

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4141162号
(P4141162)

(45) 発行日 平成20年8月27日 (2008. 8. 27)

(24) 登録日 平成20年6月20日 (2008. 6. 20)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 21/85 (2006. 01)

GO 1 N 21/85 A

BO 7 C 5/342 (2006. 01)

BO 7 C 5/342

GO 1 N 21/89 (2006. 01)

GO 1 N 21/89 T

GO 1 N 21/93 (2006. 01)

GO 1 N 21/93

請求項の数 6 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2002-89932 (P2002-89932)
 (22) 出願日 平成14年3月27日 (2002. 3. 27)
 (65) 公開番号 特開2003-287503 (P2003-287503A)
 (43) 公開日 平成15年10月10日 (2003. 10. 10)
 審査請求日 平成17年2月22日 (2005. 2. 22)

(73) 特許権者 000002912
 大日本住友製薬株式会社
 大阪府大阪市中央区道修町 2 丁目 6 番 8 号
 (74) 代理人 110000338
 特許業務法人原謙三国際特許事務所
 (74) 代理人 100080034
 弁理士 原 謙三
 (72) 発明者 小野 三男
 大阪府茨木市蔵垣内 1 - 3 - 4 5 住友製
 薬株式会社内
 (72) 発明者 秋山 知宏
 大阪府茨木市蔵垣内 1 - 3 - 4 5 住友製
 薬株式会社内

審査官 平田 佳規

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 粉粒状体の品質管理方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

粉粒状体搬送手段にて搬送中の粉粒状体中に異物が存在するか否かを異物検出手段にて検査する粉粒状体の品質管理方法において、

上記粉粒状体は、経口医薬品であり、

上記異物検出手段は、照明装置及び電化結合素子 (C C D : Charge Coupled Device) カメラを備えていると共に、

上記粉粒状体搬送手段にて搬送する粉粒状体中又は該粉粒状体搬送手段上に、上記電化結合素子カメラの検出感度をチェックしたり、検出感度の異常の有無を調べたりするための透明な 2 枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物を異物標本として置く工程と、

上記粉粒状体搬送手段を作動させ、上記異物標本を異物検出手段に通す工程と、

上記異物標本の異物が異物検出手段にて検出されたときに、上記異物標本を取り除く工程とを含むことを特徴とする粉粒状体の品質管理方法。

【請求項 2】

前記異物標本の異物は、粉粒状体の明るさと異なるもの又は粉粒状体の色と異なるものであることを特徴とする請求項 1 記載の粉粒状体の品質管理方法。

【請求項 3】

前記異物標本の異物は、繊維、毛髪であるか又は 0 . 1 m m 以上の大きさを有することを特徴とする請求項 2 記載の粉粒状体の品質管理方法。

【請求項 4】

10

20

前記粉粒状体搬送手段は、コンベア、ターンテーブル、振動フィーダ、又は電磁フィーダであることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の粉粒状体の品質管理方法。

【請求項 5】

前記電化結合素子カメラは、ラインセンサー電化結合素子カメラ又はエリアセンサー電化結合素子カメラであることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の粉粒状体の品質管理方法。

【請求項 6】

前記異物検出手段の照明装置は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用していることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の粉粒状体の品質管理方法。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、経口医薬品粉粒状体等の粉粒状体の品質を一定に保つための粉粒状体の品質管理方法、及びそれに用いる異物標本に関するものである。詳しくは、粉粒状体中に含まれる可能性のある異物を検出する装置が正常に作動しているかを確認する方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、経口剤として使用される医薬品粉体における異物の検出及び除去は困難であった。特に、経口医薬品粉体の径よりも小さな異物や毛髪を検出及び除去は困難であった。

20

【0003】

最近になり、例えば、特開 2000 - 84496 号公報（公開日平成 12 年 3 月 28 日）及び特開 2000 - 162136 号公報（公開日平成 12 年 6 月 16 日）に開示されているように、異物検出手段として、光源と電化結合素子（CCD：Charge Coupled Device）カメラ（以下、「CCDカメラ」と略す。）とを組み合わせた手段を用いた経口医薬品粉体中の異物を検出する装置が開発された。この装置は、具体的には、例えば、以下のよう

（1）経口医薬品粉体ホッパーに仕込まれた経口医薬品粉体が定量供給装置により経口医薬品粉体分散フィーダに供給される。

（2）該経口医薬品粉体分散フィーダから、静電除去装置及び集塵装置を有する検査コンベア等の搬送手段に経口医薬品粉体を一層になるように供給する。

30

（3）検査コンベアの上部及び下部にストロボ照明装置等の光源を配置し、CCDカメラ等を検出器とする検出装置内を搬送手段上の経口医薬品粉体を通過させる。

（4）搬送手段上の経口医薬品粉体中に異物を検出した場合、搬送手段を停止させるか、不良品ストレージタンクに異物を回収する。一方、異物が存在しない場合には、経口医薬品粉体を、良品シュートを経て機外に排出する。

