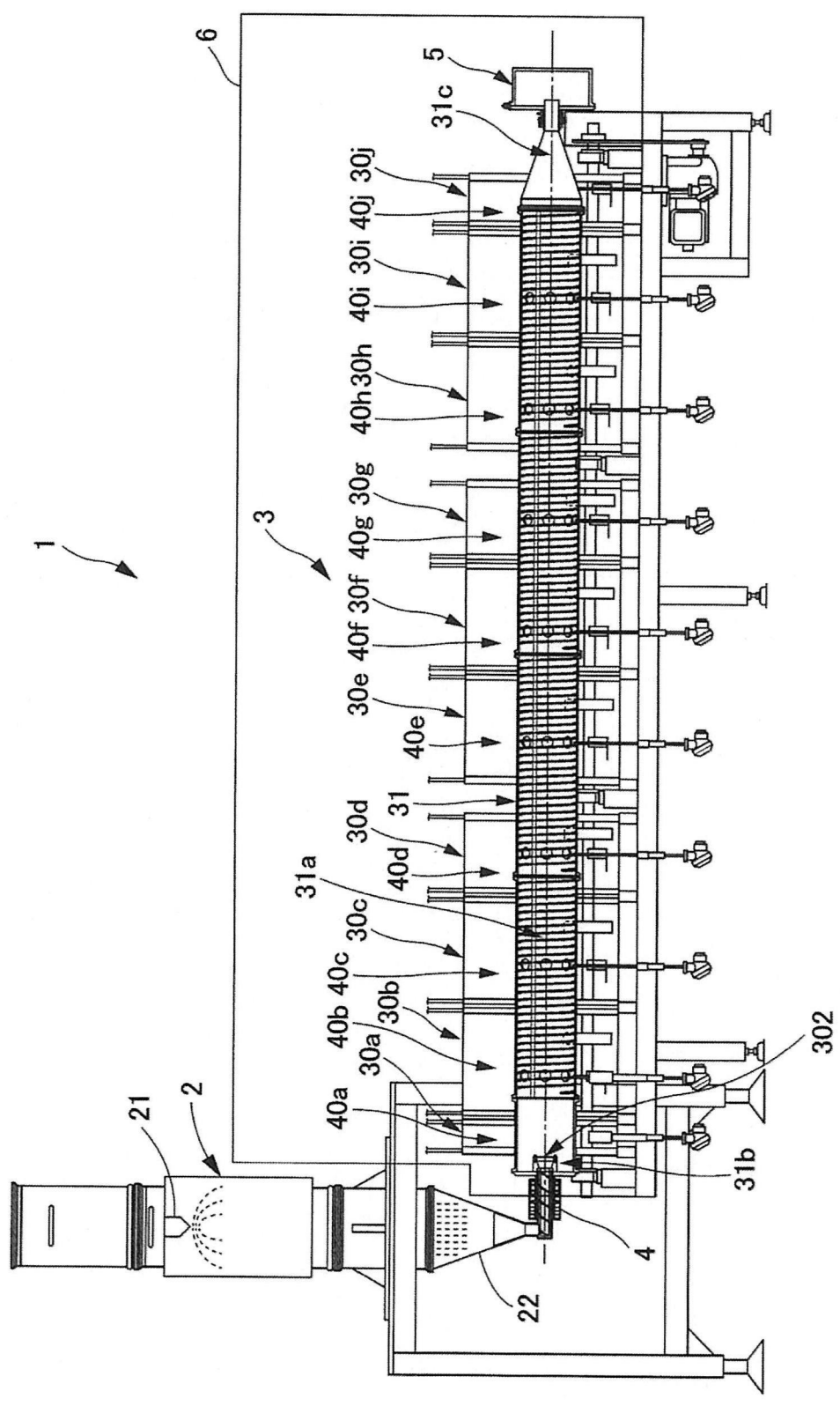
對於前述1個的筒狀部之周邊部之從前述入口部起而朝向前述出口部所形成之可進行溫度之控制之至少3個場所以上之複數之區域之溫度分別進行調溫之步驟；和

