

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6830673号
(P6830673)

(45) 発行日 令和3年2月17日 (2021.2.17)

(24) 登録日 令和3年1月29日 (2021.1.29)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 M 3/16 (2006.01)

GO 1 M 3/16 K

GO 1 N 27/00 (2006.01)

GO 1 N 27/00 Z

GO 1 N 27/00 L

請求項の数 9 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2018-559666 (P2018-559666)
 (86) (22) 出願日 平成28年10月14日 (2016.10.14)
 (65) 公表番号 特表2019-505006 (P2019-505006A)
 (43) 公表日 平成31年2月21日 (2019.2.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/056976
 (87) 国際公開番号 W02017/136007
 (87) 国際公開日 平成29年8月10日 (2017.8.10)
 審査請求日 令和1年9月26日 (2019.9.26)
 (31) 優先権主張番号 62/289,579
 (32) 優先日 平成28年2月1日 (2016.2.1)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/317,873
 (32) 優先日 平成28年4月4日 (2016.4.4)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 518272382
 パッケージング テクノロジーズ アンド
 インスペクション、エルエルシー
 アメリカ合衆国、10532 ニューヨー
 ク州、ホーソーン、スカイライン ドライ
 ブ 8
 (74) 代理人 100086531
 弁理士 澤田 俊夫
 (74) 代理人 100093241
 弁理士 宮田 正昭
 (74) 代理人 100101801
 弁理士 山田 英治
 (74) 代理人 100095496
 弁理士 佐々木 榮二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 交流－直流高電圧リーク検出のためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

DC 高電圧オフセットを伴う交流電圧を用いるリーク検出装置において、
 高電圧整流器に電氣的に接続された検査電極であって、上記高電圧整流器は、高電圧パ
 ルス自動変換器、または、DC 高電圧オフセットを伴う AC 電圧を生成する他の手段に電
 氣的に接続される、上記検査電極と、

上記高電圧パルス自動変換器に電氣的に接続された第 1 の DC 電圧電源であって、上記
 高電圧パルス自動変換器はさらに高電圧制御ボードに電氣的に接続された、上記第 1 の D
 C 電圧電源と、

上記高電圧制御ボード、検出ボード、プログラマブルロジックコントローラ、およびデ
 ィスプレイに電氣的に接続されてこれらに電力を供給する第 2 の DC 電圧電源と、

上記検出ボードに電氣的に接続された検出電極であって、上記検出ボードはさらに上記
 プログラマブルロジックコントローラに電氣的に接続され、上記プログラマブルロジック
 コントローラはさらに上記ディスプレイに電氣的に接続される、上記検出電極とを有し、

上記検出電極および上記検査電極の間にパッケージがフィットするように上記検出電極
 および上記検査電極が配置され、DC 高電圧オフセットを有する AC 高電圧が上記検査電
 極を通じて印加されることを特徴とするリーク検出装置。

【請求項 2】

上記高電圧制御ボードは、マイクロプロセッサと MOSFET または IGBT との組み
 合わせであり、

10

20

上記マイクロプロセッサは、所定のデュレーションおよびデューティサイクルのパルスが発生することにより、上記M O S F E TまたはI G B Tをオン・オフに切り替え、上記M O S F E TまたはI G B Tが上記第1のD C電源から上記高電圧パルス自動変換器を通じて流れる電流のオン・オフを切り替え、

上記高電圧パルス自動変換器を通じた電流のオン・オフの切り替えが、上記高電圧パルス自動変換器の出力端にA C高電圧を生成し、

上記高電圧制御ボードは、上記マイクロプロセッサにより生成される上記パルスの上記デュレーションおよび上記デューティサイクルを変更することにより、上記生成されたA C高電圧の振幅を調整する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

上記検出電極は電流を検出して上記電流を上記検出ボードに伝達し、

上記検出ボードは上記電流を処理し、上記処理された信号を上記プログラマブルロジックコントローラに送り、

上記プログラマブルロジックコントローラは、測定された電流と非欠陥の電流との間の変化を処理し、

上記プログラマブルロジックコントローラは、電流における上記変化によって容器内のリークを識別し、

試験の結果を上記ディスプレイに表示する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

上記電流における上記変化 I は、 $I = I_D - I_{WD}$ で計算され、ここで、 I_D は欠陥のある容器の電流であり、 I_{WD} は欠陥のない容器の電流である請求項3に記載の装置。

。

10

20

【数 8】

$$I_D = \frac{AC}{R_{Pro} + Z_2} + \frac{DC HV}{R_{Pro} + R_4}, \quad \text{ここで}$$

$$Z_2 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) * R_4}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) + R_4}, \quad \text{また}$$

10

$$I_{WD} = \frac{AC}{R_{Pro} + Z_1 + Z_2} + \frac{DC HV}{R_{Pro} + R_3 + R_4}, \quad \text{ここで}$$

$$Z_1 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) * R_3}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) + R_3}, \quad \text{また}$$

20

$$Z_2 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) * R_4}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) + R_4}$$

【請求項 5】

30

ホルダをさらに有し、

上記ホルダは、試験中に検査電極と検出電極との間に上記パッケージを固定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

ホルダをさらに有し、

上記ホルダは、試験中に上記パッケージを軸に沿って回転させる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

上記検査電極および上記検出電極は、試験中に上記パッケージの長さに沿って移動可能である、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 8】

パルス変換器および上記高電圧整流器は、上記高電圧パルス自動変換器および上記高電圧整流器に替えて、用いられ、上記 DC 高電圧オフセットを伴う上記 AC 高電圧を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

コンベアシステムをさらに有し、複数のパッケージが、ユーザの作業なしに、上記検査電極および上記検出電極の間においてパッケージを自動的に移動させるコンベアによって試験される、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

この発明は、リーク検出、具体的には高電圧リーク検出の技術分野に関し、これに限定されないが、腐敗しやすい生鮮食品または腐敗しない商品のためのバイアル、シリンジ、アンプル、パウチ、アルミパウチ、および I・V・袋を含む包装容器のリーク、裂け目、破損、または他の不完全性を検出して通知するために使用される方法を実装する方法およびシステムに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

リーク検出の分野では、高電圧リーク検出 (H V L D) を使用するのための 2 つの確立された技術がある。A C 高電圧リーク検出は、慣用的な H V L D と呼ばれ、高電圧値で純粋な A C 電流を使用する。D C 高電圧リーク検出は、D C H V L D と呼ばれ、高電圧値で純粋な D C 電圧を使用する。慣用的な H V L D と D C H V L D の両方ともリークを最終的に検出するために高電圧を使用するけれども、この 2 つの方法では A C 電圧と D C 電圧の固有の差異に基づく非常に異なる技術が使用される。慣用的な H V L D および D C H V L D によって使用されるこれらの異なる技術のために、各方法は、そこに含まれる特定の包装容器および製品を試験する際に、それぞれ長所および短所が異なる。

10

【 0 0 0 3 】

慣用型 H V L D の場合、A C 高電圧が容器に印加されて、製品および容器の抵抗を破壊する。次に、参照容器を流れる電流と試験された容器を流れる電流との差を検出することによって、リークの存在が判定される。差が十分に大きい場合、リークが存在すると判断される。

20

【 0 0 0 4 】

慣用型 H V L D の原理を図 1 A ~ 図 1 D に示す。慣用型 H V L D によって検査され、液体製品で満たされ、欠陥のない参照バイアル 0 0 1 が図 1 A に示されている。図 1 B において、図 1 A の参照バイアルの試験は、単純化された電気等価回路で示されている。液体製品で満たされた欠陥バイアル 0 0 2 の試験は図 1 C に示され、慣用型 H V L D によって検査される。図 1 D は、図 1 C の欠陥バイアルの単純化された電気等価回路を表す。しかし、電気等価回路は単純化モデルに基づいており、より複雑なモデルを作成できることに注意することが重要である。

【 0 0 0 5 】

30

図 1 A および図 1 C に示すように、慣用型 H V L D 試験では、2 つの電極 0 0 3 , 0 0 5 の間に容器 0 0 7 を配置し、1 つの電極が検査電極 0 0 3 であり、もう 1 つの電極が検出電極 0 0 5 である A C 高電圧 0 2 3 が回路に印加される。いずれの電極とも物理的に接触することなく、試験されるべき容器が 2 つの電極の間に配向されるように配向される。容器は、2 つの固有インピーダンスと 1 つの固有抵抗を有する。すなわち、検査電極から容器壁での固有インピーダンス $R_1 + (1 / j \omega C_1)$ 、検出電極から容器壁での固有インピーダンス $R_2 + (1 / j \omega C_2)$ 、および容器内の製品の固有抵抗 $R_{p,r}$ である。欠陥のない容器を通して得られた電流は、 $I_{w,D}$ として表される。

【 0 0 0 6 】

しかし、容器にリークがあれば、図 1 C に示すように、放電電流がピンホール、亀裂、またはシールの欠陥を介して容器に流れる。容器内のリークは、図 1 D に示すように、インピーダンスのうちの 1 つが失われる結果となる。結果として生じる、欠陥のある容器を通る電流は、固有インピーダンスの喪失のために異なる値 (I_D) を有する電流を生じる。次いで、製品を通る信号が検出電極によって検出される。この電流の変化を検出することにより、欠陥の存在を次のように認識することができる。

40

【数 1】

$$I_{WD} = \frac{AC HV}{R_{Pro} + Z_1 + Z_2} \quad (1)$$

ここで

$$Z_1 = \frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1 \quad (2)$$

10

また

$$Z_2 = \frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2 \quad (3)$$

【0007】

リークがあると、インピーダンスの1つが失われる。欠陥のある容器を流れる電流は次のようになる。

20

【数 2】

$$I_D = \frac{AC HV}{R_{Pro} + Z_1} \quad (4)$$

【0008】

欠陥のある容器は、欠陥のない容器 (I_{WD}) よりも大きい電流 (I_D) を有する。電流の差は、容器に欠陥があるかどうかを決定し、これは、次の式で示される。

