

## 医药行业专用金属探测器

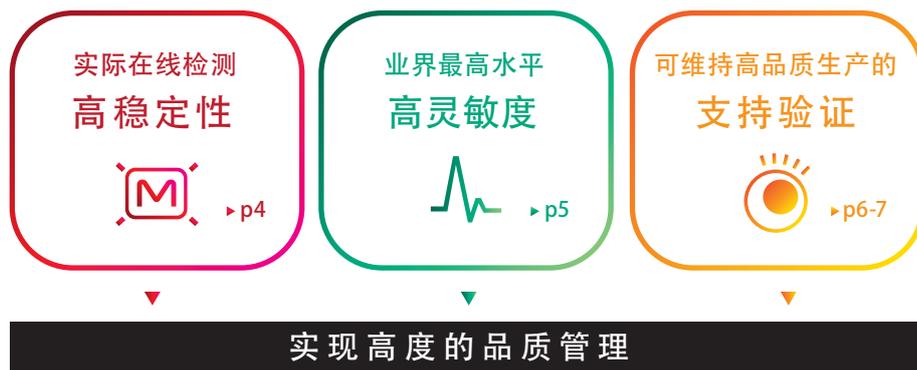
片剂，胶囊用

### M6<sub>II</sub>

凭借3项领先技术，  
实现了制药行业的  
高质量品质管理



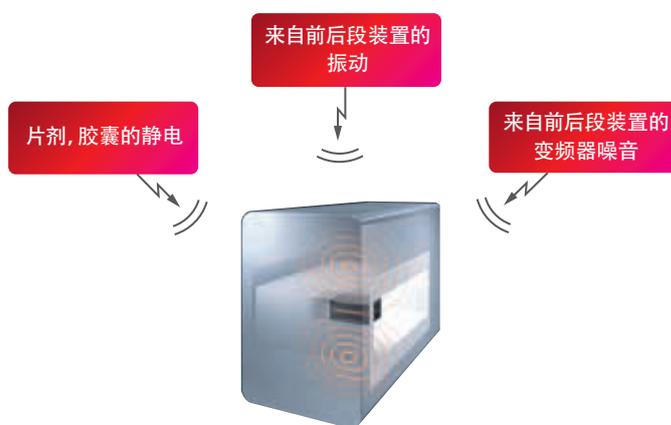
医药行业专用金属探测器  
片剂，胶囊用





## 支持在生产线上实现 高灵敏度检测的高稳定性

降低金属探测器的稳定性主要原因是，会扰乱金属探测器磁场的振动、静电和来自外围设备的噪音等。安立的医药行业专用金属探测器，通过加强针对这些原因的耐性，从而实现了稳定的高灵敏度检测。



### M 针对振动的耐性

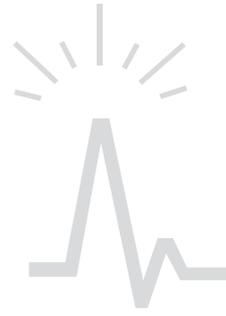
来自大多配置在前后段的打錠机以及胶囊充填机，去粉尘机的振动是导致金属探测器错误检测的主要原因。通过装载了可降低振动噪音的信号处理功能，提高了针对振动的稳定性。

### M 对应静电的措施

片剂，胶囊所带的静电是导致错误剔除的主要原因。通过使用防静电斜槽（选配），抑制静电的增幅，从而抑制错误工作。

### M 针对来自外围设备的噪音的耐性

来自前后段装置的变频器噪音是干扰金属探测器稳定性的主要原因。通过加强型号处理，增强针对来自前后段装置的变频器噪音的耐性。从而提供稳定在生产线上的检测灵敏度。另外，还装载了用户可亲自回避噪音的功能。