在前述真空凍結裝置以及前述乾燥裝置內部之減壓氛圍下，藉由令前述旋轉部使前述筒狀部作旋轉，來將從前述真空凍結裝置所進入之前述凍結物藉由前述移送手段來依序移送至前述筒狀部內之與前述複數之區域相對應的場所處並使前述凍結物連續性地昇華以及乾燥之步驟。

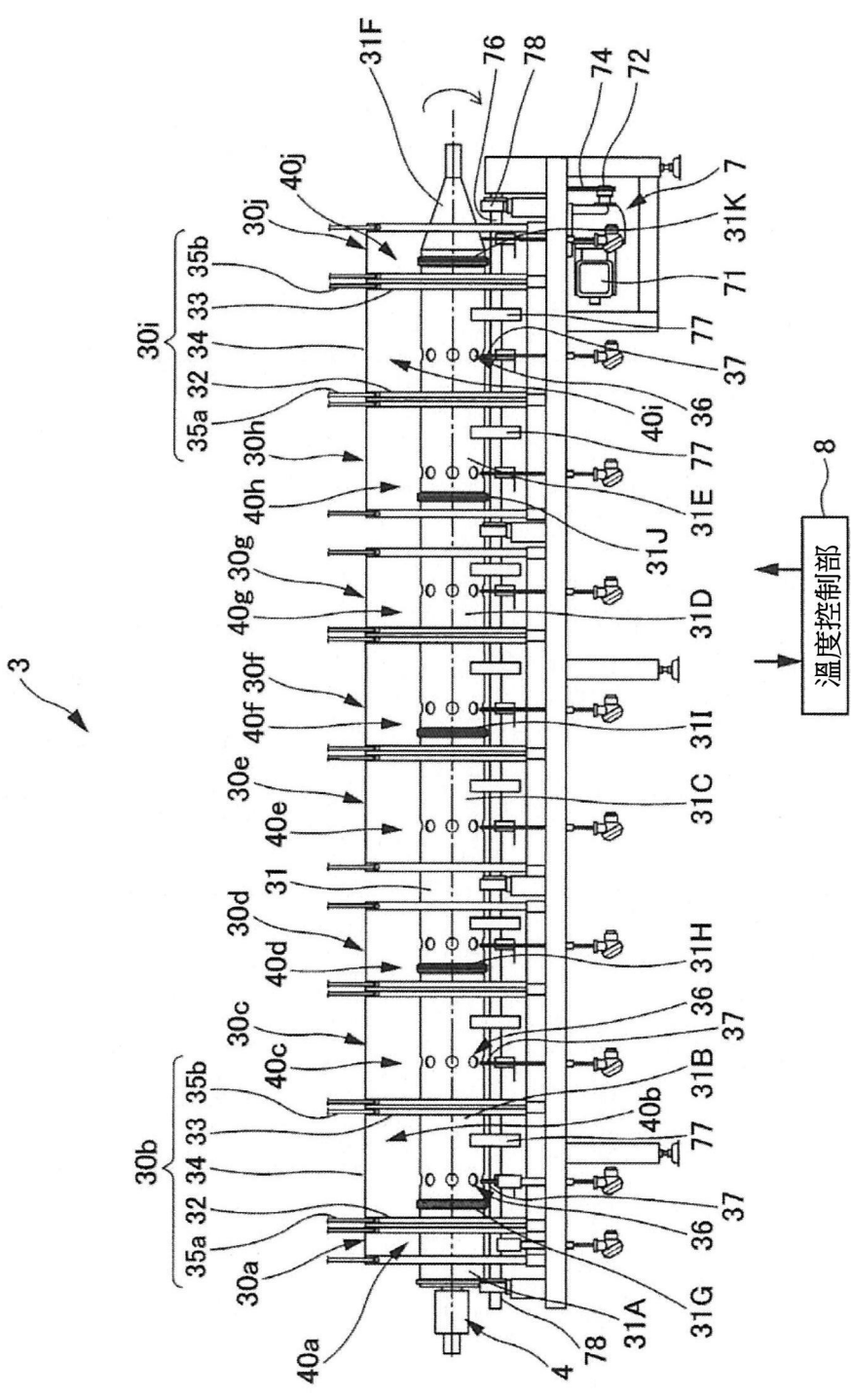
【發明圖式】



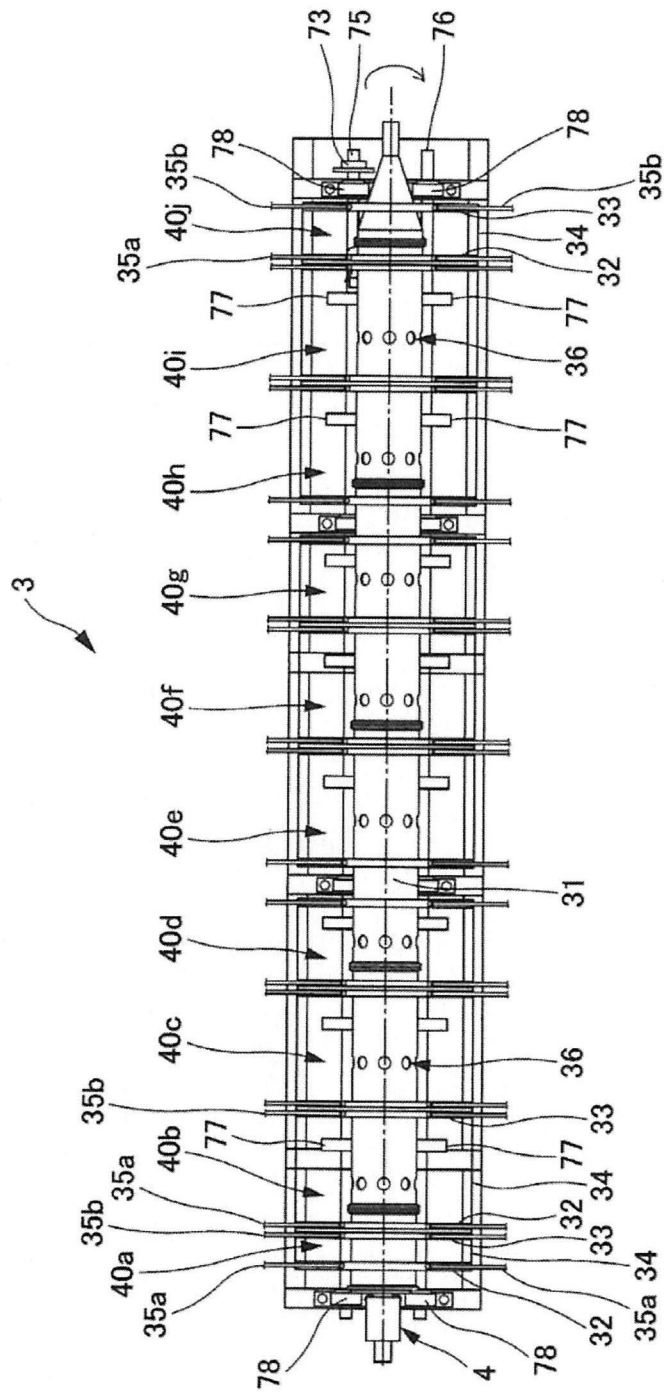
