

Anritsu

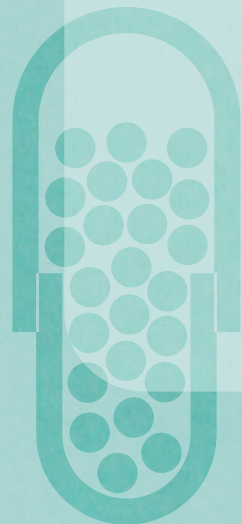
Advancing beyond

アンリツ株式会社



医薬品向けソリューション

Solutions for
Pharmaceutical
Industries

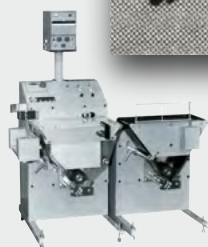


Weighnt Inspection
Inspection



Since 1964

信号処理のイノベーションからスタートした、
アンリツの検査機。



オートチェッカ K501A
1964



アンリツのオートチェッカ1号機は、医薬品メーカーに納められました。

アンリツのオートチェッカ(重量選別機)は、医薬品業界と共に歩んでまいりました。

オートチェッカの1号機が納められたのも医薬品メーカーでした。以来、アンリツの技術は医薬品業界の品質管理への厳しい姿勢に学び、発展を続けてまいりました。

これからも私たちアンリツは、医薬品産業に携わるお客さまやパートナーの皆さまと、より緊密に連携しながら高度な品質保証の課題解決に取り組んでまいります。

▶ 1964



電子マイクロメータ

まだ世の中に卓上の電子計算機が登場して間もない頃、アンリツのオートチェッカが誕生しました。オートチェッカのベースになったのは、差動トランスを用いてマイクロン単位の変位を電氣的に測る「電子マイクロメータ」です。ここで、イノベーションが起きました。わずかな変位を質量として測ることによって、はかりを自社開発し、さらに電気信号を利用して、重量に基づき被検査品を選別する製品を開発しました。それがオートチェッカ1号機 K501Aです。



当時の卓上電子計算機

By MaltaGC at the English language Wikipedia, CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=2542893>



モールズ印字機

▶ 1895

1895年、アンリツの前身である石杉(せきさん)社が創立。モールズ印字機などの製造で業績を伸ばしました。1908年に合併して共立電機電線株式会社となり、当時、日本に登場したばかりの公衆電話の製造で業務を拡大しました。

この頃、イタリアのマルコーニ(Guglielmo Marconi)が電波方式による無線電信に成功したほか、ドイツのレントゲン(Wilhelm Conrad Röntgen)がX線を発見し、X線撮影に成功しており、現在のアンリツグループの事業につながる技術の発展が見られます。アンリツには、通信を主とした信号処理の技術と共に歩んできた歴史があります。



日本初の公衆電話ボックス



[左] マルコーニの大西洋横断無線通信実験

[右] レントゲンによるX線撮影写真

Over 170,000 units installed

半世紀を超えるアンリツの歴史から、
6つの事実をお伝えします。



オートチェッカ累計販売台数 2023年3月末時点

▶ Over 95,000 units

1965年に販売開始したオートチェッカ1号機のK501Aからの累計で95,000台以上の販売実績があります。
また、金属検出機が60,000台以上、X線検査機が15,000台以上の販売実績があります。



製品の出荷国 2023年3月末時点

▶ Over 80 countries

日本以外にも、アメリカ、ドイツ、イタリア、中国、インドといった医薬品の主要生産国から、ベトナム、インドネシア、アルゼンチンなどの医薬品新興国まで、多くのお客さまにご使用いただいております。



カプセルを全数検査

▶ Since 1970

アンリツは早くから微重量の質量検査機を開発してきました。1970年に開発したカプセル用オートチェッカK515は、微重量用の小型平行ばね式はかりを5連装備し、カプセルの搬送にアンリツ独自の設計がなされており、3mgの精度で600個/分の選別能力を誇りました。





フォースバランスばかり

▶ Since 1989

質量を量るために、重力ではなく、コイルで発生させた電磁力と平衡させるフォースバランスばかりを自社開発し、当時として世界トップレベルの毎分400個、±0.02gの高速・高精度を実現しました。



世界初:金属検出機のオート設定

▶ Since 1991

今では大半の金属検出機に搭載されている「オート設定」ですが、世界初搭載は安リツのKD801Ax(1991年)です。現場をよく知る安リツのノウハウとソフトウェア/ハードウェア両面のトータルエンジニアリング力により、熟練者の勘と経験に頼っていた位相調整作業の自動化を実現しました。



