

Technical Note

Anritsu



X線検査による品質管理とデータ活用 前編

X線検査の意外な活用方法

X線検査は異物検査の有効な手段のひとつとして、さまざまな業界で導入が進み、検査精度も年々向上しています。さらに従来の触診などの官能検査も自動化でき、省人化にも大きく貢献しています。製薬業界においても、これまでカメラでは難しい不透明包材の内部検査に使用されています。また、近年はIoTと検査機を組み合わせることで、検査データを活用したより高度な品質管理も可能となりました。

そこで、前編となる今回は異物検査だけではなく、さまざまなX線検査の活用方法をご紹介します。



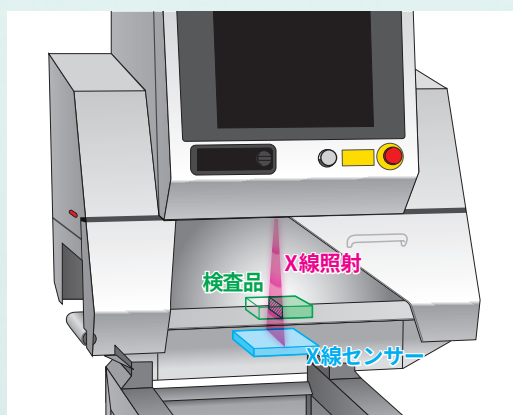
● 両面アルミ包材の普及拡大

流通のグローバル化に伴い、バリア性に優れた両面アルミ包装の採用が増加し、これまでカメラで行われてきた外観検査では不透明包材の中にある医薬品を検査できなくなっていました。そこで高い透過性で内部を検査できるX線検査機が注目されています。

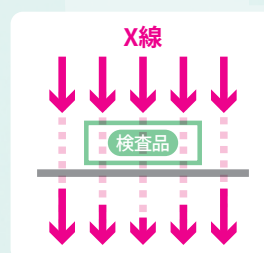
● X線検査とは？

X線とは波長が0.001 nm～10 nmほどの電磁波で、X線の線量は対象となる検査品に照射すると透過し、減少します。対象の密度が高ければ大きく減少し、低ければあまり減少しないので、この差を濃淡として透過画像にすることで、検査品の内部を検査します。物質により密度に差が出るので、混入異物も発見できます。また、インラインで使用されるX線検査機は、非常に微量なX線で検査していますので作業者也安全です。

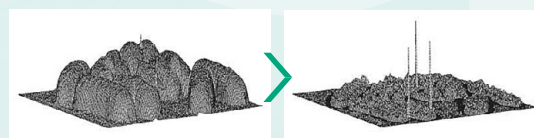
このようにX線検査機は内部を透過できるという特性から、異物検査だけでなく、形状検査や個数検査といったさまざまな複合検査を可能にしています。



X線検査機内部のイメージ図



検査品を透過したX線を高感度なセンサーで読み取り、その濃淡を画像にします。

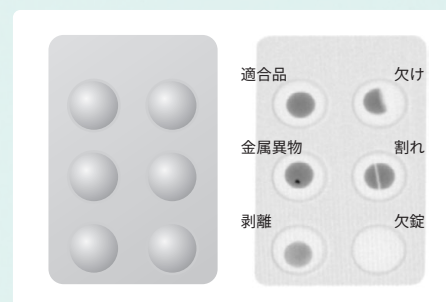


信号処理により微細な異物の信号も正確に取り出します。

● X線検査機の活用事例

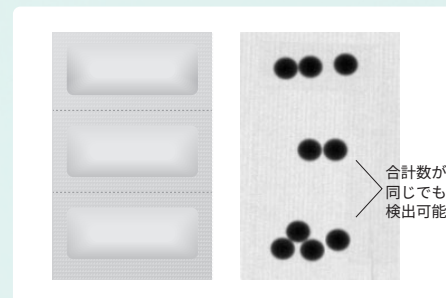
金属などの異物混入検査

包装内部または医薬品内部に混入した金属、石、ガラス、プラスチックなどを検査します。特に金属のような透過度合いに差がつきやすい異物は検出が容易です。



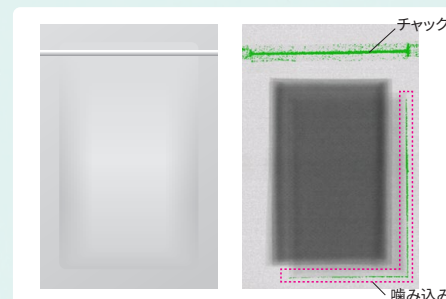
欠錠検査、形状検査

外観からでは確認できない包装内部の医薬品の欠錠や割れ、欠けを検査できます。錠剤外周の長さや面積、または濃淡の差を使った相対質量の変化によって判定します。また剥離については濃淡のコントラストで判定します。



個数検査

右の例は1包につき3錠が適合品の例ですが、2個入りのものと4個入りのものがあると質量が一致してしまい重量検査では判別できませんでした。X線検査では透過画像から判定するため計数が可能です。



かみこみ検査

アルミ蒸着フィルムのような不透明包装のシール部分への医薬品の噛み込みの有無を確認できます。またチャック部の検査も同時に行えます。

●透過画像を使った品質改善

検査された商品の透過画像は、装置内部に記録でき、生産後に右図のように一覧として確認できます。特に不良品の透過画像は、不良箇所などを確認できるため、原因が特定しやすく、品質改善にお役立ていただけます。さらに透過画像はUSBメモリに保存し、PCで確認いただけます。



●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。（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）

●まとめ

みなさまに安心してご利用いただけるX線検査機では、異物混入検査はもちろん、形状検査や個数検査にご利用頂くことで、品質管理体制の構築にお役立ていただけます。詳しくはぜひ当社までお問い合わせください。後編では、X線検査機とIoTをつなげた品質管理手法をご紹介します。

うちの薬品も検査できる？

透過画像でどこまで見えるの？

▶▶▶ サンプルテストを受け付けております

お客様の商品をお預かりし、当社でサンプルテストを行います。商品の透過画像や、検出感度などの結果をご報告いたします。サンプルテストで用いた商品は、お客様がX線照射の影響の確認にもお役立ていただけます。

医薬品向けソリューションはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/product-inspection/products/solutions-for-pharma>
お問い合わせはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/product-inspection/contact-us>

発行: 2021年2月, DOC.NO. TNP2102-003JP-00 ©ANRITSU CORPORATION. 許可なく複製・転載を禁じます。