



医薬品向け金属検出機

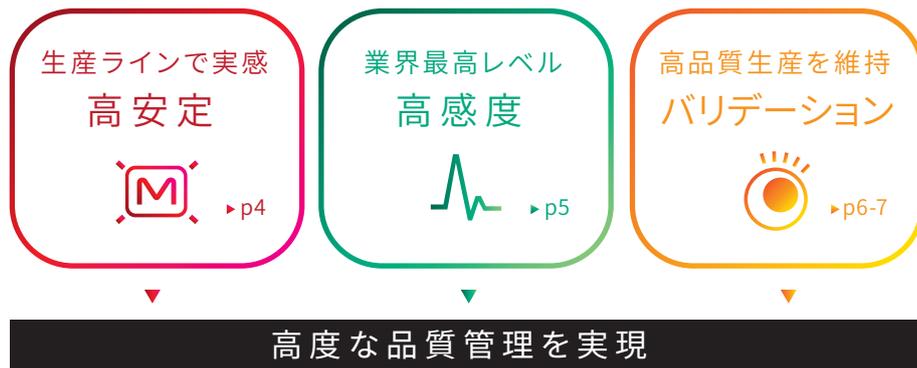
錠剤・カプセル用

M6_{II}

医薬品向けだからこそ進化した
3つのテクノロジーで
高度な品質管理を実現します。



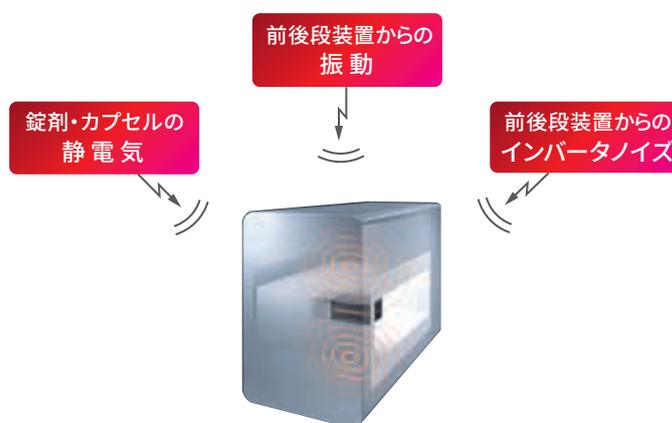
医薬品向け金属検出機
錠剤・カプセル用





生産ラインでの高感度検出を支える高安定性

金属検出機の安定性を下げる要因には、金属検出機の磁界を乱す振動、静電気、周辺機器からのノイズなどがあります。アンリツの医薬品向け金属検出機は、これらの耐性を強化することで、安定した高感度検査を実現しています。



M 振動への耐性

前後段に配置されることの多い打錠機やカプセル充填機、粉取り機からの振動は、金属検出機の誤検出の要因になります。振動ノイズを低減させる信号処理機能を搭載することで、振動に対する安定性を向上させました。

M 静電気への対策

錠剤・カプセルが持つ静電気は、誤検出の要因になります。帯電防止シュートを使用することで、静電気の増幅を抑え、誤動作を抑制します。

M 周辺機器からのノイズへの耐性

前後段装置からのインバーターノイズは、金属検出機の安定性を妨げる要因になります。信号処理を高度化することで、前後段装置からのインバーターノイズへの耐性を強化。これにより生産ラインでの検出感度を安定させます。また、お客様の手でノイズを回避できる機能も搭載しています。

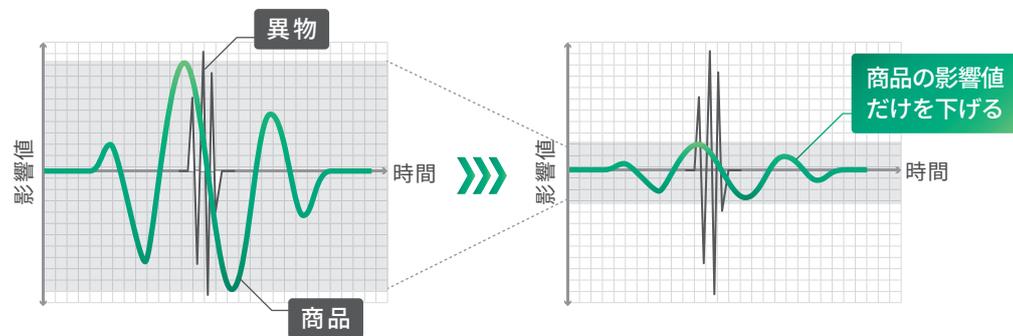


業界最高レベル[※]の 高感度検査

医薬品検査に特化した検出ヘッドの構造と信号処理により、製品影響を大幅に低減し、高感度を実現しました。

さらに、ほとんどの錠剤・カプセルは、事前にサンプルを用いた設定を行わずに検査が可能です。高感度を実現するための煩雑な調整も必要ありません。また、通常では検査が困難な成分（鉄分など）を含む錠剤・カプセルでも、商品を1回流すだけで最適な感度に調整する機能を搭載しています。