【数 3】

30

$$\Delta I = I_D - I_{WD} \quad (5)$$

【0009】

C_1 、 R_1 、 C_2 、 R_2 、 R_{Pro} は可変であり、印加される AC 高電圧の振幅、材料特性（容器および液体製品の絶縁耐力など）、および液体製品の導電率に応じて変化する。印加電圧が高いほど、 C_1 、 R_1 、 C_2 、 R_2 、 R_{Pro} のインピーダンスは低くなる。大きすぎる電圧を印加するリスクは、高電圧を印加すると上記のインピーダンスを超えるアークまたはスパークが発生し、誤ったリークとしてあらわれることがあるということである。したがって、慣用型 HVL D 技術では、リーク検出のより良い感度を得るために、容器の周りでスパークさせることなく、容器自体および容器内の液体製品の絶縁を破壊することなく、可能な最高電圧に到達する必要がある。慣用型 HVL D を使用して誤ってリークを検出するリスクは、低電導度の製品では特に高くなる。

40

【0010】

慣用型 HVL D の使用は、リーク検出に使用された場合の偽陽性の危険性を無視しても、検査された容器内に保持された製品の完全性にもリスクをもたらすものである。慣用型 HVL D で使用されている純粋な AC 高電圧は、高減衰なしに良好な容器の容量性インピーダンスを貫通し、容器内の製品を AC 高電圧に直接暴露することになる。これにより、良好な容器内の製品に潜在的に有害で望ましくない高電圧の暴露をもたらす、これが、未

50

知の副作用を伴う結果となる。この問題は、試験中の高電圧の暴露が医薬品を変性させたり、その他の害悪をもたらすかもしれない製薬分野にとって、とくに重要である。

【0011】

慣用型HVLDを使用する試験装置を作成するのに必要な構成要素は重くて扱いにくいので、慣用型HVLDは機械的な欠点にも直面する。このため、慣用型HVLDはベンチトップツールとして実用的ではない。

【0012】

慣用型HVLDの別の欠点は、AC高電圧がオゾンを経率的に生成してしまうので、検査中に過剰のオゾンを経生成することである。

【0013】

DC HVLDでは、リーク検査の対象となる容器は、そうではなくて、純粋にDC高電圧で充電される。リーク経存在は、充電電流および中和電流の検出によって決定される。Takeda Chemical IndustriesのDC HVLDシステムは、米国特許第4,125,805号（以下ではTakedaという）において説明され、典型的なDC HVLDシステムの代表例である。

【0014】

Takedaシステムは、図2に示すように、容器を充電するためにDC高電圧を使用する。容器105は、流体製品を内部に含み、アノードロッド109、補助電極ロッド111、およびカソードプレート107の間に配置される。アノードロッド109は直流高電圧源115の正側に接続されている。カソードプレート107および補助ロッド111は、図2に示すように、測定抵抗117およびスイッチ119をそれぞれ介して直流高電圧源115の負側に接続されている。

【0015】

スイッチ119がオフになると、補助電極111は直流高電圧源115の負側に接続されず、充電も放電も行われない。しかしながら、スイッチ119をオンにすると、補助電極111が直流高電圧源115の負側に接続され、同時に補助電極111とアノードロッド109との間で火花放電が発生し、これが、同時に、アンプル105のネック部分の電荷を放電させる。他方、弁別回路121は、抵抗117の両端に発生する電位を検出するために、抵抗117の両端で使用される。

【0016】

補助電極ロッド111からカソードプレート107には中和電流 i_1 が流れ、弁別回路121で検出される。中和電流 i_1 は、通常、補助電極111の放電開始直後に最大値に達し、上述したような状態では、アンプルが所定の量の流体を含んだ良好なサンプル（ピンホール等の欠陥がない）である場合には、図3に示すように、流れる中和電流（ i_1 ）が1単位のピーク値を得る。

【0017】

他方、アンプルに2ミクロン以上のピンホールなどの欠陥がある場合には、図3に示すように、中和電流 i_3 が約2単位以上流され、ここで、 i_1 は欠陥のない容器の中和電流であり、 i_3 は欠陥のある容器の中和電流である。図4は、図2に示すTakedaのDC HVLDシステムの等価回路を示す。

【0018】

DC HVLDの方法およびシステムの主要な欠点は、試験の連続性および一貫性の欠如である。Takedaでは、DC HVLDシステムは、離散的に生成され、サンプリングされる不連続な信号であるため、不連続テストである。試験された各パッケージは、1回の測定のために弁別回路を通して放電される前に充電されなければならない。パッケージの充放電は次々に行われる。これにより、低速で不連続な性質のため、生産ラインでのオンライン検査にDC HVLDシステムを使用することはほとんど不可能である。

【0019】

DC HVLDシステムのもう一つの欠点は、充放電が必要なため、試験中に印加される信号が不連続な性質をとまなうことである。TakedaのDC HVLDシステムで

10

20

30

40

50

使用される高電圧放電は、非常に確率的である可能性がある。検出された信号は離散波形であるため、DC HVLDの信号には特定の周波数、位相、または振幅がない。その振幅は、発生する充放電の量に依存して強く変化し、電極と欠陥との間の距離に基づいて変化してしまう。

【0020】

さらに、DC HVLD法は、アノードロッドが容器の頂部に固定される必要がある。この技術は、アンプルの検査にのみにしか使用できない。アルミニウムキャップを備えたバイアルまたは金属針付きシリンジのような容器は、金属が、ガラスまたはプラスチックと比較して導電性が高く、偽陽性の結果につながるため、DC HVLDによって検査することができない。DC HVLDは、また、カソードプレートがパッケージと接触する

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0021】

【特許文献1】米国特許第4,125,805号明細書である。

【発明の開示】

【0022】

この発明は、慣用型のHVLDの高電圧、望ましくないレベルの電圧への傷つきやすい製品の露出、好ましくないレベルのオゾン生成、および誤ったリーク検出、並びに、DC HVLDの構造的柔軟性、オンライン検査限界、および変動性を、DCオフセット付きでAC電圧をリーク検出用に印加することにより解決するものであり、これは図6A~図6Dの簡略化された電気等価回路を用いて説明でき、これらの図において、AC電流は回路内のすべての要素を通じて流れることができ、他方、DC電流はコンデンサがない経路を通じてのみ流れることができる。しかしながら、電気等価回路は単純化モデルに基づいており、より複雑なモデルを作成できることに注意することが重要である。交流-直流高電圧(ADHV)技術は、検出電極と検査電極との間に検査対象容器を配置することを含む。高電圧発生回路は、高電圧発生のために使用され、高電圧発生回路は、パルス自動変換器、高電圧整流器、および高電圧制御ボードを含む。さらに、容器は、検査電極と検出電極との間に配置される。

20

30

【0023】

DCで電圧オフセットを伴う高電圧のAC電圧が、つぎに、高電圧発生回路を介して生成され、もって、電流が検査電極を介して容器に加えられ、容器を通る電流が検出電極によって検出され、検出ボードによって処理される。コンテナを通る電流は、電気等価回路に基づいて説明することができる。

【0024】

次に、容器を通る、検出電極における電流が処理され、容器内のリークが、電流の変化に基づいて識別され、これは式 $I = I_D - I_{WD}$ であり、ここで、

【数 4】

$$I_D = \frac{AC\ HV}{R_{Pro} + Z_2} + \frac{DC\ HV}{R_{Pro} + R_4}$$

また

$$I_{WD} = \frac{AC\ HV}{R_{Pro} + Z_1 + Z_2} + \frac{DC\ HV}{R_{Pro} + R_3 + R_4}$$

10

$$Z_1 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) * R_3}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) + R_3}$$

$$Z_2 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) * R_4}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) + R_4}$$

20

I_{WD} は欠陥のないコンテナを通る電流であり、 I_D は欠陥のあるコンテナを通る電流である。「AC HV」は高電圧のAC部分である。「DC HV」は、高電圧のDCオフセットである。「 C_1 」および「 R_1 」はそれぞれコンテナの第1の壁の固有キャパシタンスおよび抵抗である。「 C_2 」および「 R_2 」はそれぞれ容器の第2の壁の固有容量および抵抗である。 R_3 はコンテナの第1の壁の固有の高オーム抵抗である。 R_4 はコンテナの第2の壁の固有の高オーム抵抗である。 P_{Pro} は容器内の液体製品の固有の高オーム抵抗である。「 f 」は交流高電圧の周波数である。

30

【0025】

ADHVリーク検出のための装置の好ましい実施例は：高電圧整流器に電氣的に接続された検査電極と；パルス自動変換器に電氣的に接続された第1のDC電圧電源であって、上記パルス自動変換器はさらに高電圧制御ボードおよび高電圧整流器に電氣的に接続された、上記第1のDC電圧電源と；上記高電圧制御ボード、検出ボード、プログラマブルロジックコントローラ、およびディスプレイに電氣的に接続されてこれらに電力を供給する第2の直流電圧電源と；検出ボードに電氣的に接続された検出電極であって、上記検出ボードはさらに上記プログラマブルロジックコントローラに電氣的に接続され、上記プログラマブルロジックコントローラはさらに上記ディスプレイに電氣的に接続される、上記検出電極とを有し；上記検出電極および上記検査電極の間にパッケージがフィットするように上記検出電極および上記検査電極が配置され、DC高電圧オフセットを有するAV高電圧が上記検査電極を通じて印加される。

40

【0026】

ADHVリーク検出のための方法の好ましい実施例は：高電圧を発生させる高電圧発生回路を通じて接続された検出電極および検査電極の間に容器を配置するステップであって、上記高電圧発生回路は、パルス自動変換器、DC電圧電源、高電圧整流器および高電圧制御ボードを含む、上記配置するステップと；製品および上記検出電極の間、並びに上記検査電極および製品の間に容量性インピーダンスを生成するステップと；高電圧を上記高電圧発生回路を通じて生成し、もって、電流および電圧が上記検査電極を通じて上記容器

50

に印加され、上記容器を通じて流れる電流が上記検出電極によって検出され、上記検出回路によって処理されるステップと；上記容器を通じて上記検出電極において流れる電流の変化を処理するステップと；上記電流の変化を通じて上記容器におけるリークを識別するステップとを含む。

