



의약품 포장공정에 있어서의 검사 자동화와 바리데이션

- 화상처리 검사장치를 중심으로 -

Automation of Inspection and Verification of Medicine Packaging Process
- Giving Priority to image Processing Inspection Equipment -

會 我 信 之 / 株式會社 스타픽 代表取締役

1. 머리말

의약품 업계는 잇따라 약품가격의 개정이나 경기의 침체 등에 의해 기업수익은 어려워지고 있다.

한편 품질관리면에 있어서는 개정 GMP나 제조물책임(PL)법의 시행에 의해 업계를 둘러싼 환경도 어려워지고 있으며 제품의 품질향상, 불량품, 결함품의 박멸 등의 과제가 급무가 되고 있다.

현재 의약품 각사의 생산라인에서는 FA화의 보급 등으로 많은 제조공정은 자동화되고 있으며, 각 공정의 검사도 그 목적에 따라 각종 검사장치가 도입되고 있다.

그렇지만 화상을 응용한 검사장치는 대규모 전기메이커에서 벤처기업까지 많은 회사에서 상품화되고 있으며, 의약품 각사에서는 어느 메이커의 어느 기종을 선정하는가에 머리를 아파하고 있다.

또 도입한 후도 당초 기대하고 있던 정도까

지 장치가 기능하지 못해 그 대응에 머리를 아파하고 있기도 하고 관망하고 있는 회사도 많다.

금회의 테마는 인간의 육안검사와의 차이를 이해하고, 화상처리검사장치(이하 검사장치)의 기본 시스템과 그 유의점 및 검사장치의 기능면에 있어서의 필요조건과 도입의 메리트를 인식한다.

그리고 검사장치의 기종 검토에서 도입에 이르기까지의 유의점을 파악하는 것에 의해 검사장치를 근본적으로 재평가하기 위한 참고가 되었으면 좋겠다.

2. 육안검사와 검사장치와의 차이

의약품 각사가 검사장치로서 화상처리장치를 도입한 이래 대략 20년 가까이 경과하고 있지만, 유감스럽게도 화상 그것을 충분히 이해하고 있다고는 말하기 어려운 경우에 자주 조우한다.

[표 1] 일본 표준상품 분류번호

내 용	화상처리장치	인 간
1 화상입력	1. 한눈 2. 2차원 평면 3. 흑백(二值/多值) 4. 고정 조리개 5. 고정 초점 6. 가시광선 영역 이외의 파장을 사용하는 것이 가능 7. 해상도 512 X 480 8. 조명조건, 불량현상에 의해 화상 변화	1. 두눈 2. 3차원 입체 3. 칼라 4. 자동 조리개 5. 자동 초점 6. 가시광선 영역만 7. 해상도는 상당히 좋다 (육안은 2,000-4,000의 2승이라고 한다) 8. 미묘한 색조, 변화에 대응 가능
2 판정능력	1. 정량화된 수치 내에서 비교 판정 2. 미묘한 화상이라도 수치 내에 있으면 양품으로 판정, 검사조건 외의 것은 모두 양품이라 판정 3. 카메라는 고정되어 있기 때문에 위치를 변경해서의 판정은 불가 4. 상처, 얼룩 등의 판정은 상당히 어렵다	1. 태어나서 현재까지의 학습에 의해, 폭 넓은 지식으로 판정 2. 오랜 기간의 경험과 감에 의해 검사조건 외의 것이 있더라도 그 자리에서 판정 3. 이상하다고 생각했을 때는 보는 위치를 바꾸기도 하고, 손에서 검사가 가능 4. 직관적 판단(상처, 얼룩 등)은 빠르다.
3 처리능력	1. 정량화된 범위 내에서의 처리는 빠르다	1. 정량화된 검사는 늦다
4 기타	1. 정량화된 수치 내에서의 변화 2. 조건 설정된 범위내에서는 100% 검사가 가능	1. 개인차.그 때의 기분이나 몸의 상태에 따라 판정치 변화 2. 평범한 미스, 착각, 놓침 등에 의해 100% 검사는 불가능

그것이 많은 것은 지금까지 사람에 의지하고 있던 검사장치에서 치환했지만 생각한 만큼 성과를 얻을 수 없다는 류의 것이다.

