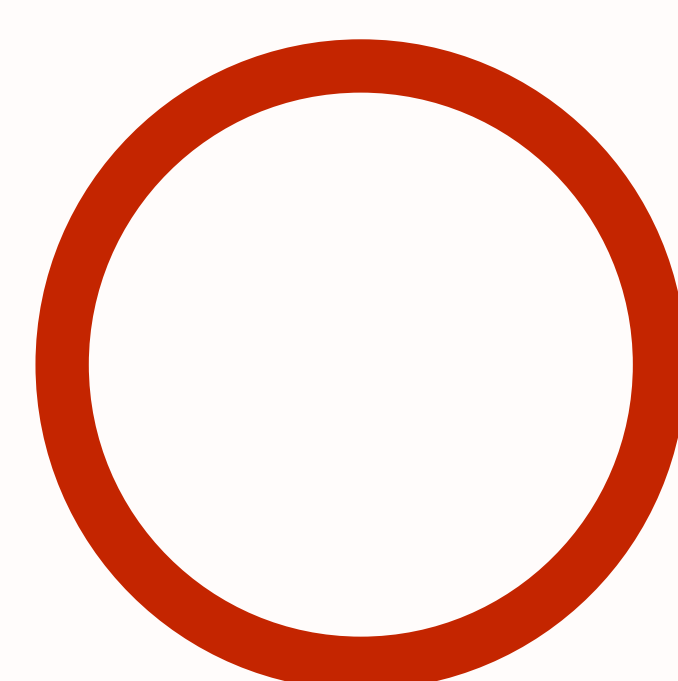


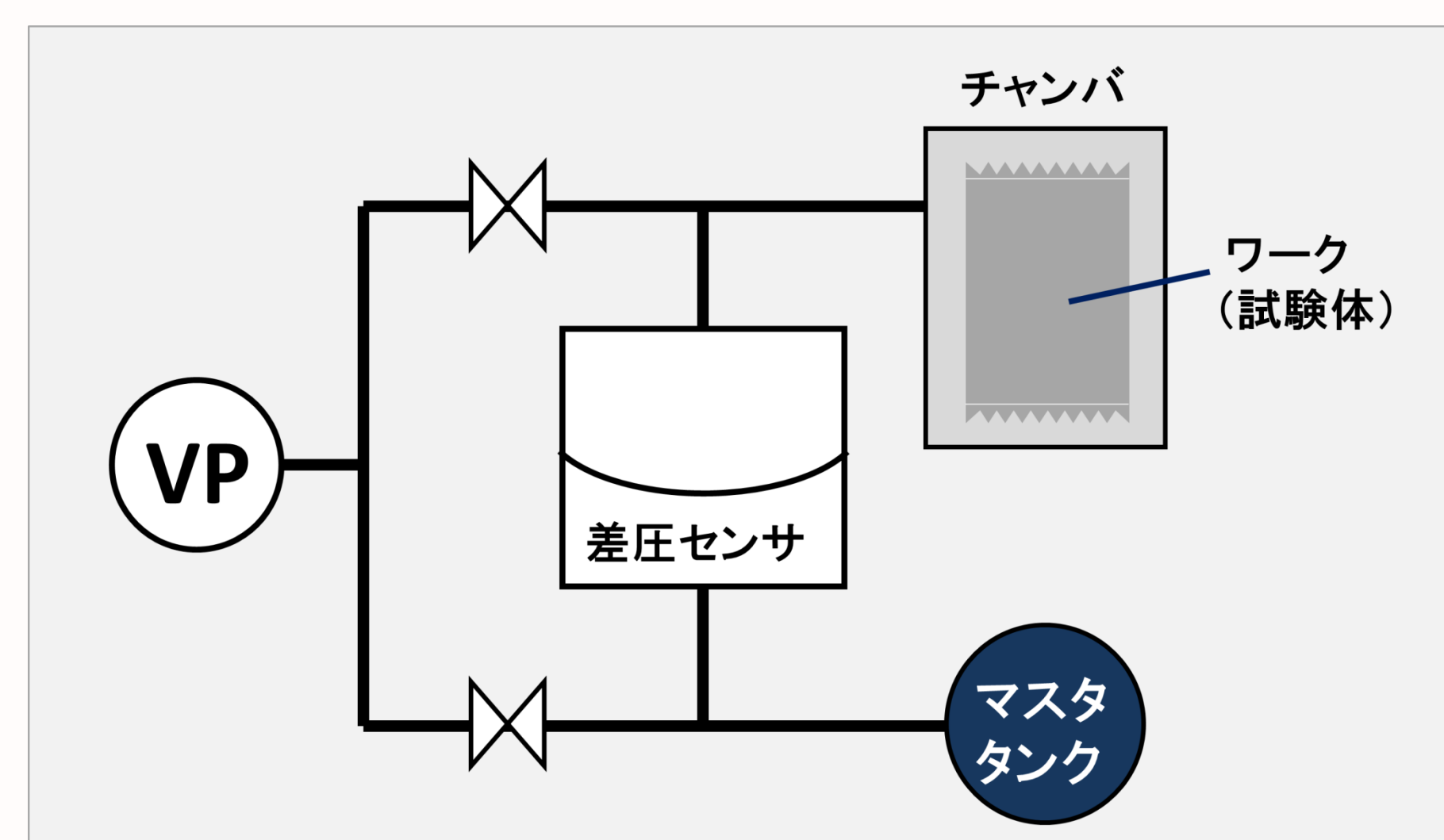
## フクダが提案する 漏れ検査方法

## リークテストによる 判定



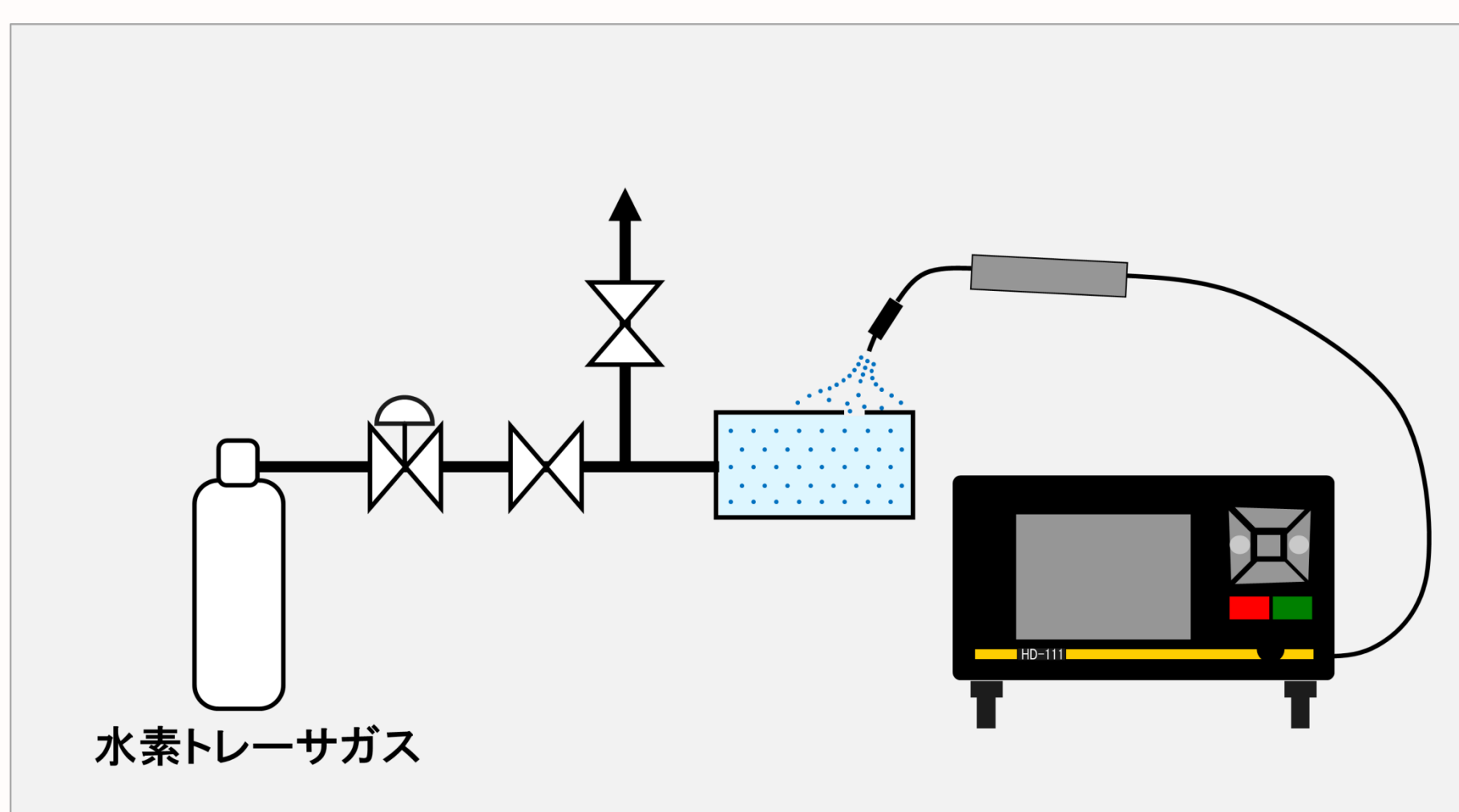
