

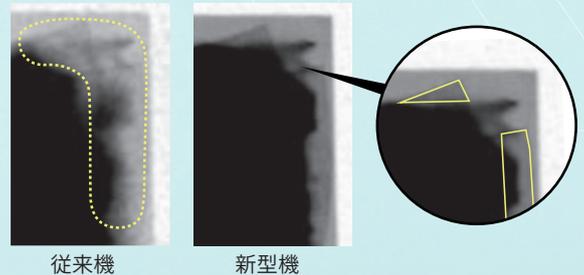


## 医薬品用X線検査機

X線検査機による内部検査は、アルミ箔などの不透明包材品に効果的で、欠錠・欠品・形状検査など様々な検査を1台で同時に行います。省人化や、お客様の商品の品質改善、商品ブランド保護に貢献します。

### 高精度、高安定を実現

X線透過画像の画質が大きく向上し、人による目視・触診検査で発生してしまう品質のバラつきを抑制し、品質の安定化に貢献します。



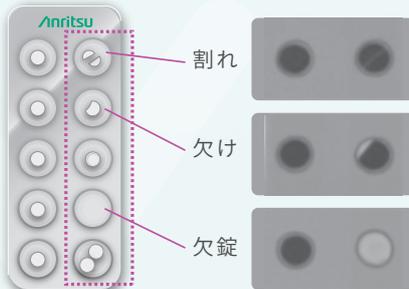
従来機

新型機

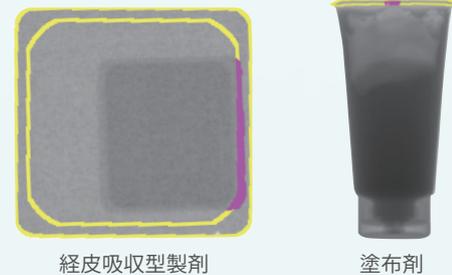
### 包装内部の品質検査を1台で

異物検査はもちろん、錠剤・カプセルの形状検査や個数検査、経皮吸収製剤などの枚数検査やかみこみ検査などの様々な品質検査をすべて1台で行えます。被検査品の透過画像は保存・確認できますので、品質改善に役立ちます。

#### ● 形状・欠品検査



#### ● かんこみ検査



経皮吸収型製剤

塗布剤

#### ● スプレー材のストロー抜け



#### ● シリンジの針折れ



## FDA 21CFR Part11対応

### 適格者認証（ユーザ管理）

ユーザごとにアクセスレベルを設定できるため、不正操作の防止、誤操作の監視が可能です。

### 監査証跡

生産に関わる操作および動作の履歴・動作確認結果を装置内部に記録し、逸脱行為の監視や原因の分析に利用できます。

### データの暗号化・復号化

監査証跡で記録したデータや統計データ、装置のパラメータ設定値を出力することが可能です。

## X線検査を身近なものに

イラストを用いた簡単な操作ガイドが搭載され、誰でも簡単に高感度設定が行えます。オペレーターの負担と、生産ラインのダウンタイムを最小限に抑えます。



## 人に対する安全性

オペレータの安全を第一に考慮した、X線の漏洩防止設計。7つの安全設計で誰でも安心して操作できます。

### 非常停止スイッチ

スイッチを押すと供給電源は切れ、回転部分の停止とX線の照射は完全に止まります。

### X線照射ON/OFFキー

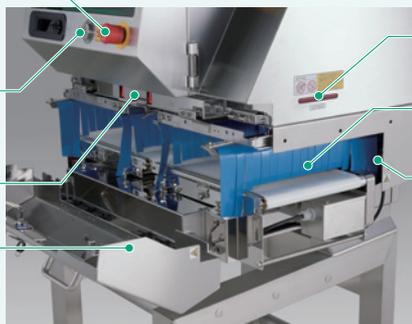
キーをOFFにすることにより、X線の照射は完全に止まります。

### X線遮蔽カバー開閉装置

カバーを開くとX線の照射は完全に止まります。

### X線遮蔽カバー

X線照射ON/OFFキーにより開閉します。開いた時はカバー開閉センサーによりX線の照射は完全に止まります。



### X線照射表示

X線照射中、ランプが点灯します。

### X線漏洩防止カーテン

X線の漏洩を防止します。

### 手挿入監視センサ

手挿入などで一定時間センサが遮断された場合、X線照射が止まります。

## 被検査品に対する安全性

食品とは異なり、医薬品に対してX線照射量を規制している法律はありません。当社は大学との共同研究により、X線照射を行った医薬品について解析を行い、製剤品質（薬物含量変化・製剤試験の結果）に問題がなかったことを確認しています。

(アンリツ産機システム株式会社 (旧社名)、名古屋市立大学 大学院薬学研究所 薬物送達学分野 Drug Development and Industrial Pharmacy 2015 41:953-958)

うちの薬品も検査できる？

透過画像でどこまで見えるの？

### ▶▶▶ サンプルテストを受け付けております

お客様の商品をお預かりし、当社でサンプルテストを行います。商品の透過画像や、検出感度などの結果をご報告いたします。サンプルテストで用いた商品は、お客様がX線照射の影響の確認にもお役に立ていただけます。

## 規格

|     |  |
|-----|--|
| 形名  | KXE7510DGEKE   |
| 安全性 | 1.0 $\mu$ Sv/h以下 安全装置によるX線漏洩防止、無鉛シールドカーテン標準装備、カーテンカット10 mm標準 |

注) 詳細はお問い合わせください。

## アンリツインフィビス株式会社

<https://www.anritsu.com/infivis>

本社 〒243-0032 神奈川県厚木市恩名 5-1-1 TEL:046-296-6700(代)

医薬品向けソリューションはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-jp/infivis/products/solutions-for-pharma>

お問い合わせはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/infivis/contact-us>

発行:2020年5月, AIP-0320008-00 ©ANRITSU INFIVIS. 許可なく複製・転載を禁じます。