

X線検査による 品質管理のご提案

【両面アルミPTPシート編】



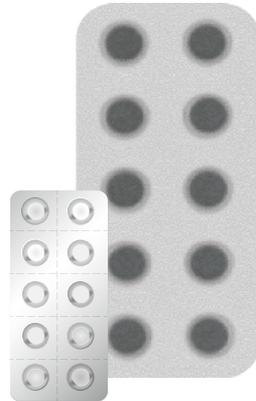
拡大する両面アルミPTP市場での品質改善に貢献

医薬品包装市場は年々成長しており、それに伴い両面アルミPTPシート市場も拡大しています。この要因の1つが医薬品市場のグローバル化です。両面アルミ包装は高い遮光性やガスバリア性、防湿性を有しているため、高温多湿や低温などの厳しい環境下でも製品を安定して保持できます。また、両面アルミ包装が使われる場合が多い高薬理活性医薬品等の市場拡大も要因と考えられます。さらに、バリア性に優れた両面アルミPTPシートは使用期限の延長につながるため、医薬品の安定供給への貢献が期待されます。

このように今後、需要が高まる両面アルミPTPシートの品質検査に有効なのがX線検査です。X線検査であれば、両面アルミ包装のような不透明包材でも、製剤の内部検査を高精度に行えます。近年、X線の有効性が認知され、品質検査にX線検査を利用されるお客さまも増えています。X線検査は、20年以上の実績と技術力を持つアンリツにお任せください。

不透明包材へのX線検査の可能性

X線検査は包装材に関係なく、包装後の製品検査を行える点に大きな強みがあります。これはX線が波長の短い電磁波で対象物の内側まで透過できる性質に由来します。透過画像として包装内部を可視化できるため、目視やカメラでは検査不可能な両面アルミPTPシートの品質検査において、X線検査は有効な手段の1つとなっています。X線検査機は非破壊で製剤の全数検査を行い、不良品のみを確実に排除するため、生産性を維持しながら、不良品の流出を防ぎます。



錠剤



カプセル剤

X線による品質検査の特徴

X線検査は、錠剤・カプセル剤の製剤工程で発生してしまう割れや欠け、欠錠、微細な硬質異物を高精度に検出します。当社のX線検査機は透過画像から錠剤外周長や面積などの情報を分析しています。さらに透過画像の濃淡のコントラストを判定することでキャッピングも特定します。1台で形状検査・欠品検査・異物検査を同時に対応します。

※対象製剤の厚みや形状等により検査精度が異なります。弊社営業担当までお問合せください。



欠錠



割れ



欠け



かみ込み



異物



異種



2個入り



キャッピング

X線照射による製剤品質への影響について

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。

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

なお、FDAでは、医薬品へのX線照射について、次のようなコメントを掲載しています。

『セキュリティスクリーニングに使用されるキャビネットX線システムで照射された食品を食べたり、飲料を飲んだり、薬を使用したり、化粧品を塗ることによる副作用は知られていない。キャビネットX線システムでスキャンされた物体が受ける放射線量は、通常1 millirad*以下である。日常生活で浴びる平均放射線量は、年間360 millirad*である。食品の保存や寄生虫・病原体の破壊を目的とした食品照射の最低線量は30,000 rad*である。』

※rad(ラド)はGy(グレイ)の旧単位であり、1 rad(ラド)=0.01 Gy(グレイ)に変換される。1 radは1 R(レントゲン)のX線やγ線の照射線量に対して種々な物質が吸収する線量にほぼ等しい。

出典: FDA. "Frequently Asked Questions on Cabinet X-ray Systems". 2018.