【0004】

なお、装置自体には、検出感度をチェックしたり、検出感度の異常の有無を調べたりする機構は無い。

【0005】

40

【発明が解決しようとする課題】

ところで、上記従来の粉粒状体の品質管理方法に使用される経口医薬品粉体異物検査装置においては、光源の劣化及び汚れ等によって検出器の感度が落ちることがある。このため、異物検出器にて当該異物の検出が可能であるか否か、或いは異物検出器が正常に作動しているか否かを確認することが、経口医薬品粉体の製造工程における品質管理として必要であった。

【0006】

しかしながら、上記従来の経口医薬品粉体異物検査装置では、経口医薬品粉体に異物サンプルを混入し、異物検出器の作動を検査した場合に、異物自体が小さいことから、異物のみを取り除くことが困難であるという問題点を有している。

50

【 0 0 0 7 】

また、混入した異物サンプルを検出できなかった場合は、当該混入した異物を回収することができず、その結果、再度検出器を通すか、そのバッチの経口医薬品粉体の総てを廃棄する必要があった。

【 0 0 0 8 】

すなわち、このように、異物サンプルを製品となる経口医薬品粉体に混入することが、逆に、真の異物になってしまい、目視によって取り除くことが困難であることからその除去に苦勞するという事態が生じていた。

【 0 0 0 9 】

本発明は、上記従来の問題点に鑑みなされたものであって、その目的は、粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法、及びそれに用いる異物標本を提供することにある。

10

【 0 0 1 0 】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために鋭意検討し、異物を2枚の透明な薄膜に挟み込むことにより、異物標本が容易に回収可能な異物検出方法を見出し、さらに検討を加えた結果、本発明を完成するに至った。

【 0 0 1 1 】

すなわち、粉粒状体の品質管理方法に使用される異物検査装置においては、光源の劣化及び汚れ等によって検出器の感度が落ちることがあるので、予め、異物検出器にて異物の検出が可能であるか否か等について確認する必要がある。この確認は実際に異物見本を製品に混入して行うものであるが、その回収が必ずしも容易でないという問題点を有していた。

20

【 0 0 1 2 】

そこで、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記課題を解決するために、粉粒状体搬送手段にて搬送中の粉粒状体中に異物が存在するか否かを異物検出手段にて検査する粉粒状体の品質管理方法において、上記粉粒状体搬送手段にて搬送する粉粒状体中又は該粉粒状体搬送手段上に、透明な2枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物を異物標本として置く工程と、上記粉粒状体搬送手段を作動させ、上記異物標本を異物検出手段に通す工程と、上記異物標本の異物が異物検出手段にて検出されたときに、上記異物標本を取り除く工程とを含むことを特徴としている。

30

【 0 0 1 3 】

上記の発明によれば、粉粒状体搬送手段にて搬送する粉粒状体中又は該粉粒状体搬送手段上に、透明な2枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物を異物標本として置く工程と、上記粉粒状体搬送手段を作動させ、上記異物標本を異物検出手段に通す工程と、上記異物標本の異物が異物検出手段にて検出されたときに、上記異物標本を取り除く工程とを含んでいる。

【 0 0 1 4 】

したがって、異物は、透明な2枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物標本としてなっているので、粉粒状体とは容易に区別して回収することができる。

40

【 0 0 1 5 】

この結果、粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法を提供することができる。

【 0 0 1 6 】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物標本の異物は、繊維、毛髪であるか又は0.1mm以上の大きさを有することを特徴としている。

【 0 0 1 7 】

上記の発明によれば、異物標本の異物は、繊維、毛髪であるか又は0.1mm以上の大きさを有するものとなっているので、繊維、毛髪の検出確認を行うことができるとともに、

50

異物検出手段に一般的に使用される例えばＣＣＤカメラの検出限界以上の異物を検出することができる。

【００１８】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、粉粒状体は、経口医薬品であることを特徴としている。

【００１９】

上記の発明によれば、粉粒状体は経口医薬品であるので、経口医薬品粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法を提供することができる。

【００２０】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記粉粒状体搬送手段は、コンベア、ターンテーブル、振動フィーダ、又は電磁フィーダであることを特徴としている。

【００２１】

上記の発明によれば、粉粒状体搬送手段は、コンベア、ターンテーブル、振動フィーダ、又は電磁フィーダであるので、一般的な搬送手段を用いることができる。また、粉粒状体を平面状に分散する領域の確保を容易に行うことができる。

【００２２】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物検出手段は、照明装置及び電化結合素子（ＣＣＤ）カメラを備えていることを特徴としている。

【００２３】

上記の発明によれば、前記異物検出手段は、電化結合素子（ＣＣＤ）カメラを備えているので、異物を明るさ及び色の違いにより検出することが可能となる。

【００２４】

また、照明装置を備えることによって、粉粒状体全体を明るくして検出感度を上げることができる。

【００２５】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記電化結合素子カメラは、ラインセンサー電化結合素子カメラ又はエリアセンサー電化結合素子カメラであることを特徴としている。