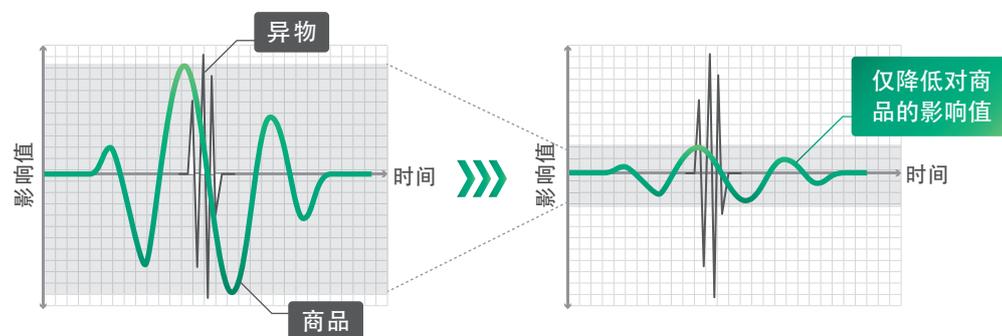
## 业界最高水平※的高灵敏度检查

通过采用医药品检测专用的检测头的构造和信号处理，大幅度降低对产品的影响，从而实现了高灵敏度。

并且，几乎所有的片剂、胶囊可以不用进行事先使用样品进行设定，马上可以进行检测。

无需为了实现高灵敏度而进行的繁琐的调整。另外，即使是含有通常难以检测出的成分（铁等）的片剂和胶囊，装载了只要将商品投入一次即可调整为最佳的灵敏度的功能。

※ 本公司的调查结果



## 当场分析金属异物的成分

（偏向带磁性物体 / 偏向非带磁性物体）



可以不破坏混入异物的片剂和胶囊，确认异物是接近带磁性物体还是非磁性物体。以往的设备需要使用特殊的检测装置进行破坏试验，同时进行异物的特定，到获得结果为止需要一定的时间。通过使用本功能，由于在进行破坏试验之前可以确认异物的倾向，因此可支持进行快速的金属异物的特定。

