

CCIT 容器完全性試験：陽性対照の使用、全面解析と最近の技術発展動向 Positive Controls for CCIT, An Integrated Approach and Recent Advancements

イベント：2021年東京 PDA プレフィルドシリンジセミナー、企業ウェビナー

作者：Chris Randon, OpTek Systems UK (HQ)

紹介 Intro

このプレゼンテーションは 2021 年 6 月に PDA 学会、アイルランド分会 Annex 1 会議で発表した内容です。今回の 2021 年東京 PDA プレフィルドシリンジセミナーのため、日本語に翻訳し、再発表です。

This presentation was first published at PDA Ireland's Annex 1 Conference in June, 2021. The presentation has been re-recorded with Japanese voiceover. The powerpoint is written in both English and Japanese.

内容概要 Content

- 陽性対照の本質と用途
The essence and purpose of positive controls
- 各種の陽性対照の紹介、新技術、実例：針金、薄板、マイクロピペット、毛細管、レーザー穴開け
Types of positive controls, advancements, and case studies: wire, orifice plate, micropipette, capillary, laser drilling
- 薄板、マイクロピペット、毛細管：挿入後の検査の重要性
Importance of post-insertion testing for orifice plates, micropipettes, capillaries
- 漏れサイズの測定：近年の動向
Hole size measurement, recent trends
- 柔軟性と伸縮性のあるプラスチック容器：穴開けした後、サイズが変化？
Discussion of risk of hole size change in soft and flexible packagings
- 陽性対照の考量：模擬漏れの位置、漏れサイズ、数量
Experiment considerations regarding hole location, hole size, hole quantity

会社案内 About OpTek Systems

OpTek は陽性対照の専門会社で、作製経験 20 年を積み、世界各地に作製拠点がある：英国、米国、中国、日本（拡大中）。OpTek は全部の陽性対照作製方法が提供可能。

OpTek is headquartered in the UK, and focuses on the provision of positive controls from its local facilities in the UK, US, and China (Japan pending). With over 20 years of experience, OpTek is a one-stop-shop for all types of positive controls.

製品一覧 Offering portfolio

- 適合性証明書(CoC) を提供：光学又は流量の漏れサイズ測定（全数、非破壊測定可能）
Optical or flow-based CoCs (100% non-destructive testing possible with individual CoCs)
- レーザー穴開けサービス：各種材質に対応（ガラス、プラスチック、金属など）
Laser drilling of all materials (glass, Plastics, metals)
- 単品販売：薄板、毛細管、マイクロピペット、針金
Provision of orifice plates, capillaries, micropipettes, wires
- 組立サービス：薄板、毛細管、マイクロピペットを容器へ挿入、密封、測定
Provision of assembled orifice plates, capillaries, micropipettes. Full insert+seal+test service

お問い合わせ Contact

www.opteksystems.com

info@opteksystems.com（英語） henry.lu@opteksystems.com（日本語）