

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・改善をご提案いたします。

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**  
<https://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、食品関連の漏れ試験については、以下にお取り合わせください。  
 営業企画課 TEL. (03) 5848-8831 FAX. (03) 3577-2711

|       |           |                       |                   |                   |
|-------|-----------|-----------------------|-------------------|-------------------|
| 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 | 〒520-2361 | 滋賀県野洲市北野1-7-1         | TEL.(077)587-7500 | FAX.(077)587-7501 |
| 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 |
| 海外営業部 | 〒176-0021 | 東京都練馬区貫井3-16-5        | TEL.(03)5848-7621 | FAX.(03)3577-2711 |

東北工場・東北分工場・静岡工場・新座事業所

**FUKUDA CO., LTD.** Head Office: 3-16-5, Nukui, Nerima-ku, Tokyo, 176-0021 Japan  
<https://www.fukuda-jp.com/en/> TEL. (81) 3-5848-7621 FAX. (81) 3-3577-2711

- ※ China: **NAGANO FUKUDA (TIANJIN) INSTRUMENTS CO.,LTD. (TIANJIN HEADQUARTERS)** <http://www.fukuda-tj.com.cn>  
 No.7 Factory, Fenghua Industrial Park, No.80, 9th Street TEDA Tianjin, China  
 National Hot Line TEL. (86) 4000-1919-15 FAX. (86) 10-8758-2462  
 TEL. (86) 10-8758-2461 Japanese (EXT668) / English (EXT616)
- ※ Korea: **KI SUNG TECHNOLOGY CO.,LTD.** <http://www.kisungtech.com>  
 585-40, Gajwa-dong, Seo-gu, Incheon, Korea TEL. (82) 32-584-8464 FAX. (82) 32-584-8465
- ※ Taiwan: **LI AN INDUSTRY MEASUREMENT CORP.** <http://www.lian.com.tw>  
 6F., No.49, Jyunsian Rd., Cidu Dist., Keelung, City 20653, Taiwan, R.O.C. TEL. (886) 2-2456-6663 FAX. (886) 2-2455-2129
- ※ India: **SYSCON INSTRUMENTS PRIVATE LTD.** <http://www.sysconinstruments.com>  
 Plot No.66, Electronics City, Hosur Road, Bangalore-560 100, India TEL. (91) 80-2852-0772 FAX. (91) 80-2852-0775
- ※ Thailand: **OVAL THAILAND LIMITED** <http://www.ovalthailand.com/>  
 818/50 The Master Udomsuk, Sukhumvit 103, Bangna-Nua, Bangna, Bangkok Thailand 10260  
 TEL. (66) 2-130-7913-4 FAX. (66) 2-130-5615
- ※ Singapore: **OVAL ASIA PACIFIC PTE. LTD.** <http://www.ovalasia.com.sg>  
 16 Boon Lay Way, #01-49 Tradehub 21, Singapore 609965 TEL. (65) 6266-1178 FAX. (65) 6266-1163
- ※ Malaysia: **OVAL ENGINEERING SDN BHD.** <https://www.oval.com.my/>  
 25-1, Block D1, Jalan PJU 1/41, Dataran Prima, Taman Mayang Mas 47301 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
 TEL. (603) 7803-5578 FAX. (603) 7803-7957
- ※ Indonesia: **PT. FUKUDA TECHNOLOGY** <http://fukuda-id.com>  
 Komplek Cikarang Square Blok B-22 Cikarang-Bekasi 17750, Indonesia TEL. (62) 21-2909-4511 FAX. (62) 21-2909-4522
- ※ Vietnam: **FUKUDA VIET NAM COMPANY LIMITED** <http://www.lian-vn.com/vietnam>  
 22A Street No. 29, Quarter 2, Cat Lai Ward, Thu Duc City, HCM, Vietnam TEL. (84) 28-3771-0873 FAX. (84) 28-3771-0990
- ※ USA: **FUKUDA USA INC.** <http://www.fukuda-us.com>  
 2721 Pioneer Drive, Bowling Green, KY 42101, USA Toll Free Line. 1-888-859-9898 TEL. (1) 270-745-7300 FAX. (1) 270-745-9959
- ※ Mexico: **FUKUDA De Mexico**  
 Av Aguascalientes Nte 622, Pulgas Pandas, 20138 Aguascalientes, Ags. Mexico TEL. (52) 1-449-996-0984 FAX. (52) 1-449-996-3981
- ※ Germany: **ADZ NAGANO GmbH** <http://www.adz.de>  
 Bergener Ring 43 D-01458 Ottendorf-Okrilla Germany TEL. (49) 35205-59-6930 FAX. (49) 35205-59-6959

※印の拠点は、当社ISO適用範囲外です。 ※Signifies ISO applications not met by Fukuda.