【圖 1】



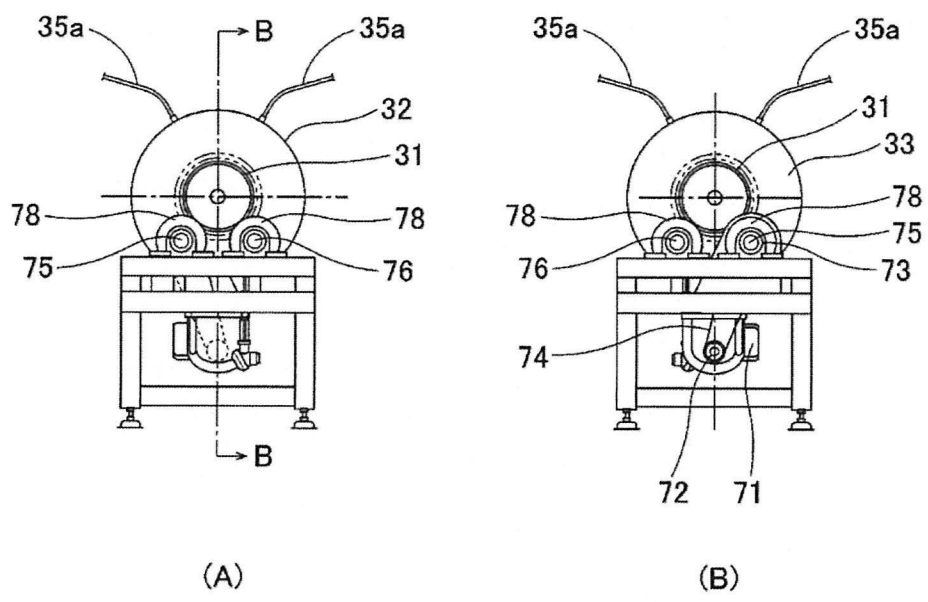
【圖 2】



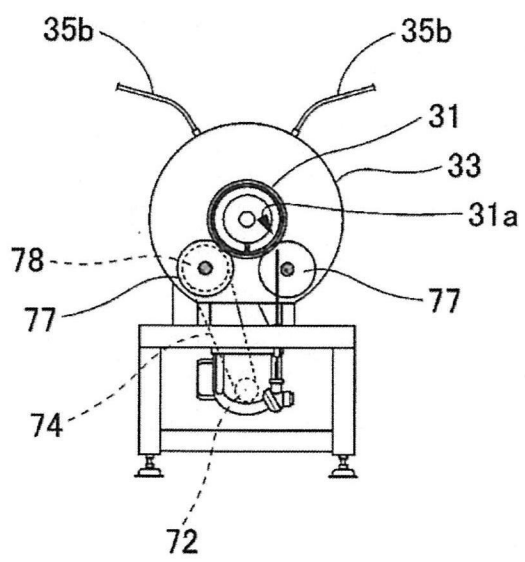
