パンフレット Brochure

2018.3

Anritsu

医薬品用
X線検査機

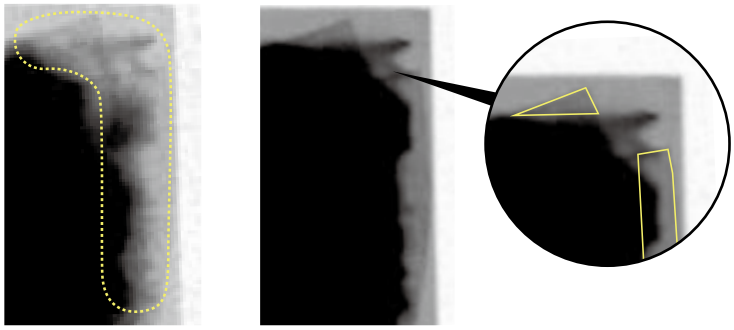
KXE7510DGEKE

世界をリードする品質保証を

薬の保管品質保持のため、アルミ箔を使った不透明包材が増えています。
このため、欠錠・欠品・シール部への噛み込みなどの不良は、目視やカメラでの検査が困難です。
アンリツは独自のX線制御技術を応用し、医薬品用X線検査機を開発。
これまで困難だった経皮吸収型製剤のシール部の噛み込みや、口腔内崩壊錠等の欠錠・形状の検査を可能にしました。

高精度、高安定を実現

X線を透過しやすい薄い商品の検査に最適な新型X線ユニットを搭載。X線透過画像の画質が大きく向上し、人による目視・触診検査では発生してしまう品質のバラつきを抑制し、品質の安定化に貢献します。



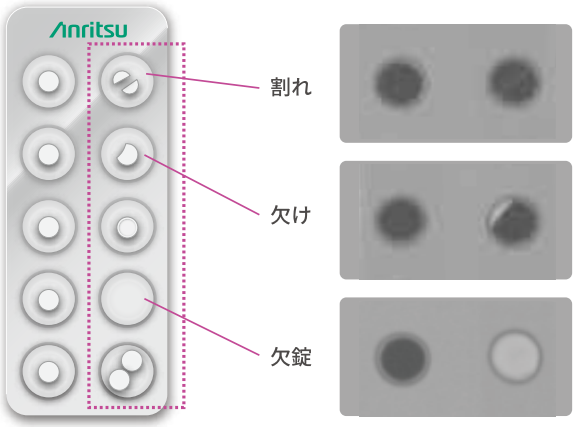
従来機　　新型機

X線制御技術により、X線の漏洩を最小限に抑えることができ、商品の高さが10mm以下の場合はカーテンに触れずに搬送することが可能になりました。これまで課題だったX線漏洩防止カーテンによる商品の搬送姿勢の乱れによる誤検出を防止します。さらに、選別タイミングがずれることも無く、不良品を確実に選別します。

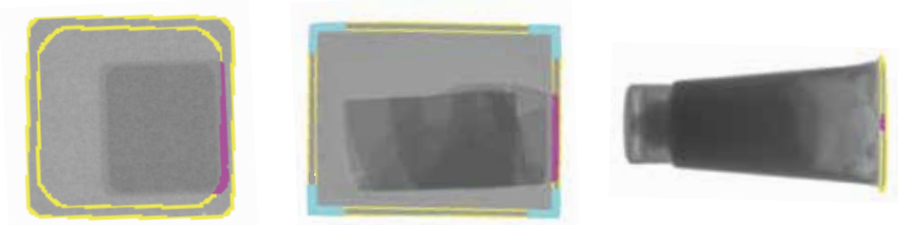
包装内部の品質検査を1台で

異物検査はもちろん、錠剤・カプセルの形状検査や個数検査、貼付剤・シートマスクなどの枚数検査、かみこみ検査、さらにチューブに充填された塗布剤のかみこみ検査も1台で行えます。

● 形状・欠品検査



● かみこみ検査



経皮吸収型製剤　　シートマスク　　塗布剤

X線検査を身近なものに

誰でも簡単に高感度設定

イラストを用いた操作ガイダンスで品種登録をナビゲーション。細かい調整が不要なため、誰でも簡単に高感度設定が行えます。
新品種の立ち上げ時間を短縮でき、オペレータの負担も軽減します。