代理店 Contact



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. Jun. 23 Printed Jun. 23 1KN Printed in Japan 10661-K-001-12

# MSP series

JP18・USP<1207>に準拠

## 医薬品包装の完全性試験 (CCIT)

水にぬらさない定量的な試験方法

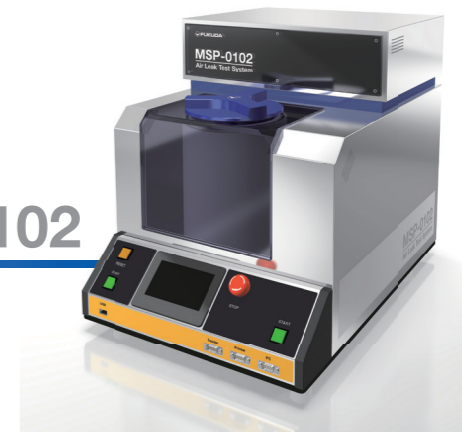
Compliant with JP18 and USP <1207>

### Packaging Integrity Testing of Pharmaceutical Products (CCIT)

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



MSP-0101



MSP-0102

- 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、微生物など)
- 「最大許容漏れ限度」の設定
- 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φ5 μm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, etc.)
- Establishing "Maximum allowable leakage limits"
- Testing is also quantified for scientific quality management
- Test Results that are both quantitative and reproducible
- Equivalent to a minimum opening diameter of φ5 μm
- GMP, DI, and Validation Compatible

特許 (PAT. No.) 6695153

# 医薬品包装の完全性試験 (CCIT) Packaging Integrity Testing of Pharmaceutical Products (CCIT)

医薬品の品質向上や流通の国際化により、包装容器における定量的試験への要望が高まりつつあります。JP18 参考情報に「無菌医薬品包装の完全性評価・漏れ試験法」が記載され、USP<1207> 同様に「**最大許容漏れ限度**」による**数値化・定量化**が求められるようになりました。JP18 や USP<1207> では、完全性評価の要件として、**陽性対照・陰性対照を用意し評価**します。フクダでは、**一定の孔径を持つ擬似欠陥 (ピンホール・キャピラリなど) を用いて陽性対照を製作**することを推奨しています。

Due to higher levels of quality assurance and international distribution, there is an increasing need for quantitative pharmaceutical packaging container tests. The JP18 General Information now includes "Packaging Integrity Evaluation of Sterile Products and Leak Tests for Packaging of Sterile Products," and requires digitization and quantification using "Maximum allowable leakage limits" as USP <1207> does. Both JP18 and USP <1207> require the preparation and use of positive and negative controls as part of integrity evaluations. FUKUDA recommends creating positive controls with Artificial defects having specific hole sizes (such as pinholes and capillaries).