【圖3】



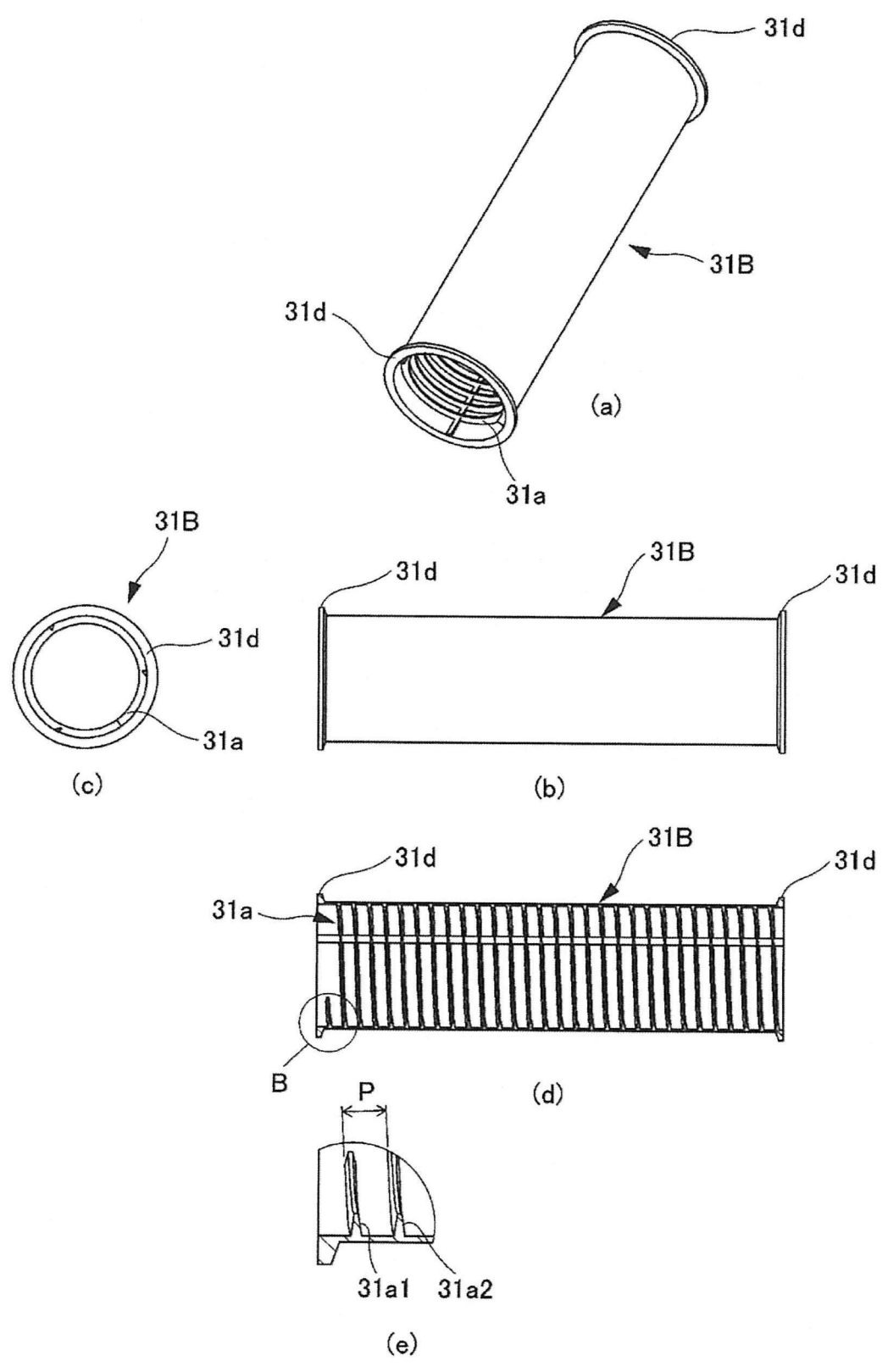
【圖 4】



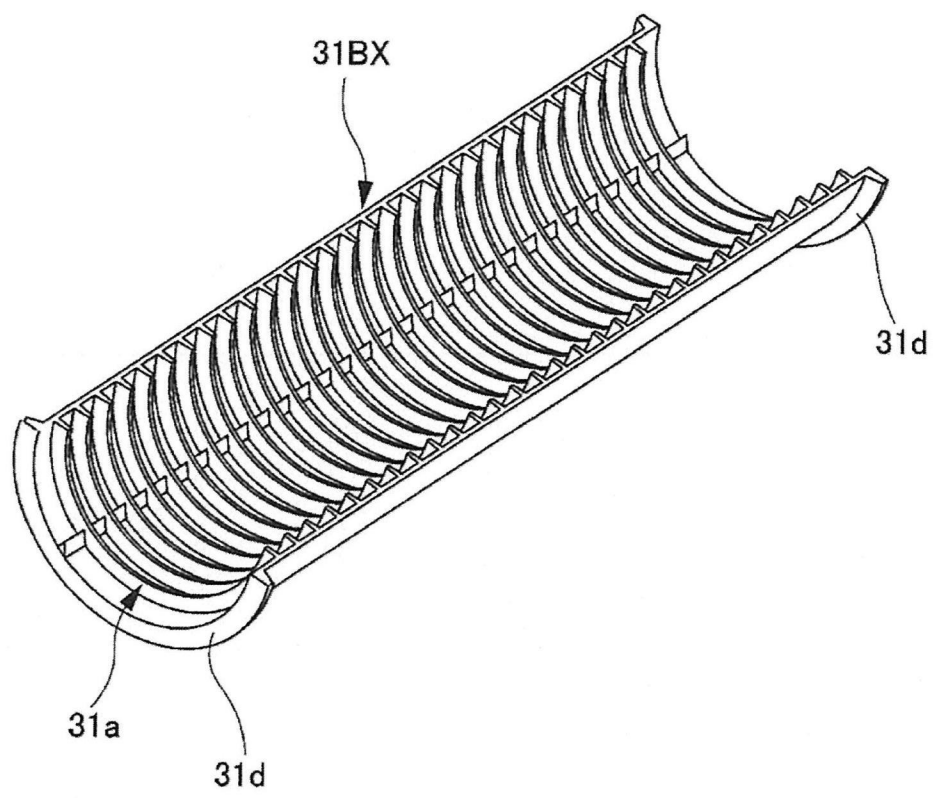
