

フクダは計測器の販売と共に、お客様に安全かつ正確に測定していただくため、測定環境の保全・改善をご提案致します。

In addition to sales of measurement devices, FUKUDA also offers advice on test conditions integrity and improvement in order for customers to test in a more accurate and safer environment.

株式会社 **フクダ**
http://www.fukuda-jp.com

本社・工場 〒176-0021 東京都練馬区貫井3-16-5
TEL. (03) 3577-1111 FAX. (03) 3577-1002



医薬品関係の漏れ試験については、以下にお問い合わせください。
営業企画部 TEL. (050) 3540-3269 FAX. (03) 3577-1333

東北営業所	〒989-0217	宮城県白石市大平森合字清水田39-1	TEL. (0224) 24-2672	FAX. (0224) 24-2673
東京営業所	〒176-0021	東京都練馬区貫井3-16-5	TEL. (03) 5848-7921	FAX. (03) 3970-7218
厚木営業所	〒243-0815	神奈川県厚木市妻田西1-15-12	TEL. (046) 222-3166	FAX. (046) 222-0144
静岡営業所	〒421-0404	静岡県牧之原市静谷2543-1	TEL. (0548) 27-3111	FAX. (0548) 27-2228
中部営業所	〒448-0857	愛知県刈谷市大手町2-29 INOビル2F	TEL. (0566) 21-2266	FAX. (0566) 21-2181
近畿営業所	〒591-8008	大阪府堺市北区東浅香山町4-6圭祐館103	TEL. (072) 259-0016	FAX. (072) 259-0033
広島営業所	〒735-0006	広島県安芸郡府中町本町2-9-33-101	TEL. (082) 286-0472	FAX. (082) 286-0597
九州営業所	〒862-0941	熊本県熊本市中央区出水1-3-26	TEL. (050) 3614-7762	FAX. (096) 372-4220
海外営業部	〒176-0021	東京都練馬区貫井3-16-5	TEL. (03) 5848-7621	FAX. (03) 3970-7218

東北工場・東北分工場・静岡工場・新座事業所

主要産品 ● 気密検査機 ● 電子式圧力計 ● 流量計 ● 精密圧力供給装置 ● 週邊機具及相關専用機設備
Main Product Line ● Air Leak Testers ● Digital Manometers ● Flow Tester ● Pressure Supply Units ● Peripheral equipment and Related Customized equipment

利安工業計器有限公司
LI AN INDUSTRY MEASUREMENT CORP.

總部：臺灣基隆市20653七堵區俊賢路49號6樓
HEAD : 6F., No.49, Jyunsian Rd., Cidu Dist., Keelung City 20653, Taiwan
TEL : +886-2-2456-6663 FAX : +886-2-2455-2129
E-MAIL : tsaimflian@gmail.com Http : //www.lian.com.tw

越南：FUKUDA VIETNAM CO., LTD.
HCM : No. 49 Street 49, Ward Binh Thuan, District 7, HCM, Vietnam
TEL : +84-28-3771-0873 FAX : +84-28-3771-0990
Ha Noi : No 53, Lane 100/34 Hoang Quoc Viet, Cau Giay, Ha Noi, Vietnam
TEL : +84-24-3791-8589 FAX : +84-24-3791-8671
Http://www.lian-vn.com

FUKUDA 台灣、越南總代理



仕様は改良のため通知なく変更される場合があります。
Specifications may change without notice for product improvement.

Rev. Feb.19 Printed Feb.19 1KJ Printed in Japan 10661-K-001-08

包装容器リークテスト装置
Air Leak Test Systems For Packaging Containers

MSP series

医薬品の完全性試験

水にぬらさない定量的な試験方法

The integrity testing of pharmaceuticals

Quantitative test methods that do not require wetting the product with water



- 抜取検査用・エアリークテスト装置
- バリア性の確認 (酸素、水蒸気、微生物・細菌など)
- 漏れ量を数値化し、科学的に品質管理
- 定量的・再現性のある測定結果
- 最小孔径φ5μm相当
- GMP、DI、バリデーション対応
- Air leak testing device for sample inspections
- Barrier property checking (Oxygen, Steam, Microorganisms, Bacteria, etc.)
- Testing is also quantified for scientific quality management
- Test Results that are both quantitative and reproducible
- Equivalent to a minimum opening diameter of φ5μm
- GMP, DI, and Validation Compatible