【００２６】

上記の発明によれば、電化結合素子カメラがラインセンサー電化結合素子カメラの場合には、粉粒状体のラインについて異物の存在を確認することができるので、搬送方向に移動する粉粒状体に対してこの搬送方向直角のラインに沿って、異物の存在を検出することができる。

【００２７】

また、電化結合素子カメラがエリアセンサー電化結合素子カメラの場合には、粉粒状体の一定面積について異物の存在を検出することができる。

【００２８】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物検出手段の照明装置は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用していることを特徴としている。

【００２９】

上記の発明によれば、異物検出手段の照明装置は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用しているので、例えばＣＣＤカメラを備えた異物検出手段において、異物を検出するのに適切な光源として使用することができる。

【００３０】

また、本発明の異物標本は、上記課題を解決するために、上記記載の粉粒状体の品質管理方法に用いられ、透明な２枚の圧着可能な薄膜とこれら２枚の薄膜にシールされた異物と

10

20

30

40

50

からなることを特徴としている。

【0031】

上記の発明によれば、異物標本は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法に用いられ、透明な2枚の圧着可能な薄膜とこれら2枚の薄膜にシールされた異物とからなる。

【0032】

したがって、粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る異物標本を提供することができる。

【0033】

また、本発明の異物標本は、上記記載の異物標本において、前記薄膜は、1辺が5mm～30mmの大きさを有する多角形、又は直径5mm～30mmの大きさを有する円形若しくは略円形からなることを特徴としている。なお、好ましくは、1辺が5mm～20mmの大きさを有する多角形、又は直径5mm～20mmの大きさを有する円形若しくは略円形からなる。

10

【0034】

上記の発明によれば、薄膜は、1辺が5mm～30mmの大きさを有する多角形、又は直径5mm～30mmの大きさを有する円形若しくは略円形からなる。

【0035】

このため、粉粒状体の中に混入したとしても容易に粉粒状体と区別して回収することができる。

【0036】

20

【発明の実施の形態】

本発明の実施の一形態について図1ないし図4に基づいて説明すれば、以下の通りである。なお、本実施の形態では、粉粒状体として、経口医薬品粉体を例示して説明するが、必ずしもこれに限らず、他の粉粒状体であってもよい。

【0037】

本実施の形態の粉粒状体の品質管理方法に適用される粉粒状体としての経口医薬品粉体は、経口剤として用いられる顆粒剤、細粒剤又は散剤であれば、特に制限はない。

【0038】

上記の顆粒剤とは、10メッシュ(1700μm)を通過し、12メッシュ(1400μm)に残留するものが5%以下で、かつ42メッシュ(355μm)を通過するものが15%以下であるものをいう。また、細粒剤とは、散剤の規格に適合し、200メッシュ(75μm)に残留するものが5%以下のものをいう。さらに、散剤とは、18メッシュ(850μm)を通過し、30メッシュ(500μm)に残留するものが5%以下のものをいう。

30

【0039】

上記経口剤としては、医薬品、ビタミン剤、甘味剤等が挙げられる。好ましいものとしては、特に異物等の混入が問題となる医薬品が挙げられる。

【0040】

先ず、本実施の形態の粉粒状体の品質管理方法に使用される粉粒状体検査装置について説明する。

40

【0041】

上記粉粒状体検査装置10は、図2に示すように、顆粒ホッパ1と、定量供給装置2と、顆粒分散フィーダ3と、粉粒状体搬送手段及びコンベアとしてのベルトコンベア4と、異物検出手段としての異物検出装置20と、不良品回収装置5とを備えている。

【0042】

上記顆粒ホッパ1は、経口医薬品粉体を貯蔵するものであり、上部から経口医薬品粉体を仕込めるとともに、ゴミ等の異物が混入し難くするための開閉可能な蓋を有し、定量供給装置2に経口医薬品粉体を異動させることが可能となっている。したがって、このホッパ形式の顆粒ホッパ1が、経口医薬品粉体を貯蔵として好ましい。

【0043】

50

上記定量供給装置 2 は、顆粒ホッパ 1 に貯蔵された経口医薬品粉体を一定量だけ供給するものである。顆粒分散フィーダ 3 は、フィーダプレート 3 a を備え、定量供給装置 2 からこのフィーダプレート 3 a に落下した経口医薬品粉体を均一に薄い層又は一層になるように分散させ、ベルトコンベア 4 に導くものである。