X線検査機を自社開発

▶ Since 2000

KD7203AWは、インバータ方式電源や独自のX線管で安定したX線を発生させ、自社開発による画像処理アルゴリズムによって、高感度な異物検出を実現。それまでは、サイズが大きく、高価格だったX線検査機を、小型で半分近い価格にしたことにより、X線検査機の普及を推し進めました。



Maximum accuracy: ± 0.5 mg

アンリツは、はかりからすべて自社開発。

その成果は、フォースバランスはかりの性能に現れています。



多連計量システム：秤量部



技術と知恵の結集

ハードウェア、ソフトウェア、製造技術、現場のノウハウなど、すべてが揃わないと実現しないアンリツのオリジナリティの象徴、はかり。ミリグラム単位の精度で高速計量を可能にするために、緻密な設計や入念なシミュレーションを積み重ね、幾度も実験と実証を繰り返し、進化を遂げてきました。そのはかりには、半世紀以上に渡るアンリツの計量技術が詰め込まれています。



▶ 高速・高精度を実現した、ダイナミック計量

高速・高精度計量を実現させるポイントは、振動ノイズの減少と、応答性の向上です。計量品の搬送位置のばらつきなどが原因となり、はかりに縦方向以外の荷重が加わって振動ノイズが発生すると、計量精度が低下します。アンリツのはかりは、縦・横・ねじれ方向からの荷重に対する緻密な解析を行い、剛性を高め、ダイナミック計量に最適な機構としています。



また、振動ノイズが計量信号に混在すると、計量値が安定せず、処理能力が低下します。アンリツのはかりは、計量振動を解析し、不要な振動ノイズを除去することにより、応答性を向上させています。

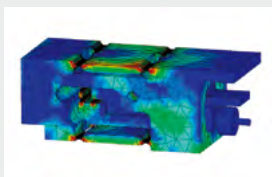


振動ノイズに強い機構

▶ 高い安定性 MID欧州計量器規制で世界最高水準Class XII を取得

計量の安定性を低下させる要因として、室温の変化や、はかり内部の機構部品が発生する熱膨張があげられます。

アンリツは、3D-CADによるシミュレーション解析を行い、OIML-R51で定められた室温変化による重量値変動を、従来機比1/2に抑えました。また、信号処理を一新したことにより、出力分解能を従来機比4倍に向上させただけでなく、選別精度も向上させました。



はかりの剛性シミュレーション

MIDでは計量器に対し、計量精度に応じたランクを定義しています。

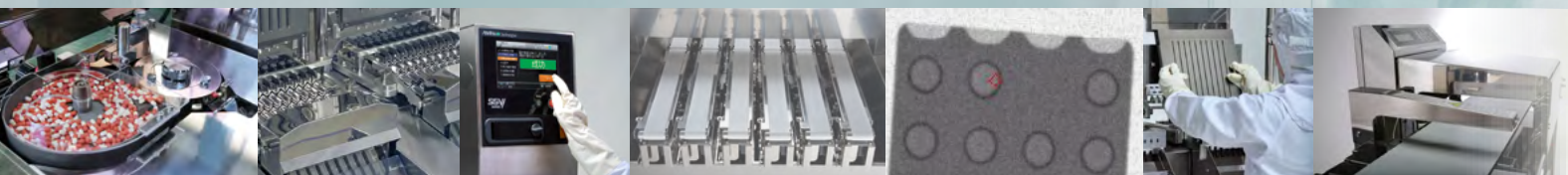
アンリツが開発したはかりの優れた機構がMIDに認められ、SSVシリーズオートチェックは、世界で初めて*最高水準Class XII を取得し、検定目量 $e=0.05g$ を実現しました。

(※2013年3月時点、弊社調べ)



So many Originals

アンリツの技術力を語る、
6つの事実をお伝えします。



カプセル用オートチェッカ

▶ プレロックカプセルを **安定搬送**

シャッター式のマガジンや、独自形状の保持ユニット、イジェクターにより、軽量でハンドリングの難しいプレロックカプセルでも安定搬送し、高速・高精度計量を実現しました。



サンプリング用オートチェッカ

▶ 独自の **ハンドリング技術**

アンリツのサンプリング用オートチェッカは、錠剤やカプセルを1錠ずつ吸引し、一定間隔ではかりに載せる方法により、高精度な検査を可能にしています。また、錠剤やカプセル、球状の漢方薬などさまざまな剤形・大きさの検査品に対し、部品交換不要で対応できる設計となっています。