### 圧力変化法 エアリークテスト

空気の圧力変動を利用して漏れを検知する。加圧法、差圧法などの方法がある。



### スニッフア法 水素リークテスト

吸引機能のついたプローブを試験体の表面に当て漏れ出た水素ガスを検知する。



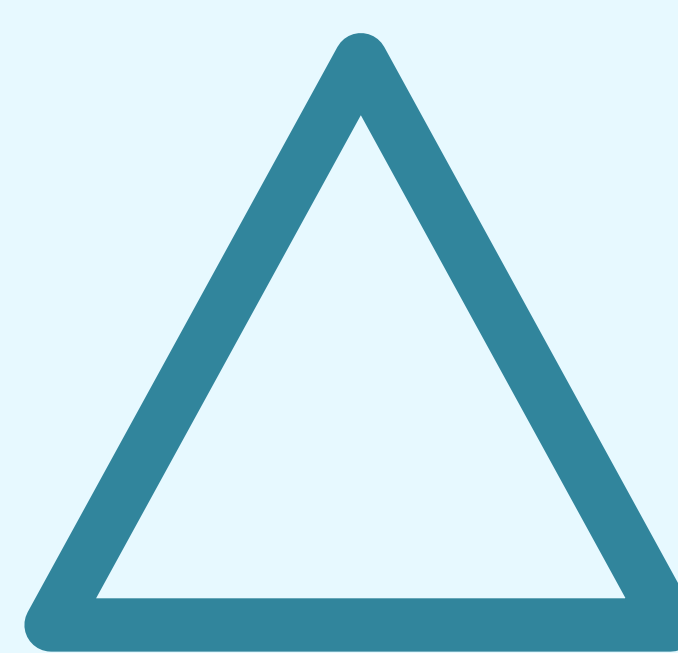
## メリット

### 検査装置(数値)による合否判定

- 人的要因による**結果のバラつきがない**
- 数値化・データ管理**可能**になる
- **バリデーション対応可能**になる
- **非破壊検査**(試験体の破損が少ない)