※ 当社調べによる



金属異物の成分（磁性体寄り／非磁性体寄り）を その場で分析



異物が混入した錠剤・カプセルを破壊することなく、異物が磁性体・非磁性体のどちらに近いかが確認できます。従来は、特殊な検査装置で破壊試験を行うとともに、異物の同定を行っていましたが、結果が出るまでに時間がかかっていました。本機能を使用することで、破壊試験を行う前に異物の傾向を確認できるため、迅速な金属異物の同定をサポートします。

※本機能は校正がとられた厳密な機能ではないため、分析精度は保証できません。

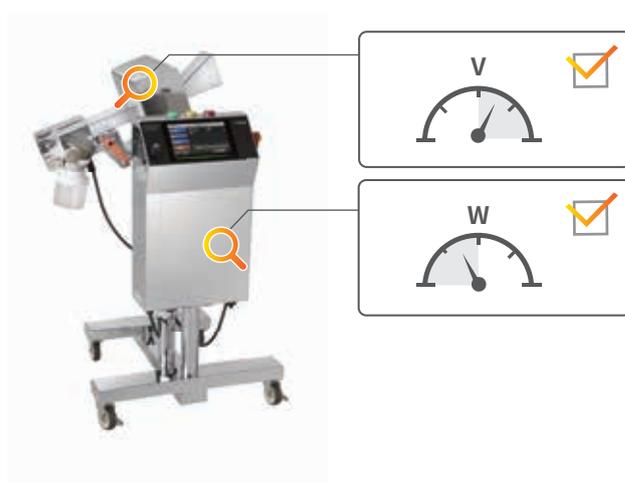


高品質生産を維持する バリデーション

M 金属検出機が正しく動作していることを確認する 監視機能を搭載

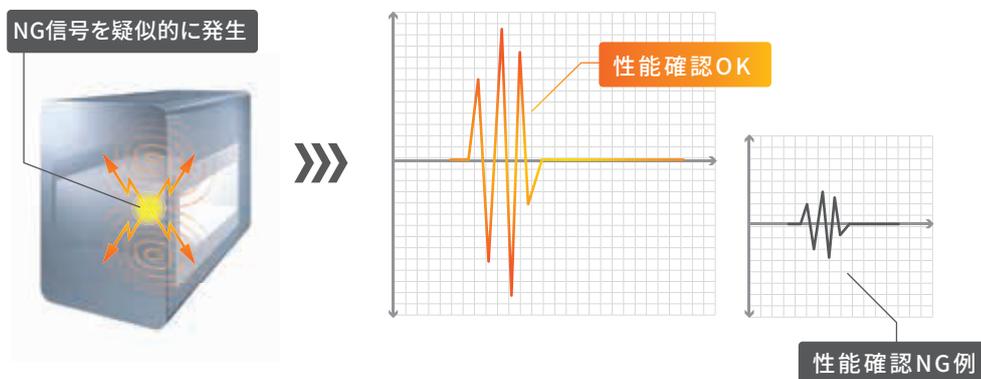
内部状態常時監視機能

機械内部を常に監視し、異常が生じた場合、即時にエラーを通知する自動検知機能を搭載。
金属検出機が正常に作動していることを機械自身が監視します。



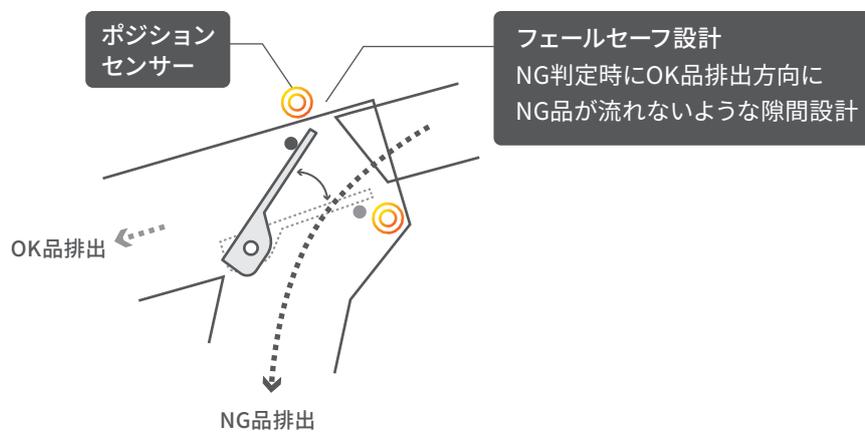
検出性能自己診断

本機能により、疑似的なNG信号を発生させることで機械が出荷検査時と同じ性能を維持できているかを確認できます。



選別ゲートの動作を2重監視

選別部はOK側、NG側にポジションセンサーを搭載し、起動時や金属検出後に選別ゲートの動作確認を実施。また、無通電時や異常発生時は、必ずNG方向にて待機するフェールセーフ設計を採用。不良品の誤排出を防止します。



