

СМОТРЕТЬ ИЛИ ВИДЕТЬ

или



обзор технологий контроля механических примесей в ампулах и флаконах, применяемых в инспекционных автоматических машинах различных производителей

■ **А.А.Кирпичников**, генеральный директор ООО «Холдинг «Фарм Тех»

УСТАВШИЕ ЖЕНСКИЕ ГЛАЗА

Есть дюжина терминов по этой теме, которую на разных фармпредприятиях и называют-то по-разному: контроль частиц, партикулярные загрязнения, бракераж, механические включения, мусор, в конце-то концов. Как ни называй, легче от этого не станет. Тема актуальна – ручной просмотр почти небооруженным человеческим глазом постепенно уходит в историю.

Десятки женщин, занятых просмотром дедовским способом, меняя друг друга каждые 45 минут, не могут давать одинаковые результаты. Есть и такие, что любую машину за пояс заткнут – их любят и уважают за зоркость, но их единицы. Да и зрение у просмотрщиц с годами «садится». Каждая смотрит по-своему и не все видят одинаково. Взять хотя бы случаи, когда у кого-то из них болит голова, кто-то из них думает о ребенке, который с кашлем пошел в школу – даже настроение может повлиять на результат – где уж там внимательно смотреть какие-то надоевшие ампулы или флаконы! За такую работу много не платят, но в случае ошибки предприятию может быть нанесен ущерб на миллионы рублей, если товар по наличию мех.примесей будет забракован уже в аптеке или в госпитале!

Но не все так плохо – есть умные машины, которыми в голову не лезут дурные мысли и не устают руки и глаза. (Хотя оговоримся – им также нужны уход и ласка.)



Инспекционная машина Brevetti ATM-32. На фото инженер-электронщик «Холдинг «Фарм Тех» Д.Дякин и директор производства Solupharm, Германия, Х.Ваттрод



Инспекционная машина Bosch Moeller&Devicon на заводе Solupharm, Германия. На фото генеральный директор «Холдинг «Фарм Тех» А.Кирпичников

ПРОСТАЯ АРИФМЕТИКА

Школьная задача: 40 женщин в две смены просматривают продукцию в ампулах при зарплате 10 тыс. руб. в месяц. За год, т.е. за 250 рабочих дней их зарплата (с отчислениями) составит около 6,1 млн. руб. Вопрос задачи: а что можно приобрести за эти деньги на рынке, если не рассматривать факты контроля как дешевых, так и очень дорогих лекарств?

ГДЕ НУЖНЕЕ ВСЕГО АВТОМАТИЧЕСКИЕ ИНСПЕКЦИОННЫЕ МАШИНЫ

Естественно, ручной просмотр останется. Всегда. Могу привести пример немецкого завода Behringwerke (Marburg), где после автоматов сидят женщины и смотрят флаконы повторно. Интересно, почему? Нет, машина не слепая, все видит. Ни за что не догадаетесь – товар идет в Японию. И если в партии из одного миллиона флаконов (каждый стоимостью о-го-го!) хоть один будет с механикой, заводу вернут всю продукцию и наложат штраф (кроме возврата денег) в несколько миллионов Евро. Так-то.

Итак, где выгодны автоматы? Везде, но прежде всего там, где работает одна и несколько скоростных линий производительностью 12.000 - 18.000 - 24.000 ампул или флаконов в час. С ручным просмотром заводу будут обеспечены авралы, забитые не просмотренной продукцией коридоры, и возникающая при этом возможность перепутывания еще не этикетированной продукции.

А ПРИЧЕМ ЗДЕСЬ АВТОМОБИЛИ?

Что выбрать - МЕРСЕДЕС, АУДИ, ЛЕКСУС ИЛИ ФИАТ?

О чем думает водитель, подходя к автомагазину? И хватит ли денег?

Рассматривая автомобили, покупатель редко задумывается, как часто он будет обращаться на сервис для обслуживания, за запчастями и сколько они будут стоить, часто выбирая машину по принципу «НРАВИТСЯ, И ВСЕ ТУТ».

А для своего завода хозяин фирмы (или директор, главный инженер, начальник производства или др., в общем, руководитель высшего звена) выбор оборудования делает по-другому. Не имея своего опыта, инспекционные машины часто выбирают, не разобравшись ни в принципе их функционирования, ни во всех плюсах и минусах. Второй принцип - «у других работают, и у меня будут». И совсем без принципа - фирма обещает, что она будет работать.