特開番号 (PAT.No.) 2017-129477

包装容器の密封試験を自動化、数値化、乾式化
The transition to automated, quantified, and dry packaging seal tests

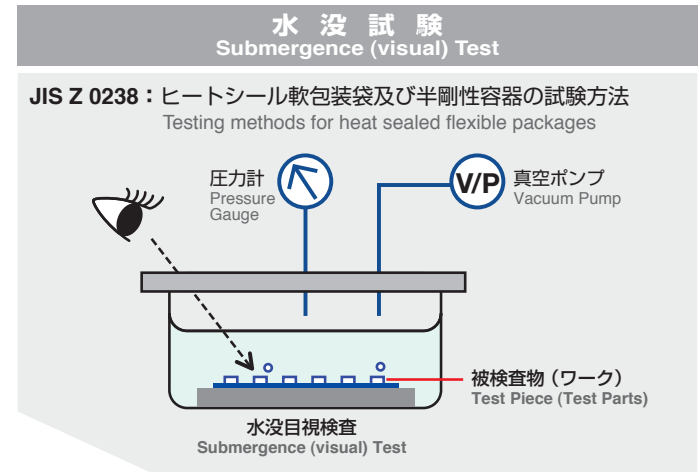
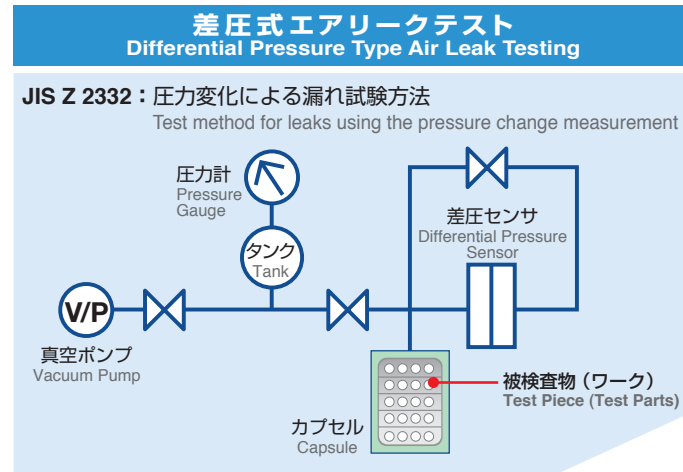
包装容器のリークテスト Package Leak Testing



医薬品、化粧品は製品の劣化や変質を防ぐために密封包装品が多くなっています。そこにピンホールやシール不良などの密封性を損なう欠陥があれば、品質不良をまねき重大な問題につながる可能性があります。エアリークテストは、従来より行われている水没試験から**再現性・定量性を有する方式への転換を実現**します。

Sealed packaging is being used more and more in order to prevent the deterioration, degeneration etc. of medical products, cosmetics. As such, if there are any defects that impair the sealing properties, such as Pin-hole or seal abnormalities, these may cause serious problems that lead to product rejects. Air leak testing achieves the transition from previous water immersion testing to a quantitative method that also delivers reproducibility.

エアリークテストで科学的バリデーションを実現 Scientific validation is realized by air leak testing



検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics
非破壊検査 / 定量的 Nondestructive inspection / Quantitative	破壊検査 / 定性的 * サンプルは廃棄 Destructive inspection / Qualitative * Sample is destroyed
あり 正確さがあり 確定的 YES Accuracy Conclusive	なし バラつきがあり 確率的 NO Variable probability
数値による客観的・機械的な判断 Objective and mechanical judgments based on numerical values.	オペレータの経験や目測による主観的な判断・可視的痕跡に依存 Depends on subjective judgments and visible traces based on operator's experience and observations.
最小孔径 $\phi 5\mu\text{m}$ / 20 ~ 30 秒 Minimum hole diameter: $\phi 5\mu\text{m}$ / 20-30 sec	最小孔径 $\phi 10\mu\text{m}$ / 検査する条件による Minimum hole diameter: $\phi 10\mu\text{m}$ Depends on test conditions
検査データの保存・出力、ヒューマンエラーのリスク回避 例：測定結果のデータをプリンタ出力する Test data can be stored and output, risk of human error is avoided. E.g. Test result data can be outputted to a printer.	人手による工程管理、ヒューマンエラーの可能性あり 例：測定結果を手書きでまとめる Manual process control, possibility of human error. E.g. Summarizing test results by handwriting. Samples processes managed by operators can be subject to human error.
圧力低下による検査のため、エアリークテストでは特定不可 The leak location cannot be specified in air leak testing because inspection is conducted by pressure drop.	気泡の発生位置を目視確認 Visual confirmation of the location where air bubbles occur
検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	再現性 Reproducibility
検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	測定結果の判断基準 Standards for test result judgments
検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	検出精度 / 計測時間 Detection accuracy / testing time
検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	ヒューマンエラー / コンピュータの工程管理 Human error / Computer management of the process
検査方法の分類と性質 Testing method classification and characteristics	漏れ箇所の特 Specifying the location of the leak

