

医薬品包装の完全性試験 (CCIT)

各種バイアル・ボトル・点眼薬・円筒容器の漏れ試験完全自動化



*ピンホール使用例 (ポジティブコントロール)

仕様 1

- 処理能力: 100 個 / 分
(処理能力は変更可 要相談)
- 検査精度: 最小可検孔径 $\Phi 5 \mu\text{m}$ ~
*検査対象物により変動有り
- 試験方法: 密封チャンバー法 (圧力変化法1)
*JP18無菌医薬品包装漏れ試験法
- 外観寸法: W1500 × D1650 × H2100 mm

仕様 2

- GMPバリテーション対応
- データインテグリティ対応
- CSVカテゴリ3に対応
- ポジティブコントロール
($\Phi 10 \mu\text{m}$ ・ $\Phi 20 \mu\text{m}$)により 検査精度確認

*コンペアは本製品には含まれません。仕様は予告なく変更する場合があります。

型式 MSQ-2002-①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫-⑬⑭⑮⑯-NN

① 流れ方向	0	—
	1	右→左
② タクトタイム	1	100個 / min
	2	—
③ 品種2		0:無し 1:2 mL φ15 × h33 2:2R φ16 × h35 3:両方
④ 品種3		0:無し 1:3 mL φ18 × h33
⑤ 品種4		0:無し 1:無し 2:4R φ16 × h45
⑥ 品種5		0:無し 1:5 mL φ23 × h35
⑦ 品種6		0:無し 1:無し 2:6R φ22 × h40
⑧ 品種7		0:無し 1:無し 2:8R φ22 × h45
⑨ 品種8		0:無し 1:10 mL φ24.3 × h46.5 2:10R φ24.0 × h45 3:両方
⑩ 品種9		0:無し 1:15 mL φ27 × 53 2:15R φ24.0 × h60 3:両方
⑪ 品種10		0:無し 1:20 mL φ30 × 60 2:20R φ30.0 × h55 3:両方
⑫ 品種11		0:無し 1:無し 2:25R φ30.0 × h65
⑬ 品種12		0:無し 1:30 mL φ33 × 63 2:30R φ30.0 × h75 3:両方
上記③～⑨以外	N	無し
⑭ その他品種	1	1 品種
	2	2 品種
	3	3 品種
⑮ プリンタ	0	無し
	1	有り
⑯ バリデーション	0	無し
	1	有り

仕様

外観寸法	W1,500 × D1,650 × H2,100 mm 前後の搬送系、突起物含まず (+0~200 mm)		
質量	2,000 kg		
電源	三相AC 200 V ± 10 % 30 A 漏電ブレーカ有り		
試験方法	密封品チャンバー法(圧力変化方式1) JP18無菌医薬品包装漏れ試験法		
試験体サイズ	最大胴径φ33 mm		
制御部	PLC	三菱電機製	
	タッチパネル	シュナイダー製 10インチ	
	スイッチ	電源ON・OFF・Start / Reset・非常停止	
付属品	予備カプセル:1品種毎に1個、測定用リング:予備20個、資料:取扱説明書・校正証明書・保証書		
使用温度・湿度	18 ~ 30 °C 45 ~ 85 % RH (結露無き事)		
推奨測定環境温度・湿度範囲	23 °C ± 2 °C 急激な温度変化なきこと 60 % ± 10 %RH		
空圧源	0.5 MPa以上 Rc3/8		
使用気体	クリーンで変動しないドライエア推奨条件: JISB8392-1:2012による		
	等級	項目	基準値
	1	1m ³ 当たりの最大粒子数 粒径dμm	0.10 < d ≤ 0.5 : 20000
			0.5 < d ≤ 1.0 : 400
			1.0 < d ≤ 5.0 : 10
3	圧力露点	≤ -20 °C	
1	オイル総濃度	≤ 0.01 mg/m ³	

製品の詳細な内容は以下の動画でご確認ください

製品の詳細な動きはこちらでチェック⇒

<https://www.youtube.com/watch?v=v9GDDVh5M44>



漏れ検査方法・流れはこちらでチェック⇒

<https://www.youtube.com/watch?v=gRdCKos4y5U>



株式会社 **フクダ**

<https://www.fukuda-jp.com/>

本社・営業企画課

TEL:03-5848-8831

〒176-0021 東京都練馬区貫井3-16-5

E-mail:leaktest@fukuda-jp.com (担当:岩崎・堤)



JMAQA-922