【0027】

この開示内容の構造的、機能的、および有益な側面は、以下の詳細な説明および図面を参照することによってさらに理解できる。

【図面の簡単な説明】

【0028】

実施例、先行技術、および実例は、図面を参照して、単なる一例として記載される。

【図1A】慣用型のHVLDシステムを使用して試験される欠陥なしのパッケージを示すことによって従来技術を実例説明する。

【図1B】図1Aのパッケージおよび慣用型HVLDテスト回路の等価電気回路を示す。

【図1C】慣用型HVLDシステムを用いて試験された欠陥のあるパッケージを示すことによって従来技術を実例説明する。

【図1D】図1Cの欠陥のあるパッケージおよび慣用型HVLD試験回路の等価電気回路を示す。

【図2】DC HVLDシステムの図示によって従来技術を実例説明する。

【図3】図2に示すDC HVLDシステムの検出信号を示すことによって従来技術を実例説明する。

【図4】図2のDC HVLDシステムの等価電気回路を示すことによって従来技術を実例説明する。

【図5】ADHVリーク検出システムの好ましい実施例の図表を示す。

【図6A】ADHVシステムの一実施例を使用して試験される欠陥のないパッケージを示す。

【図6B】図6AのパッケージおよびADHV試験回路の等価電気回路を示す。

【図6C】慣用型HVLDシステムを用いて試験される欠陥のあるパッケージを示す。

【図6D】図6CのパッケージおよびADHVテスト回路の等価電気回路を示す図である。

【図7】バイアルを試験するように構成されたオフラインADHVリーク検出システムの実施例を示す図である。

【図8】図8は、図7のオフラインADHVリーク検出システムの実施例を示し、パッケージに沿った検査電極および検出電極の移動を強調する。

【図9】異なるタイプのバイアルを試験するように構成されたオフラインADVHリーク検出システムの実施例を示す。

【図10】異なるタイプのパッケージ、すなわちシリンジを試験するように構成されたオフラインADHVリーク検出システムの実施例を示す。

【図11】オンラインADHVリーク検出システムの実施例を示す。

【図12】検出電極に受け取られた、容器を通る、DC電圧オフセットを伴うAC高電圧の測定結果のグラフ表示である。

【図13】パッケージに印加されたときのオフセットDC高電圧を伴うAC高電圧の測定結果のグラフ表示である。

【図14】パッケージの外壁における、慣用型HVLDリーク検出の露出試験の際に収集されたデータのグラフである。

【図15】内部液体製品における、慣用型HVLDの露出試験中に収集されたデータのグラフである。

【図16】図16は、内部液体製品におけるADHVリーク検出の露出試験中に収集されたデータのグラフである。

【図17】パッケージの外壁でのADHVリーク検出の露出試験中に収集されたデータのグラフである。

10

20

30

40

50

【図 18】慣用型 H V L D の感度試験中に収集されたデータのグラフであり、欠陥パッケージおよび非欠陥パッケージの終了時電圧の両方を示す。

【図 19】A D H V リーク検出試験の感度試験中に収集されたデータのグラフであり、欠陥パッケージおよび非欠陥パッケージの終了時電圧の両方を示す。

【図 20】異なるタイプのパッケージ、すなわち三重点シール・ガセット・パッケージを試験するように構成されたオフライン A D V H リーク検出システムの実施例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0029】

この開示内容の様々な実施例および側面は、以下に説明する詳細を参照して説明される。以下の説明および参照された図面は、この開示内容の例示であり、この開示内容を限定するものとして解釈されるべきではない。図面は必ずしも縮尺通りではない。多数の具体的な詳細は、この開示内容の様々な実施例の完全な理解を提供するために記載される。しかしながら、ある場合には、この開示内容の実施例の簡潔な議論を提供するために、周知または従来の詳細は記載されていない。

10

【0030】

ここで使用されるように、用語「A D H V」は、D C 高電圧オフセットを伴う A C 高電圧の使用に関する交流 - 直流高電圧の略語である。

【0031】

ここで使用されるように、用語「電氣的に接続される」は、電気信号または電流が物体間で伝送されるように、電気回路内の 1 つまたは複数の物体または要素を接続する任意の既知の方法を指す。一般に、電気回路内の 1 つまたは複数のオブジェクトを電氣的に接続するために、ワイヤ、ケーブル、ラインなどの製品が使用される。

20

【0032】

パッケージングにおけるリークを検出する方法 300 の好ましい実施例は、回路内に D C 高電圧オフセットを有する A C 高電圧を生成することを含む。パッケージ 305 は、回路内に位置する検査電極 301 と検出電極 303 との間に配置される。検査電極 301 は、D C 高電圧オフセット 329 を有する A C 高電圧 323 をパッケージ 305 に印加する。その後、パッケージを流れる電流は、検出電極によって検出される。次いで、検出ボードは、リーク 311 がパッケージ内に存在するかどうかを判定するために、電流フローを処理する。リークが存在する場合、信号をディスプレイに送信してユーザに通知する。

30

【0033】

A D H V を使用してリークを検出する方法を示すために、複数の図が提供される。図 6 A は、A D H V 法を用いて試験される、欠陥がないパッケージ 305 を示す。図 6 B は、図 6 A の試験の等価電気回路表現 319 を示す。図 6 C は、A D H V 法を用いて試験される欠陥があるパッケージ 305 を示す。図 6 D は、図 6 C の試験の等価電気回路表現 321 を示す。図 6 A ~ 図 6 D において、 C_1 はパッケージの第 1 壁の固有容量、 R_1 はパッケージの第 1 の壁の固有抵抗、 C_2 はパッケージの第 2 の壁の固有容量、 R_2 はパッケージの第 2 の壁の固有抵抗、 $R_{p, r}$ はコンテナ内の液体材料の固有高オーム抵抗を表し、 f は A C 高電圧の周波数を表し、 L_0 は、A C 電流を遮断するための簡略化等価回路の理想インダクタを表し、 C_0 は D C 電流を遮断するための簡略化等価回路の理想キャパシタを表し、 $I_{w, d}$ は欠陥のない容器を通る電流 307 を表し、 I_d は欠陥のある容器を通る電流 309 を表す。 C_1 、 R_1 、 C_2 、 R_2 、 R_3 、 R_4 、 $R_{p, r}$ は可変であり、印加される A C 高電圧の振幅、印加される D C 高電圧オフセットのレベル、容器および液体製品の絶縁耐力のような材料特性、液体製品の導電率に依存して変化する。

40

【0034】

回路に A C および D C の両方の電圧を印加すると、パッケージに欠陥がある場合、パッケージ内の材料は D C 高電圧にさらされる。典型的には、パッケージは、印加された D C 高電圧を強く減衰させる絶縁体からなる。

【0035】

A D H V 法は、A C 電圧および D C 電圧の両方を印加するため、A C 電流および D C 電

50

流の両方が検査パッケージに流れる。図 6 B の単純化された電気回路では、A C 電流が回路内のすべての構成要素を通して流れることができ、一方、D C 電流は、キャパシタなしの経路を通してしか流れることができない。図 6 B は、欠陥のないパッケージの試験を示し、図 6 B の電流の全電流 I_{WD} は、以下の式を用いて A C 電流および D C 電流の和として求めることができる。

【数 5】

$$I_{WD} = \frac{AC}{R_{Pro} + Z_1 + Z_2} + \frac{DC HV}{R_{Pro} + R_3 + R_4} \quad (6)$$

10

ここで

$$Z_1 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) * R_3}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_1} + R_1\right) + R_3} \quad (7)$$

また

$$Z_2 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) * R_4}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) + R_4} \quad (8)$$

20

【0036】

A C 電流および D C 電流の両方は不良パッケージにも流れる。図 6 D の単純化された電気回路では、A C 電流は回路内のすべての構成要素を通して流れることができ、D C 電流はキャパシタなしの経路を通してしか流れることができない。欠陥パッケージの試験を示す図 6 D の電流の総電流 I_D は、以下の式を用いて A C 電流および D C 電流の和として求めることができる。

30

【数 6】

$$I_D = \frac{AC}{R_{Pro} + Z_2} + \frac{DC HV}{R_{Pro} + R_4} \quad (9)$$

ここで

$$Z_2 = \frac{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) * R_4}{\left(\frac{1}{j2\pi f C_2} + R_2\right) + R_4} \quad (8)$$

40

【0037】

パッケージにリークが存在すると、コンデンサ C_1 が電気回路から欠落し、 R_1 と R_3 の値がゼロになる。したがって、欠陥のあるパッケージを通る電流は、欠陥のないパッケージを流れる電流よりも大きい。欠陥のあるパッケージを通る電流と欠陥のないパッケージを通る電流との間の差異は、次の式を使用してリークの検出を可能にする。

50

【数 7】

$$\Delta I = I_D - I_{WD} \quad (10)$$

ここで、 $I > 0$ の場合、リークが存在する。

【0038】

DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧は、パルス自動変換器またはパルス変換器のいずれか、高電圧制御ボード、高電圧整流器、およびDC電圧電源を使用して生成される。

【0039】

検査電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または類似の形状の物体の形態で、剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検査電極は、金属、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧の印加中に、検査電極がパッケージに接触するか、またはパッケージと検査電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

10

【0040】

検出電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または同様の形状の物体の形態の剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検出電極は、金属、金属合金、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧で生成された電流の検出中に、検出電極がパッケージに接触するか、またはパッケージと検出電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

20

【0041】

パッケージは、バイアル、シリンジ、アンプル、ポーチ、バッグ、ブローシール、および他の種類の容器の形態であっても良く、これは、プラスチック、ガラス、アルミニウムホイル、または他の適切な種類の材料で作られて良く、これは、医薬品、食品、または同様の生鮮食品または傷つきやすい製品で満たされるのに最適である。

【0042】

パッケージングにおけるリークを検出する方法の別の実施例では、DC高電圧オフセットを有するAC高電圧が回路内に生成される。パッケージは、回路内に位置する検査電極と検出電極との間に配置される。パッケージは、検査電極と検出電極との間で単一の軸に沿って回転される。さらに、検査電極および検出電極は、パッケージが回転するにつれてパッケージの長さに沿って移動する。検査電極は、パッケージにDC高電圧オフセットを加えたAC高電圧を印加する。パッケージを流れる電流は、検出電極によって検出される。次いで、検出ボードは、電流フローを処理して、好ましい実施例と同じ式を使用してパッケージ内にリークが存在するかどうかを判定する。リークが存在する場合、ユーザが視覚化するための信号がディスプレイに送られる。

30

【0043】

DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧は、パルス自動変換器またはパルス変換器のいずれか、高電圧制御ボード、および高電圧整流器を使用して生成される。

【0044】

検査電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または類似の形状の物体の形態で、剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検査電極は、金属、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧の印加中に、検査電極がパッケージに接触するか、またはパッケージと検査電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

40

【0045】

検出電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または同様の形状の物体の形態の剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検出電極は、金属、金属合金、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。DC高電圧オフセットを伴うAC高電圧で生成された電流の検出中に、検出電極がパッケージに接触するか、またはパッケ