FDA 21CFR Part11対応

KXE7510DGEKEモデルは、FDA 21CFR Part11で必要とされる適格者認証や、監査証跡、データ暗号化・復号化に対応しており、医薬品製造のお客様にも安心してお使いいただけます。

適格者認証（ユーザ管理）

ユーザごとにアクセスレベルを設定できるため、不正操作の防止、誤操作の監視が可能です。

監査証跡

生産に関わる操作および動作の履歴・動作確認結果を装置内部に記録し、逸脱行為の監視や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。

死角の無い構造でコンタミネーションを防止

ベルト、ローラ、X線遮蔽カバー、X線漏洩防止カーテンは容易に着脱できるため、清掃も簡単です。
死角の無い構造で、搬送不良や搬送系外への落下による統計不一致やコンタミネーションを防止します。

X線検査機の安全性について

人に対する安全性

オペレータの安全を第一に考慮した、X線の漏洩防止設計。7つの安全設計で誰でも安心して操作できます。

非常停止スイッチ
スイッチを押すと供給電源は切れ、回転部分の停止とX線の照射は完全に止まります。

X線照射ON/OFFキー
キーをOFFにすることにより、X線の照射は完全に止まります。

X線遮蔽カバー開閉装置
カバーを開くとX線の照射は完全に止まります。

X線遮蔽カバー
X線照射ON/OFFキーにより開閉します。開いた時はカバー開閉センサーによりX線の照射は完全に止まります。

X線照射表示
X線照射中、ランプが点灯します。

X線漏洩防止カーテン
X線の漏洩を防止します。

手挿入監視センサ
手挿入などで一定時間センサが遮断された場合、X線照射が止まります。

安全管理項目

X線検査機は、「電離放射線障害防止規則」に基づいた安全対策を施しておりますが、
より安全にお使いいただくために、次の安全管理の実行が必要です。

❶ X線検査機の定期的な漏洩X線量の測定と記録保管
漏洩X線量測定サービスを含む年間保守契約をご利用願います。

❷ X線検査機オペレータの作業時間管理

❸ X線検査機の安全対策
被検査品の形状や質量、包装形態によっては、X線漏洩防止カーテンの代わりにX線漏洩防止カバーを前後コンベアに取り付ける必要があります。

❹ X線検査機と前後装置の分解/改造の禁止
本機は、電離放射線障害防止規則に基づいて安全設計されております。本体、カバー、X線漏洩防止カーテン、安全カバー、安全インターロックなどの改造、取りはずしは絶対に行わないでください。

被検査品に対する安全性

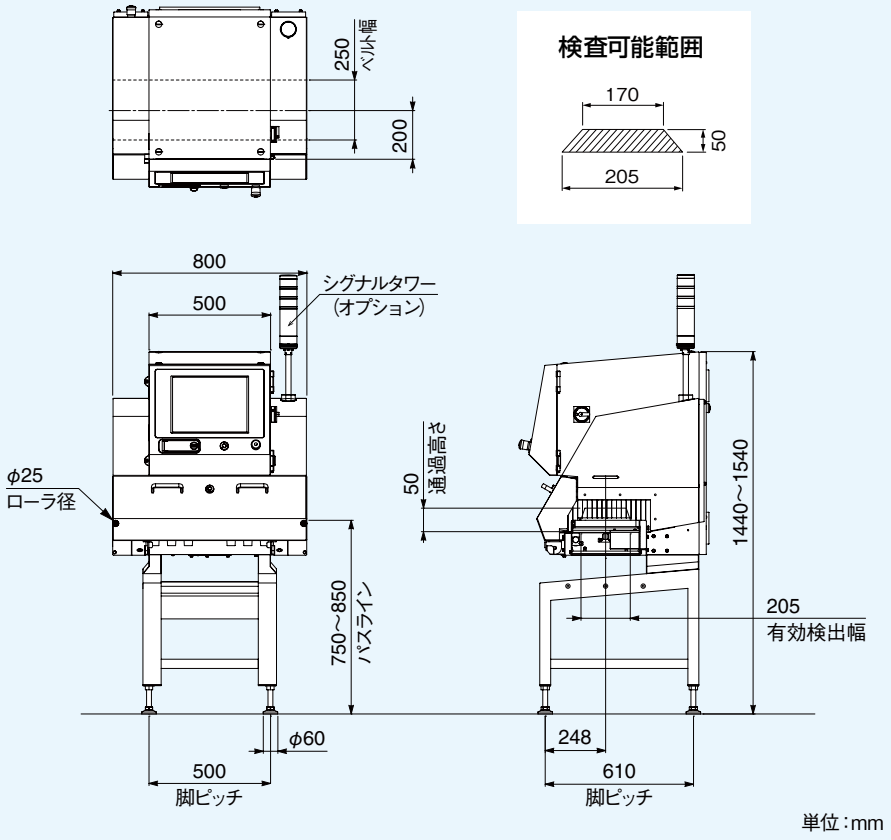
食品とは異なり、医薬品に対してX線照射量を規制している法律はありません。当社は大学との共同研究により、X線照射を行った医薬品について解析を行い、製剤品質（薬物含量変化・製剤試験の結果）に問題がなかったことを確認しています*。