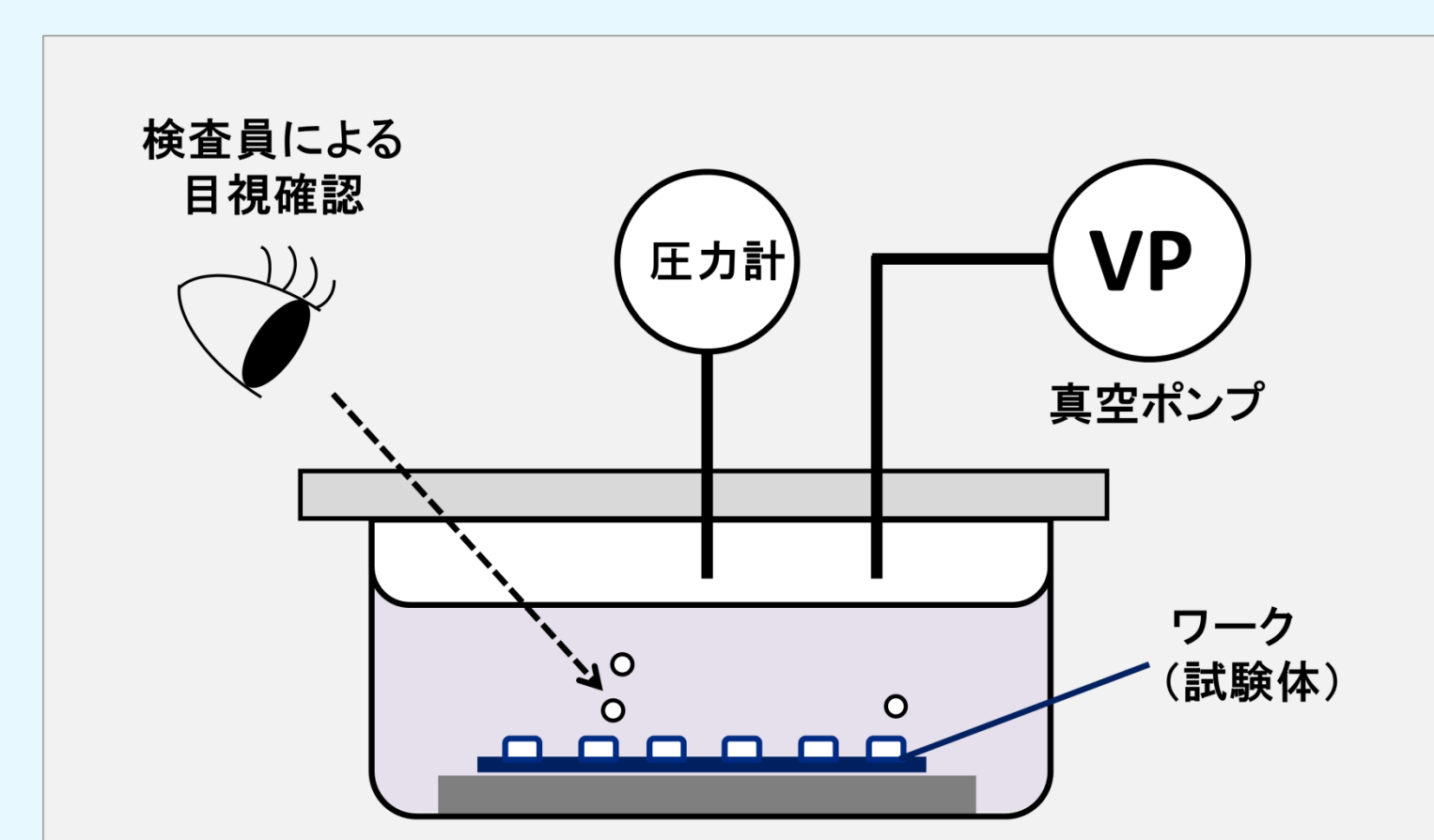
## 一般的な 漏れ検査方法

## 目視による 判定



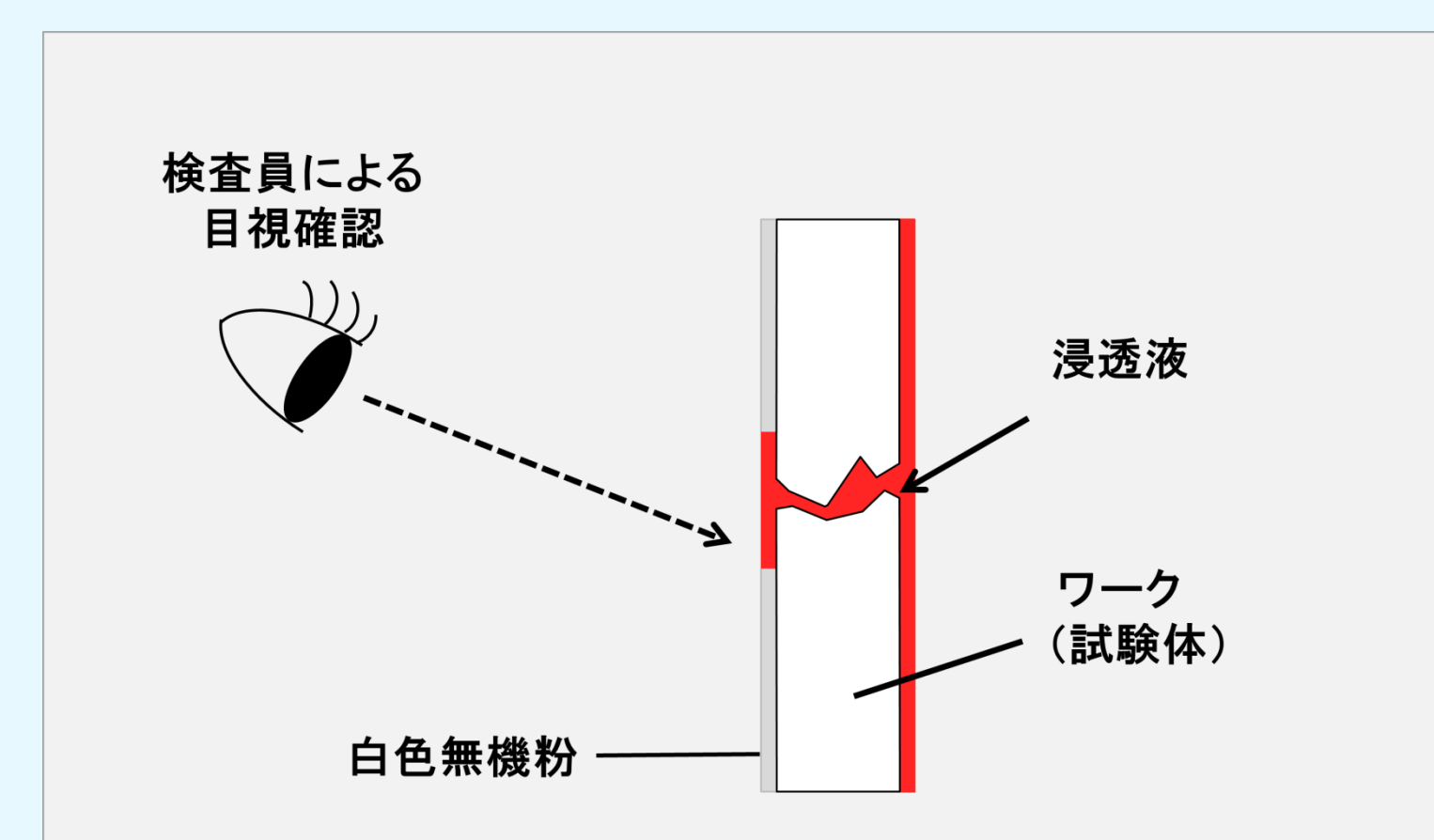
### 水浸法

試験体を水没させ、気泡を目視確認することで漏れを検知する。



### 浸透液法

試験体の内側に浸透液を塗布し反対側に塗布した粉末に色が付着することで漏れを検知する。



## デメリット

### 検査員の目視による合否判定

- 人的要因により検査結果が**バラつく**
- 数値化・データ管理が**困難**
- **バリデーション対応が困難**
- **破壊検査**(試験体の破損、廃棄)

## 検査対象例

- ・ピロー包装
- ・パウチ袋
- ・PTP
- ・ダイアライザー
- ・薬液バッグ
- ・輸液バッグ
- ・薬瓶
- ・カテーテル など

