

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ В БЛИСТЕРАХ НА БАЗЕ РЕШЕНИЙ COGNEX

ВИКТОРИЯ ПОКРОВСКАЯ

Фармацевтическая отрасль является одной из самых динамично развивающихся и богатых в России. Сегодня эта отрасль строго регулируется государством и подпадает под ряд законов (ФЗ №425 от 28.12.2017 «Об обращении лекарственных средств», Постановление №62), призванных защитить потребителей от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также обеспечить возможность проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. В статье представлены решения для контроля лекарств в виде таблеток и капсул на производстве с помощью машинного зрения.

Закон обязывает производителей в фармацевтической отрасли печатать на каждой упаковке лекарственных средств идентификационный QR-код и заносить его в единую информационную систему, отку-

да можно будет получить полную информацию о том, в каком количестве и какое лекарство было произведено. Данная система отслеживает перемещение препаратов в рамках всей цепочки поставок. При посту-

плении в аптеку лекарственные средства также сканируются. После приобретения продукт выходит из оборота, но покупатель может просканировать QR-код и убедиться, легально ли произведен фармпрепарат. Данные идентификаторы позволяют видеть всю цепочку, начиная от производства лекарств на заводе и вплоть до попадания их в аптеку и вывода из оборота.

Пилотный проект по мониторингу оборота лекарств, маркированных установленным способом, уже работает с 2017 г., и интерес к данной системе проявили такие крупные бренды, как «36.6», «Биокад», AstraZeneca и др. В полном объеме механизм прослеживаемости фармпродукции от завода к потребителю заработает с 1 января 2020 г., когда закон об обязательной маркировке лекарственных средств вступит в силу.

Существует и ряд не менее важных задач контроля качества продукции, которые пока остаются в ведении производителя, но в будущем также могут быть рекомендованы к обязательному решению. Одной из них является контроль наличия таблеток и капсул в блистерах и их соответствия физическим показателям качества. Среди таких показателей можно выделить геометрические (форма таблетки, вид поверхности, отношение толщины таблетки к ее диаметру и др.) и собственно физические, касающиеся внешнего вида, — окрашенность, пятнистость,



РИС. 1. ► Система контроля таблеток и капсул в блистерах на базе решений Cognex

ТАБЛИЦА 1. УСЛОВИЯ, КОТОРЫЕ МОЖНО ЗАДАТЬ В ТОЧКЕ КОНТРОЛЯ

Условия	Характеристики
Макс. производительность линии	Количество блистеров в минуту (шт. в секунду)
Тип перемещения	Дискретно: есть промежутки, блистеры движутся в два ряда, перпендикулярно по ходу ленты
Мин. размеры блистера	Длина и ширина в мм (размер меняется только при переналадке)
Макс. размеры блистера	Длина и ширина в мм (размер меняется только при переналадке)
Макс. количество таблеток в блистере	Количество шт.

целостность, наличие знаков или надписей, отсутствие металлических включений и т. д. Отсутствие таблеток или частей таблеток грозит любому производителю существенными рекламациями.

Задача контроля качества продукции особенно актуальна для производителей фармацевтических препаратов с наркотическим содержанием, поскольку они подлежат жесткому контролю в процессе реализации, распределения, назначения и утилизации. Законом (ФЗ №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах») установлен порядок предоставления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Определена обязанность ежемесячно проводить инвентаризацию наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять баланс товарно-материальных ценностей, а также закреплен ряд других положений, регламентирующих оборот наркотических средств и психотропных веществ.

Решение задачи контроля качества предполагает установку на производстве систем прослеживания и контроля. В качестве оборудования для этого на фармацевтических производствах могут использоваться оптические датчики, готовые системы или машинное зрение. Функционал датчиков сильно ограничен, а готовые системы отличаются сложностью и высокой ценой, в то время как машинное зрение активно развивается и обладает самыми передовыми алгоритмами обработки данных.

Одним из производителей машинного зрения, решения которого пользуются популярностью в фармацевтической отрасли, является компания Cognex. Смарт-камеры

Cognex решают широкий диапазон задач контроля фармпродукции, во многом благодаря гибкому программированию и открытому для настройки программному обеспечению. На базе таких смарт-камер среднего и высшего уровня производительности можно реализовать систему контроля таблеток и капсул в блистерах (рис. 1), которая будет рассмотрена далее.

Данная система предназначена для автоматической проверки наличия и контроля качества таблеток и капсул в открытых блистерах на движущемся конвейере. Она выполняет

полную инспекцию всех блистеров, проходящих через точку контроля, посредством анализа изображения блистера. В случае обнаружения дефекта система формирует дискретный сигнал для отбраковки.

Условия, которые можно задать в точке контроля, перечислены в табл. 1. Также в систему можно ввести определенные параметры таблеток и капсул, представленные в табл. 2 и 3 соответственно.

Расположение блистеров на конвейерной ленте (рис. 2) можно регулировать, задавая различные размеры при наладке линии (рис. 3).