50

ージと検出電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

【 0 0 4 6 】

パッケージは、バイアル、シリンジ、アンプル、パウチ、および、任意の他の種類の容器の形態であって良く、これはプラスチック、ガラス、アルミニウム箔、または任意の他の種類の材料で製造されて良く、これに、薬品、食品、または他の類似の製品で満たされて好適である。

【 0 0 4 7 】

この方法のさらなる実施例は、回路内に D C 高電圧オフセットを有する A C 高電圧を生成することを含む。パッケージがコンベア上に置かれる。コンベアは、回路内に位置する検査電極と検出電極との間でパッケージを移動させる。検査電極は、パッケージに D C 高電圧オフセットを加えた A C 高電圧を印加する。パッケージを流れる電流は、検出電極によって検出される。次いで、検出ボードは、電流フローを処理して、好ましい実施例と同じ式を使用してパッケージ内にリークが存在するかどうかを判定する。リークが存在する場合、ユーザが視覚化するための信号がディスプレイに送られる。

10

【 0 0 4 8 】

D C 高電圧オフセットを伴う A C 高電圧は、パルス自動変換器またはパルス変換器のいずれか、高電圧整流器および D C 電圧電源を使用して生成される。

【 0 0 4 9 】

検査電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または類似の形状の物体の形態で、剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検査電極は、金属、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。D C 高電圧オフセットを伴う A C 高電圧の印加中に、検査電極がパッケージに接触するか、またはパッケージと検査電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

20

【 0 0 5 0 】

検出電極は、ブラシ、ロッド、スチール、または同様の形状の物体の形態の剛性、半剛性、または可撓性であってもよい。さらに、検出電極は、金属、金属合金、導電性ポリマー、または他の種類の導電性材料で作ることができる。D C 高電圧オフセットを伴う A C 高電圧で生成された電流の検出中に、検出電極がパッケージに接触するか、またはパッケージと検出電極との間に小さな空隙が存在する可能性がある。

【 0 0 5 1 】

パッケージは、バイアル、シリンジ、アンプル、ポーチ、バッグ、ブローシール、および他の任意の容器であって良く、これはプラスチック、ガラス、アルミニウムホイル、または他の適切な種類の材料で作られて良く、医薬品、食品、または同様の生鮮食品または傷つきやすい製品で満たされていて良い。

30

【 0 0 5 2 】

A D H V 検査方法を適用するための装置の多くの実施例が存在する。そのような実施例は、検査されるパッケージのタイプや、パッケージが一度に 1 つずつテストされるかどうか（オフラインテストとしても知られる）、または複数のパッケージがユーザ操作なしで連続的にテストされるか（ラインテストとしても知られている）に応じて変化する。

【 0 0 5 3 】

図 5 に示すように、リーク検出回路 2 0 0 の好ましい実施例は、高電圧ケーブル 2 0 3 によって高電圧整流器 2 0 5 に接続された検査電極 2 0 1 を含み、この高電圧整流器 2 0 5 はパルス自動変換器 2 0 8 にさらに電氣的に接続され、第 1 の D C 電圧電源 2 0 9 がパルス自動変換器 2 0 8 に電氣的に接続され、パルス自動変換器 2 0 8 は高電圧制御ボード 2 1 1 に電氣的に接続され、高電圧制御ボード 2 1 1 はプログラマブルロジックコントローラ 2 1 7 に電氣的に接続され、検出電極 2 2 7 はシールドケーブル 2 2 5 を介して検出ボード 2 1 9 に電氣的に接続され、検出ボード 2 1 9 はプログラマブルコントローラに電氣的に接続され、ディスプレイ 2 1 5 はプログラマブルロジックコントローラに電氣的に接続され、第 2 の D C 電源 2 1 3 は高電圧制御ボード 2 1 1、検出ボード 2 1 9、プログラマブルロジックコントローラ 2 1 7、およびディスプレイ 2 1 5 に電氣的に接続され、

40

50

ここで、検査電極 201 および検査電極 201 は、パッケージがこれら検査電極 201 および検査電極 201 の間にフィットするように配置され、一旦、このパッケージが検査電極 201 および検出電極の間に配置されると、DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧がこのパッケージに印加される。DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧は、DC 電圧電源 213、高電圧整流器 205、および高電圧制御器を伴うパルス自動変換器 208 以外の当技術分野で知られている手段によって生成されて良く、これに限定されないが、DC 電圧電源 213、高電圧整流器 205、および高電圧制御器を伴うパルス自動変換器 208 によって生成されて良い。そのような場合、検査電極 201 は、高電圧整流器 205 に電氣的に接続され、この高電圧整流器 205 はパルス変換器 208 に電氣的に接続される。

【0054】

10

DC 電源 209、高電圧制御ボード 211、および、高電圧パルス自動変換器 208 の組み合わせ、または、DC 電源 209、高電圧制御ボード 211、パルス変換器 208 の組み合わせのいずれかが AC 高電圧を発生する。

【0055】

高電圧制御ボード 211 は、これに限定されるものではないが、マイクロプロセッサと MOSFET または IGBT との組み合わせであって良い。マイクロプロセッサは、所定のデュレーションおよびデューティサイクルのパルスを生成することにより MOSFET または IGBT をオンおよびオフにし、これは、高電圧パルス自動変換器 208 または高電圧パルス変換器 208 を通じて DC 電源 209 から流れる電流の流れをオンおよびオフする。高電圧パルス自動変換器 208 または高電圧パルス変換器 208 を通る電流がオンおよびオフに切り替えられるので、AC 高電圧が、高電圧パルス自動変換器 208 または高電圧パルス変換器 208 の出力端に形成される。高電圧制御ボード 211 は、生成された AC 高電圧の振幅を、パルスのデュレーションおよびデューティサイクルを変更することによって調整する。

20

【0056】

高電圧整流器 205 は、AC 高電圧を整流し、AC 高電圧に DC オフセットを付与する。DC オフセットを伴う AC 高電圧は、高電圧ケーブル 203 および検査電極 201 を介してパッケージに印加される。

【0057】

DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧が検査電極 201 を介してパッケージ 202 に、一旦、印加されると、検出電極 227 は結果としてパッケージ 202 を流れる電流を受け取る。電流は電流検出ボード 219 に進み、電流が処理されてリークが存在するか否かを決定される。

30

【0058】

検出ボード 219 はプログラマブルロジックコントローラ 217 に電氣的に接続されている。検出ボード 219 は受信信号を処理し、処理された信号をプログラマブルロジックコントローラ 217 に送り、ディスプレイはリークがあるかどうかを示す。プログラマブルロジックコントローラ 217 は、電流検出ボード 219 に電氣的に接続されており、もって、プログラマブルロジックコントローラ 217 は、所望の方法で検出ボード 219 と相互作用するようにプログラムすることができる。プログラマブルロジックコントローラ 217 は、高電圧制御ボード 211 に電氣的に接続されており、もってプログラマブルロジックコントローラ 217 は、所望の方法で高電圧制御ボード 211 と相互作用するようにプログラムすることができる。ディスプレイ 215 は、プログラマブルロジックコントローラ 217 に電氣的に接続され、オーディオおよびビジュアル情報を含むプログラマブルロジックコントローラに格納された情報をユーザに提供する。第 2 の直流電圧電源は、高電圧制御ボード 211、検出ボード 219、プログラマブルロジックコントローラ 217、ディスプレイ 215 に接続され、これらに電力を供給するようになっている。

40

【0059】

DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧は、DC 電圧電源 209、高電圧制御ボード 211、および高電圧整流器 205 を伴うパルス自動変換器 207 以外の当技術分野で知ら

50

れている手段によって生成されてもよく、例えば、これに限定されないが、DC電圧電源 209、高電圧制御ボード 211、高電圧整流器 205 を伴うパルス変換器 208 によって生成されて良い。そのような場合、検査電極 201 は、高電圧整流器 205 に電氣的に接続され、これは、パルス自動変換器 207 またはパルス変換器 208 に電氣的に接続されている。

【0060】

パッケージ 202 は、パイアル、シリンジ、アンプル、または他の類似のポーチ、ボトル、容器、または密閉されたホルダであって良い。さらに、パッケージ 202 は、プラスチック、ガラス、または、容量性および抵抗性の特性を示す別の材料で作ることができる。パッケージは、典型的には製品で満たされ、これは、制約的ではないが、食品、医薬品、生物学的製剤、または他の同様の製品を含む。試験中にパッケージ 202 を固定するためにホルダを使用することができる。ホルダは、これに限定されないが、トレイ、固定機構を備えたロッド、ベルト、または他の同様の装置を含んで良い。さらに、ホルダは、ホルダおよびパッケージを検査電極および検出電極の間で回転させる回転機構に取り付けて良い。

10

【0061】

検査電極 201 および検出電極 227 の両方は、その用途に応じて異なる形状にすることができ、異なる材料で作ることができる。検査電極 201 および検出電極 227 は、金属、金属合金、導電性ポリマー、磁性材料、または他の種類の導電性材料で作ることができる。検査電極 201 および検出電極 227 は、剛性、半剛性、または可撓性であってもよく、ブラシ、ロッド、くしまたは類似の形状の物体の形態であってもよい。DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧で生成された電流の印加および検出中に、検査電極 201 および検出電極 227 の両方がパッケージ 202 に接触することができる。逆に、パッケージ 202 と検査電極 201 と検出電極 227 との間に小さな空隙 204 を設けることができる。小さい空隙 204 は、検査電極 201 とパッケージとの間、及び検出電極 227 とパッケージ 202 との間にあってもよい。検査電極 201 と検出電極 227 は、検査中に互いに接触すべきではなく、アーク放電を防止するのに十分離れて配置されるべきである。

20

【0062】

検査電極 201 および検出電極 227 は、パッケージに対して移動可能であっても良い。検査電極および検出電極の一方または双方にスライド機構を取り付けることができる。スライド機構は、パッケージの長さに沿って、パッケージの方に、またはパッケージから離れる方向に移動することができる。この動きは、検査電極と検出電極との間のパッケージの設置および取り外し中に電極を離れるように動かすことを可能にする。スライド機構によってもたらされる動きにより、検査電極および検出電極は、試験中に傾斜、曲線または不規則な形状を有するパッケージとの接触を維持するか、またはパッケージからの距離を均一に維持することができる。