【 0 0 4 4 】

したがって、定量供給装置 2 は、顆粒分散フィーダ 3 にて薄い層又は一層になるように分散させるための一定量の経口医薬品粉体を供給するようになっている。

【 0 0 4 5 】

上記ベルトコンベア 4 は、顆粒分散フィーダ 3 におけるフィーダプレート 3 a の下流位置に設けられており、フィーダプレート 3 a から落下して平面上に広がる経口医薬品粉体を異物検出装置 2 0 の位置に導くものである。なお、本実施の形態では、粉粒状体搬送手段としてのベルトコンベア 4 を使用しているが、必ずしもこれに限らず、顆粒分散フィーダ 3 から供給された経口医薬品粉体を異物検出装置 2 0 に搬送するものであれば特に制限はない。したがって、例えば、図 2 に示すように、粉粒状体搬送手段としてのターンテーブル 7 を使用することも可能である。すなわち、ターンテーブル 7 は、円形テーブルからなっているので、経口医薬品粉体を薄い層に広げることが可能である。さらに、図示しない振動フィーダ又は電磁フィーダ等の粉粒状体搬送手段を用いることができる。これらによっても、従来から存在する市販品を用いることができる。

【 0 0 4 6 】

一方、図 1 に示すように、ベルトコンベア 4 の下流側には、不良品回収装置 5 が設けられており、この不良品回収装置 5 は、異物検出装置 2 0 にて異物を発見したときに、その異物を回収するものである。この不良品回収装置 5 は、例えば、ベルトコンベア 4 上に異物が発見された場合には、ベルトコンベア 4 の下流に設けた粉体シュート 6 の方向を予め側方に設けられた図示しない不良品ストレージタンクに向けて落下させるようになっている。なお、不良品回収装置 5 としては、必ずしもこれに限らず、例えば、吸引等により異物を回収するものであってよく、さらにその他の回収方法を採用するものであってもよい。

【 0 0 4 7 】

また、上記ベルトコンベア 4 の略中間位置には、上記異物検出装置 2 0 が設けられている。この異物検出装置 2 0 は、ベルトコンベア 4 の下側に設けられた下部照明装置 2 1 と、ベルトコンベア 4 を挟んで下部照明装置 2 1 の上方に設けられている上部照明装置 2 2 と、この上部照明装置 2 2 のさらに上側に設けられている電化結合素子 (C C D : Charge Coupled Device) カメラ (以下、単に「 C C D カメラ」と略す。) 2 3 とを有している。

【 0 0 4 8 】

上記照明装置としての下部照明装置 2 1 及び上部照明装置 2 2 は、光源として図示しないストロボ又はハロゲンランプを使用している。このように、照明装置は、必ずしも 1 個に限らず、複数個を使用することができる。

【 0 0 4 9 】

また、上記 C C D カメラ 2 3 は、ベルトコンベア 4 上の移動する経口医薬品粉体中の異物を、光を利用して明るさの変化又は色の変化として検出できるものとなっている。すなわち、カラーの場合には色の変化として検出し、白黒の場合には、明るさの変化として異物を検出する。

【 0 0 5 0 】

また、本実施の形態では、C C D カメラ 2 3 は、上記ベルトコンベア 4 の上に広がって搬送される経口医薬品粉体の一定面積を検出できるエリアセンサー C C D カメラとなっている。ただし、必ずしもこれに限らず、例えば、図 2 に示すように、ライン 2 4 を検出するラインセンサー C C D カメラであってもよい。

【 0 0 5 1 】

上記の C C D カメラ 2 3 は、解像度の高いものが好ましい。具体的には、ラインセンサー C C D カメラの場合、3 0 0 0 画素以上のものが好ましい。また、エリアセンサー C C D カメラの場合、3 2 0 × 2 4 0 画素以上のものが好ましく、より好ましくは、6 4 0 × 4

10

20

30

40

50

80画素以上のものが挙げられる。なお、CCDカメラ23も、複数個有しても良い。

【0052】

また、CCDカメラ23は、図示しない解析装置に接続されており、この解析装置にて異物が存在するか否かが判定され、異物を検出したときには、不良品回収装置5に信号を送って粉体シュート6の方向を変え、不良品ストレージタンクに排出するものとなっている。

【0053】

なお、粉粒状体検査装置10は、例えば、他にも図示しない金属探知機等を有しており、異物として金属が混入して場合には、その金属探知機にて金属を検出して不良品回収装置5にて回収できるようになっている。

【0054】

上記異物検出装置20における、通常の異物検査方法について説明する。

【0055】

先ず、図1に示すように、顆粒ホッパ1に、予め、検査すべき経口医薬品粉体を収容しておく。

【0056】

次いで、定量供給装置2により顆粒ホッパ1に収容された経口医薬品粉体の一定量を計量して顆粒分散フィーダ3に落下させる。顆粒分散フィーダ3に落下した経口医薬品粉体は、この顆粒分散フィーダ3にて広範囲に広げられ、均一に薄い層又は一層になるように分散される。

【0057】

次いで、顆粒分散フィーダ3の経口医薬品粉体は、ベルトコンベア4の始端部に薄い層又は一層を維持して落下する。

【0058】

ベルトコンベア4上に、均一に薄い層又は一層に載置された経口医薬品粉体は、やがて異物検出装置20を通る。この異物検出装置20の位置では、経口医薬品粉体は、下部照明装置21と上部照明装置22とに照らされて明るくなっている。そして、上部照明装置22の上側に設けられたCCDカメラ23にて、経口医薬品粉体の明るさ及び色を判定し、異物を検出したときには、CCDカメラ23に接続された解析装置により、不良品回収装置5に信号を送って粉体シュート6の方向を変え、不良品ストレージタンクに排出又は吸引するものとなっている。