Как автор статьи, смею предложить деление скоростных инспекционных автоматов на три группы. Причем мы не должны забывать, что машины должны контролировать также уровень наполнения, а опционально - пригар на кончике ампул или качество закатки флаконов.

ГРУППА А: Машины высокой ценовой категории свыше 500 тыс. Евро

Eisai (Япония), Seidenader (Германия).

Оценка специалистов: Отлично. Великолепные машины. Но очень дорогие.

ГРУППА Б: Машины средней ценовой категории - от 350 тыс. до 450 тыс. Евро

Brevetti (Италия), BOSCH Moeller & Devicon, Дания, GF (Италия).

Оценка специалистов: Хорошие и надежные машины.



Инспекционная машина для флаконов GF, Италия, на заводе Solupharm, Германия



Инспекционная машина для флаконов GF, Италия, на заводе Solupharm, Германия

ГРУППА В: Машины низкой ценовой категории - от 100 тыс. \$ до 200 тыс. Евро

Sintec (Китай) и другие, нам не известные.

Оценка специалистов: Это не может работать.

НЕМНОГО ИСТОРИИ

История разработок инспекционных машин развивалась следующим образом (выдержки из доклада г-на **Хельмута БОРХЕРС** в Швеции, 1995 год, когда он был ещё директором по сбыту на фирме «EISAI» в Германии):

«● В начале 60-х годов фирмы «Eisai» и «Takeda» (Накамура) разработали независимо друг от друга автоматические инспекционные машины (вначале использовалась система отражения с телевизионными камерами). Обе фирмы располагали уже в середине 60-х работающими в производственных условиях машинами.

● Параллельно фирма «Eisai» работала над основывающимся на венгерском патенте трансмиссионным методом. В 1970 году была введена в эксплуатацию первая машина (пока с волоконной оптикой), а примерно с 1974 года с используемой ещё и сегодня статико-разделительной системой (Static-Division).

● Уже в это время целый ряд фирм (CEA Brevetti, Compur, Dema, Essex, CMP Pilastro, Autoscan и др.) мастерили машины, которые, без исключения, использовали так называемую «быструю оценку изображений» (система отражения).

● В 1977 году Лукас договорился в Японии представить на обсуждение на выставке «Интерпак» машину фирмы «Eisai». К этому времени в Японии уже работали в производственных условиях около 25 машин производительностью 6000/час (один ручей) и 12000/час (два ручья).

● На выставке «Интерпак 1978» кроме машины «Eisai AIM 275» можно было также любоваться машинами фирм «Compur» и «Brevetti». В том году были проданы ещё две машины «Eisai». В конце года был подписан контракт с фирмой «Strunck».

● На выставке «Ахема 1979» эта тройка появилась снова, 4 машины AIM были поставлены в Европу в том же году, в 1980 г. - 10 машин, в 1981 г. - 11 машин, в 1982 г. - 21 машина и т.д.

● Фирма «Seidenader» впервые представила в 1980 году в Милане новую разработку (система отражения) с оригинальным компьютерным программным обеспечением.

● Фирма «Novo-Nordisk» эксплуатировала уже 9 машин AIM и EIS (с косметической инспекцией) для светлых растворов, а фирма «Eisai» всё еще не могла как следует выполнить пожелания в отношении инспекции суспензий. После этого была разработана своя собственная машина на основании станины фирмы «BOSCH», которая довольно успешно использовалась в 90-е годы для собственных нужд фирмы. Эта разработка является основой для нынешней машины фирмы «Moeller-Devicon».

● В 70-е и 80-е годы было проведено множество сравнительных испытаний. Доктор Штеммер фон Сандош успешно, как и другие специалисты, испытывал появлявшиеся на рынке системы и сравнивал их с машинами KVL и (или) AIM.

● Кроме г-на Сандоша были еще, в частности, фирмы UCB, ASTA, Boehringer Ingelheim Glaxo, Upjohn, Novo-Nordisk, Hoechst Italia и др., которые без конца присылали машины для сравнительных испытаний. В большинстве случаев победителем оказывалась машина «Eisai».