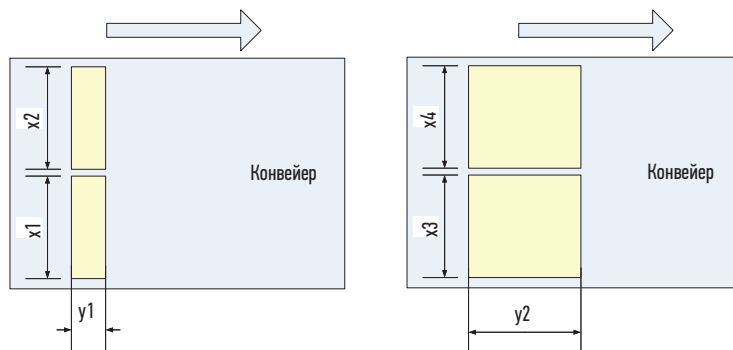


РИС. 2. ← Расположение блистеров на конвейерной ленте

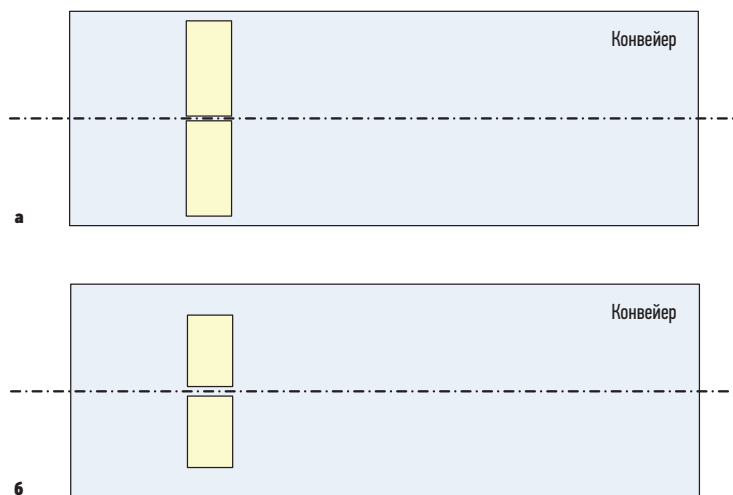


РИС. 3. ← Регулирование расположения блистеров на линии: а) положение блистеров относительно центра конвейера; б) положение блистеров относительно центра конвейера после переналадки линии



ТАБЛИЦА 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТАБЛЕТОК, КОТОРЫЕ МОЖНО ЗАДАТЬ ДЛЯ ПРОВЕРКИ

Условия	Характеристики
Мин. размер	Диаметр в мм
Макс. размер	Диаметр в мм
Форма	Круг
Цвет	Белый. Таблетки имеют одинаковый цвет в рамках одного блистера
Наличие риски	Имеется на некоторых видах препаратов

ТАБЛИЦА 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ КАПСУЛ, КОТОРЫЕ МОЖНО ЗАДАТЬ ДЛЯ ПРОВЕРКИ

Условия	Характеристики
Макс. размер	Длина в мм
Форма	Вытянутый овал
Цвет	Одноцветные и двухцветные капсулы имеют одинаковый цвет в рамках одного блистера
Внешний диаметр крышки	Размер в мм

При производстве таблеток с помощью данной системы можно контролировать следующие виды дефектов (рис. 4):

- Отсутствие таблетки в блистере.
- Скол на краю таблетки. Размер скола может составлять от 15% относительно размера таблетки. При этом яркость дефекта долж-

на быть выше яркости таблетки и риски (линии разлома) на таблетке минимум на 20 градаций серого цвета.

- Скол на поверхности таблетки, размер которого составляет от 30% относительно размера таблетки. Яркость дефекта также должна быть выше яркости

РИС. 4. ►
Пример дефектов таблеток, подлежащих контролю

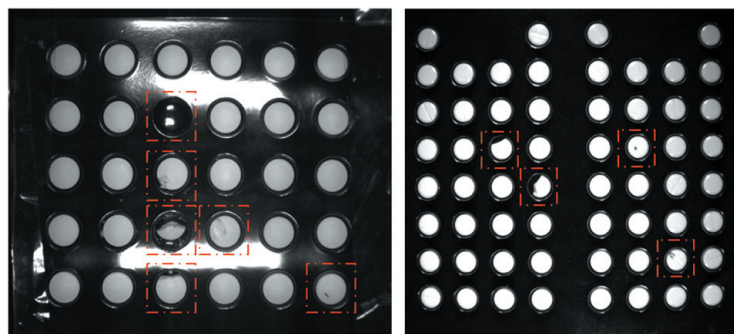


РИС. 5. ►
Пример дефектов капсул, подлежащих контролю



таблетки и риски (линии разлома) на таблетке минимум на 20 градаций серого цвета. Следует учитывать, что незначительные дефекты поверхности таблетки с риской обнаружить невозможно.

- Темные пятна на поверхности, размер — от 0,5×0,5 мм.

В случае контроля качества капсул система позволяет отслеживать такие дефекты, как (рис. 5):

- Отсутствие капсулы в блистере.
- Отсутствие части капсулы в ячейке.
- Несоответствие цвета капсулы (половинки капсулы) установленному.
- Крупные замятия капсулы на видимой стороне, которые искажают форму капсулы по длине более чем на 15% (от длины ~2 мм).
- Видимые пятна на части капсулы (яркость пятен отличается от фона не менее чем на 20 градаций яркости).