＊ 医薬品にX線が照射された場合の影響について、一般的なNSAID（非ステロイド性抗炎症薬）の錠剤3種類、アセトアミノフェン（カロナール錠200）、ロキソプロフェン（ロキソニン60mg）、メフェナム酸（ポンタール錠250mg）に対して実験を行いました。X線検査機による照射（吸収線量0.34mGy）とその約90万倍に相当する吸収線量300Gyまで、X線照射の条件をいくつか変えて比較・評価したところ、すべての条件において薬物含量および製剤物性が保持されていることが確認されました。また、長期安定性を評価するために加速試験（温度40°C、相対湿度75%）も行いましたが、X線照射の影響は見られませんでした。

（アンリツ産機システム株式会社（旧社名）、名古屋市立大学 大学院薬学研究科 薬物送達学分野
Drug Development and Industrial Pharmacy 2015 41:953-958）

外観図

KXE7510DGEKE



規格

形名	KXE7510DGEKE
安全性	1.0 μSv/h以下 安全装置によるX線漏洩防止、無鉛シールドカーテン標準装備、カーテンカット10 mm標準
表示方式	15インチカラーTFT液晶
操作方式	タッチパネル(タッチブザー付)
検査可能範囲 注1・注2	最大幅205 mm　最大高さ50 mm (上図)
ベルト幅	250 mm
品種数	200品種
ベルト速度 注3／搬送能力 注4	10～90 m/min　最大2 kg
電源／消費電力 注5	100 VAC～240 VAC、単相、50/60 Hz、1.0 kVA以下(標準)
質量 注6	230 kg
使用環境	0℃～35℃、相対湿度30%～85%、ただし結露しないこと
保護等級	非防水 IP40 準拠
外装	ステンレススチール(SUS304)

注1) 被検査品寸法は、検査可能範囲を下回るようにしてください。
注2) 被検査品の長さにより、入口、出口部分にカバーが必要になる場合があります。
注3) 品種ごとに速度設定が可能です。
注4) コンベア上の被検査品の総質量。
注5) 許容電圧変動範囲は±10%以内です。
注6) オプションなしの状態の質量。

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。

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

Anritsu envision : ensure

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

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

© ANRITSU INFIVIS CO., LTD. 2017

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

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工新田4-74-11	TEL:019-656-8816	FAX:019-656-8817
関東支店	〒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
神奈川営業所	〒243-0032	神奈川県厚木市恩名5-1-1	TEL:046-296-6722	FAX:046-225-8355
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.
3F, No.55, Lane 1505, Zuchongzhi Road, Zhangjiang Hi-tech Park,
Pudong New Area, Shanghai 201203, P.R.China
TEL: +86-21-5046-3066　FAX: +86-21-5046-3068

【タイ】ANRITSU INFIVIS (THAILAND) CO., LTD.
700/678 Moo 1, Amata Nakorn Industrial Estate,
T. Pangthong A. Pangthong Chonburi Province Thailand 20160
TEL: +66 38-447180　FAX: +66 38-447182

【イギリス】ANRITSU INFIVIS LTD.
200 Capability Green Luton LU1 3LU, United Kingdom
TEL: +44(0)1582-433227　FAX: +44(0)1582-731303

【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。
- 記載事項はおこ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。

再生紙を使用しています。

CAT.NO.43566-B-1　2018年3月16日（CDT）