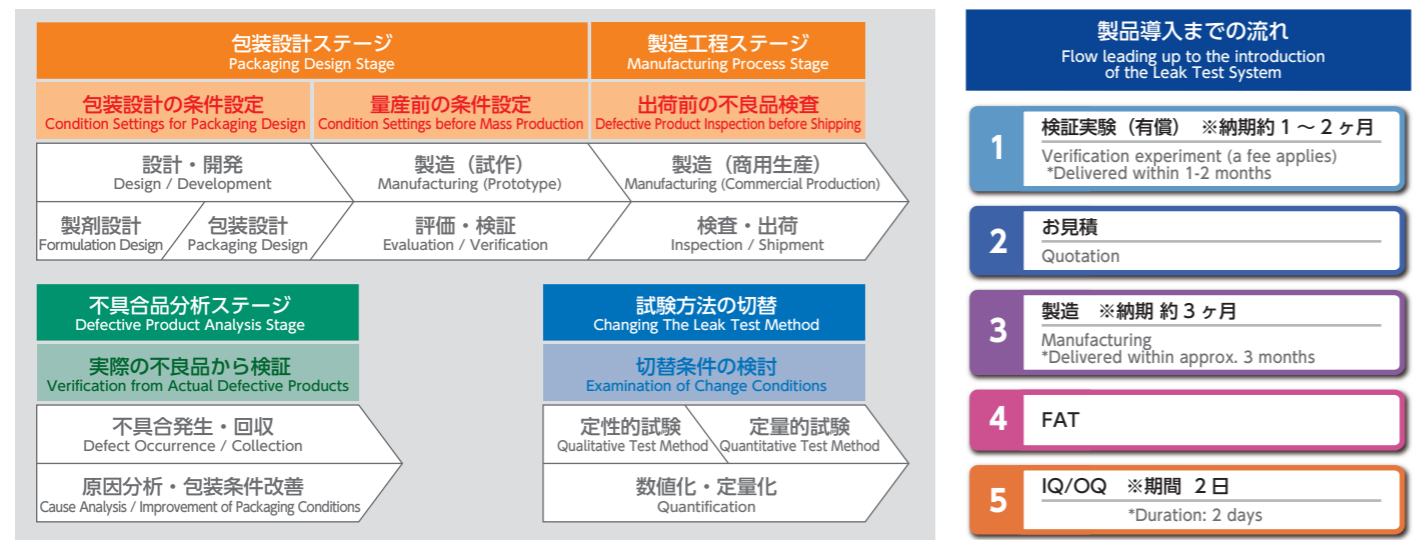
**準拠 Compliance**

- 第十八改正日本薬局方 (JP18) 参考情報
- 日本薬局方技術情報 (JPTI 2021)
- The Japanese Pharmacopoeia, 18th Edition (JP18) - General Information
- The Japanese Pharmacopoeia Technical Information (JPTI 2021)

ホームページ WEB Site ◆ 厚生労働省「日本薬局方」/Ministry of Health, Labour and Welfare <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>  
◆ PMDA「第十八改正日本薬局方」 <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0192.html>

## 「最大許容漏れ限度」の設定場面 Use Cases of Established "Maximum allowable leakage limits"

「最大許容漏れ限度」を決める際、**MSP シリーズと 擬似欠陥 FPH シリーズ**を使用します。下記のような場面でご利用いただけます。When determining a "Maximum allowable leakage limit," use the MSP series and Artificial defect FPH series. Use cases include the following.



## 包装容器のサイズに合わせたラインアップ Product Lineup That Covers a Range of Packaging Container Sizes

|   |   |
|---|---|
| <b>MSP-0101</b><br>対象ワークサイズ ※1※2<br><b>W130 × D180 × H65 mm 以下</b><br>Test Parts Size *1*2<br>W130 × D180 × H65 mm or below | <b>MSP-0102</b><br>対象ワークサイズ ※1※2<br><b>D φ120 × H220 mm 以下</b><br>Test Parts Size *1*2<br>D φ120 × H220 mm or below |
|---|---|



※1 ワーク・・・検査する包装容器のこと。試料・サンプルのこと。ここでは「ワーク」と表記しています。  
 ※2 お客様がテストしたいワークが上記のサイズより大きい場合は、ご相談ください。  
 \*1 Test parts: Packaging containers to be tested. Refer to specimens and samples. Herein referred to as "test parts".  
 \*2 Please contact FUKUDA when testing larger products.