■ PTP 包装を試験圧力 -40kPa で測定した時のデータを元に作成した比較表です。 The comparison table below is based on data which measured PTP packaging at a test pressure of -40kPa.

検査対象例 Test Examples	包装容器 (医薬品・化粧品) など Packaging containers (for medical products, cosmetics) etc.
------------------------	--

- | | |
|---|---|
| 医薬品
● ピロー包装 ● SP 包装
● 薬液バッグ ● PTP 包装
● ボトル容器 ● アンプル ● バイアル瓶
● 注射器 ● 点眼薬 etc. | Pharmaceuticals
● Pillow packaging ● Strip Package
● Liquid Medicine Bag/ Infusion Bags ● PTP Packaging
● Bottle Containers ● Ampoules ● Vials
● Pre Filled Syringes ● Eye drops containers etc. |
| 化粧品
● 樹脂・ガラス容器
(化粧水、香水、クリーム、アイライナーなど) | Cosmetics
● Resin/ Glass Bottles
-Skin Lotion, Perfume, Cream, Eyeliner etc. |

測定方法 Measurement Methods

密封構造をもつ包装容器のエアリークテスト Air Leak Testing of Package with Sealed Structures

包装容器のエアリークテストは、漏れ品の圧力変動を利用して、被検査物 (以下、ワーク) の漏れ検査を行います。検査は、下図のようにシール検査とリーク検査の2工程の測定により行います。

- シール検査：包装の開封状態、剥がれ、破れなどの不良がないか調べます。
 - リーク検査： $\phi 20\mu\text{m}$ 以下の微小な漏れ孔がないか調べます。
- 最適なリークテストを行うためには、お客様が検査する製品の形状・内容積・テスト圧力などを事前実験にて確認する必要がありますので、お気軽にご相談ください。

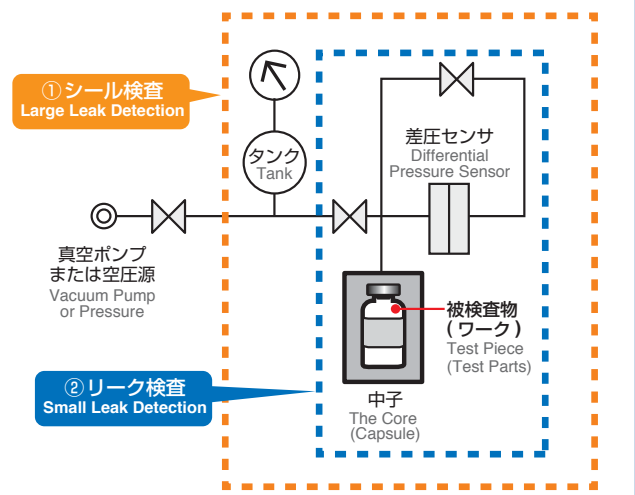
For air leak testing of packaging containers, leakage tests of the object to be tested (hereinafter referred to test pieces) are performed using pressure variations from the test piece. As shown in the figure below, the test is performed by two steps of Large Leak Detection and Small Leak Detection.

- Large Leak Detection: Checking for sealing defects such as coming away, peeling, and tearing of the packaging.
 - Small Leak Detection: Checking for small leak less than $\phi 20\mu\text{m}$ in diameter.
- Prior testing of the shape, volume, and test pressure, etc. of your products is required in order to perform optimal leak testing. Please do not hesitate to contact us to discuss your specific needs.