30

【0063】

オンライン検査のためにリーク検出回路 200 と共にコンベアを使用することもできる。検査電極 201 と検出電極 227 との間でパッケージを移動させるコンベア上に 1 つ以上のパッケージが配置される。検査されるパッケージのタイプに応じて、検査電極 201 および検出電極 227 は、試験中、パッケージ 202 と接触するように構成されて良く、あるいは、電極 201 および 227 と 227 とパッケージ 202 との間に空隙を設けるように間隔を空けて配置するように構成されて良い。コンベアは、検査電極 201 を、DC 高電圧オフセットを伴う AC 高電圧をパッケージ 202 の一方の表面に印加するような態様で位置付けるのを可能にし、検出電極 227 を、パッケージ 202 の反対側の表面に得られる電流を受け取るように位置付けることを可能にするように構成される。図 11 は、コンベアと連結されたリーク検出回路 200 の 1 つの実現可能な実施例の例を提供する。図 11 において、コンベアは、一連のローラであり、検出電極が 2 つのローラの間に配置され、検査電極がコンベアの上にぶら下がっている。もう 1 つの実現可能な構成は、2 つ

40

50

のベルトを備えたコンベアシステムである。電極 201 および 227 は、2つのコンベアベルトの間に互いに所定の距離をおいて配置され、電極間の直接的なスパークを防止する。リーク検出システム 200 を備えたコンベアの使用は、検討した好ましい実施例の要素の構造的多様性を限定するものではない。

【0064】

図7は、具体的に試験インターフェース 402 において、リーク検出システム 400 の別の実施例を示し、ここで、パッケージ 409 は、検査電極 401 と検出電極 403 との間に固定される。ホルダ 411 は、この実施例では倍あるとして示される、パッケージ 409 を、試験中に水平に固定する。回転機構 413 は、試験中にホルダ 411 およびパッケージ 409 を同軸に回転させる。この実施例では、検査電極 401 および検出電極 403 は、検査中にパッケージ 409 の傷またはマーキングを防止するために、パッケージ 409 に接触しない。

10

【0065】

検査用スライド機構 417 は検査電極 401 に取り付けられている。検査用スライド機構 417 は検査中に検査電極 401 をパッケージ 409 の長さに沿って前後に水平に移動させる。検出用スライド機構 415 は、検出電極 403 に取り付けられている。検出用スライド機構 415 は、検査中に検出電極 403 をパッケージ 409 の長さに沿って前後に水平移動させる。

【0066】

図8は、リーク検出システム 400 の同一の実施例を示す。ただし、図8は、検査電極 401 および検出電極 403 が検査用スライド機構 417 および検出用スライド機構 415 にそれぞれ取り付けられたときに実現可能な、検査電極 401 および検出電極 403 の位置付けの実例を説明する。図7は、検査電極 401 および検出電極 403 が中央に位置付けられているのを示し、図8は、電極 401 および 403 のズレを示し、こゝは、スライド機構 415 および 417 によって電極 401 および 403 を、試験中、パッケージ 409 の長さ方向に沿って前後にスライドさせることができることを示す。

20

【0067】

高電圧ケーブル 405 は、図7に示される実施例の検査電極 401 をリーク検出回路 200 の残りの要素に接続し、これは好ましい実施例で説明され、図5において示される。同様に、シールドケーブル 407 は、リーク検出回路 200 の残りの要素に接続され、これ好ましい実施例で説明され、図5において示される。

30

【0068】

図9は、リーク検出システム 500 の別の実施例を示し、具体的には、試験インターフェース 502 において、これを示し、ここで、パッケージ 505 が検査電極 501 および検出電極 503 の間に固定されている。ホルダ 517 は、この実施例では、パッケージ 505、この実施例ではバイアルを、試験中に水平に固定する。回転機構 519 は、試験中にホルダ 517 およびパッケージ 505 を同軸に回転させる。トレイ 515 は、パッケージ 505 の下に配置される。この実施例でも、検査電極 501 および検出電極 503 は、検査中にパッケージ 505 の傷またはマーキングを防止するために、パッケージ 505 に接触しない。

40

【0069】

検査用スライド機構 509 は検査電極 501 に取り付けられている。検査用スライド機構 509 は検査中に検査電極 501 をパッケージ 505 の長さに沿って前後に水平移動させる。検出用スライド機構 507 は、検出電極 503 に取り付けられている。検出用スライド機構 507 は、試験中に検出電極 503 をパッケージ 505 の長さに沿って前後に水平に移動させる。電極 501 および 503 は、図9において、ズレており、これは、スライド機構 507 および 509 が、試験中に、パッケージ 505 の長さに沿って電極 501 および 503 を前後にスライドさせることができることを示す。残りの要素、それらの変形、および構造上の連携は、好ましい実施例で説明されるとおりである。

【0070】

50

高電圧ケーブル５１１は、図９に示される実施例の検査電極５０１を、リーク検出回路２００の残りの要素に接続し、これは、好ましい実施例において説明され、図５に示される。同様に、シールドケーブル５１３は、検出電極５０３を、リーク検出回路２００の残りの要素に接続し、これは、好ましい実施例において説明され、図５に示される。残りの要素、それらの変形形態、および構造上の連携は、好ましい実施例で説明されるとおりである。

【００７１】

図１０は、リーク検出システム６００のさらに別の実施例を示し、特に、検査インターフェース６０２において、これを示し、ここで、検査電極６０１および検出電極６０３の間にパッケージ６１３が固定されている。ホルダ６０９は、パッケージ６１３を、試験中、水平に固定し、この実施例ではシリンジとして示す。回転機構６１１は、試験中にホルダ６０９およびパッケージ６１３を同軸に回転させる。トレイ６１５は、パッケージ６１３の下に配置される。検査電極６０１および検出電極６０３は、この実施例では、パッケージ６１３に接触しないので、検査中のパッケージ６１３の傷またはマーキングを防止する。

10

【００７２】

検査用スライド機構６０５は検査電極６０１に取り付けられている。検査用スライド機構６０５は試験中に検査電極６０１をパッケージ６１３の長さに沿って前後に水平移動させる。検出用スライド機構６０７は、検出電極６０３に取り付けられている。検出用スライド機構６０７は、試験中に検出電極６０３をパッケージ６１３の長さに沿って前後に水平に移動させる。電極６０１および６０３は、図１０と同様の相対位置にあるが、前の実施例で説明したようにパッケージ６１３の長さに沿って独立してスライドすることができる。

20

【００７３】

図１０に示す実施例の検査電極６０１は、リーク検出回路２００に関連する残りの要素に接続され、これは、好ましい実施例で説明され、図５に示される。同様に、検出電極６０３は、リーク検出回路２００に関連する、残りの構成要素に接続され、これは、好ましい実施例で説明され、図５に示される。残りの要素、それらの変形形態、および構造上の連携は、好ましい実施例で説明するとおりである。

【００７４】

図１１は、リーク検出システム７００のコンベアの実施例を示し、特にこれを試験インターフェース７０２において示し、ここで、パッケージ７０９は１または複数の検査電極７０１と検出電極７０３との間で搬送される。コンベア７０７は、先行する実施例においてパッケージ７０９を固定するホルダと同一の機能を実現し、これは、この実施例において非堅固なＩＶバッグとして示され、これは検査電極７０１および検出電極７０３の間にある。好ましい実施例と同様に、図１１に示すコンベアの実施例は、他の形状、寸法、材料、およびデザインのパッケージを試験するのに使用されて良く、これは、バイアル、アンブル、シリンジ、パウチ、および類似の容器を含むが、これに限定されない。さらに、好ましい実施例と同様に、検査電極７０１および検出電極７０３は、ブラシのみに限定される必要はなく、好ましい実施例で提供される変形を含んで良い。

30

40

【００７５】

この実施例では、検査電極７０１および検出電極７０３は、先の実施例に示すような、ロッドの代わりにブラシを用いる。検査電極７０１および検出電極７０３は、コンベア７０７がパッケージ７０９を２つの電極７０１と７０３との間を通過する際に、パッケージ７０９の対向する面でパッケージ７０９に接触する。電極７０１と７０３は、試験中、十分に離間されており、もって、アーク放電を防止する。

【００７６】

電極用スライド機構７０５が検査電極７０１に取り付けられている。電極用スライド機構７０５は試験中に検査電極７０１をコンベア７０７の幅方向に往復移動させる。図１１には示されていないが、同様の電極用スライド機構を検出電極７０３に取り付けることに

50

より、試験中に検出電極をコンベア 707 の幅に沿って前後にスライドさせることができる。

【0077】

図 11 に示す実施例の検査電極 701 は、リーク検出回路 200 に関連する残りの要素に接続され、これは好ましい実施例において説明され、図 5 において示される。同様に、検出電極 703 は、リーク検出回路 200 に関連する残りの要素に接続され、これは好ましい実施例において説明され、図 5 において示される。残りの要素、これらの変形、および構造上の連携は好ましい実施例において説明されるとおりである。

【0078】

図 20 は、さらに別の実施例のリーク検出システム 800 を示し、とくに、これを検査インターフェース 802 において示し、ここで、パッケージ 813 が検査電極 801 および検出電極 803 の間に固定されている。トレイ 815 は、試験中、パッケージ 813 の下に配置され、パッケージを固定する。この実施形例でも、検査電極 801 および検出電極 803 は、試験中にパッケージ 813 に接触せず、パッケージ 813 の傷またはマーキングを防止する。

【0079】

検査用スライド機構 805 は検査電極 801 に取り付けられている。検査用スライド機構 805 は試験中に検査電極 801 をパッケージ 813 の長さに沿って前後に水平移動させる。検出用スライド機構 807 は、検出電極 803 に取り付けられている。検出用スライド機構 807 は、試験中に検出電極 803 をパッケージ 813 の長さに沿って前後に水平に移動させる。電極 801 および 803 は、図 20 と同様の相対位置にあるが、先行する実施例で説明したようにパッケージ 813 の長さに沿って独立してスライドすることができる。

【0080】

この実施例 800 では、主に試験されるパッケージ 813 は、ガセットポーチ、または 3 重シールポイントを有するパッケージである。検査電極 805 は、パウチのガセットの下に配置され、その点は、パッケージの三重シール点にガセット側から接触する。

【0081】

図 20 に示す実施例の検査電極 801 は、リーク検出回路 200 に関連する残りの要素に接続され、これは、好ましい実施例において説明され図 5 に示されている。同様に、検出電極 803 は、リーク検出回路 200 に関連する残りの要素に接続され、これは、好ましい実施例において説明され図 5 に示されている。残りの要素、それらの変形例、および構造上の連携は、好ましい実施例において説明されるとおりである。パッケージは、薬品、食品、または他の製品で満たされ、トレイ 815 内に、直立状態になるように載置される。