## 機種別 包装容器と検出可能孔径の例 Model Specific Examples of Package Containers and Detectable Hole Sizes

| MSP-0101  |   |                            | MSP-0102   |   |                            |
|---|---|----------------------------|--|---|----------------------------|
| 包装容器の種類<br>Types of Packaging Containers  | 包装容器のサイズ 例<br>Package Containers Sizes Examples | 孔径目安<br>Typical Hole Sizes | 包装容器の種類<br>Types of Packaging Containers                               | 包装容器のサイズ 例<br>Package Containers Sizes Examples | 孔径目安<br>Typical Hole Sizes |
| ピロー包装<br>Pillow Packaging   | W50 × D110 × H46 mm<br>W40 × D160 × H10 mm      | φ10 μm                     | プレフィルドシリンジ<br>(注射剤容器) *3<br>Pre Filled Syringes (Syringes)             | φ14 × H120 mm                                   | φ5 μm                      |
| PTP<br>Press Through Packaging  | W40 × D83 × H4 mm                               | φ5 μm                      | バイアル瓶<br>Vials   | φ14 × H36 mm<br>φ42 × H83 mm                    | φ5 μm                      |
| 三方または四方シール<br>(分包品)<br>Three Sided / Four Sided Seal<br>Packaging (Single Dose Package) | W130 × D130 × H20 mm                            | φ10 μm                     | 点眼剤容器<br>Eye Drops Containers  | W30 × D17 × H85 mm<br>φ21 × H60 mm              | φ5 μm                      |
| プラスチックバッグ<br>(例 輸液バッグ)<br>Plastic Bag / Infusion Bags                                   | W128 × D174 × H12 mm                            | φ10 μm                     | パウチ袋 *3<br>Pouch Bags  | W106 × D42 × H200 mm                            | φ15 μm                     |
| ストリップ包装<br>Strip Packaging  | W50 × D130 × H4 mm                              | φ5 μm                      | アンプル<br>Ampoules   | φ25 × H116 mm                                   | φ5 μm                      |
| ガゼット包装<br>Gusset Packaging  | W78 × D144 × H62 mm                             | φ20 μm                     | ボトル容器<br>(ガラス・樹脂・プラスチック)<br>Bottle Containers<br>(Glass/Resin/Plastic) | φ60 × H124 mm<br>φ80 × H170 mm                  | φ15 μm                     |
| スティック包装<br>Stick Packaging  | W22 × D81 × H4 mm                               | φ5 μm                      | チューブ容器<br>Tube Containers  | φ25 × H168 mm                                   | φ10 μm                     |
| ジャー容器<br>Jar Packaging  | φ76 × H62 mm                                    | φ10 μm                     |  |   |                            |

青: JPTI 2021 に記載あり Blue: mentioned in JPTI 2021  
 ※3 内容物が満たされているものは不可 \*3 Cannot be filled with contents



## 包装不良や搬送時に生じる典型欠陥の例 Examples of Possible Inappropriate Packaging and Type Defects Occurring During Transportation

- キャップ 巻き締め不良
- ゴム栓 異物噛み込み、栓の緩み
- ガラス瓶 割れ (クラック)
- アルミ箔・樹脂部の溶着不良
- ヒートシールの不具合 (しわ・噛み込み・ピンホール)
- フィルム素材に空いたピンホール
- Caps: insufficient tightening
- Rubber plugs: foreign objects caught in seals, loose plugs
- Glass bottles: broken (cracks)
- Aluminum foil and resin parts: inappropriate adhesion
- Defective heat-sealing (wrinkles, contents within seals, pinholes)
- Pinholes in film materials

## 資料 (日本語のみ) Reference (Japanese Documents Only)

**WEB サイト 説明ページ**  
 最下部にダウンロード資料がございます。動画のプレゼン資料版も公開しています。  
 Web site/Information page  
 Downloadable materials found at the bottom of the page. Video presentation materials are also available.  
<https://www.fukuda-jp.com/msp/>

**YouTube 動画**  
 「医薬品包装の完全性評価シリーズ」  
 YouTube Videos  
 "Packaging Integrity Evaluation of Pharmaceutical Products" Series.  
[https://www.youtube.com/watch?v=D4YplFU\\_0nM&list=PL8sWB009kxutCEIUF196MdbEJXlgvJFo](https://www.youtube.com/watch?v=D4YplFU_0nM&list=PL8sWB009kxutCEIUF196MdbEJXlgvJFo)

**写真提供**  
 ボトル容器提供: 大成化工株式会社様  
 ピロー包装提供: 大森機械工業株式会社様  
 その他: 非公開

**Photos provided by**  
 Bottle Containers: Taisei Kako Co., Ltd.  
 Pillow Packaging: Omori Machinery Co., Ltd.  
 Other: Anonymous

# 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

包装容器は、水蒸気や気体の移動・微生物の侵入を防ぎ、内容物を保護する役割を担っています。これ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生じると、内容物の劣化や変質による品質不良につながります。MSPシリーズは **再現性・定量性を有する方式のため、従来より行なわれていた水没試験から転換が可能です。**

Packaging containers are designed to protect their contents by preventing moisture and gases moving in and out, and microbial ingress. If the seal integrity is compromised with pinholes and any other defective sealing, quality will suffer due to degradation or degeneration of the contents. The MSP series provides a reproducible and quantifiable method, and conversion from the traditional water immersion tests.