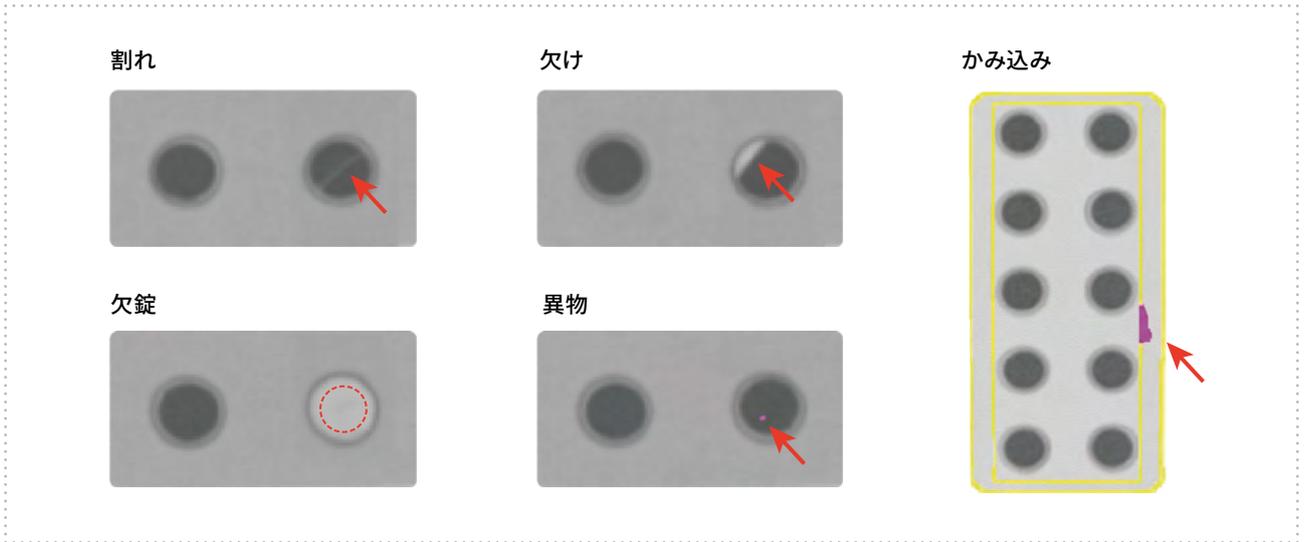
<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/security-systems/frequently-asked-questions-cabinet-x-ray-systems>, (参照 2023-06-28).