※由于本功能并非是已进行校正的精密的功能，因此不能保证分析精确度。

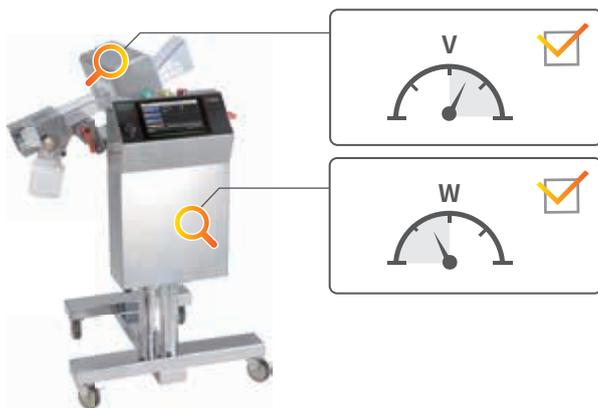


# 可维持高品质生产的 验证方式

搭载了可以确认金属探测器是否正确运作的  
监视功能

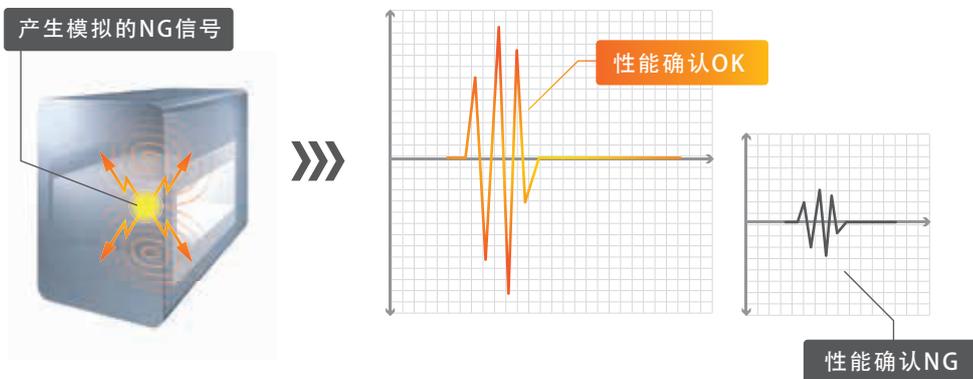
## 内部状态时常监视功能

搭载了时常监视机械内部, 发生异常时可即时通知错误的自动检测功能。  
机械自身可以监视金属探测器是否正确运作。



## 检测性能自我诊断 (已获得专利)

通过本功能, 可产生模拟的NG信号, 确认机械是否维持有与出厂检查时的相同性能。



## 双重监视选别通道的动作

在选别部的OK侧和NG侧装载了位置传感器，在启动时以及金属检测后执行选别通道的动作确认。另外，采用了在无通电时以及发生异常时，务必在NG方向待机的故障自动防护设计，防止不良产品的错误排出。



## 装载了可支援IQ/OQ等各种检验过程的功能

可在IQ/OQ之际进行确认，可在专用的屏幕上进行选别通道的动作确认，连接传感器的状态确认等确认项目。另外，可以输出检验结果文本化所需的信息。





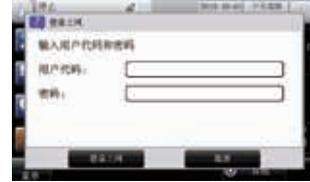
# 符合FDA 21 CFR Part 11

不仅可以进行高精度的检测，也可以管理和记录是否正确生产和检测医药品也尤为重要。安立的医药行业专用金属探测器已经对应了FDA 21 CFR Part 11所需的权限认证以及审核追踪，数据的加密和解密。

## 权限认证（用户管理）

进行操作时需要进行用户码和密码的认证。

由于可对每位用户设定访问等级，因此可以防止违法操作。



## 审核追踪

在装置内部记录与生产相关的操作及动作的履历和动作确认结果。可以用来监视错误操作以及违规行为，分析原因。



## 数据的加密/解密

可导出审核追踪的各种数据和设置。

## SOP（标准操作流程）

### 支援SOP作业步骤

装载了智能向导功能，可以让作业者遵守正确的作业步骤，支援确实地执行SOP。



# 无需工具可简便地进行维护

## 易于清洁

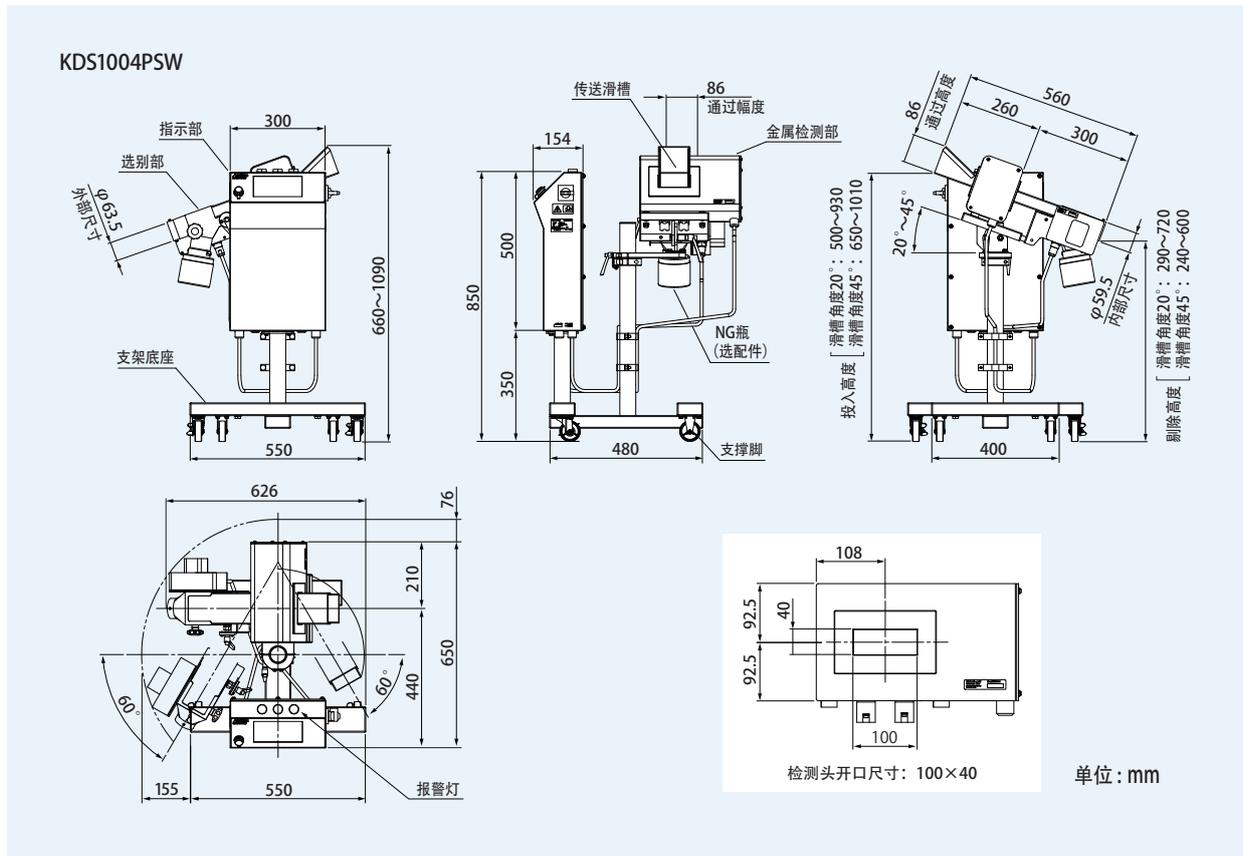
每日需要进行清洁的接药部位（传送投射，选别箱和NG瓶），可以无需工具进行安装和脱落。