### エアリークテストと水没試験の比較

#### Comparison of Air Leak Tests and Water Immersion Test

| 差圧式エアリークテスト<br>Differential Pressure Type Air Leak Testing   | 水没試験<br>Water Immersion Test  |
|--|---|
| <b>JIS Z 2332 : 圧力変化による漏れ試験方法</b><br>Leak testing method using pressure change   | <b>JIS Z 0238 : ヒートシール軟包装袋及び半剛性容器の試験方法</b><br>Testing methods for heat sealed flexible packages   |
|  |   |
| 非破壊検査 / 定量的<br>Nondestructive inspection / Quantitative  | 破壊検査 / 定性的 *ワークは廃棄<br>Destructive inspection / Qualitative *Test parts destroyed  |
| あり <b>正確さ</b> があり <b>確定的</b><br>YES Accuracy Conclusive  | なし <b>バラつき</b> があり <b>確率的</b><br>NO Variable probability  |
| 数値による <b>客観的・機械的</b> な判断<br>Objective and mechanical judgments based on numerical values.  | オペレータの経験や目測による <b>主観的</b> な判断・ <b>可視的</b> 痕跡に依存<br>Depends on subjective judgments and visible traces based on operator's experience and observations.  |
| 最小孔径 <b>φ5 μm</b> / 20 ~ 30 秒<br>Minimum hole diameter: φ5 μm / 20-30 sec  | 最小孔径 <b>φ10 μm</b> / 検査する条件による<br>Minimum hole diameter: φ10 μm 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<br>例：測定結果のデータをプリンタ出力する<br>Test data can be stored and output, risk of human error is avoided.<br>E.g. Test result data can be outputted to a printer. | 人手による <b>工程管理</b> 、ヒューマンエラーの可能性あり<br>例：測定結果を手書きでまとめる<br>Manual process control, possibility of human error.<br>E.g. Summarizing test results by handwriting.<br>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 <b>特定不可</b><br>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 <b>目視確認</b><br>Visual confirmation of the location where air bubbles occur   |

■ PTPを試験圧力 -40 kPa 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 Press Through Packaging at a test pressure of -40 kPa.

### 品質保証 (製剤の有効期間にわたり医薬品を保護する) Quality Assurance (Protecting Pharmaceutical Products Throughout The Validity Period)

- 包装容器の不良品を排除 (ピンホール、不適切なシーリングなど)
- プロセスの最適化 (包装機械などの条件の最適化、陽性対照による確認)
- 気密性・密封性を確認し、リコール・訴訟・潜在的な欠陥不具合による損失から製造業者を保護する
- Eliminate defective packaging containers (pinholes, inappropriate sealing, etc.)
- Optimize processes (optimizing packaging equipment setups, checking against positive controls)
- Validate airtightness and sealing performance, and protect manufacturers from losses due to recalls, litigation, potential defects, and faults.

### 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、ワークの漏れ検査を行います。下図の2つの工程により、大漏れ・小漏れを検出します。

**大漏れ検査工程** : 包装の開封状態、剥がれ、破れなどの大漏れがないか調べます。

**小漏れ検査工程** : 目視では通常確認することが困難な欠陥 (フィルム素材に空いたピンホールなど) がないか調べます。

最適なリークテストを行うためには、お客様が検査するワークの形状・内容積・テスト圧力などを事前の検証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 are performed using pressure variations from the test parts. Large and small leaks are detected by measurement in the following two processes.

**Testing Process for Large Leaks** : Checking for large leaks such as coming away, peeling, and tearing of the packaging.

**Testing Process for Small Leaks** : Checking for defects (such as pinholes in film materials) that are often difficult to find by visual inspection.

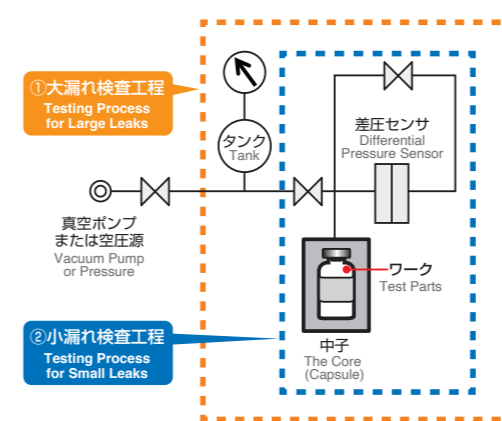
Prior testing of the shape, volume, and test pressure, etc. of your test parts is required in order to perform optimal leak testing. Please do not hesitate to contact us to discuss your specific needs.