【0059】

また、経口医薬品粉体に異物を検出しないときには、ベルトコンベア4上の経口医薬品粉体は、そのままベルトコンベア4上を搬送され、やがてベルトコンベア4は搬送端部から落下し、粉体シュート6を通して図示しない良品回収容器に収容される。

【0060】

ここで、本実施の形態の異物検出装置20においては、光源の劣化及び汚れ等によってCCDカメラ23の検出感度が落ちることがある。このため、異物検出装置20にて当該異物の検出が可能であるか否かを確認することが必要となる。また、実際の異物の検査においては、異物が存在することは極めて稀であり、その結果、異物検出装置20により異物が検出されることは殆どない。したがって、異物検出装置20が正常に作動するか否かを確認すること、経口医薬品粉体の製造工程における品質管理として重要となる。

【0061】

この点、従来では、ベルトコンベア4上に例えば、毛髪等の異物をサンプルとして混入し、異物検出装置20にて検出できるか等のチェックを行っていた。しかし、その方法では、異物自体が小さいことから、検出後に、異物のみを取り除くことが困難であった。また、混入した異物サンプルを例えば不良品ストレージタンクに収容したとしても、その中から異物サンプルを見つけることが困難であることから、再度、異物検出装置20に通すか、そのバッチの経口医薬品粉体の総てを廃棄する必要があった。

【0062】

10

20

30

40

50

そこで、本実施の形態では、これを防止するために、ベルトコンベア 4 にて搬送する経口医薬品粉体中又はベルトコンベア 4 上に、透明な 2 枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物標本としての異物サンプルを置き、この異物サンプルを異物検出装置 20 に通して検出するようにしている。

【0063】

そして、異物サンプルが異物検出装置 20 にて検出されたときに、不良品回収装置 5 にて異物サンプルを取り除くようにしている。

【0064】

上記の異物標本としての異物サンプル 30 は、図 4 (a) (b) (c) に示すように、透明な 2 枚の圧着可能な薄膜 31・31 と、これら 2 枚の薄膜 31・31 にシールされた異物 32 とからなっている。

10

【0065】

上記の異物 32 は、図 4 (a) に示すように、経口医薬品粉体以外の個体であればよい。すなわち、異物検出装置 20 が異常であるか又は正常であるかを調べたいときは、異物検出装置 20、つまり CCD カメラ 23 の検出限度に近いものであってかつ検出限度よりも大きいものが使用される。具体的には約 200 μm から 500 μm のものが使われる。したがって、検出限度の観点から、異物 32 は、例えば 0.1 mm 以上の大きさの粉粒状体であることが現在においては好ましい。

【0066】

また、異物 32 は、図 4 (b) に示すように、例えば、繊維又は毛髪とすることも可能である。繊維又は毛髪の場合は、人の毛髪を 1 ~ 2 mm 程度に切ったものを用いる。

20

【0067】

また、異物 32 の色又は明るさについては、CCD カメラ 23 等の検出器の種類・特性によるが、検査する経口医薬品粉体と異なればよい。なお、検出限度を調べたいときは、大きさ、明るさ、色等には制限はない。

【0068】

一方、上記の薄膜 31・31 は、例えば、1 辺が 5 mm ~ 30 mm の大きさを有する 3 角形、4 角形、...等の多角形であればよい。異物サンプル 30 が、不良品回収装置 5 によって不良品ストレージタンクに排出されたとしても、1 辺が 5 mm 以上であれば容易に見つけることができるからである。したがって、識別性又は扱い等に支障のない範囲でもう少し小さくすることが可能である。一方、大き過ぎると扱いに不便であるので 30 mm 以下が好ましい。より好ましくは 20 mm 以下である。また、1 辺が 5 mm ~ 30 mm の大きさを有していれば、例えば、不良品回収装置 5 として不良品ストレージタンクに入る直前にメッシュ網を設けることによって、容易に回収可能となる。したがって、そのときには、その大きさも、メッシュ網のメッシュ幅に応じてもう少し小さくすることが可能である。

30

【0069】

また、薄膜 31・31 の形状は、経口医薬品粉体と区別できればよいので、必ずしも多角形に限らず、同程度の大きさの例えば円形又は略円形でもよい。

【0070】

上記の異物サンプル 30 の形成に際して、透明な 2 枚の圧着可能な薄膜 31・31 にてシールする方法としては、例えば、加熱圧着可能な、又は感熱接着可能な透明な樹脂が挙げられる。つまり、いわゆるラミネート加工等による方法である。