## 易于调整

无需工具即可进行滑槽角度以及摆动角度等的基本的调整工作。



## 外观图



## 规格



型号	KDS1004PSW	
开口内径	100 mm × 40 mm	
滑槽内径	86 mm × 32 mm	
检测灵敏度 <sup>注1</sup>	Fe	$\phi 0.25$ mm
	Non-Fe	$\phi 0.30$ mm
	SUS316	$\phi 0.40$ mm
显示方式	7英寸彩色TFT液晶显示器	
操作方式	触摸屏	
品种数	最多200品种	
被检测物品	片剂·软胶囊:厚度在3 mm以上 硬胶囊:000号~5号	
最大处理能力 <sup>注2</sup>	180万个/小时(3万个/分)	
金属检测时的处理方法	选别	
电源A	AC100~240 V +10%-15%、单相50/60Hz	
消耗电力	120 VA、突入电流:50 A (typ) (20 ms以下)	
重量	60 kg	
使用环境	0°C~40°C(使用中的温度变化在 $\pm 5$ °C以内,并且在左边记载的温度范围以内),相对湿度30%~85%,无凝结	
保护等级	IP65	
外部涂装	指示器、架台、检测头、选别部:SUS304 药品接触部位:SUS316L(抛光轮#400+电解研磨)、对应FDA树脂	
数据导出	标准配备USB端口	
	可选配对应以太网接口(100BASE-TX)	

注1) 在检测领域内的最高检测灵敏度。实际使用时的检测灵敏度因异物的种类、被检测物品的物质特性(产品温度,内容物及形状等)以及使用环境的不同而异。

注2) 为参考值。因被检测物品的大小不同而异。

注) 本机器的噪音等级不会超过70 dB(A)。

# 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



胶囊用自动重量选别机



胶囊



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IQOQ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  
法显示各种数据

Ethernet

检测数据

各种检测机





**ANRITSU INFIVIS CO., LTD.**

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

**【上海】安立工业自动化(上海)有限公司**  
上海张江高科技园区祖冲之路1505弄55号3楼 电话:021-50463066 传真:021-50463068

**【青岛】青岛办事处**  
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**

© ANRITSU INFIVIS CO., LTD. 2019

ISO14001 認證取得 JQA-EM0210  
ISO9001 認證取得 JQA-0316

- 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