**検査工程 Inspection Process** 1台の装置で2種類の測定方法に対応できます。 ● 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.

#### タンク加圧式 Tank Pressurization Type

1. 中子内にワークを入れます。
2. **①大漏れ検査工程**  
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。
3. **②小漏れ検査工程**  
中子内部の圧縮空気がワークに漏れこむことによって発生する微小な圧力低下を差圧センサで測定します。  
**メリット**  
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、より高精度な大漏れ検査が可能です。

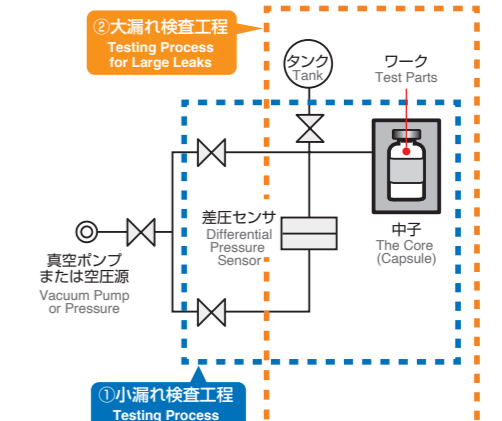
1. Place the test parts inside the core.
2. **① Testing Process for Large Leaks**  
In the first instance, pressurized air stored within the tank is pumped into the core, and then any leaks are detected.
3. **② Testing Process for Small Leaks**  
A differential pressure sensor is used to measure the amount of small pressure drops that occur when the air inside the core flows into the test parts.  
**Benefits**  
Compared with the tank partial pressure, as there is no reduction in test pressure, it is possible to carry out more refined large leak testing.



#### タンク分圧式 Tank Partial Pressure Type

1. 中子内にワークを入れます。
2. **①小漏れ検査工程**  
圧縮空気を中子に加圧し、ワークに漏れこむことによって発生する微小な圧力低下を差圧センサで測定します。  
**メリット**  
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。
3. **②大漏れ検査工程**  
中子内部の圧縮空気を大漏れ検査用のタンクに分圧し、漏れを検出します。  
**メリット**  
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。

1. Place the test parts inside the core.
2. **① Testing Process for Small Leak**  
Pressurized air is pumped into the core, and a differential pressure sensor is used to measure the amount of small pressure drops that occur when the air flows into the test parts.  
**Benefits**  
As pressure is directly applied to the core, the test pressure can be increased.
3. **② Testing Process for Large Leaks**  
A tank for large leak testing is pressurized using a part of pressurized air inside the core to detect any leaks.  
**Benefits**  
As pressure is directly applied to the core, the test pressure can be increased.



|                          |   |   |  |  |
|--------------------------|---|---|--|--|
| 回路動作<br>Circuit Behavior | タンク加圧式 正圧<br>Tank Pressurized Positive Pressure | タンク加圧式 負圧<br>Tank Pressurized Negative Pressure | タンク分圧式 正圧<br>Tank Partial Pressure Positive Pressure | タンク分圧式 負圧<br>Tank Partial Pressure Negative Pressure |
|                          |   |   |  |  |

- 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

- データインテグリティ
- **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。

- **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。

- **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。

- **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。

- **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。

- **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。

- **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。

- **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.

- **Type Registration / Product Setting Function**  
Product type and setting conditions can be registered in 1-100 (100 types) groups.

- **Self Check Function**  
This function checks for malfunctions in various valves or sensor faults.

- **Barcode Function**  
You can select a type, and input an ID at login.

- **Simple Setup**  
Automatic settings of testing conditions using good / defective products.

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

- **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.

## 型式 Model

# MSP-①-WWN②

| 記号 | 項目   | 内容      |                |
|----|------|---------|----------------|
| ①  | 0101 | 機種      | —              |
|    | 0102 |         |                |
| 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             |
| ②  | V    | バリデーション | あり             |
|    | N    |         | なし             |