[例]

[例 1]

[慣用型 H V L D 露出]

【0082】

どのような H V L D 技術においても、容器の周りでスパークを発生させることなく、容器内の液体および製品の絶縁を破壊することなく、欠陥に対して高い信号応答を生成するために可能な限り高い電圧に到達する必要がある、同時に、リーク検出の感度を高めるために容器を導電性にするひつようがある。

【0083】

慣用型の H V L D 技術がリーク検出に使用される場合、印加された純粋な A C 高電圧は、良好な容器の容量性インピーダンスを高い減衰なしに通り返し、容器内の製品を A C 高電圧に直接暴露することになる。この結果、良好な容器内の製品が高電圧に露出され、これは潜在的に有害であり好ましくなく、負の副作用をもたらす。

【0084】

慣用型の H V L D 試験中に容器内の製品がどれだけの電圧の露出を受けるかを決定する

10

20

30

40

50

ために、18.5 kV PkのAC高電圧下に15 mLのバイアルを入れ、容器内の電圧を測定した。バイアルには欠陥がなく、水道水で満たされていた。この測定には、1:1000の比のTektronix P6015 A高電圧プローブとTektronix TDS2024オシロスコープを使用した。水道水の導電率は87.5 μ Sであった。電圧測定プローブを、尖った検査電極の近くのバイアルの内壁に配置した。図15は、慣用型のHVLDシステムによる試験中のバイアル内部の水の測定電圧を示す。図14は、慣用型のHVLD(18.5 kV Pk)による試験中にバイアルの外壁に印加された測定電圧を示す。この測定には、1:1000の比のTektronix P6015 A高電圧プローブとTektronix TDS2024オシロスコープを使用した。

【0085】

10

図15に示すように、バイアル内部の水道水の測定電圧は約7 kV Pkであった。この実験結果は、慣用型のHVLDシステムで試験した場合、バイアル内部の高感度の薬品が直接高電圧に曝されていることを示す。バイアル内の製品に対するこの高電圧の影響は、熱感受性または他の要因によって変化する。

[例2]

[ADHV露出]

【0086】

慣用型のHVLD技術に対するADHV試験の主な利点の1つは、容器内の製品が高電圧に直接さらされないことである。シリンジ、バイアル、および他の容器は、ガラスまたはプラスチック製である。ガラスおよびプラスチックは電気絶縁体であり、これは、性質上容量性であり、本質的に、同じ大きさのAC高電圧よりもDC高電圧を完全に遮断または減衰する。容器内の製品は、DC高電圧オフセットから完全に絶縁されているか、比較的低いDC電圧にのみさらされている。製品は、容器のリークの存在の下、DC高電圧に晒されるだけである。

20

【0087】

ADHVによる試験中に容器内の製品が高電圧にさらされないことを証明するために、慣用型のHVLDシステム(水道水で満たされた15 mLのバイアル)で例1で使用したのと同じサンプルを試験した。水道水の導電率は87.5 μ Sであった。ADHVシステムに印加された電圧のピーク振幅は18.5 kV Pkであった。

【0088】

30

実験用バイアルには欠陥がなかった。この測定には、1:1000の比のTektronix P6015 A高電圧プローブとTektronix TDS2024オシロスコープを使用した。

【0089】

ADHVをバイアルの外壁に印加したときに測定されたADHV電圧を図18に示す。この図から、AC成分の振幅は約5 kV PPであり、DC高電圧オフセットは約16 kVであることがわかる。この測定には、1:1000の比のTektronix P6015 A高電圧プローブとTektronix TDS2024オシロスコープを使用した。

【0090】

図16に示すように、ADHVに基づくHVLD技術による試験中のバイアル内部の製品の測定電圧は約300 V Pkであった。電圧測定プローブは、検査電極の近くのバイアルの内壁に配置した。この測定には、1:1000の比のTektronix P6015 A電圧プローブとTektronix TDS2024オシロスコープを使用した。

40

【0091】

試験結果は、欠陥が存在しない場合、製品(この場合は水道水)がADHV技術による試験中に高電圧にさらされないことを示している。高いDC電圧は、容器の容量性インピーダンスによって強く減衰した。この結果と比較して、慣用型のHVLDシステムにおけるバイアル内部の測定電圧は7 kV Pkであった。要約すると、ADHVに基づくHVLD技術は、医薬品およびバイオテクノロジー産業で唯一のHVLD法であり、真に非破壊的である。

50

[例 3]

[オゾン生成]

【 0 0 9 2 】

A D H V に基づく H V L D 技術のもう 1 つの重要な利点は、慣用型の H V L D 技術よりもずっと少ないオゾンしか生成しないことである。A D H V 法によって生成されるオゾンの量は、慣用型の H V L D 法によって生成されるオゾンの量に比べて無視できる程度である。A D H V に基づく H V L D 技術と比較して、試験中に、慣用型の H V L D システムがどれだけのオゾンを生成するかを決定する実験が行われた。0 . 0 0 1 p p m 分解能の校正済み A e r o q u a l 2 0 0 シリーズオゾン検出器を両方のシステムの試験室内に設置した。両方のシステムは密閉されていた。

10

【 0 0 9 3 】

慣用型の H V L D システムにおける交流高電圧振幅は、1 8 . 5 k V _{p k} に設定された。交流高電圧を 5 分間ターンオンした。オゾン検出器は、試験終了時にチャンバ内で 0 . 1 5 0 p p m のオゾンを検出した。A D H V システムでの高電圧振幅を - 1 8 . 5 k V _{p k} に設定し、5 分間ターンオンした。チャンバ内のオゾンは、試験終了時に 0 . 0 0 4 p p m であった。

【 0 0 9 4 】

この実験は、A D H V システムが、慣用型の H V L D システムと比較して、動作中のオゾン生成の点でより安全な検査ツールであることを示している。これは、コンベアベルト上で H V L D システムをオンラインで連続稼働させる場合に特に重要である。H L V D は、このような設定で作業員の周りにオゾンを常に生成する。

20

[例 4]

[感度]

【 0 0 9 5 】

A D H V は、低導電性の水性生成物で満たされた容器内のリークを検出する際、慣用型の H V L D システムより高い感度を有する。図 1 2 は、水道水で満たされた欠陥のないシリンジの試験中に検出電極で検出された A D H V 電圧のグラフ表示を示す。水の伝導率は 8 7 . 5 μ S であった。図 1 3 は、容器に印加される A D H V 電流のグラフ表示を示す。

【 0 0 9 6 】

同一の試料を用いて 2 つの系の感度を決定し、比較することによって実験を行った。欠陥のある 1 m L シリンジと欠陥のない 1 m L シリンジを試験した。欠陥のあるシリンジには、L e n o x L a s e r によって製造され、認定された 2 ミクロンのレーザー穴あきピンホールがあった。

30

【 0 0 9 7 】

慣用型の H V L D システムの試験では、高電圧は 1 2 k V P k に設定された。慣用型の H V L D システムの結果を図 1 8 に示す。実線は不良シリンジの信号を示し、破線は不良のないシリンジの信号を示す。電圧は 1 2 k V P k であった。シリンジを 3 2 0 r p m で回転させた。検出されたシグナルは、欠陥のないシリンジについては約 3 . 6 V であり、欠陥のあるシリンジについては約 5 . 4 V であった。欠損の有無によるシリンジの信号レベルの比は、5 . 4 V / 3 . 6 V = 1 . 5 であった。

40

【 0 0 9 8 】

A D H V システムの試験のために、電圧は 1 2 k V P k に設定された。欠損あり、および欠損なしの、1 m L シリンジを A D H V システムで試験した。図 1 9 に示すように、実線は不良のシリンジを表している。破線は、シリンジの欠陥のない信号を示す。慣用型の H V L D システムと異なり、A D H V システムの実線は、信号の最大振幅の位置であるリークの位置を通知する。高電圧は 1 2 k V P k に設定した。試験した両方のシリンジを 3 2 0 r p m で回転させた。欠陥のないシリンジについて検出された信号は、不良なシリンジについて 2 . 2 V および 7 . 7 V であった。不具合のないシリンジに対する欠陥のあるシリンジの信号レベルの比は、7 . 7 V / 2 . 2 V = 3 . 5 であった。

【 0 0 9 9 】

50

この実験は、A D H V 技術が慣用型の H V L D 技術の 2 倍以上の感度を示し、慣用型の H V L D 技術では漏とさらないものも正確に突き止めることを示す。

【符号の説明】

【 0 1 0 0 】

0 0 1	参照バイアル	
0 0 2	欠陥バイアル	
0 0 3	検査電極	
0 0 5	検出電極	
0 0 7	容器	
0 2 3	A C 高電圧	10
1 0 5	容器	
1 0 7	カソードプレート	
1 0 9	アノードロッド	
1 1 1	補助電極ロッド	
1 1 5	直流高電圧源	
1 1 7	測定抵抗	
1 1 9	スイッチ	
1 2 1	弁別回路	
2 0 0	リーク検出回路	
2 0 1	検査電極	20
2 0 2	パッケージ	
2 0 3	高電圧ケーブル	
2 0 4	空隙	
2 0 5	高電圧整流器	
2 0 8	高電圧パルス自動変換器（高電圧パルス変換器）	
2 0 9	第 1 の D C 電圧電源	
2 1 1	高電圧制御ボード	
2 1 3	第 2 の D C 電圧電源	
2 1 5	ディスプレイ	
2 1 7	プログラマブルロジックコントローラ	30
2 1 9	電流検出ボード	
2 2 5	シールドケーブル	
2 2 7	検出電極	
3 0 1	検査電極	
3 0 3	検出電極	
3 0 5	パッケージ	
3 2 3	A C 高電圧	
3 2 9	D C 高電圧オフセット	
4 0 0	リーク検出システム	
4 0 1	検査電極	40
4 0 2	試験インターフェース	
4 0 3	検出電極	
4 0 5	高電圧ケーブル	
4 0 7	シールドケーブル	
4 0 9	パッケージ	
4 1 1	ホルダ	
4 1 3	回転機構	
4 1 5	検出用スライド機構	
4 1 7	検査用スライド機構	
5 0 0	リーク検出システム	50