40

【0071】

ここで、薄膜 31 は、透明な樹脂として、異物検出装置 20 に検知されない透明度を有することが必要である。また、厚さとしては、経口医薬品粉体の径に対して 10 倍以下の厚さが好ましい。材質としては、透明性の観点からポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、エチレンとの共重合体等が挙げられる。なお、加熱圧着可能な、又は感熱接着可能な透明な樹脂の薄膜 31 は、片側だけでも両方でもかまわない。片側だけの場合は、もう一方の加熱圧着可能な、又は感熱接着可能な透明な樹脂の薄膜 31 と、

50

圧着又は接着可能な通常の透明な樹脂の基材を用いればよい。

【 0 0 7 2 】

このように、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法は、ベルトコンベア 4 又はターンテーブル 7 等にて搬送中の経口医薬品粉体中に異物が存在するか否かを異物検出装置 2 0 にて検査する経口医薬品粉体の品質管理方法において、ベルトコンベア 4 又はターンテーブル 7 等にて搬送する粉粒状体中又はベルトコンベア 4 又はターンテーブル 7 等の上に、透明な 2 枚の圧着可能な薄膜 3 1・3 1 にてシールされた異物 3 2 を異物サンプル 3 0 として置く工程と、ベルトコンベア 4 又はターンテーブル 7 を作動させ、異物サンプル 3 0 を異物検出装置 2 0 に通す工程と、異物サンプル 3 0 の異物 3 2 が異物検出装置 2 0 にて検出されたときに、異物サンプル 3 0 を取り除く工程とを含む方法である。

10

【 0 0 7 3 】

上記実施の形態によれば、異物 3 2 は、透明な 2 枚の圧着可能な薄膜 3 1・3 1 にてシールされた異物サンプル 3 0 としてなっているので、経口医薬品粉体とは容易に区別して回収することができる。

【 0 0 7 4 】

この結果、経口医薬品粉体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物 3 2 を容易に回収し得る経口医薬品粉体の品質管理方法を提供することができる。

【 0 0 7 5 】

また、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法では、異物サンプル 3 0 の異物 3 2 は、繊維、毛髪であるか又は 0 . 1 m m 以上の大きさを有するものとなっているので、繊維、毛髪の検出確認を行うことができるとともに、異物検出装置 2 0 に一般的に使用される C C D カメラ 2 3 の検出限界以上の異物を検出することができる。

20

【 0 0 7 6 】

また、本実施の形態の粉粒状体の品質管理方法の品質管理方法では、粉粒状体は経口医薬品であるので、経口医薬品粉体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物 3 2 を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法を提供することができる。

【 0 0 7 7 】

また、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法では、粉粒状体搬送手段は、ベルトコンベア 4、ターンテーブル 7、振動フィーダ、又は電磁フィーダであるので、一般的な搬送手段を用いることができる。また、経口医薬品粉体を平面状に分散する領域の確保を容易に行うことができる。

30

【 0 0 7 8 】

また、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法では、異物検出装置 2 0 は、C C D カメラ 2 3 を備えているので、異物を、明るさ及び色の違いにより検出することが可能となる。また、下部照明装置 2 1 及び上部照明装置 2 2 を備えることによって、経口医薬品粉体全体を明るくして検出感度を上げることができる。

【 0 0 7 9 】

また、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法では、C C D カメラ 2 3 は、ラインセンサー C C D カメラ又はエリアセンサー C C D カメラである。

【 0 0 8 0 】

したがって、C C D カメラ 2 3 がラインセンサー C C D カメラの場合には、経口医薬品粉体のラインについて異物の存在を確認することができるので、搬送方向に移動する経口医薬品粉体に対して例えばこの搬送方向直角のライン 2 4 に沿って、異物の存在を検出することができる。

40

【 0 0 8 1 】

また、C C D カメラ 2 3 がエリアセンサー C C D カメラの場合には、経口医薬品粉体の一定面積について異物の存在を検出することができる。

【 0 0 8 2 】

また、本実施の形態の経口医薬品粉体の品質管理方法では、異物検出装置 2 0 の下部照明装置 2 1 及び上部照明装置 2 2 は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用してい

50

るので、ＣＣＤカメラ２３を備えた異物検出装置２０において、異物を検出するのに適切な光源として使用することができる。

【００８３】

また、本実施の形態の異物サンプル３０は、上記の経口医薬品粉体の品質管理方法に用いられ、透明な２枚の圧着可能な薄膜３１・３１とこれら２枚の薄膜３１・３１にシールされた異物３２とからなる。

【００８４】

したがって、経口医薬品粉体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物３２を容易に回収し得る異物サンプル３０を提供することができる。

【００８５】

また、本実施の形態の異物サンプル３０では、薄膜３１は、１辺が５ｍｍ～３０ｍｍの大きさを有する多角形、又は直径５ｍｍ～３０ｍｍの大きさを有する円形若しくは略円形からなる。なお、好ましくは、１辺が５ｍｍ～２０ｍｍの大きさを有する多角形、又は直径５ｍｍ～２０ｍｍの円形若しくは略円形である。