検査工程 1 台の装置で 2 種類の測定方法に対応できます。
Inspection Process One device can support two kinds of test methods.

タンク加圧式 Tank Pressurization Type

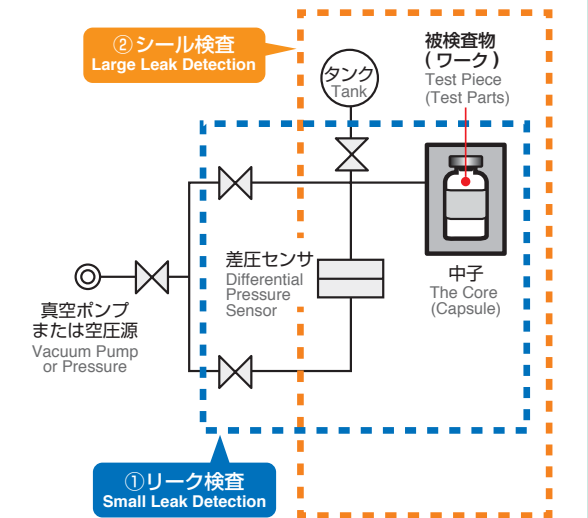
1. 中子内にワークを入れます。
Place the test piece inside the capsule.
2. ① シール検査 Large Leak Detection
予めタンクに貯めた圧縮空気を中子に加圧し、漏れを検出します。
In the first instance, pressurized air stored within the tank is pumped into the test piece capsule, and then any leaks are detected.
3. ② リーク検査 Small Leak Detection
中子内圧が漏れ込むことによって発生する微小な圧力降下を差圧センサで計測します。
Any minute pressure drop caused by the capsule's internal pressure leaking into the test piece is measured by a differential pressure sensor.



メリット Benefits
タンク加圧式は、タンク分圧式と比較してテスト圧の低下がないため、より高精度なシール検査が可能です。
Compared with the tank partial pressure, as there is no reduction in test pressure, it is possible to carry out more refined seal testing.

タンク分圧式 Tank Partial Pressure Type

1. 中子内にワークを入れます。
Place the test piece inside the capsule.
2. ① リーク検査 Small Leak Detection
中子内圧がワークに漏れ込むことによって発生する微小な圧力降下を差圧センサで計測します。
Any minute pressure drop caused by the capsule's internal pressure leaking into the test piece is measured by a differential pressure sensor.
3. ② シール検査 Large Leak Detection
①の工程で微小な孔を測定した後、中子内の空気をシール検査用のタンクに分圧し、漏れを検出します。
After testing for small holes in process ①, divide the air in the capsule into tanks for Large Leak testing to detect any leaks.



メリット Benefits
中子に直接加圧を行うため、テスト圧を高くすることができます。
As pressure is directly applied to the capsule, the test pressure can be increased.

● 基本的な測定回路であり、実際の回路とは異なります。 This shows a basic testing circuit which may differ in the actual system.

測定結果 Measurement Results

- 測定結果をタッチパネル画面に表示 Measurement results displayed on the touch panel screen
- 測定値をデータとして保存 Measured values are saved as data
- * マスタなし (マスタレス) *With no Master (Master-Less)