IQ/OQなどの各検証過程を支援する機能を搭載

IQ/OQの際に確認する、選別ゲートの動作確認、接続センサの状態確認などの項目を、専用の画面で確認することができます。



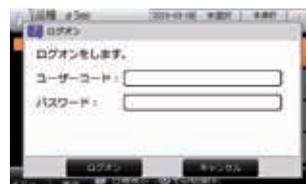
FDA 21 CFR Part 11対応



高精度な検査を行うことはもちろんのこと、医薬品が正しく生産・検査されていることを管理・記録することも重要です。アンリツの医薬品向け金属検出機は、FDA 21 CFR Part 11で必要とされる適格者認証や監査証跡、データ暗号化・復号化に対応しています。

適格者認証（ユーザー管理）

操作にはユーザーコードとパスワードによる認証が必要。ユーザー毎にアクセスレベルを設定可能なため、不正操作を防止できます。



監査証跡

生産に関わる操作及び動作の履歴・動作確認結果を装置内部に記録。誤操作や逸脱行為の監視、原因の分析に利用できます。



データの暗号化・復号化

監査証跡で記録したデータや統計データ、装置のパラメータ設定値を出力することが可能です。

SOP (Standard Operating Procedure)

作業手順支援

スマートガイド機能を搭載し、作業者に正確な作業手順を順守させることができ、SOPの確実な遂行を支援します。



工具レスで簡単メンテナンス

洗浄しやすい

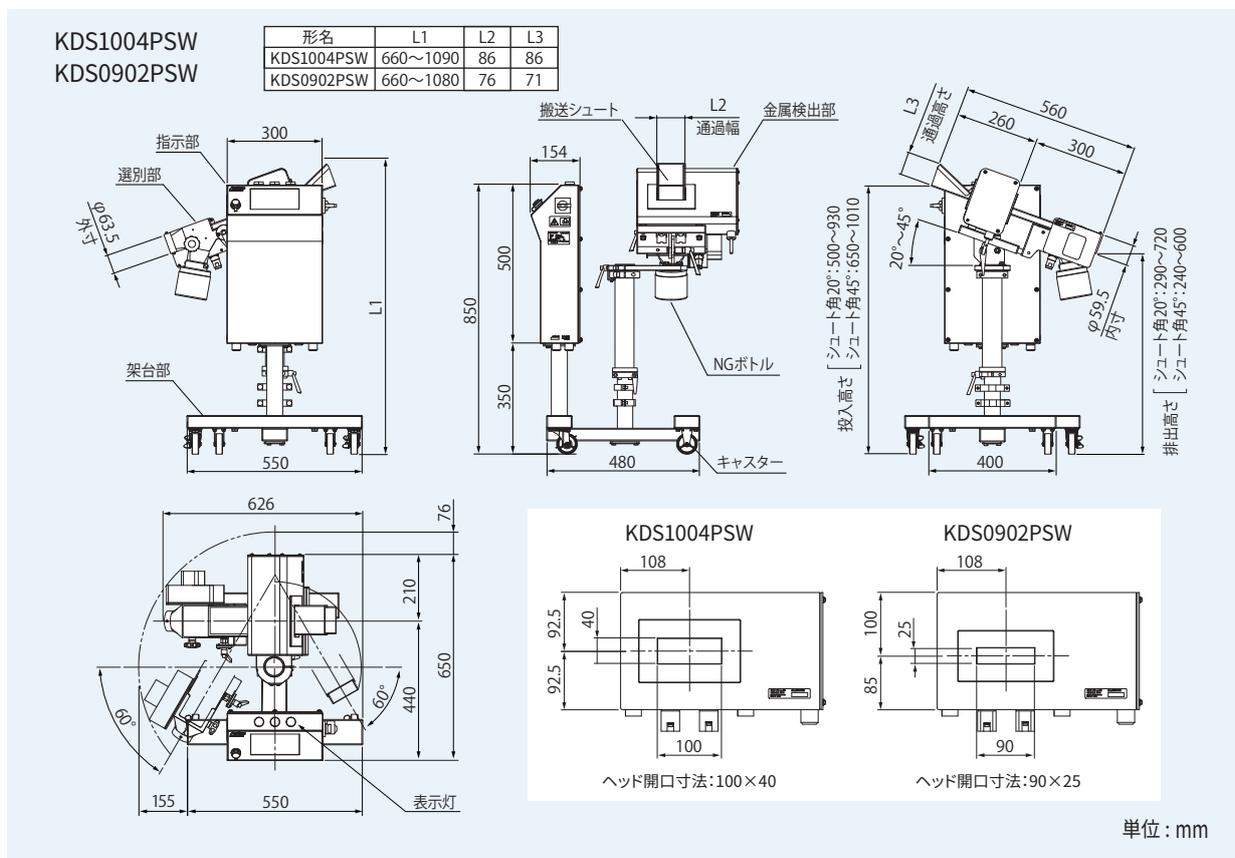
毎日洗浄を行う接薬部位（搬送シュート、選別ボックス、NGボトル）は、工具レスで着脱可能です。

