

Anritsu



医药行业专用 X射线检测系统

KXE7510DGEKE

世界领先的质量保证

为了保障产品品质，使用铝箔不透明包装的药物逐渐增多。由此导致的产品缺损、密封不合格等问题无法借助肉眼或摄像机进行检查。

安立独立开发的医药行业专用X射线控制技术解决了这些过去难以检测的问题，如产品密封不合格、口腔崩解片缺损等。



医药行业专用X射线检测系统
KXE7510DGEKE

现场提供解决方案
高精度·高稳定性

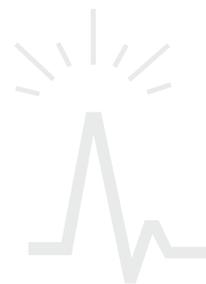


符合FDA 21
CFR Part 11



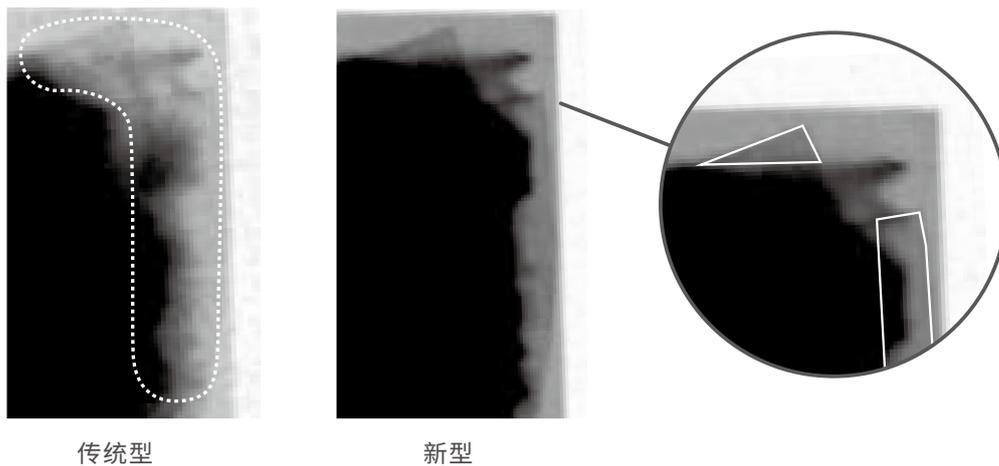
直观的系统设置
和简单的操作





实现了高灵敏度和高稳定性

搭载了新型X射线模块，最适合检测X射线易于穿透的薄型商品。让X射线透视图像的画质大幅提升，有效抑制人工目测和触诊检测中会发生的质量偏差，有助于质量的稳定化。



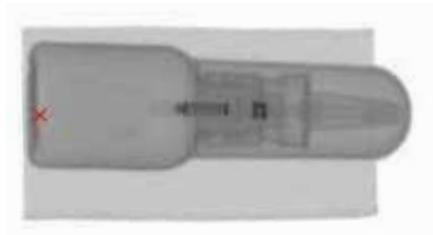
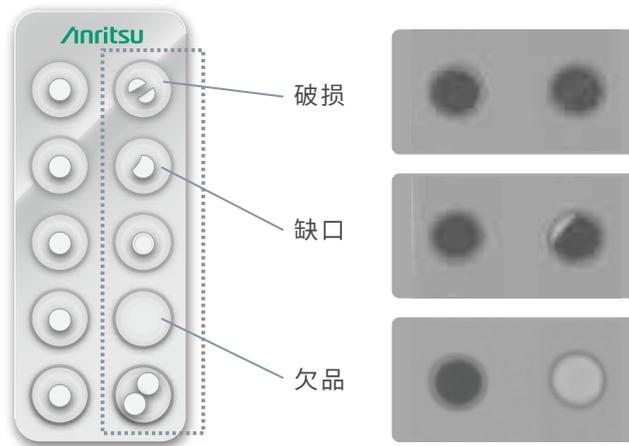
安立独有的X射线控制技术可优化商品滞留或方向干扰引起的错误剔除问题，并且确保剔除时机精准，切实地拣出不良品。此外，不会造成拣选时机的凌乱，能够切实地拣出不良品。



