

新製品 MSP-0102・フクダピンホール 発売のお知らせ

フクダは、2021年5月17日より、下記の製品を発売しました。

医薬品の品質向上や流通の国際化により、包装容器における定量的試験への要望が高まりつつあります。6月に改正されたJP18参考情報には、「無菌医薬品包装の完全性評価・漏れ試験法」が収載され、USP<1207>同様に「最大許容漏れ限度」による数値化・定量化が求められるようになりました。JP18やUSP<1207>では、完全性評価の要件として、一定の孔径を持つ陽性対照を用いて評価することが推奨されています。新機種およびピンホールは、これらに準拠するよう設計されておりますので、医薬品包装の完全性評価にご利用いただけます。

フクダ製品導入のメリット

- ・日本薬局方・USP<1207>に準拠した漏れ試験
- ・医薬品包装の完全性試験(CCIT)

使用場所(例)

- ・製造オフライン
- ・品質管理試験室
- ・CMC研究室
- ・安定性試験 など

包装容器 エアリークテスト装置 MSP-0102

MSP-0102シリーズは、既存のMSP-0101より背の高い包装容器に対応できる機種です。機能やスペックは既存機種と同様ですが、大きいサイズの容器に対応できるようになりました。

特許(PAT.No.)6695153



特長

- ・MSP-0101より大きい包装容器に対応

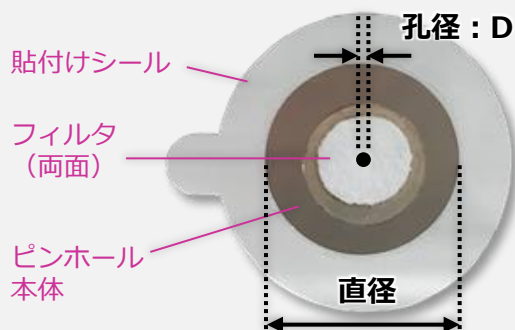
従来機種との違い

- ・対象ワークサイズを拡大

項目	外形寸法	対象ワークサイズ	質量
MSP-0102 新発売	W380 × D560 × H470 mm	D φ120 × H220 mm	30 kg
MSP-0101 従来機種	W380 × D560 × H290 mm	W380 × D180 × H65 mm	25 kg

フクダ ピンホール FPH-0100,0101

FPHシリーズは、主に医薬品の漏れ試験でご利用いただいております。JP18に準拠した包装完全性の評価の際に、不良品サンプル(陽性対照)を製作する際の擬似欠陥としてご利用いただけます。



PAT.NO. WO2017-208543

意匠: 第1585305号

特長

- ・漏れ試験を行う際の擬似欠陥として使用可能
- ・孔径、孔長を規定したピンホールのため再現性がある測定が可能

サイズ

- ・孔径 φ5、10、15、20、50、100μm
- よく使われるサイズを記載しています。
- 他のサイズもご用意しています。

参考写真 ピンホールの使用例

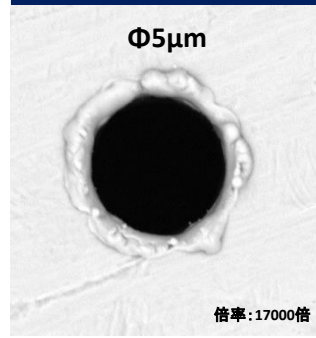
貼付け作業



貼付け後



SEM画像 FPH-0100



SEM画像 FPH-0101