調整しやすい

シュート角やスイング角度など、基本的な調整は工具が不要です。



外観図



規格



形名	KDS1004PSW	KDS0902PSW
開口内径	100 mm × 40 mm	90 mm × 25 mm
シート内径	86 mm × 31 mm	76 mm × 16 mm
検出感度 ^{注1}	Fe球	φ0.25 mm
	Non-Fe球	φ0.30 mm
	SUS316球	φ0.40 mm
表示方法	7インチワイド カラーTFT液晶	
操作方法	タッチパネル	
品種数	最大200品種	
被検査品 ^{注2}	錠剤・ソフトカプセル:厚み3 mm以上 ハードカプセル:000号~5号	
最大処理能力 ^{注3}	180万個/時(3万個/分)	58万個/時(9,700個/分)
金属検出時の処理方法	選別	
電源	AC100 V~120 V+10%-15%またはAC200 V~240 V+10%-15%、単相、50/60 Hz	
消費電力	120 VA、突入電流50 A (typ) (20 ms以下)	
質量	55 kg	
使用環境	0℃~40℃(使用中の温度変化は±5℃以内かつ左記温度範囲以内のこと)、相対湿度30%~85%、ただし結露しないこと	
保護等級	IP65	
外装	指示器、架台、検出ヘッド、選別部:SUS304 接薬部:SUS316L(バフ#400+電解研磨)、FDA対応樹脂	
データ出力	USBポートは標準装備 イーサネットインターフェース(100BASE-TX)はオプション対応	

注1) 検査領域内における最高検出感度です。実際に使用する場合の検出感度は、異物の種類、被検査品の物性(品温・内容物・形状など)や使用環境により異なります。

注2) 被検査品の大きさ及び搬送量により検査不可になる場合があります。

注3) 参考値になります。被検査品の大きさにより異なります。

注) 本機の騒音レベルは70 dB(A)を超えません。

GMPに基づく品質保証

当社では、重量検査から異物・形状検査まで、医薬品製造・包装工程に必要な検査機器をラインナップしております。

充填制御・質量
チェック

かみこみチェック
欠錠チェック



錠剤



カプセル



分包



チューブ



ボトル・缶

医薬品向け金属検出機



サンプリングオートチェッカ



カプセル用オートチェッカ



多連計量
システム



複連用
オートチェッカ



エアゾール缶用
オートチェッカ



小径ボトル用
オートチェッカ



医薬品用
X線検査機



CSVガイドライン対応：
バリデーション支援

アンリツは各種CSVドキュメントに対応しています。IQ/OQチェックリストやPQ時の立会支援も行い、お客様の負担を軽減します。



シート抜け
チェック



磁気添付文書
抜けチェック



販売包装単位
欠品チェック



元梱包装単位
欠品チェック



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



Quicca Pharma

医薬品向け総合品質管理・制御システム

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

ネットワーク接続された検査機のデータを活用しPart 11で定められたデータ完全性を実現



- 適格者認証管理(ユーザー管理)
ユーザー情報の一元管理が可能
- 監査証拠
生産に関わる操作/動作の履歴、動作確認結果を保存。リストビュー形式で閲覧可能
- 生産分析
生産進捗モニター、OEE(稼働率・性能・品質の指標)をリアルタイムで確認可能
- 品質データ
各検査機器の統計データや各個データをEthernet経由で記録