여기에서는 검사의 관점에서 [표 1]과 같이 육안검사와 검사장치와의 비교를 행해 서로의 차이점을 인식해 둘 필요가 있다.

그리고 육안검사와 검사장치의 차이를 충분히 이해하고 나서 의약품 공장의 생산라인에 있어서의 어느 부분을 자동화할 것인지를 검토할 필요가 있다.

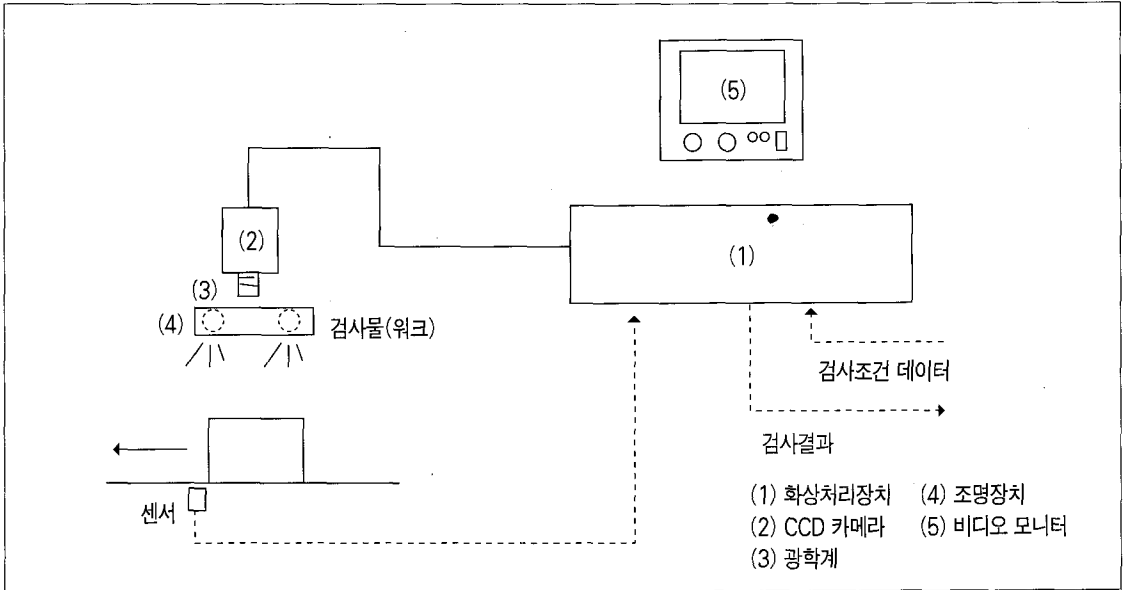
3. 검사장치의 기본시스템과 그 유 의점

일반적인 검사장치의 기본시스템은 (그림 1) 과 같고, 5가지의 기기(대별하면 (1)화상처리장치 (2)CCD카메라 (3)광학계 (4)조명장치 (5) 비디오 모니터로 분류된다)로 성립되어 있으며, 생산라인에 구성되어 사용한다.

여기에서는 5가지의 기기에 관해서 각각의 유 의점을 서술한다.



(그림 1) 검사장치 기본 시스템



3-1. 화상처리장치

호스트 컴퓨터나 미리 장치에 입력된 검사조건 데이터에 기초해 CCD카메라의 화상을 받아들여 처리하고 그 검사결과를 출력한다.

■ 유의점

- ① 서술하는 3항의 기능면에 있어서의 필요조건을 만족시키고 있을 것
- ② 화상메모리사이즈(분석처리능력)
- * 카메라와의 적합성
- ③ 고장시의 대응
- ④ 사양환경조건(온도, 습도, 라인전압 변동, 대노이즈성)
- ⑤ 입출력신호관계(동기 신호계는 카메라와의 적합성이 중요)
(기동신호계는 화상을 받아들이는 타이밍이 중요)

⑥ 시스템 업화의 기능성

3-2. CCD카메라

검사물의 모습을 화상신호로 변환시켜 화상처리장치로 출력한다.