Основным элементом системы контроля таблеток и капсул в блистерах является камера машинного зрения с объективом и системой освещения. Вспомогательные компоненты включают источник питания, соединительные кабели и панель оператора для визуализации данных.

Камера размещается над конвейером. Она формирует видеокадр по сигналу, поступающему от линии при появлении нового блистера, и анализирует его с помощью специально разработанного программного обеспечения. Изображения дефектных блистеров камера сохраняет. Также она отправляет дискретный электрический сигнал на сигнальное устройство.

Необходимую зону контроля обеспечивает объектив, расстояние до нее можно установить в зависимости от условий на линии. Также предусмотрена равномерная подсветка блистеров в данной зоне. За выполнение программы контроля отвечает вычислительный модуль.

Панель визуализации позволяет выполнять настройку камеры и переключать режимы ее работы, а также отображает результаты анализа блистеров.

Программное обеспечение в базовом варианте выполняет следующие функции:

- анализ видеокладов по мере их поступления (каждой таблетки в блистере);
- отображение результатов анализа каждой таблетки на панели оператора;
- отправка управляющего импульса 24 В на отбраковку в случае обнаружения дефекта.

Рассмотрим два варианта компоновки системы контроля капсул и таблеток на основе решений Cognex.

Первый (табл. 4) представляет собой бюджетное решение для контроля наличия таблеток или капсул в блистерах малого размера. В его основу положен видеодатчик Cognex IN-SIGHT 2000-120M с кольцевой подсветкой и линзой 6,2 мм.

Максимальный по техническим возможностям контроль таблеток и капсул может осуществлять система со вторым вариантом компоновки — на базе промышленной смарт-камеры IN-SIGHT 5705C с технологиями сопоставления образов PATMAX и PATMAX REDLINE (табл. 5). Она позволяет контролировать два блистера или до нескольких десятков таблеток (в зависимости от детализации) одновременно, сколы на поверхности или по краям таблеток, пятна на таблетках, а также цветные капсулы и их дефекты.

Среди преимуществ систем на базе решений Cognex можно отметить:

- высокие мощность и разрешение у смарт-камер;
- разработанные компанией алгоритмы на основе анализа изображения — запатентованная технология PatMax является основой для таких вспомогательных инструментов, как PatMax SA, PatMax XLC, Synthetic PatMax, PatInspect, PatFlex, OCVMax и IDMax, охватывающих широкий спектр задач сопоставления и контроля образцов;
- создание архива изображений дефектных блистеров на внешнем сервере;
- поддержку сетевых промышленных протоколов EtherNet/IP, PROFINET, Modbus/TCP, Melsec, TCP/IP, SMTP, FTP;
- разграничение прав доступа к системе;
- русифицированный интерфейс;
- интеграцию в существующую линию, простоту обслуживания

и настройки, а также возможность доработки функций системы под нужды заказчика.

Выбор системы контроля капсул и таблеток для конкретного предприятия определяется необходимым уровнем инспекции (какое количество блистеров и табле-

ток должно проходить одновременно проверку, какие именно дефекты нужно отслеживать), размерами блистеров и таблеток и скоростью производственной линии. От этих требований зависят комплектация и цена индивидуального решения. ●

ТАБЛИЦА 4. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ НАЛИЧИЯ ТАБЛЕТОК ИЛИ КАПСУЛ В БЛИСТЕРАХ МАЛОГО РАЗМЕРА

Компоненты	Описание	Модель
	Камера Видеодатчик IN-SIGHT 2000-120M с кольцевой подсветкой и линзой 6,2 мм	IS2000M-120-40-SR4
	Подключение Стандартный кабель Ethernet, 5 м (15')	CCB-84901-2001-05
	Стандартный кабель питания / ввода-вывода, 5 м (15')	CCB-PWRIO-05
	Визуализация Панель оператора VISIONVIEW 900 (если на линии нет ПК, не включена в цену)	VV900-00

Примечание. В комплект включены блок питания и базовый крепеж для датчика.

ТАБЛИЦА 5. СИСТЕМА МАКСИМАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ КАПСУЛ И ТАБЛЕТОК

Компоненты	Описание	Модель
	Камера Промышленная смарт-камера IN-SIGHT 5705C с технологиями PATMAX и PATMAX REDLINE	IS5705-C21
	Подключение Стандартный кабель Ethernet, 5 м (15')	CCB-84901-1003-05
	Стандартный кабель питания / ввода-вывода, 5 м (15')	CCB-84901-0102-05
	Освещение Подсветка SVL 300MM, линейная, белый свет	Под заказчика
	Объектив Мегапиксельный объектив Fujinon	Под заказчика
	Крышка объектива	LNS-CVR80W
	Крепеж Базовый поворотный крепеж для камеры (нержавеющая сталь)	BKT-5K
	Визуализация Панель оператора VISIONVIEW 900 (если на линии нет ПК, не включена в цену)	VV900-00

Примечание. В комплект включены блок питания камеры и кабели питания освещения.