【圖 5】



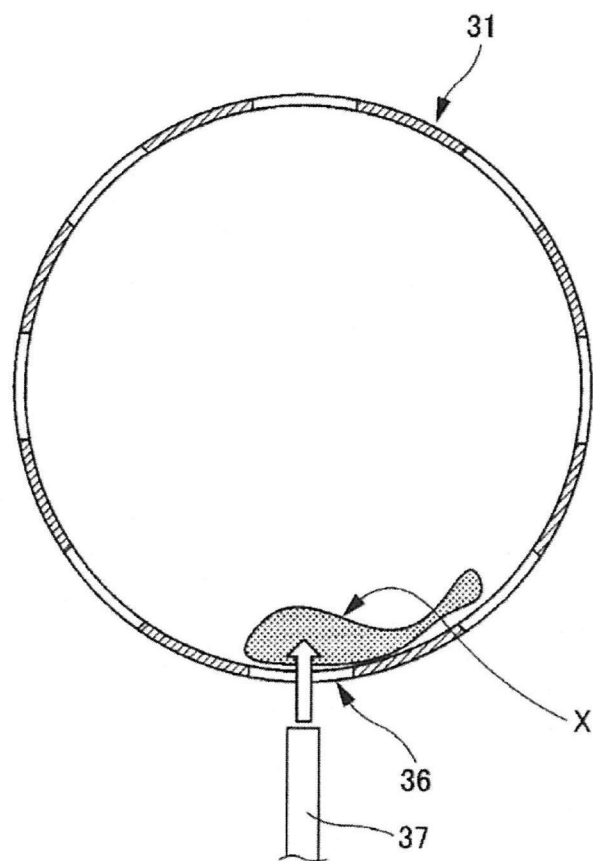
【圖 6】



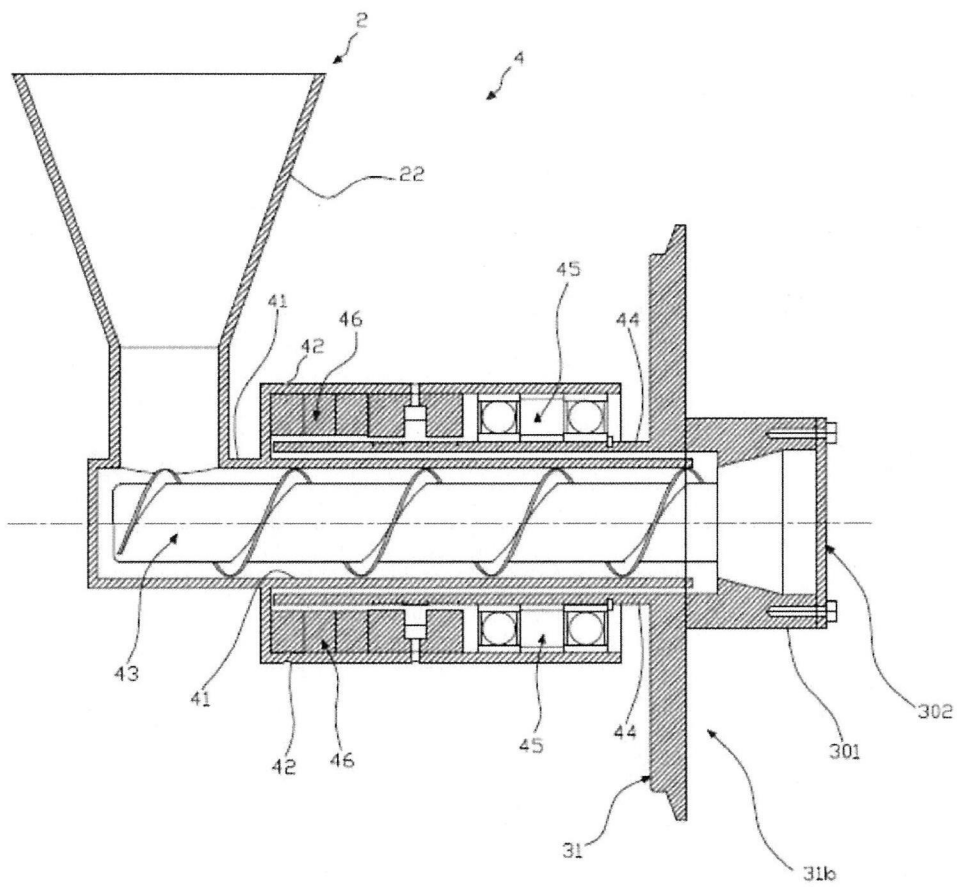
