|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 | 口服液回转式自动灯检机 |
| 科 室 | 制剂室 |
| 1. 主要功能参数：   1．检测内容  1.1能够检出轧盖不良（缺角、未轧盖、无铝盖、卷边等）、胶塞缺失等外观不良产品。  1.2能够检出药液内的玻屑、纤维、白块、色点、浑浊、金属屑等异物，符合《中国药典2010》中《附录ⅨH 可见异物检查法》之规定。  1.3能够检出口服液顶部塑盖色差、划痕、破损等缺陷。  1.4能够检出灌装量不符合企业内控标准的不合格品。  2．工艺设计要求  2.1设备应能通过Knapp—Kushner测试，以证明设备自动检测优于人工灯检。进行Knapp-Kushner测试时，能够实现触摸屏人机互动且优于人工灯检。  2.2具备智能异物分类技术，对检出的不合格品进行分类统计。  2.3对轧盖不良的检测，采用相机跟踪瓶子旋转检测，要求瓶子能进行360°旋转拍摄实现全周的检测。  2.4灯检能检测到直径≥40um的异物，检测精度可调。  2.5灯检各检查站的旋瓶速度0-4000转/分钟应可调，并受到控制。  2.6综合漏检率≤0.05%，破瓶率≤0.01%。  2.7适应规格：≤φ32mm  3．总体要求  3.1灯检机稳定生产能力不低于\_\_400\_瓶/分（以\_10\_ml口服液为标准），能够满足连续生产要求（连续平稳运行20小时），设备散热性能良好。  3.2要求采用独立伺服电机+伺服驱动器对各组旋瓶轴进行旋瓶控制，采用上压下托式旋瓶结构，各个工位的旋瓶速度可根据检测要求不同而进行单独设置。  3.3进瓶平台必须具有料位探测器，瓶少时及缺瓶需警示。  3.4机器应有完善的自诊断系统，必须实时自动检测设备的各种异常情况。当出现异常时，能自动做出报警、停机、急停等基本处理措施。  3.5设备主要检测转盘需要采用电机控制升降调节，已达到精准控制旋转位置，不能采用手动螺杆或其他手动方式进行控制。手动控制无法精准定位且容易出现松动影响检测。  3.6设备运行时，在显示器上至少显示但并不仅限于以下控制参数：  （1）检测速度显示。  （2）瓶旋转速度指示。  （3）光参数指示  （4）相机参数指示  （5）药瓶总数计数  （6）被剔除的不合格品的分类计数  （7）进料总产品的计数。  3.7PLC和触摸屏可连接电脑及网络，出现故障时，可以进行远程诊断、修复。  3.8软件具备完整的数据库功能，能够管理检测配方，储存检测结果。  3.9需具备离线图像处理系统，方便调节参数和查看检测情况  3.10检测大盘采用上下完全分离的结构，整个台板不能有任何开孔，防止有药液和玻璃漏入设备底部的风险。  3.11有单独的静态大玻璃检测区域：完全避免大玻璃漏检。  3.12旋瓶底座采用高耐磨的材料，使用寿命3-5年。  3.13配备真空泵，防止气压不够，造成碎瓶。  3.14专有的光路切换技术：大盘3组异物工位同时配置底光和背光，分开采集2套独立的图像，检测浅色、深色异物。  3.15软件算法采用模块化设计技术，核心算法以插件方式提供，便于任一功能块的升级和维护。软件具备完整数据库功能，管理检测配方，储存检测结果，具有离线分析功能，可以重现检测分析过程。  3.16旋转工位由伺服电机驱动（最高旋转速度需要达到4000转/分钟），且一个旋转工位带动3个瓶子同时旋转，不允许带动3个以上瓶子旋转保证检测效果的稳定性和减少运行风险。整机伺服电机数量24个以上，伺服电机需用三菱或施耐德等世界知名品牌。  3.17产品出料分成2类：合格品，不合格品，成90°垂直出瓶  3.18设备采用高速工业相机，产品经过设备后的成像数量满足可见异物检查法的相关要求每个产品的成像数量＞75张。  3.19设备各传动件应具备点动功能，如：绞龙点动、主轴点动等。  3.20 电气安装应该符合欧洲标准和中国强制认证(CE/CCC)。  3.21电气元件应选用三菱、施耐德等品牌。  4．相机要求  4.1工业相机、镜头、工控机采用国际知名品牌，如德国Basler、日本FUJINON、研华品牌。  4.2相机至少具备但不仅限于以下要求：  （1）相机位置可调  （2）对焦和光圈调节  （3）异物检测相机总的成相数量每个瓶子不少于75张。  4.3图片处理需要至少具备但不仅限于以下要求：  （1）专门的图片处理单元  （2）图片处理的参数可调（检查的图片数量，验收标准等）  （3）应能查看不合格药瓶的图片、被剔除药瓶的记录图片（图像可按需求保存）。  