【００８６】

このため、経口医薬品粉体の中に混入したとしても容易に経口医薬品粉体と区別して回収することができる。

【００８７】

【発明の効果】

本発明の粉粒状体の品質管理方法は、以上のように、粉粒状体搬送手段にて搬送する粉粒状体中又は該粉粒状体搬送手段上に、透明な２枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物を異物標本として置く工程と、上記粉粒状体搬送手段を作動させ、上記異物標本を異物検出手段に通す工程と、上記異物標本の異物が異物検出手段にて検出されたときに、上記異物標本を取り除く工程とを含む方法である。

【００８８】

それゆえ、異物は、透明な２枚の圧着可能な薄膜にてシールされた異物標本としてなっているので、粉粒状体とは容易に区別して回収することができる。

【００８９】

この結果、粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法を提供することができるという効果を奏する。

【００９０】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物標本の異物は、繊維、毛髪であるか又は０．１ｍｍ以上の大きさを有する方法である。

【００９１】

それゆえ、繊維、毛髪の検出確認を行うことができるとともに、異物検出手段に一般的に使用される例えばＣＣＤカメラの検出限界以上の異物を検出することができるという効果を奏する。

【００９２】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、粉粒状体は、経口医薬品である。

【００９３】

それゆえ、経口医薬品粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る粉粒状体の品質管理方法を提供することができるという効果を奏する。

【００９４】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記粉粒状体搬送手段は、コンベア、ターンテーブル、振動フィーダ、又は電磁フィーダである。

【 0 0 9 5 】

それゆえ、粉粒状体搬送手段として、コンベア、ターンテーブル、振動フィーダ、又は電磁フィーダという一般的な搬送手段を用いることができる。また、粉粒状体を平面状に分散する領域の確保を容易に行うことができるという効果を奏する。

【 0 0 9 6 】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物検出手段は、照明装置及び電化結合素子（ＣＣＤ）カメラを備えている方法である。

【 0 0 9 7 】

それゆえ、異物検出手段は、電化結合素子（ＣＣＤ）カメラを備えているので、異物を明るさ及び色の違いにより検出することが可能となる。また、照明装置を備えることによって、粉粒状体全体を明るくして検出感度を上げることができるという効果を奏する。

10

【 0 0 9 8 】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記電化結合素子カメラは、ラインセンサー電化結合素子カメラ又はエリアセンサー電化結合素子カメラである。

【 0 0 9 9 】

それゆえ、電化結合素子カメラがラインセンサー電化結合素子カメラの場合には、粉粒状体のラインについて異物の存在を確認することができるので、搬送方向に移動する粉粒状体に対してこの搬送方向直角のラインに沿って、異物の存在を検出することができる。

20

【 0 1 0 0 】

また、電化結合素子カメラがエリアセンサー電化結合素子カメラの場合には、粉粒状体の一定面積について異物の存在を検出することができるという効果を奏する。

【 0 1 0 1 】

また、本発明の粉粒状体の品質管理方法は、上記記載の粉粒状体の品質管理方法において、前記異物検出手段の照明装置は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用している方法である。

【 0 1 0 2 】

それゆえ、異物検出手段の照明装置は、光源としてストロボ又はハロゲンランプを使用しているので、例えばＣＣＤカメラを備えた異物検出手段において、異物を検出するのに適切な光源として使用することができるという効果を奏する。

30

【 0 1 0 3 】

また、本発明の異物標本は、以上のように、上記記載の粉粒状体の品質管理方法に用いられ、透明な２枚の圧着可能な薄膜とこれら２枚の薄膜にシールされた異物とからなるものである。

【 0 1 0 4 】

それゆえ、粉粒状体の異物の有無を検査するに際して、予め検出確認に使用される異物見本を容易に回収し得る異物標本を提供することができるという効果を奏する。

【 0 1 0 5 】

また、本発明の異物標本は、上記記載の異物標本において、前記薄膜は、１辺が５ｍｍ～３０ｍｍの大きさを有する多角形、又は直径５ｍｍ～３０ｍｍの大きさを有する円形若しくは略円形からなるものである。なお、好ましくは、１辺が５ｍｍ～２０ｍｍの大きさを有する多角形、又は直径５ｍｍ～２０ｍｍの大きさを有する円形若しくは略円形からなる。

40

【 0 1 0 6 】

それゆえ、粉粒状体の中に混入したとしても容易に粉粒状体と区別して回収することができるという効果を奏する。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 １ 】 本発明における粉粒状体の品質管理方法に使用される粉粒状体検査装置の実施の一形態を示す構造図である。

50

【図 2】粉粒状体搬送手段としてターンテーブルを用いた粉粒状体検査装置の概要を示す構造図である。

【図 3】異物検出装置にラインセンサー C C D カメラを用いた粉粒状体検査装置の概要を示す構造図である。

【図 4】(a) は透明な 2 枚の圧着可能な薄膜とこれら 2 枚の薄膜にシールされた粒状異物とからなる異物サンプルを示す平面図、(b) は透明な 2 枚の圧着可能な薄膜とこれら 2 枚の薄膜にシールされた毛髪異物とからなる異物サンプルを示す平面図、(c) はこれら異物サンプルを示す断面図である。