アンリツインフィビス株式会社 <https://www.anritsu.com/infivis>

© ANRITSU INFIVIS CO., LTD. 2019

ISO14001 認証取得 JQA-EM0210
ISO9001 認証取得 JQA-0316

お問合せ先は  **0120-737-229** (携帯電話、PHSからもつながります)

本社	〒243-0032 神奈川県厚木市恩名 5-1-1	TEL:046-296-6700(代)
北海道支店	〒060-0042 札幌市中央区大通西5-8 昭和ビル	TEL:011-231-6201 FAX:011-231-6203
東北支店	〒981-3112 仙台市泉区八乙女2-11-2	TEL:022-772-6685 FAX:022-772-6687
盛岡営業所	〒028-3614 岩手県紫波郡矢巾町大字又兵衛新田4-74-11	TEL:019-656-8816 FAX:019-656-8817
広域営業部・東京営業課	〒144-0052 東京都大田区蒲田5-37-1 ニッセイアロマスクエア	TEL:03-6715-8789 FAX:03-6715-8701
神奈川営業課	〒243-0032 神奈川県厚木市恩名5-1-1	TEL:046-296-6722 FAX:046-225-8355
関東支店・さいたま営業所	〒330-0801 さいたま市大宮区土手町1-62-1 ワコーレ大宮ビルII	TEL:048-649-4045 FAX:048-647-1303
東関東営業所	〒277-0011 柏市東上町2-28 第2水戸屋ビル	TEL:04-7128-7781 FAX:04-7164-0811
北関東営業所	〒370-0841 高崎市栄町4-11 原地所第2ビル	TEL:027-327-2411 FAX:027-326-6922
新潟営業所	〒950-0916 新潟市中央区米山3-1-63 マルヤマビル	TEL:025-243-4750 FAX:025-241-9428
長野営業所	〒380-0813 長野市鶴賀1403 大通り昭和ビル6F	TEL:026-238-7004 FAX:026-232-6014
中部支店	〒460-0004 名古屋市中区新栄町2-13 栄第一生命ビルディング3F	TEL:052-950-7861 FAX:052-954-8021
静岡営業所	〒420-0851 静岡市葵区黒金町59-6 大同生命静岡ビル	TEL:054-255-8650 FAX:054-255-8633
関西支店	〒532-0005 大阪市淀川区三国本町1-10-31	TEL:06-6391-5202 FAX:06-6391-5211
四国営業所	〒760-0078 高松市今里町1-9-18	TEL:087-861-3183 FAX:087-862-8350
中国営業所	〒733-0842 広島市西区井口5-20-12 和田ビル102号	TEL:082-270-2763 FAX:082-278-2660
九州支店	〒812-0007 福岡市博多区東比恵2-11-30	TEL:092-471-7666 FAX:092-481-5709
海外営業部	〒243-0032 神奈川県厚木市恩名5-1-1	TEL:046-296-6699 FAX:046-296-6786

【中国】Anritsu Industrial Solutions (Shanghai) Co., Ltd.
Room 703-704, Sandhill Central, No.505 Zhangjiang Road, Pudong New Area, Shanghai 201210, P.R. China

TEL: +86-21-5046-3066

【タイ】ANRITSU INFIVIS (THAILAND) CO., LTD.

700/678-679 Moo1, Amata City Chonburi Industrial Estate,

Tambol Panthong, Amphur Panthong, Chonburi 20160 Thailand

TEL: +66 38-447180 FAX: +66 38-447182

【オランダ】ANRITSU INFIVIS B.V.

Grubbenvorsterweg 10 5928NX, Venlo, the Netherlands

TEL: +31(0)20-2254220

【イギリス】ANRITSU INFIVIS LTD.

Unit 3, Scott Road, Luton, LU3 3BF, United Kingdom

TEL: +44(0)845 539 9729

【アメリカ】ANRITSU INFIVIS INC.

1001 Cambridge Drive, Elk Grove Village, IL 60007-2453, U.S.A.

TEL: +1-847-419-9729 FAX: +1-847-537-8266

- ご使用の前に取扱説明書をよくお読みの上、正しくお使いください。
- 日常点検の他に、1年に1度の保守点検を実施願います。
- 本製品は国内用です。輸出する場合は日本国政府の輸出許可が必要です。輸出の際には必ず営業までご連絡ください。

- 記載事項はおとわりなしに変更することがあります。
- 製品写真の形状が一部異なる場合があります。
- 許可なしに本カタログの一部または全部を転載することを禁じます。