機能 Function

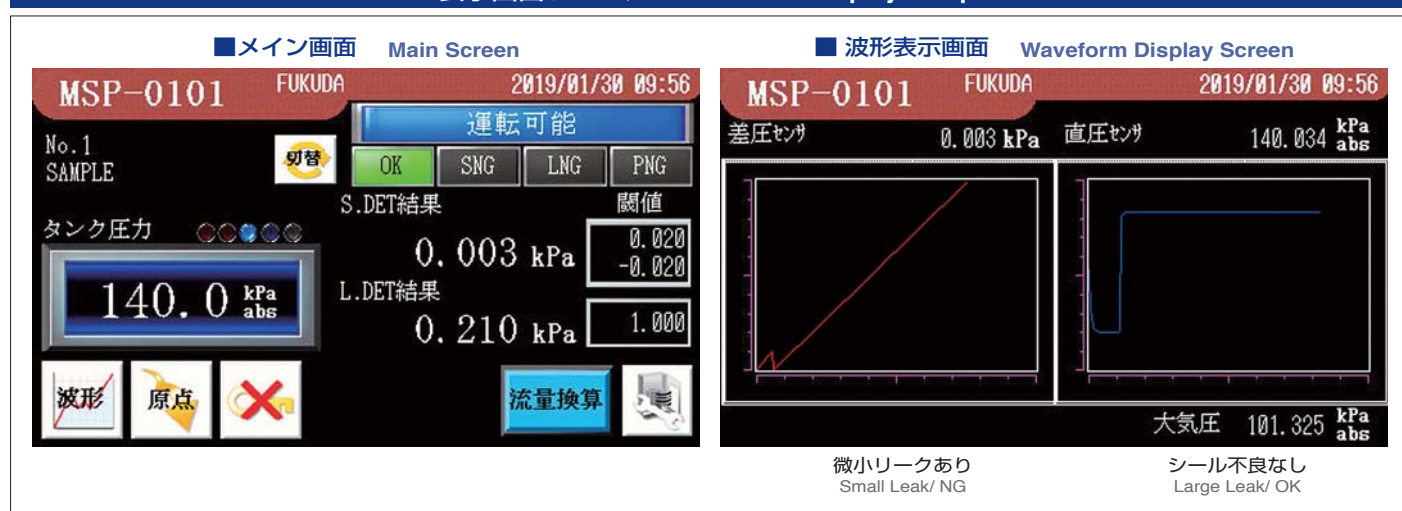
測定状態のグラフィック表示

波形データより測定状態の確認、立ち上げ時の設定値検証、トラブル時の原因究明等が行えます。タッチパネル画面にて、設定や操作がスムーズに行えます。

On-screen Display of Measurement Status

Confirmation of measurement status according to data waveform, verification of setting value at time of start-up, and determination of the cause in the event of a problem occurring are available. Settings and operation are easy thanks to the touch panel screens.

表示画面サンプル On-screen Display Sample



自己診断機能

各種バルブの動作不良やセンサ故障などを確認することができます。

品種登録・品種設定機能

品種名や測定条件を1～100グループ(100種類)に登録できます。

DI対応・改ざん防止(USB/プリンタ)

測定結果や圧力値・設定値などのログデータを暗号化して記録し、パソコンでPDF化できます。

ID管理

ID・パスワードにより作業員(Operator)と管理者(Administrator)の識別が可能です。

バーコード機能

品種の呼び出し、ログイン時のID入力などができます。

流量基準器搭載

内蔵する流量基準器(FFMシリーズ)により、センサ感度の確認が可能です。

簡易設定

良品・不良品を用いて測定条件の設定を自動で行います。

Self Check Function

This function checks for malfunctions in various valves or sensor faults.

Type Registration / Product Setting Function

Product type and setting conditions can be registered in 1-100 (100 types) groups.

Data Integrity, Data Falsification Preventing (USB, Printer)

Log data such as test results, pressure values, and setting values is encrypted, and can be recorded or converted to PDF format on a PC.

ID Control

It is possible to identify the operator and the administrator separately using ID's and passwords.

Barcode Function

You can select a type, and input an ID at login.

Sensitivity Check

Sensor sensitivity can be confirmed by built-in flow reference units (FFM series).

Simple Setup

Automatic settings of testing conditions using good / defective products.

特注機(卓上機/全数検査装置)

特注機や全数検査装置につきましては、ホームページまたは医薬包装の専門営業までお問い合わせください。

(例) この機種に入らないサイズの製品を検査したい。

➡ 製品のサイズを確認し、対応できる装置を設計します。

Customized Ordering (Tabletop units / Total inspection units)

Please contact us through the website or directly through pharmaceutical packaging specialist sales office for special order made or total inspection units options.

E.g. For sample sizes that do not fit into the advertised model here.

➡ We will check the size of the product to be tested and design a model that can handle it.



●写真は参考例です。The photo shows an example for reference purposes.

インハウスセミナー開催

医薬包装の漏れ試験方法について、専門セミナーを開催しております。ご希望の方は、お問い合わせください。

In-house Seminar

FUKUDA holds specialized seminars on leak testing methods for pharmaceutical packaging. Please feel free to contact us if you are interested in participating in our classes.