● Суспензии и лиофилизаты требуют сегодня других систем визуального контроля. Косметическая инспекция (пригар на ампулах, качество пайки, качество закатки алюминиевого колпачка) приобрела очень важное значение. Появился спрос на линейный контроль непосредственно после розлива и укупорки с высокой производительностью. Здесь владеет рынком «Seidenader» и «Moeller&Devicon (BOSCH)». Фирма «Eisai» немного застряла на дистанции.»

ВОПРОС ПЕРВЫЙ - А БЫВАЕТ, ЧТО ОНИ НЕ ВИДЯТ?

Да, бывает. Например, китайские автоматы вообще ничего не видят. Пока. Но у них все впереди. Ваш покорный слуга, автор статьи, был недавно на заводе-изготовителе в Шанхае. Что можно изготовить, работая в темных, грязных и пыльных помещениях? Одна проданная ими в Россию машина так и не смогла заработать. Как вообще можно было покупать дорогую машину, не приняв ее на месте, в Шанхае? Или не посмотрев ее в работе на реальном фармпроизводстве, пусть и в Китае?

Есть «грешок» и у именитых компаний - суспензии инсулина оказались как для Eisai не по зубам, так и для фирмы GF (Italy) - есть пара заводов, где все ждут наладчиков этих фирм. Прозрачные инсулины машины смотрят, суспензии - не надежно (то пропускают стекло и нужно просматривать все вручную, то кристаллы воспринимает как мехпримеси). Фирма Eisai ссылалась по-началу то на «не те» камеры, то на «не ту» программу, а фирма GF просто обещала, что машина GF суспензии будет видеть. Машины фирмы Eisai - великолепные во всех отношениях. Но ехать в Россию и решать проблему руко-

водители фирмы не захотели, хотя в течение двух лет автор статьи, будучи еще представителем Eisai в России, умолял приехать и помочь. Этим заводам приходится досконально пересматривать флаконы вручную. При этом на упомянутых заводах работают автоматы Eisai для проверки суспензии инсулина в картриджах (second hand), так вот они как раз инспектируют суспензии хорошо. А фирма GF известна как производитель хороших инспекционных машин для инфузионных флаконов 100 - 500 мл и бутылок. На упомянутом автором заводе SOLUPHARM в Германии очень хорошо отзываются об этой машине.

ВОПРОС ВТОРОЙ - А КАК ОНИ ВИДЯТ? (ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)

EISAI (Япония)

Принцип контроля: трансмиссионный (светоблокадный). Измеряются и оцениваются кратковременные изменения попадающих на фотодиоды количеств света, вызванные продолжающимися вращением загрязненными в растворах после торможения вращавшихся до этого объектов (ампул, флаконов).

2 станции просмотра, на каждой от 1 до 3 каналов светоприемников, что позволяет просматривать от 1 до 3 объектов одновременно.



Инспекционная машина Eisai AIM на заводе ОАО «Фармстандарт-Уфавита»

BREVETTI (Италия)

Принцип контроля: рефлекторный. Объекты освещаются снизу. Отражения света, вызываемые плавающими в растворе частицами, принимаются каме-



Инженер-электронщик «Холдинг «Фарм Тех» К.Алексеев проходит обучение работе на инспекционной машине Brevetti ATM-18 на заводе Solupharm, Германия



Инспекционная машина Brevetti ATM-32 на заводе Solupharm, Германия

рами CCD с применением маски, при которой исходящие от частиц отражения света принимаются только через щель, что предотвращает влияние отражений света от стекла.

6-8 камер, по 3-4 на каждый ручей.

SEIDENADER (ГЕРМАНИЯ)

Принцип контроля: рефлекторный. Стробоскопическая подсветка снизу.

3-4 камеры на каждый ручей: 2 для обнаружения механических частиц, 1 для контроля уровня наполнения, 1 для контроля косметических дефектов.



Инспекционная машина Seidenader, Германия, на заводе Solupharm, Германия

BOSCH, ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ MOELLER & DIVECON, (Дания)

Принцип контроля: рефлекторный. Камеры высокого разрешения, статические зеркала, светодиодная подсветка, индивидуально подстраиваемая под продукт.

От 2 и более камер: для обнаружения частиц с разрешением от 13 мкм, для проверки уровня наполнения, для контроля косметических дефектов и т.д.

Интерфейс управления на основе системы SCADA.