■ 유의점

- ① 설치공간
- ② 해상도(CCD소자의 사이즈/화소 수)
- ③ 동기신호계(외부/내부동기)
- * 처리장치와의 적합성(화상을 받아들이는 타이밍)
- ④ 검사시의 검사물(워크의 이동/정지) 상태
- * 통상 카메라/셔터카메라의 선택
- ⑤ 관련 부속기기(받아들이는 장치 및 기구, 각종 케이블)
- ⑥ 조작성, 가격

3-3. 광학계

CCD카메라의 앞부분(CCD소자면)에 장착하는 렌즈, 접사 링, 필터 등의 총칭. 마운트는 C 마운트가 일반적이다.

검사물(워크)의 재질, 표면상태, 검사목적, 검사시야, 거리에 의해 조명과 함께 최적한 광학계를 선정한다.

■ 유의점

① 렌즈

-초점거리(f)

(고정)광각, 표준, 망원

* CCD소자의 사이즈와의 적합성

-밝기(구경)(F)

* 인간의 눈의 밝기(1.0)를 기준

반드시 초점심도를 고려해 렌즈를 선택한다.

② 접사 링

시야를 확대할 때에 렌즈와 카메라의 사이에 세트해 사용한다.

③ 필터

ND 필터, 색 필터, 파장 컷 필터, 편광 필터 등 각종 검사물(워크)에 대응해 사용한다.

3-4. 조명장치

안정된 화상을 얻기 위해 검사물(워크)에 조사한다.

■ 유의점

① 설치장소의 외란 광 유무

* 태양광, 실내등의 입사유무

② 화상을 받아들일 때 검사물의 이동/정지(포함하는 스텝) 상황

이동시(후레쉬 조명)

정지시(연속조명)

③ 검사물(워크)의 재질, 표면상태(엠보스, 팽택, 요철), 검사목적, 검사시야, 거리에 의해 선택

a. 반사조명

b. 투과조명

c. 스포트조명

d. 확산조명

e. 동축 낙사조명

④ 광원의 선택

a. 할로겐조명(화이버 조명)

b. 형광조명

c. 스트로보조명

d. LED조명

3-5. 비디오모니터

화상처리시스템의 화상표시장치·모니터 화상의 사이즈는 여러 종류이며, 그 목적에 맞게 선택한다.

■ 유의점

① 모니터화면은 상시감시인지, 임시감시인지(불량시/이상시)

② 감시인 수는 1인지 복수인지

③ 검사장치에 짜 넣을지, 집중제어실 동시 감시인지

④ 화상처리장치에서 화상출력과 병행시켜 매 세지의 표시도 있는지

4. 검사장치의 기능면에 있어서의 필요조건

당사는 수 십년 전부터 타사에 비해 선구적



으로 문자검사장치를 개발, 현재까지 의약품 메이커 각사에 모두 약 2,000대의 판매실적을 올리고 있으며, 이것들을 통해 특히 의약품메이커가 요망하는 검사장치는 어떤 것이 있어야 할지 기능면에 있어서의 필요조건을 이하에 서술한다.

(1) 바리데이션의 관점에서 캘리브레이션기능이나 자기진단기능이 장비되고 있으며, 불량발생의 경우, 장치의 불량인지 아닌지를 명확히 시킬 것

(2) 취급조작은 간단하고, 누구나가 조작하더라도 안정된 검사를 할 수 있을 것

(3) 양품/불량품은 정량적으로 수치나 데이터로 관리해 명확한 분리가 가능할 것

(4) 시동시 항상 일정의 체크(확인)로 부드럽게 검사를 개시할 수 있을 것

(5) 불량품이 발생했을 때, 그 화상이나 데이터는 자동적으로 기록할 수 있을 것

(6) 기록한 불량품의 화상이나 데이터는 라인을 정지시키지 않고 밖으로 배출된 불량품과 대비시켜 불량확인을 할 수 있을 것

(7) 사이즈 변경시는 누구나 용이하게 원터치로 품종 전환이 가능할 것

(8) 검사의 처리속도는 트러블 해소 후의 최대 생산량에 합친 속도를 고려할 것

(9) 장치는 가능한 한 소형으로 콤팩트성이 있고, 설치에 장소를 차지하지 않을 것

(특히 배면 판넬은 케이블류를 정리해 깨끗하게 할 것)

(10) 이상의 기능을 가지고, 동시에 코스트적으로 저렴한 장치일 것.