| Number | Item | Description        |  |
|--------|------|--------------------|--|
| ①      | 0101 | Model              | —  |
|        | 0102 |                    |  |
| —      | W    | Measurement Method | Tank Pressurization Type/ Tank Partial Pressure Type |
| —      | W    | Pressure Range     | Compound Pressure (Equipped with APU)                |
| —      | N    | Additional Tank    | None   |
| ②      | 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<br>密封チャンバー法 (圧力変化漏れ試験法 1)   |                         |       |
| テスト圧範囲           | 1 ~ 200 kPa abs 連成圧仕様 (APU 搭載)  |                         |       |
| 品種設定             | 1 ~ 100 グループ (100 種類)   |                         |       |
| 使用温度・湿度範囲        | 0 ~ 40 °C 45 ~ 85 % RH (結露無きこと)   |                         |       |
| 電源電圧・消費電力        | AC 100 ~ 240 V 50/60 Hz 100 VA  |                         |       |
| 外部入出力            | シリアル 3 Port (PC・プリンタ・バーコードリーダ)<br>USB 1 Port<br>Ethernet 1 Port   |                         |       |
| 外形寸法・質量          | MSP-0101  | W380 × D560 × H290 mm   | 25 kg |
|                  | MSP-0102  | W380 × D560 × H470 mm   | 30 kg |
|                  | 専用架台  | W380 × D560 × H700 mm   | 55 kg |
| 対象ワークサイズ         | MSP-0101  | W130 × D180 × H65 mm 以下 |       |
|                  | MSP-0102  | D φ 120 × H220 mm 以下    |       |
| 空圧源              | 空圧源 0.4 MPa 以上<br>クリーンで変動しないドライエアをご使用ください。<br>推奨条件: JIS B 8392-1:2012 による<br>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)       | ● FUKUDA Pinhole - FPH シリーズ (φ 5, 10, 15, 20 μm など)<br>● 空圧ユニット FRZ-0057 プルドン管付き<br>● 真空ポンプ ● バーコードリーダ ● USB メモリ<br>● プリンタ (感熱式/ドットインパクト式)<br>● プリンタ用ロール紙 |                         |       |

● 中子・実験費・ユーティリティ専用架台 (真空ポンプ・コンプレッサなど)・オプション品は、本体価格には含まれません。

| Item                                       | Description  |                               |       |
|--|--|-------------------------------|-------|
| Measurement Method                         | Tank Pressurization Type/ Tank Partial Pressure Type<br>Sealed Chamber Method<br>(Pressure Change Leak Test Method 1)  |                               |       |
| Test Pressure                              | 1 ~ 200 kPa abs Compound Pressure (Equipped with APU)  |                               |       |
| Products Setting                           | 1 ~ 100 Group (100 Types)  |                               |       |
| Operation Temperature/ Humidity Range      | 0 ~ 40 °C 45 ~ 85 % RH (Without condensation)  |                               |       |
| Power Source/ Applied Current              | 100 ~ 240 VAC 50/60 Hz 100 VA  |                               |       |
| External Input/ Output                     | Serial Communication 3 Port (PC, Printer, Barcode reader)<br>USB 1 Port<br>Ethernet 1 Port   |                               |       |
| External Dimensions/ Mass                  | MSP-0101   | W380 × D560 × H290 mm         | 25 kg |
|  | MSP-0102   | W380 × D560 × H470 mm         | 30 kg |
|  | Dedicated Cradle   | W380 × D560 × H700 mm         | 55 kg |
| Test Parts Size                            | MSP-0101   | W130 × D180 × H65 mm or below |       |
|  | MSP-0102   | D φ 120 × H220 mm or below    |       |
| Pneumatic Pressure Source                  | Pneumatic Pressure Source 0.4 MPa or above.<br>Please supply clean, stable, and dry air.<br>Recommended conditions according to ISO 8573-1:2010.<br>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)                 | ● FUKUDA Pinhole - FPH series (φ 5, 10, 15, 20 μm etc.)<br>● Pneumatic unit FRZ-0057 with Bourdon tube<br>● Vacuum pump ● Barcode reader ● USB memory<br>● Printer (thermal/ dot impact type) ● Printer roll paper   |                               |       |

● Options such as a core, experiment fee, utility dedicated cradle (vacuum pump, compressor, etc.) are not included in the price of the unit.

## 表示画面サンプル On-screen Display Sample

■ **メイン画面 Main Screen**

■ **波形表示画面 Waveform Display Screen**

- **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包装容器を検査したい。  
➡ 包装容器のサイズを確認し、対応できる装置を設計します。

- **Customized Ordering (Bench-top 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 packaging container sizes that do not fit into the advertised model here.  
➡ We will check the size of the packaging container to be tested and design a device 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 In-house Seminar**  
医薬品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。  
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.

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