【圖 7】



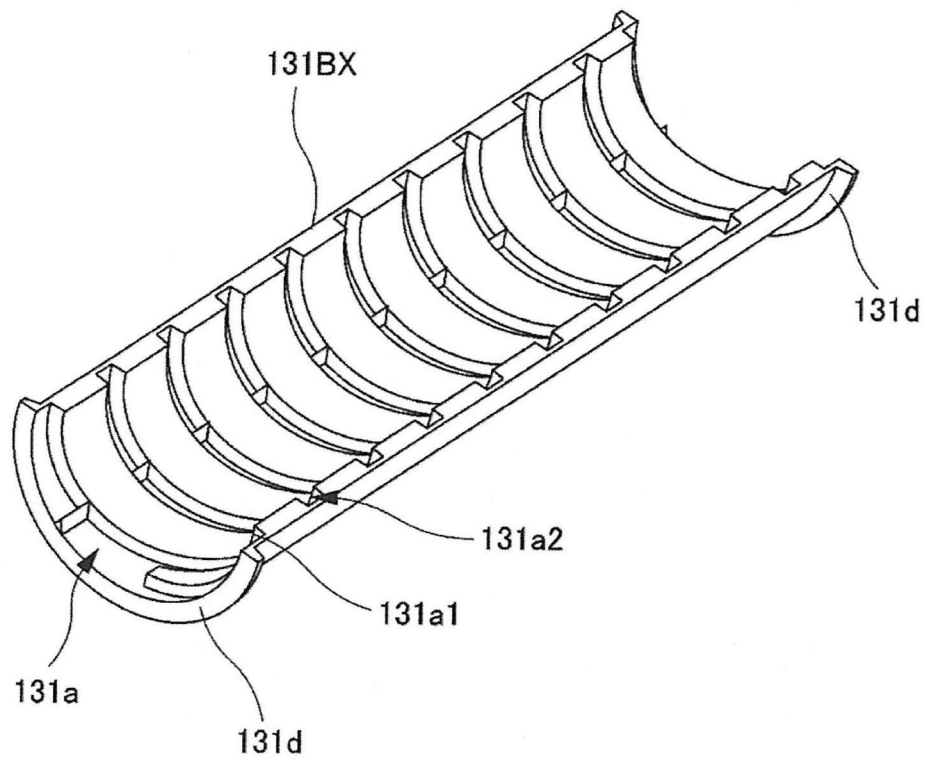
【圖 8】



【圖 9】



【圖 10】



【圖 11】