型式 Model

MSP-0101-WWN ①

記号	項目	内容
固定 W	測定方式	タンク加圧式、タンク分圧式
固定 W	圧力レンジ	連成圧仕様 (APU 搭載)
固定 N	追加タンク	なし
① V	バリデーション	あり
N		なし

Number	Item	Description	
-	W	Measurement Method	Tank Pressurization Type/ Tank Partial Pressure Type
-	W	Pressure Range	Compound Pressure (Equipped with APU)
-	N	Additional Tank	None
①	V	Validation	With Validation
	N		Without Validation

仕様 Specifications

項目	内容
測定方式	タンク加圧式、タンク分圧式
テスト圧範囲	1～200 kPa abs
品種設定	1～100 グループ (100 種類)
使用温度・湿度範囲	0～40℃ 45～85%RH (結露無きこと)
電源電圧・消費電力	AC100～240V 50/60Hz 100VA
外部入出力	シリアル 3Port (PC・プリンタ・バーコードリーダー) USB 1Port Ethernet 1Port
外形寸法	MSP-0101 : W380 × D560 × H290 mm 専用架台 : W380 × D560 × H700 mm
質量	MSP-0101 25kg 専用架台 55kg
最大ワークサイズ	W130 × D180 × H65mm ※これより大きいサイズの製品を検査する場合は、ご相談ください。
空圧源	空圧源 0.4MPa 以上 クリーンで変動しないドライエアをご使用ください。 推奨条件: JIS B 8392-1:2012 による 圧縮空気の清浄等級 1, 3, 1
ユーティリティ専用架台(別売)	エアリークテストは圧縮空気を利用する試験方法です。 使用するドライエアの状態が悪いと測定結果に影響がでます。 測定精度を確保するため、空圧源の推奨条件を満たす専用架台をご提供しております。専用架台には、コンプレッサや真空ポンプ、ドライヤなどを搭載しております。
オプション(別売)	ピンホール (φ 5, 10, 15, 20 μm など)、 空圧ユニット FR-57 ブルドン管付き、 真空ポンプ、バーコードリーダー、USB メモリ、 プリンタ (感熱式/インパクトドット式)、プリンタ用ロール紙

●中子・ピンホール・ユーティリティ(真空ポンプ・コンプレッサなど)は、本体価格には含まれません。

Item	Description
Measurement Method	Tank Pressurization Type/ Tank Partial Pressure Type
Test Pressure	1～200 kPa abs
Products Setting	1～100 Group (100 Types)
Operation Temperature/ Humidity Range	0～40℃ 45～85%RH (Without condensation)
Power Source/ Applied Current	100～240VAC 50/60Hz 100VA
External Input/ Output	Serial Communication 3Port (PC, Printer, Barcode reader) USB 1Port Ethernet 1Port
External Dimensions	MSP-0101 : W380 × D560 × H290 mm Dedicated Cradle : W380 × D560 × H700 mm
Mass	MSP-0101 25kg Dedicated Cradle 55kg
Maximum Test Parts Size	W130 × D180 × H65mm or below ※ Please consult FUKUDA if testing is required for sizes larger than that shown here.
Pneumatic Pressure Source	Pneumatic Pressure Source 0.4MPa or above. Please supply clean, stable, and dry air. Recommended conditions according to ISO 8573-1:2010. Compressed air purity classes 1, 3, 1
Utility Dedicated Cradle (Sold separately)	Air leak testing is test method using compressed air. If the condition of dry air used is low, the test result will be affected. In order to ensure testing accuracy, we provide a dedicated cradle that meets the recommended pneumatic source conditions. The dedicated cradle is made up of a compressor, vacuum pump, and a dryer.
Optional (Sold separately)	Pin-hole (φ 5, 10, 15, 20 μm etc.), Pneumatic unit FR-57 with Bourdon tube, Vacuum pump, Barcode reader, USB memory, Printer (thermal/ impact dot matrix type), Printer roll paper

●Core(Capsule), Pin-hole, Utility (Vacuum pump, Compressor etc.) are not included in the main unit price shown.

外形寸法(単位:mm) External Dimensions (Unit:mm)