4.4每个高速相机都要配有独立的图片处理系统，高速精确的对成相照片进行比对处理，以便高速瞬间精确的判断出产品是否合格。  5.外观要求  5.1安全门罩采用PMMA材质，应在关闭状态下能够清晰观察到设备内部检测运转情况。  5.2设备主要表面为304不锈钢，设备表面及安全门罩不能产生晃眼反光。  5.3设备的机架需采用高品质碳钢加工保证设备运行不会存在晃动，机架外表面采用喷塑处理，保证设备长时间运行不掉漆不生锈。不能采用普通的喷漆工艺。  5.4重量：不得大于3500kg  工作台高度:950MM  6.控制系统要求  6.1具有三级密码管理权限。  6.2有自动控制操作和手动操作。  6.3 PLC、交流接触器、变频器以及关键部件如电机、电器元件等采用国际知名品牌（施耐德、三菱、欧姆龙等），并提供相关资质证明。  6.4设备出现如光源故障、摄像头故障、机身故障等应有提示，并能够显示并记录故障时间和原因，具有自动声光报警功能。  6.5若故障未被排除、设备未恢复正常，机器将自动锁死，无法整机启动/操作，同时声/光报警，直至故障被完全排除。  6.6所有的报警记录需要有专门的日志文件保存，以便追溯和分析。  6.7易于接近的区域安装紧急停止按钮。  6.8门具有设备运行状态下的自锁功能，防止设备运行时被打开或设备运行过程中门打开时设备会报警提示。  6.9设备满载运行时，距离设备1m远的噪音在80db以下。  6.10 需具备配方功能功能，方便操作者调用参数；  6.11 需具备点动功能，各个部件能够点动，方便维护。  7数据安全要求  7.1异常停电，停电时自动记录数据，不会丢失。来电后设备应处于待运行状态，待操作人员检查各状态参数是否正常后方可继续运行。PLC程序及操作系统有备份。  7.2配备UPS电源，遇意外停电时，需要保证15分钟内数据不会丢失。  7.3下面的参数信息能够保存为不可更改的PDF文件和打印到网络打印机：1. 产品名称；2. 批次；3. 总检测项目；4. 剔除数量（包括百分比）；5. 日期；6. 开机和停机时间；7. 操作者。  7.4 数据不得保存在固态硬盘上，放置硬盘损坏无法复原。  8场地安装  提供加固施工，运输费，墙面拆除与恢复等费用。   1. 配置：  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 名称 | 数量 | 品牌 | | 进出瓶部件 | | | | | 1 | 带锁电源开关 | 1 | 施耐德 | | 2 | 不间断电源 | 1 | 雷迪司 | | 3 | 进瓶绞龙伺服电机 | 1 | 三菱 | | 4 | 驱动器 | 3 | 三菱 | | 5 | 伺服电机 | 2 | 三菱 | | 6 | 跟踪行星减速机 | 1 | 新宝 | | 7 | 大盘行星减速机 | 1 | 仰弘 | | 8 | 进、出瓶伺服电机 | 2 | 三菱 | | 9 | 驱动器 | 2 | 三菱 | | 10 | 进、出瓶拨轮行星减速机 | 1 | 仰弘 | | 视觉光源系统 | | | | | 11 | 光电开关 | 2 | 马赫或基恩士 | | 12 | 相机 | 13 | Balser | | 13 | 底光 | 6 | 纬朗/嘉励 | | 14 | 工控机 | 1 | 研华 | | 15 | 显示屏 | 1 | 诺达佳 | | 16 | 背光 | 1 | 纬朗/嘉励/锐视 | | 17 | 大玻璃相机 | 2 | Balser | | 18 | 光源 | 2 | 纬朗/嘉励/锐视 | | 其他 | | | | | 19 | 伺服驱动器 | 7 | 三菱 | | 20 | 伺服电机 | 20 | 三菱 | | 21 | 通讯模块 | 2 | 三菱 | | 22 | 从站基板 | 1 | 三菱 | | 23 | 从站CPU | 1 | 三菱 | | 24 | 单极断路器 | 15 | 施耐德/ETA | | 25 | 小型继电器 | 6 | 霍尼韦尔 | | 26 | 调速器 | 1 | 精研 | | 27 | 调速电机 | 1 | 精研 | | 28 | 开关电源 | 2 | 明纬 | | 29 | 固态继电器 | 14 | 魏德米勒 | | 30 | 控制盒(紧停按钮) | 2 | 施耐德 |   三、售后服务（包括保修价格、质保期等）：  原厂质保期不少于 5 年。 | |