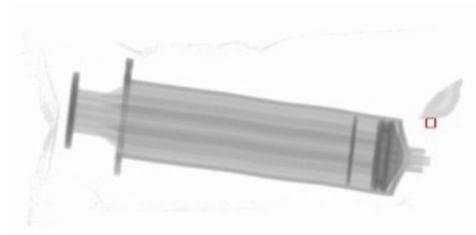
产品多样化的完整检测系统

除了异物检测外，片剂/胶囊的形状检测和个数检测、粘贴用药剂/面膜等的张数检测、错位检测，以及管状涂抹剂的错位检测均可以通过安立医药行业专用X射线检测系统执行。

药片形状、缺损

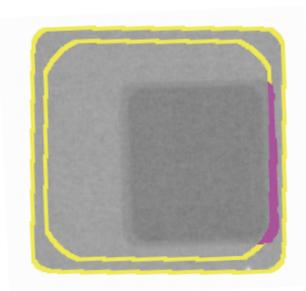


喷雾容器内缺少吸管

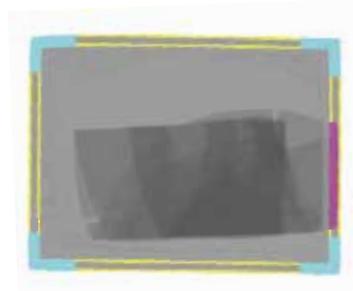


断了的注射器针头

夹杂包装



透皮贴剂



面膜



涂抹剂



符合FDA 21CFR Part11

KXE7510DGEKE本机可提供FDA 21 CFR Part 11中必要的权限认证、审核追踪、数据加密和解密功能，制药行业的客户可安心使用。

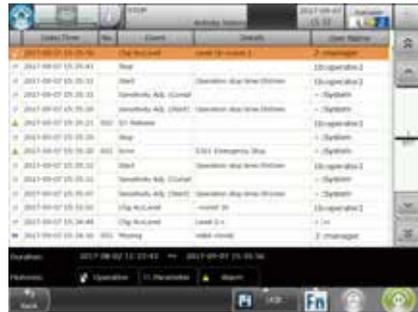
权限认证（用户管理）

可根据不同用户设置不同的访问权限，监控违规行为和误操作。



审核追踪

将生产相关的操作和行为记录、操作检查结果记录在系统内部，可用于监控违规行为，确定故障原因并帮助做出改进。



数据的加密/解密

可导出审核追踪的各种数据和设置。





直观的系统设置和简单的操作

采用无死角设计，防止异物

无需工具可轻松地装卸传送带、滚轴、X射线防护罩、X射线泄漏防护帘，便于清洁和维护。

采用无死角设计，从而防止因运输不当和产品掉落入生产线而导致的数据差异和异物混入。



高灵敏度设置简单易行

通过插图式操作指南进行品种注册的向导。无需微调，人人都可轻松地进行高灵敏度设置。可以缩短新品种检测的启动时间，减轻操作人员的负担。

针对被测物品的安全性

用户应当遵守所在国家或地区医药行业产品相关的X射线照射量所适用的法律法规。安立公司通过和名古屋市立大学联合研究，就受到X射线辐射的药品进行了分析，明确了受X射线辐射的制剂品质（药物含量变化、制剂实验效果）未出现问题。*

*：关于药品照射X射线后的影响，我们对3种普通NSAID（非甾体抗炎药）片剂，即乙酰氨基酚（CALONAL片剂200）、洛索洛芬钠（LOXONIN 60mg）、甲芬那酸（PONTAL片剂250mg）进行了照射实验。

在X射线异物检测机照射量（吸收辐射量为0.34mGy）到相当于约90万倍的300Gy吸收辐射量的范围内，采用若干不同的照射条件进行了比较和评估，经确认在所有条件下，药物含量及制剂特性均未改变。