5 0 1	検査電極	
5 0 1	パッケージ	
5 0 2	試験インターフェース	
5 0 3	検出電極	
5 0 5	パッケージ	
5 0 7	検出用スライド機構	
5 0 9	検査用スライド機構	
5 1 1	高電圧ケーブル	
5 1 3	シールドケーブル	
5 1 5	トレイ	10
5 1 7	ホルダ	
5 1 9	回転機構	
6 0 0	リーク検出システム	
6 0 1	検査電極	
6 0 2	検査インターフェース	
6 0 3	検出電極	
6 0 5	検査用スライド機構	
6 0 7	検出用スライド機構	
6 0 9	ホルダ	
6 1 1	回転機構	20
6 1 3	パッケージ	
6 1 5	トレイ	
7 0 0	リーク検出システム	
7 0 1	検査電極	
7 0 2	試験インターフェース	
7 0 3	検出電極	
7 0 5	電極用スライド機構	
7 0 7	コンペア	
7 0 9	パッケージ	
8 0 0	リーク検出システム	30
8 0 1	検査電極	
8 0 2	検査インターフェース	
8 0 3	検出電極	
8 0 5	検査用スライド機構	
8 0 7	検出用スライド機構	
8 1 3	パッケージ	
8 1 5	トレイ	

【図 5】

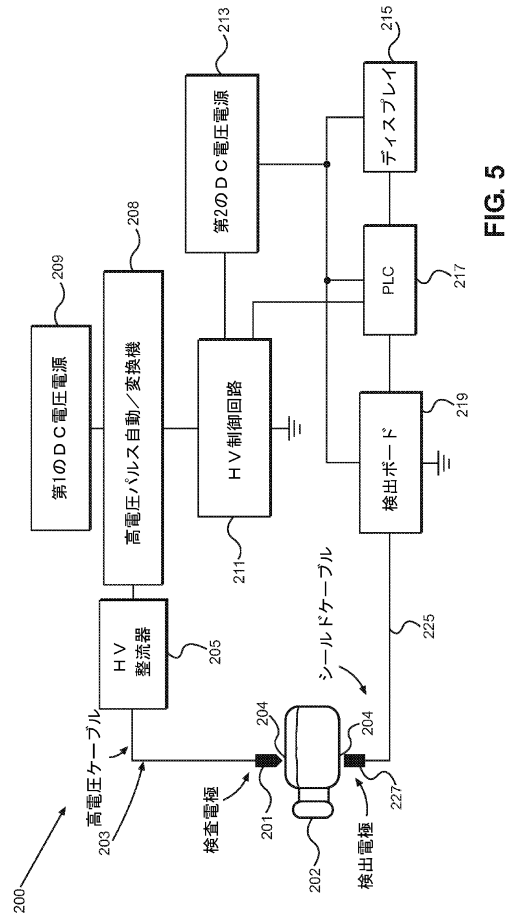


FIG. 5

【図 6 A】

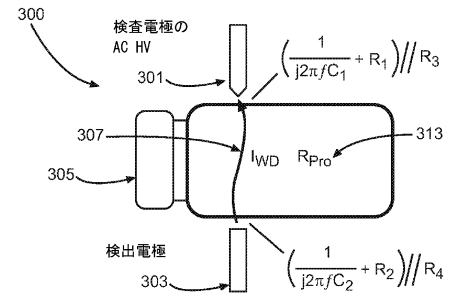


FIG. 6A

【図 6 B】

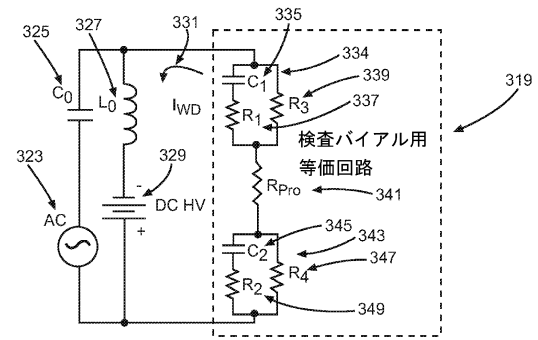


FIG. 6B

【図 6 C】

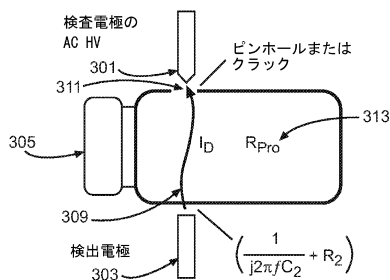


FIG. 6C

【図 6 D】

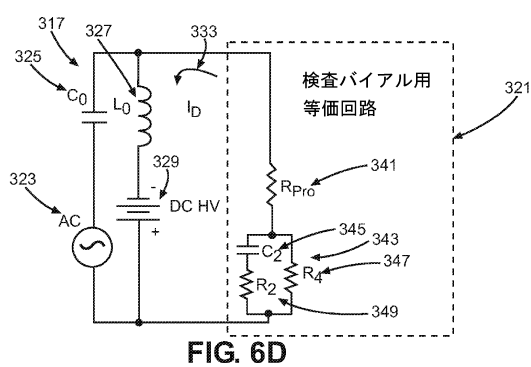


FIG. 6D

【図 7】

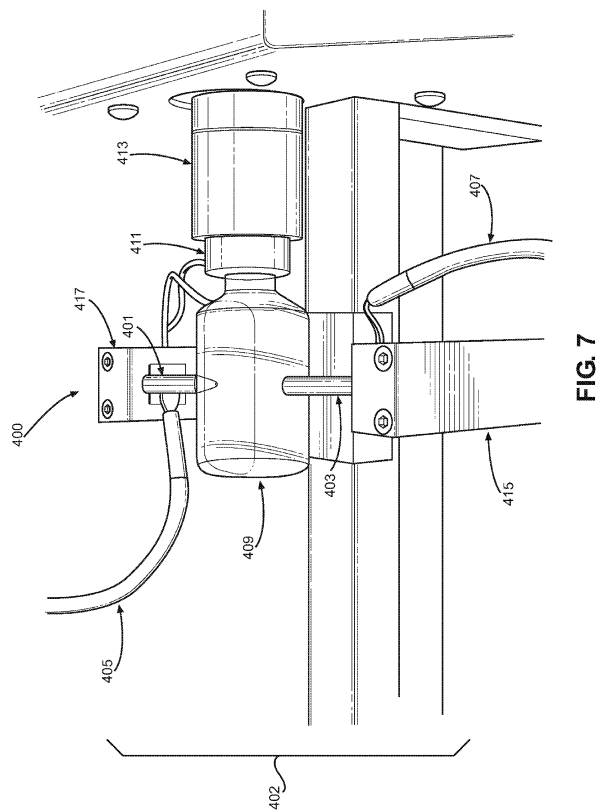


FIG. 7

【図 8】

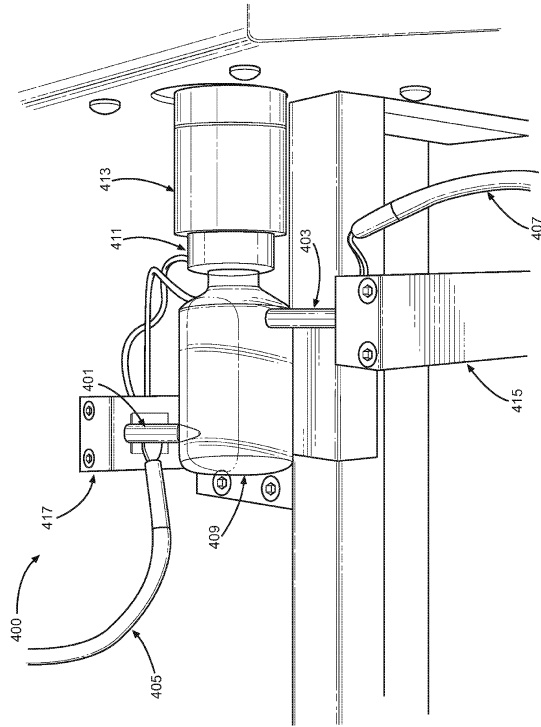


FIG. 8

【図 9】

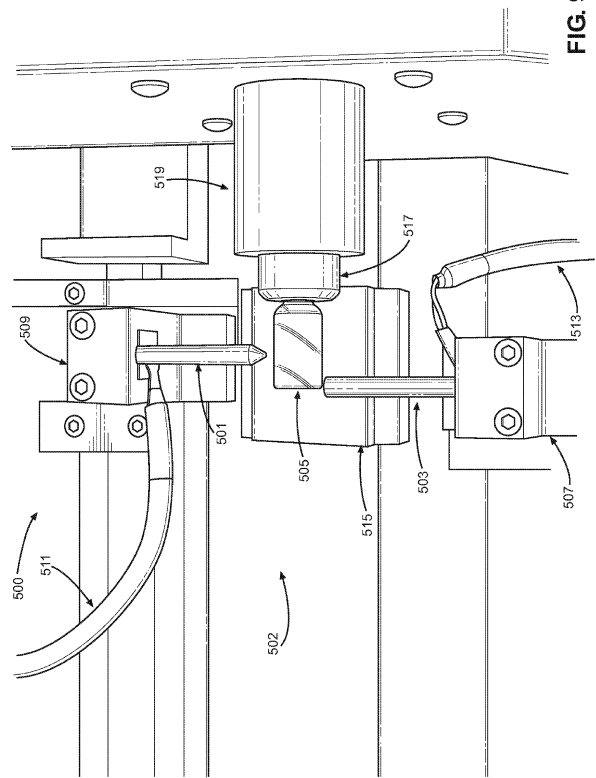


FIG. 9

【図 10】

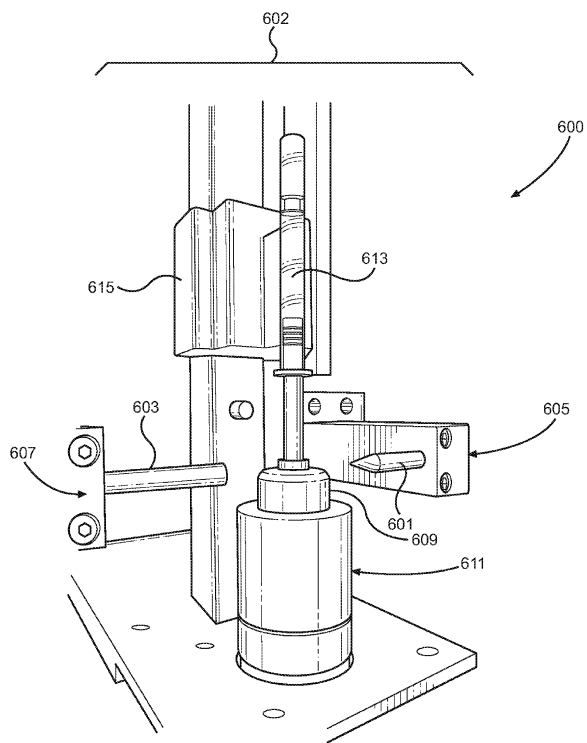


FIG. 10

【図 11】

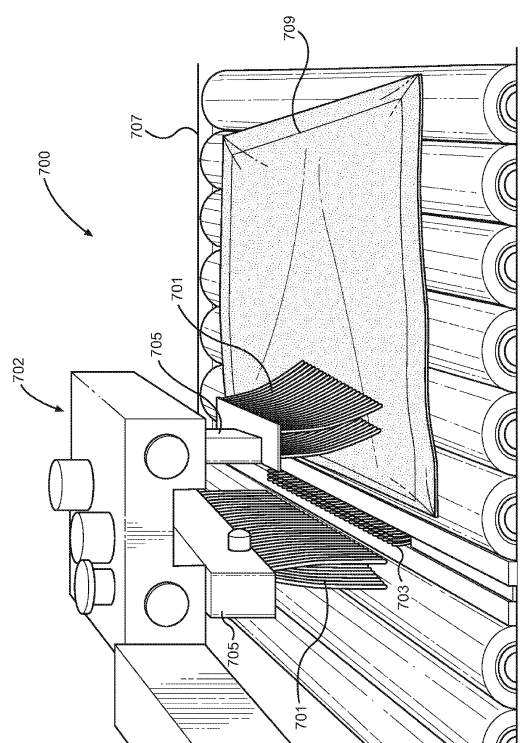


FIG. 11

【図 12】

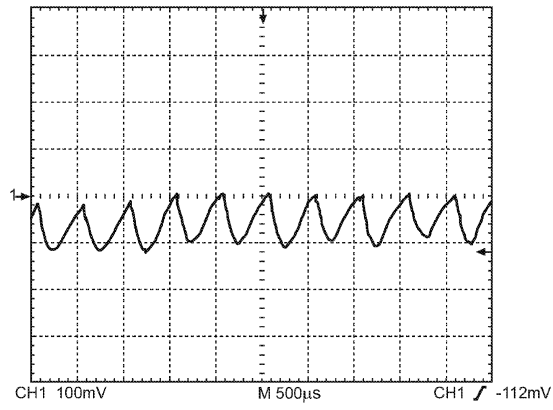


FIG. 12

【図 13】

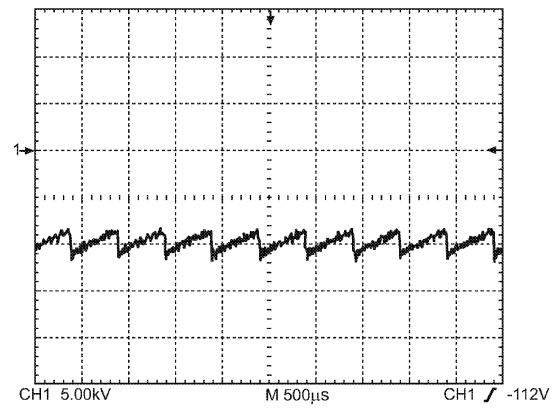


FIG. 13

【図 14】