最小コンベアピッチ (複連用オートチェッカ)

▶ **50 mm**

アンリツの小型フォースバランスはかりは、当社独自のノウハウと構造解析、応力解析シミュレーションにより、最小コンベアピッチ 50mm を実現。さらに、耐振動性の向上や高剛性構造により、最高精度 $\pm 0.002g$ を実現しました。





X線制御技術

▶ 口腔内崩壊錠も検査可能

アンリツの医薬品用X線検査機は、強度の弱いX線を効率的に用いる装置構造と独自のセンシング技術により、X線を透過しやすい医薬品でもコントラストに優れたX線画像を撮れ、高感度な検査が可能です。



データインテグリティを支援

▶ Part 11 対応

アンリツの検査機は、FDA 21 CFR Part 11 で必須とされる適格者認証や、監査証跡、データ暗号化・復号に対応しています。さらに、EtherNet/IP、OPC UA などのオープンな国際標準規格にも対応しています。



金属センシング技術

▶ 磁気反射方式

磁気反射方式は、金属が磁性を帯びる原理を利用するユニークな検出方式で、アルミ包材内の金属異物を検査するために考案されました。この方式を応用し、磁気インクで印刷した添付文書の欠品や枚数を検査することも可能です。



Solutions for QC & Productivity

医薬品の製造や研究・開発において、品質と生産性の向上に貢献します。



調剤包装単位



充填・調剤検査

錠剤



医薬品向け
金属検出機



サンプリング用オートチェッカ



カプセル



カプセル用オートチェッカ

分包



組込み式
多連計量システム

シート



スティック



複連用オートチェッカ



チューブ



2連オートチェッカ



パウチ



小径ボトル用
オートチェッカ



ボトル



エアゾール缶用
オートチェッカ



缶



ANRITSU Support

Excellent maintenance services

自社開発・製造の強みを活かし、生産ラインのパフォーマンスを最大化。

アンリツは開発から製造まで自社で行っており、製品固有の特性を熟知しています。そのノウハウをお客さまのサポートに活かすために、アンリツはサポート体制の拡充をグローバルに進めています。日本では24時間対応のコールセンターを設けており、生産ラインを休日や深夜に稼働させるお客さまにとっても喜ばれています。



販売包装単位

元梱包装単位



内部検査



バインダ・
箱詰め検査



磁気添付文書
検査



カートン検査



段ボール内
包装品検査

Quicca Pharma

検査機器をネットワーク接続し、FDA 21 CFR Part 11に準拠するさまざまな管理機能で、データ運用をサポート



X線検査機



Part 11対応
SSV-h オートチェッカ



金属検出機
Mシリーズ



GS1捺印・検査機能付
オートチェッカ



集合包装品用
オートチェッカ

Topics



CSVガイドライン対応：バリデーション支援

GMPの要求を満たすために立証(バリデーション)する支援機能を豊富に用意し、正確で効率的な運用をサポートします。IQ/OQチェックリストやPQ時の立会支援も行っており、お客さまの負担を軽減します。

アンリツがサポート



要求仕様書



計画書：見積仕様書
報告書：納入仕様書



計画書：報告書



IQチェックリスト



OQチェックリスト



立会支援



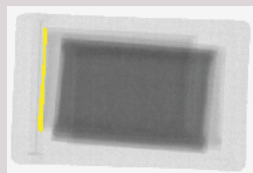
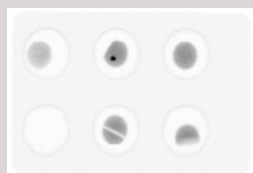
要求仕様書に基づいた
完成図書を提出

PV

Topics



医薬品検査の新たな潮流：X線による非破壊での内部検査



医薬品の全数検査に：X線検査機は、異物検査と同時に、割れ・欠けや欠錠、噛み込みなどの形状検査も行えます。カメラでは内部が見えない両面アルミ包装品も検査できるため、医薬品の品質検査に有効です。

医薬品に対するX線照射の影響について：アンリツは名古屋市立大学と共同で医薬品の品質への影響を調査し、生産ラインで行われるX線検査であれば、品質に与える影響はないと確認しました。

(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)

Anritsu
Advancing beyond
アンリツ株式会社

〒243-8555 神奈川県厚木市恩名 5-1-1
<https://www.anritsu.com/product-inspection>