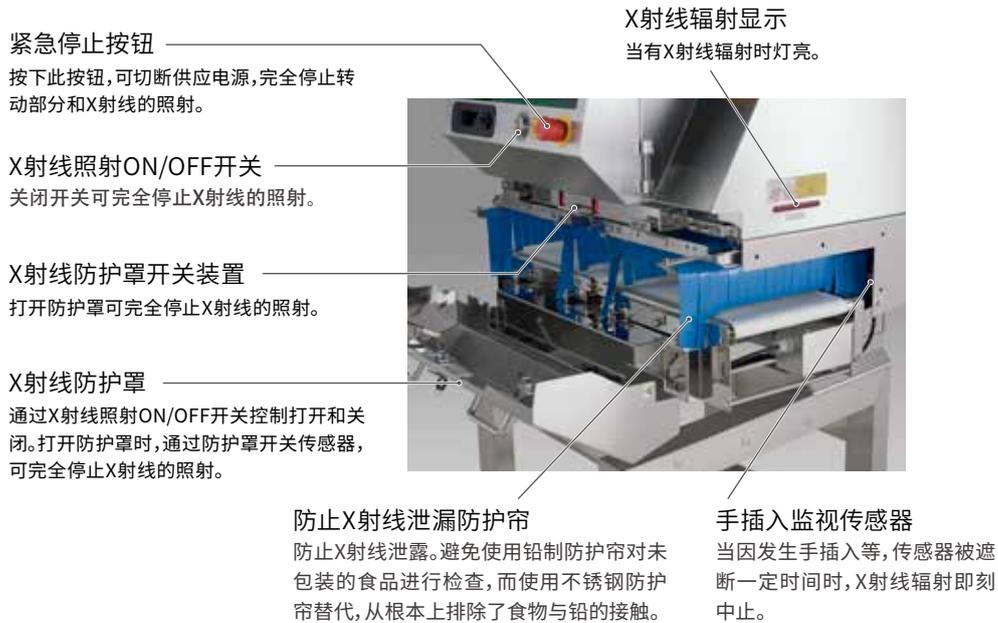
此外，为了评估长期稳定性，我们还进行了加速试验（温度40°C、相对湿度75%），也未发现X射线照射的影响。

安立产业机械系统株式会社（公司旧称）、名古屋市立大学 研究生院药学研究科 药物释放学领域
(Drug Development and Industrial Pharmacy, 2015; 41(6): 953-958)