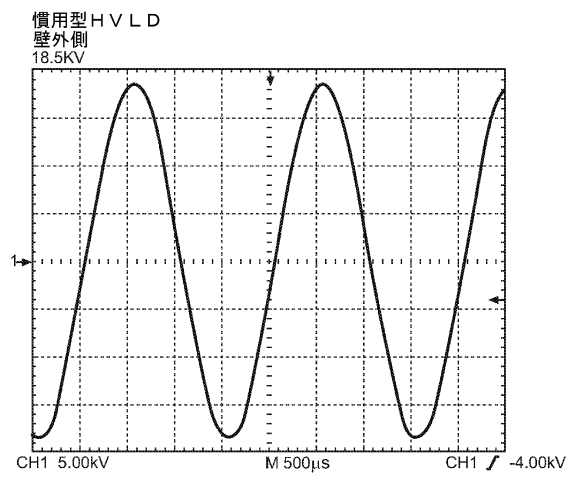


FIG. 14

【図 15】

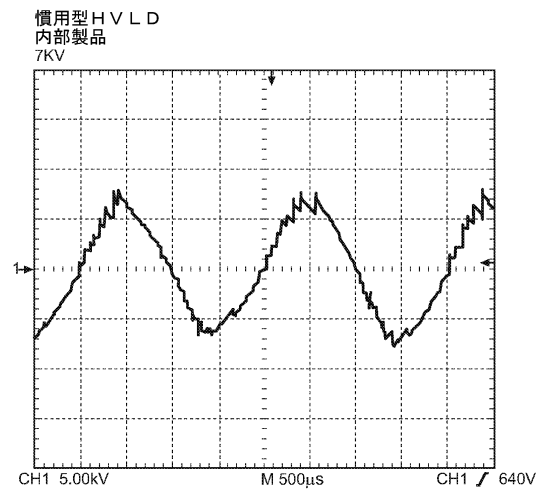


FIG. 15

【図 16】

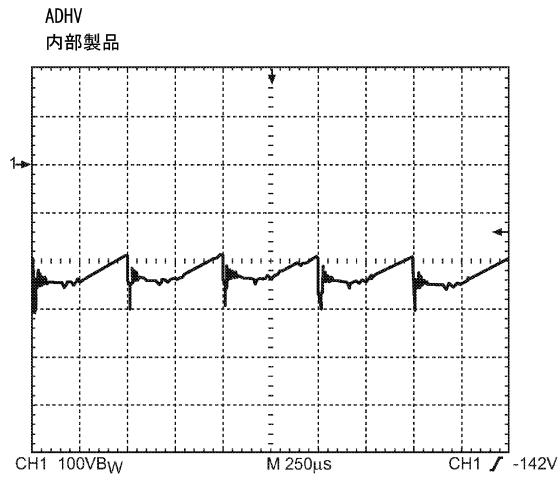


FIG. 16

【図 17】

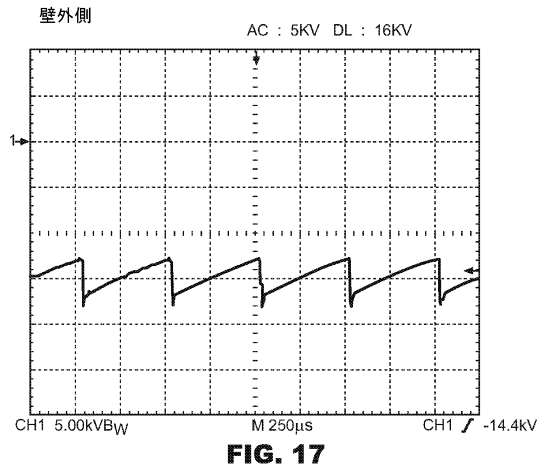


FIG. 17

【図 18】

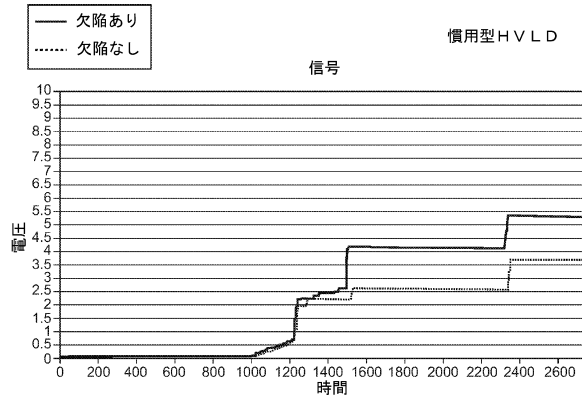


FIG. 18

【図 19】

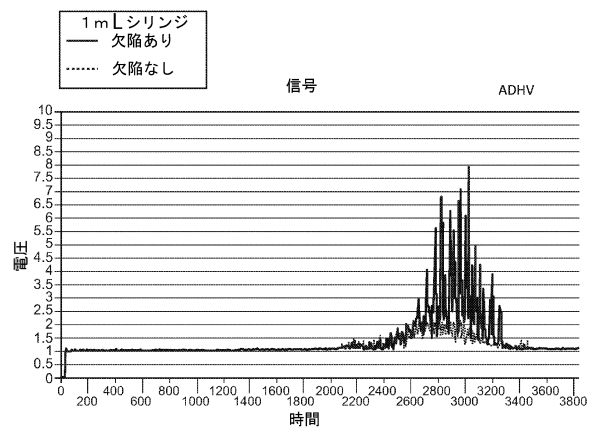


FIG. 19

FIG. 8 is a perspective view of a sample holder assembly 800. The assembly includes a vertical support 802, a sample 803, a sample holder 801, a sample support 805, a sample holder support 807, a sample holder base 813, and a sample holder base support 815.

FIG. 20

フロントページの続き

- (72)発明者 スタウファー、オリバー
アメリカ合衆国、１０７０７ ニューヨーク州、タッカホー、スカーズデール ロード １
- (72)発明者 スタウファー、チャールズ
アメリカ合衆国、９４７０３ カリフォルニア州、バークレイ、アルカトラス アベニュー １７
３８、エイビイティー．１
- (72)発明者 ウルフ、ハインツ
アメリカ合衆国、０７８４０ ニュージャージー州、ハケッツタウン、リバー ロード １７４
- (72)発明者 ベクター、ウンドラー
アメリカ合衆国、１０７０７ ニューヨーク州、イーストチェスター、パーク アベニュー １

審査官 瓦井 秀憲

- (56)参考文献 特開昭５４－１１５１８６（ＪＰ，Ａ）
特開平０６－３３１５８２（ＪＰ，Ａ）
特開２００２－０１０４９７（ＪＰ，Ａ）
特開２００６－３００５４１（ＪＰ，Ａ）
特開昭５３－０８６２９４（ＪＰ，Ａ）
特開昭５９－１２５０３５（ＪＰ，Ａ）
特開昭５９－１９５１４０（ＪＰ，Ａ）
特開昭６２－０７０７２５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０６６３６０３１（ＵＳ，Ｂ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

G 0 1 M 3 / 1 6 - 3 / 1 8
G 0 1 M 3 / 4 0
G 0 1 M 9 9 / 0 0
G 0 1 N 2 7 / 0 0
G 0 1 R 2 7 / 0 0