Инспекционная машина Bosch Moeller&Devicon на заводе Solupharm, Германия

Фирма БОШ приобрела эту компанию 7 лет назад. А производство специальных машин для просмотра инсулинов (особенно для суспензий) началось для NOVO NORDISK. Тогда-то фирма и проснулась знаменитой. Затем ее технологии признали AVENTIS и ELLY LILLY. Причем на «оборотах» машины 600 картр./мин. автоматы просматривают как прозрачные жидкости, так и суспензии. В суспензиях машина не только видит частицы или ворс, но также наличие и число шариков для перемешивания (стеклянные или металлические). Причем шарики не должны считаться «макробраком» - машина умеет исключать их из числа факторов брака. Стоимость машин со скоростью до 36.000 картр./час легко доходит до 2 млн. Евро, что при производстве инсулинов оправдывает себя полностью.

ВОПРОС ТРЕТИЙ - А КТО САМЫЙ ЗОРКИЙ?

Так называемая «суперзоркость» машин - не совсем главный фактор. Машина должна легко настраиваться на тот максимальный размер частиц, который задаст фармацевт. Частицы менее 50 мкм не видны человеческому глазу. Настройка чувствительности машин идет в диапазоне 50-100 мкм. При необходимости её можно улучшить или загрузить. То есть, цель автоматического контроля не может заключаться в том, чтобы значительную часть продукции отправлять в брак ради выявления нескольких штук дефектных объектов. Самым главным параметром остаётся способность машины надёжно отбраковывать загрязнённую продукцию, оставляя при этом максимальное количество качественной.

Инспекционная машина фирмы **Bosch Möller&Devicon** серии **CVT Slitec™** используется для контроля наличия механических включений и дефектов в ампулах, флаконах, картриджах и шприцах. Ее производительность составляет от 12.000 до 36.000 объектов в час. Машина позволяет проводить контроль темных и светлых частиц в прозрачных растворах и суспензиях в светлом и тёмном стекле.

Перечень производимых инспекционной машиной фирмы Möller&Devicon проверок:

АМПУЛЫ:

- Наличие пригара и деформации после запайки
- Идентификация цветового кодирующего кольца
- Контроль уровня наполнения
- Наличие косметических дефектов
- Наличие механических включений, в т.ч. стеклянной пыли
- Наличие трещин

ФЛАКОНЫ:

Жидкие лекарственные средства

- Позиция и цвет крышки Flip-Off
- Инспекция крышки: вмятины, царапины
- Контроль обжата колпачка
- Контроль уровня наполнения
- Наличие косметических дефектов
- Наличие механических включений
- Наличие трещин

Сухие лекарственные средства

- Позиция и цвет крышки Flip-Off
- Контроль обжата колпачка
- Контроль расположения пробки
- Наличие косметических дефектов
- Наличие частиц на поверхности сублимированного продукта



Приёмка и заводские испытания инспекционной машины Bosch Moeller&Devicon Slitec® на заводе ОАО «Фармстандарт-Уфавита»



Инспекционная линия для ампул, установленная на заводе ОАО «Фармстандарт-Уфавита». Состоит из инспекционной машины Eisai AIM 588, машины проверки герметичности Bosch KLD 1040 и этикетировочной машины Bosch ERS 1020

КАРТРИДЖИ:

- Наличие механических загрязнений на колпачке
- Контроль цвета колпачка
- Контроль обжата колпачка
- Наличие косметических дефектов
- Наличие механических включений
- Наличие шарика для перемешивания (для суспензий)
- Расположение плунжера (поршня)
- Наличие дефектов резинового плунжера

ШПРИЦЫ

- Контроль фланца
- Наличие дефектов резинового плунжера
- Контроль расположение плунжера
- Контроль уровня наполнения
- Наличие косметических дефектов
- Наличие механических включений
- Дефекты защитного колпачка для иглы

С 2009 года на заводе ОАО «Фармстандарт-Уфавита» успешно работает первая в России инспекционная машина Möller&Devicon серии CVT Slitec™ с производительностью 24.000 фл./час, осуществляя контроль прозрачных, в т.ч. цветных растворов во флаконах из светлого и тёмного стекла.

В следующих выпусках журнала мы опубликуем методики контроля, используемые в инспекционных машинах ведущих производителей.



Официальный представитель фирмы Robert BOSCH GmbH - подразделение фармацевтической упаковочной техники в России и СНГ - ООО «Холдинг «Фарм Тех».

Тел./факс +7 (495) 940-84-11,

e-mail: bosch@pharmtech.ru,

www.pharmtech.ru.