安立X射线检测系统的安全性

安全设计

优先考虑操作人员人身安全，采用X射线防泄漏设计。七项安全设计亮点，确保安全操作。

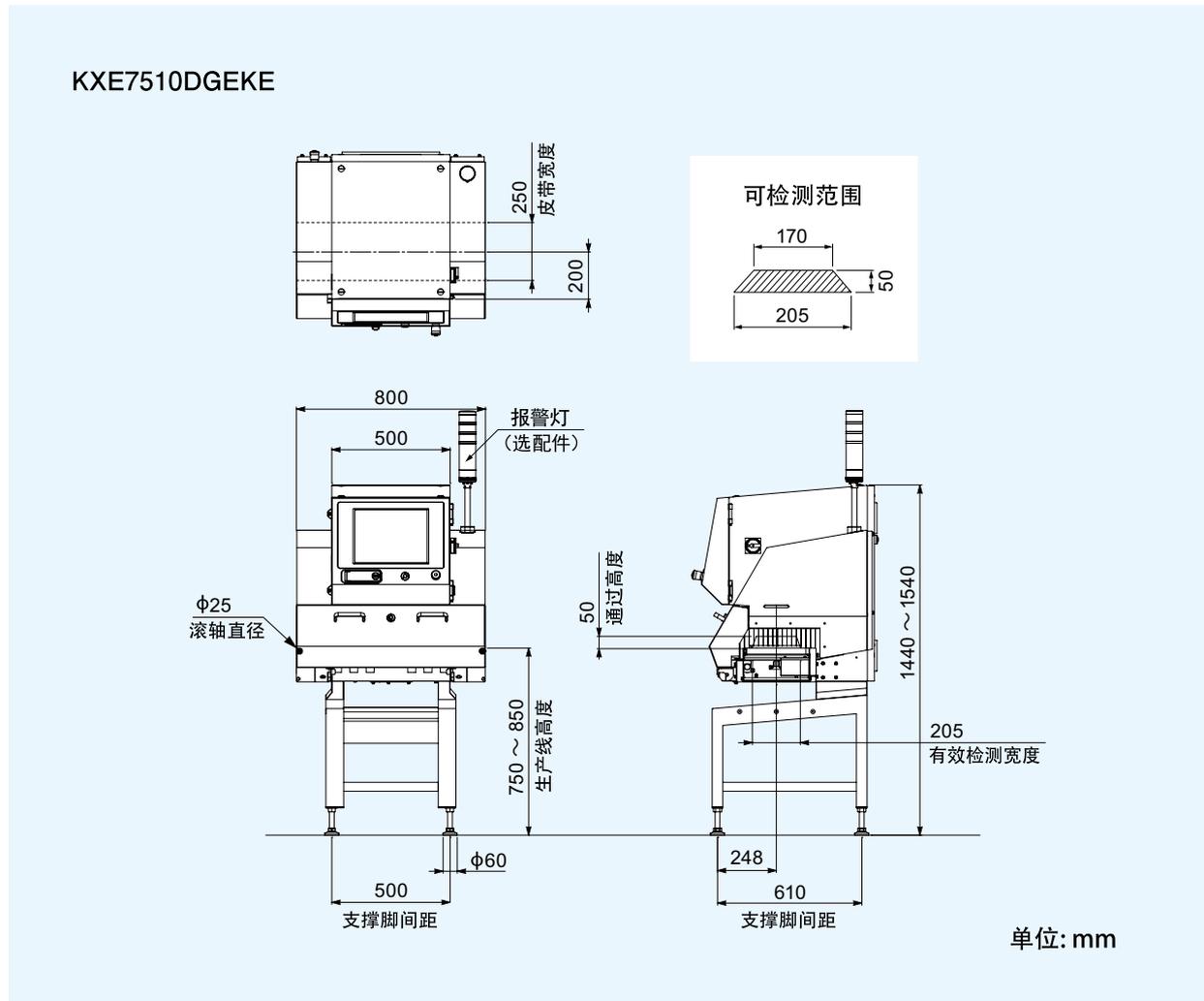


安全管理项目

X射线异物检测机遵照《电离放射线故障防止规则》，实施了充分的安全对策。为了可更安全地使用，必须实行以下的安全管理。

- 1. 定期测定X射线异物检测机的X射线泄露量，并记录保管**
请使用包含测定X射线泄露量服务的年度维修合同。
- 2. X射线异物检测机操作人员作业时间管理**
- 3. X射线异物检测机的安全对策**
根据被测物品的形状、重量、包装类型，有时需要在前后端传送带安装防止X射线泄露防护罩来代替X射线泄露防护帘。
- 4. 禁止对X射线异物检测机和前后装置进行分解和改造**
本机是按照《电离放射线故障防止规则》为基准设计的安全装置。
绝对禁止对该机进行本体、机壳、X射线泄露防护帘、安全防护罩、安全自动锁定装置等的改造和拆卸。