5. 검사장치 도입의 메리트

검사장치 도입에 있어서의 메리트로서 도입 후의 의약품회사에 대해 의견을 구한 결과는 다음과 같았다.

(1) 검사 정밀도 및 속도가 향상되고, 생산량이 늘었다

(2) 제품 품질의 불량률이 감소했다

(3) 장시간 연속운전이 가능하게 되었다

(4) 지금까지 신경 쓰지 않았던 제품상의 문제점을 발견, 재인식할 수 있었다

(5) 숙련된 검사원의 불필요, 신인이라도 검사공정 담당이 가능하게 되었다

6. 검사장치의 기종 검토에서 도입까지의 유의점

여기에서는 검사장치의 구체적인 도입에 즈음해서 의약품회사는 어떤 점에 유의하지 않으면 안되는지를 열거한다.

유의점은 다음과 같다.

(1) 업자에 대해 검사품의 샘플로서 양품불량품, 양품한계품(한도 견본)의 제시를 행한다. 이때, 검사조건 등도 병행해 제시한다.

(2) 이 샘플은 검사대상의 모든 제품을 제시하는 것이 바람직하다.

(3) 신제품 등은 비밀보존계약을 교환해 업자로부터 보증서를 받아 둔다.

(4) 앞에 서술한 샘플에 의한 테스트결과(실험보고서)의 제시를 요구한다.

(5) 테스트 결과가 좋으면 업자에게 제출보고

서에 기초해 실제로 샘플과 비교해 검사장치의 기능확인을 하는 것이 바람직하다.

(6) 업자를 불러 설치예정 장소를 견학시켜 참고의견을 듣는다. 이 경우 견학은 라인가동시가 바람직하다. 병행해 상세한 검사조건도 제시한다.

(7) 업자에게 샘플기계를 지참시켜 현장테스트를 실시한다. 가능하면 이 테스트도 라인가동시가 바람직하지만 현장설치가 곤란한 경우나, 생산에 지장을 초래할 염려가 있는 경우에는 그럴 필요가 없다.

또 전회의 테스트결과보고서와 샘플에 기초해 재현성의 테스트를 실시, 현장에 있어서의 검사장치 기능확인을 행한다.

역시 이 테스트에는 도입관계자 전원의 참가가 바람직하지만, 적어도 도입결정자는 입회할 필요가 있다.

(8) 전항까지의 일련의 순서를 밟은 후, 결과가 만족되면 업자에 대해 정식으로 견적서 및 견적사양서의 제출을 요구한다.

이상이 검사장치 도입에 있어서의 유의점이지만 이 순서를 1항이라도 생략하면 도입시에 얼마든지 트러블이 발생하고, 검수에서 문제를 일으킬 수도 있다. 업자측에서도 이 순서를 밟는 것으로 불명확한 점을 해결할 수 있으며, 현장 설치조정도 자연스럽게 수행할 수 있다.

또 동시에 복수세트를 일괄 도입하면 리스크가 많아, 처음에는 1세트 구입하고, 검사장치의 가동상황이 좋다.

또 현장의 작업자가 익숙해졌다고 판단되었을 때 추가 도입하는 것을 권하고 싶다.

7. 맺음말

지금까지 서술해 온 것은 필자가 화상업계에 종사해 30년 수년의 경험에서 서술한 것이다.

가능하면 의약품업계에 있어서의 화상검사가 어떻게 있어야 할지, 선배들의 의견을 주셨으면 좋겠다. ☺

(사)한국포장협회 회원가입 안내

(사)한국포장협회에서는 회원사를 모집하고 있습니다.
 현재 저희 한국포장협회는 총 108개사에 이르는 회원사를 보유하고 있으며,
 회원사들을 중심으로 분야별 7개 분과위원회 활동을 통해
 포장업계의 현안이나 대정부 건의 등 각 분야의 의견을 모아내어
 포장산업 발전에 이바지하고자 노력하고 있습니다.
 이러한 제반 활동을 통해 회원사들에게
 유익한 선진 기술 및 정보 제공과 상호연계의 고리역할을 하고 있는
 저희 (사)한국포장협회의 회원이 되십시오.

회원가입 문의 및 신청 TEL : 02-835-9041