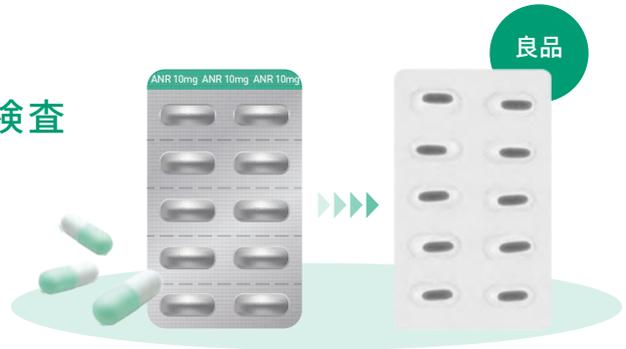
検査事例1: PTPシート内錠剤の検査



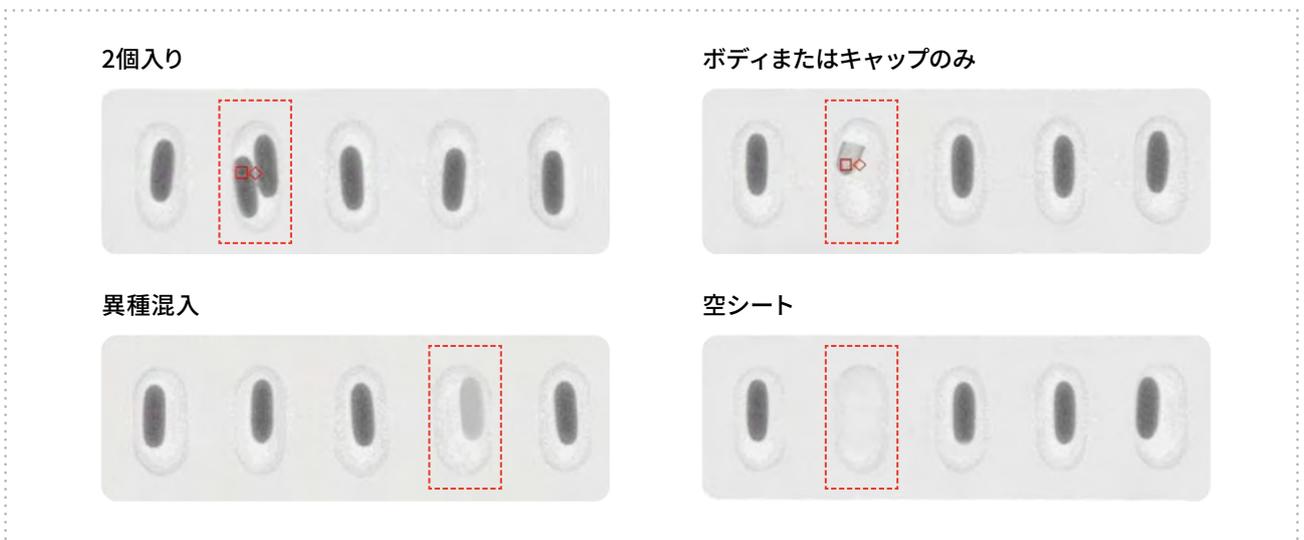
●不良品例※



検査事例2: PTPシート内カプセル検査



●不良品例※



※対象製剤の厚みや形状等により検査精度が異なります。弊社営業担当までお問合せください。

導入メリット

● 不透明包材でも確実な内部検査

X線検査では、包材やフィルムの材質に寄らず、両面アルミ包装のような不透明包材でも安定した内部検査が可能です。

● 1台で複合検査が可能

個数検査や異物検査だけではなく、割れ・欠け検査、かみ込み検査等も同時に行うことができます。1台で包装・製剤内部のさまざまな複合検査を実現します。

● 企業ブランドの向上

X線検査による品質検査を行うことで、欠品、異物等の不良品の流出を防ぐことができます。企業ブランドを向上し、取引先からの信用の獲得につながります。

● クレーム対策を簡単に

取引先からのクレーム対策として、すべての検査品の検査画像が保存できるので問い合わせもスムーズに対応できます。
(※別途オプションが必要です)

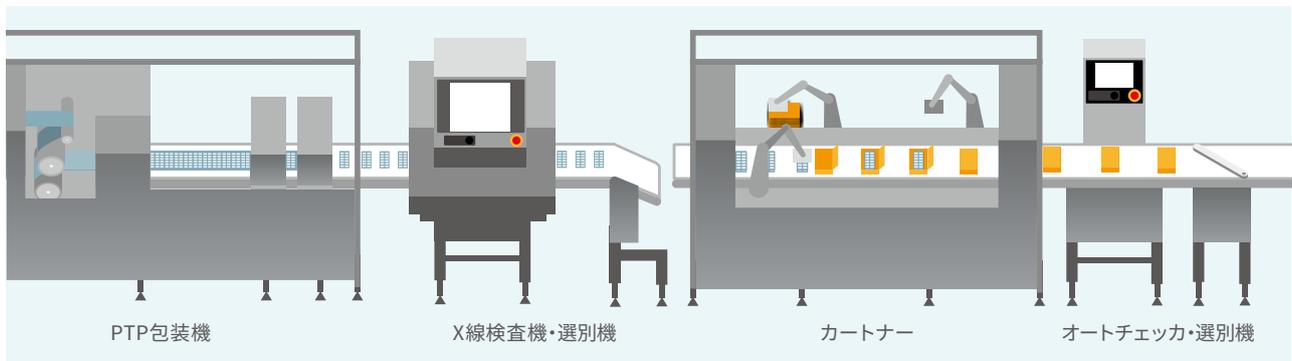
● 包装機の不調を早期発見し、ダウンタイム削減

全数検査を行うため、NGが続く場合にアラームを出し、包装・製剤不良の予兆を早期発見できます。初期段階での改善により、ダウンタイムの削減につながります。

X線検査機を導入した検査ライン例

製剤の包装後にX線検査機を導入したラインイメージです。出荷前に、確実に不良品を排除できます。

イメージ図



うちの医薬品も検査できる？

▶▶ サンプルテストを受け付けております

透過画像でどこまで見えるの？

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査精度などの結果をご報告いたします。



お客様サポートセンター

突然の故障、エラー対応など当社機器の不具合や修理などのお問い合わせは、24時間受け付けております。包装工程の安定稼働に貢献します。

アンリツ株式会社 インフィビスカンパニー <https://www.anritsu.com/infivis>

本社 〒243-8555 神奈川県厚木市恩名 5-1-1 TEL:046-223-1111(代)

北海道営業部 TEL:011-231-6201
東北営業部 TEL:022-772-6685
広域営業部・東京オフィス TEL:03-6715-8789
広域営業部・神奈川オフィス TEL:046-296-6722

関東営業部・さいたま営業チーム TEL:048-649-4045
東関東営業チーム TEL:04-7128-7781
北関東営業チーム TEL:027-327-2411
新潟営業チーム TEL:025-243-4750

中部営業部・中部営業チーム TEL:052-774-7440
静岡営業チーム TEL:054-255-8650
関西営業部・関西営業チーム TEL:06-6391-5202
四国営業チーム TEL:087-861-3183
中国営業チーム TEL:082-270-2763

九州営業部 TEL:092-471-7666
保守推進部 部品チーム TEL:046-296-6711
海外営業 TEL:046-296-6699