外观图



规格

型号	KXE7510DGEKE
安全性	X射线泄露量 1.0 $\mu\text{Sv/h}$ 以下 通过安全防护装置防止X射线泄露, 标配无铅屏蔽防护帘、标准10 mm切割防护帘
表示方式	15英寸彩色TFT液晶显示器
操作方式	触摸屏 (附带触摸蜂鸣器)
可检查范围 ^{注1、注2}	最大宽度205 mm 最大高度50 mm (见上图)
皮带宽度	250 mm
品种数	200品种
传送带速度 ^{注3} /传送能力 ^{注4}	10~90 m/min 最大2 kg
电源/消耗电力 ^{注5}	100 VAC~240 VAC、单相、50/60 Hz、1.0 kVA 以下
重量 ^{注6}	230 kg
使用环境	0°C~35°C 相对湿度30%~85%, 但不结露
保护等级	不防水 符合IP40标准
机壳材料	不锈钢 (SUS304)

注1) 被测品尺寸必须在检测范围之内。

注2) 根据被测物品的长度, 有时入口、出口部要安装防护帘。
注3) 根据产品品种可调节速度。

注4) 传送带上被测物品的总重量。

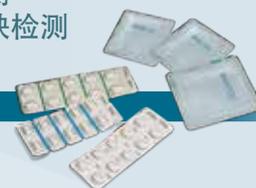
注5) 可容许的电压变动范围为 $\pm 10\%$ 以内。
注6) 无选购件的状态下的重量。

符合药品生产质量管理规范

本公司为医药/包装制造提供多种产品检测解决方案包括重量、异物和形状检测。

填充控制、重量检测

密封检测
片剂欠缺检测



片剂

医药行业专用金属探测器



胶囊

胶囊用自动重量选别机



不符合CE标志

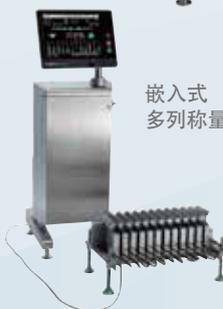


医药行业专用X射线检测系统



分包

嵌入式
多列称量系统



软管

多列包装产品用
自动重量选别机



瓶罐

喷雾罐用
自动重量选别机



不符合CE标志

小口径药瓶用
自动重量选别机



不符合CE标志

对应CSV指南： 支援验证方式

安立已对应各种CSV文档。也可以支援IQ/OQ确认表以及PQ时的现场检查，降低用户的负担。



药板欠缺检测



磁性文件欠缺检测



以商品包装为单位的欠缺检测



以原始包装为单位的欠缺检测



符合FDA 21 CFR Part 11规范
SSV-h系列自动重量选别机



M系列金属探测器



不符合CE标志

SSV-h系列自动重量选别机



集合包装产品用
自动重量选别机



Quicca Pharma

医药行业专用综合品质管理·控制系统

符合FDA21 CFR Part11要求 备有各种各样的管理功能来支持数据应用

灵活应用连接到网络的检测机的数据, 实现了Part11所规定的的数据完整性

- 权限认证管理(用户管理)
可集中管理用户信息
- 审核追踪
将生产相关的操作和行为记录, 并且保存确认结果。可在列表视窗上查阅。
- 生产分析
可实时确认生产进度监视器和OEE(运作率, 性能和品质的指标)。
- 品质数据
可经由Ethernet记录各种检测设备的统计数据以及各个数据。



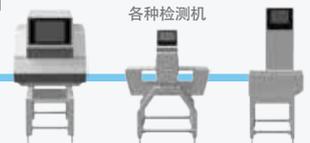
可经由Ethernet
输出各种数据。

各种各样的统计方法
显示各种数据

Ethernet

检测数据

各种检测机



Anritsu Advancing beyond

ANRITSU CORPORATION

服务热线: 400-806-1100 <https://www.anritsu.com/infivis>

© ANRITSU CORPORATION 2018
ISO9001, ISO14001認證取得

【上海】安立工业自动化(上海)有限公司

上海市浦东新区张江路505号展想中心703-704室 电话:021-50463066

【青岛】青岛分公司

青岛市崂山区苗岭路36号国发中心B座1107室 电话:021-50463066

【广州】广州办事处



- 在使用设备前, 请认真阅读说明书
- 除日常点检外, 请实施一年一次设备检查
- 本册记载事项会有变更
- 产品图片请以实物为准
- 禁止转载本册内容