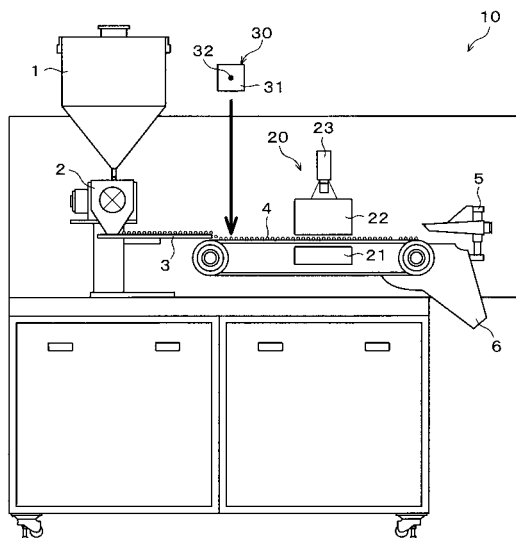
【符号の説明】

- 1 顆粒ホッパ
- 2 定量供給装置
- 3 顆粒分散フィーダ
- 4 ベルトコンベア (粉粒状体搬送手段、コンベア)
- 5 不良品回収装置
- 6 粉体シュート
- 7 ターンテーブル (粉粒状体搬送手段)
- 10 粉粒状体検査装置
- 20 異物検出装置 (異物検出手段)
- 21 下部照明装置 (照明装置)
- 22 上部照明装置 (照明装置)
- 23 C C D カメラ
- 24 ライン
- 30 異物サンプル (異物標本)
- 31 薄膜
- 32 異物

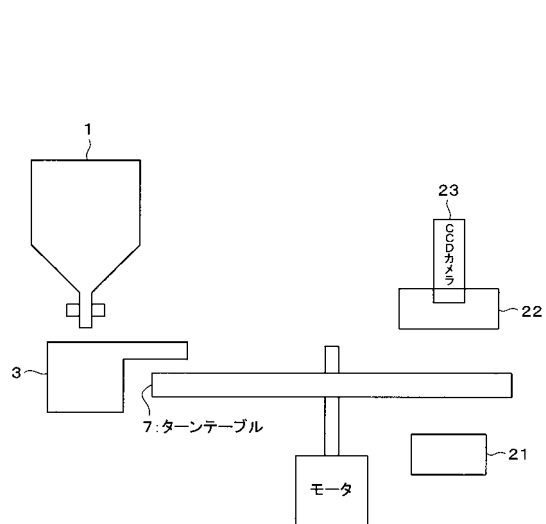
10

20

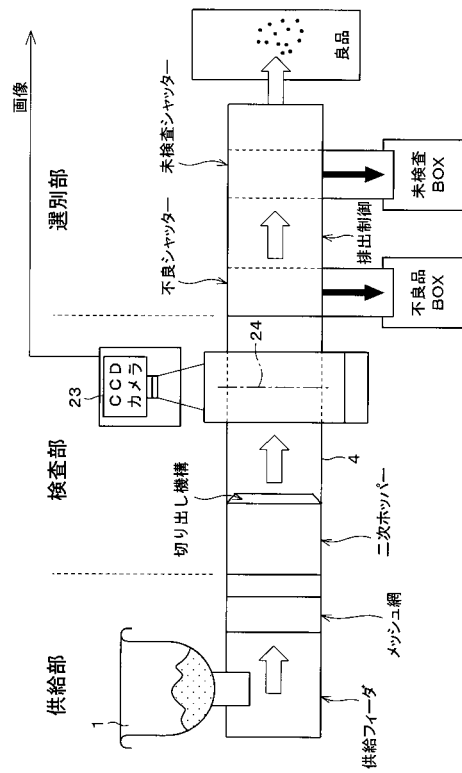
【図 1】



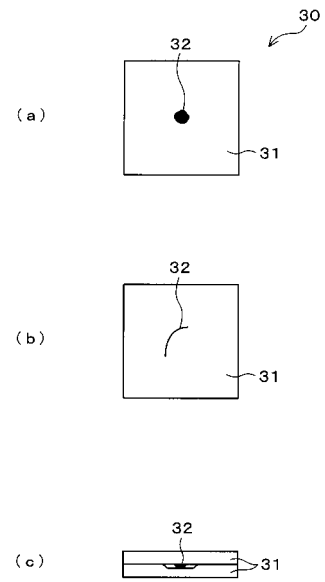
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

(56)参考文献 実開昭59-116921(JP, U)
特開平04-140649(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 21/84- 21/958

G01J 3/46- 3/52

B07C 5/342

G01B 11/00- 11/30

G01N 21/00- 21/01

G01N 21/17- 21/61

H04N 7/18