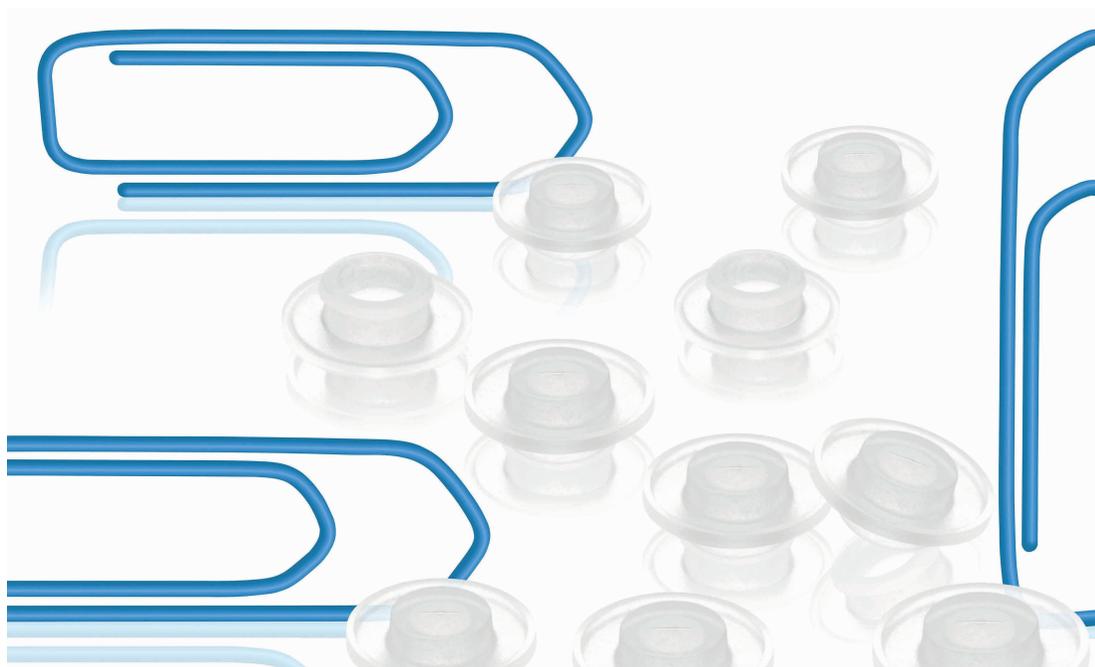


Das Spritzgießen und Schlitzen einer LSR-Membran für einen Verschluss von Glasfläschchen für pharmazeutische Produkte stellt hohe Präzisionsanforderungen © KraussMaffei



## Gläserne Produktion

### *KraussMaffei liefert maßgeschneiderte Kundenlösung für die LSR-Verarbeitung*

Platzsparende Maschinenkonzepte für anspruchsvolle Produktionsumgebungen haben nicht nur in der Medizin- und Pharmaindustrie Konjunktur. Das Praxisbeispiel einer geschlitzten Mikro-Membran für Glasfläschchen für pharmazeutische Produkte zeigt, wie intelligente Maschinenfunktionen hier einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung der Maschinenbediener und kontinuierlichen Dokumentation des Produktionsprozesses leisten.

Die Verarbeitung von LSR (Liquid Silicone Rubber) ist anspruchsvoll und erfordert im Medizinbereich einen Spritzgießprozess, der detailliert dokumentiert wird. Mit der SilcoSet-Technologie von KraussMaffei produzieren viele Verarbeiter bereits heute erfolgreich LSR-Bauteile unter Reinraumbedingungen. Mehrfach hat der Maschinenlieferant Reinraumzellen bis einschließlich der sehr anspruchsvollen GMP-Keimfreiheitsklasse Klasse A (bzw. Reinheitsklasse ISO 5 gemäß DIN EN ISO 14644-1) installiert. KraussMaffei bietet für gängigere Anforderungen an den Reinraum (Reinheitsklasse ISO 7 und 8) vielfältige Lösungen. Unterschiedliche Kombinationsmöglichkeiten zwischen einer Spritzgießmaschine und Reinräumen wurden entwickelt und bei Kunden als passgenaue Lösung für die individuelle Aufgabenstellung umgesetzt.

Viele Kundenprojekte werden in enger Zusammenarbeit mit einem ausgewählten Formenbauer bearbeitet, der das entsprechende Werkzeug meist direkt zur Verfügung stellt. Ein großes Netzwerk an Formenbauern und Materialherstellern ermöglicht die Projektabwicklung über einen zentralen Ansprechpartner bei KraussMaffei. Diese enge Zusammenarbeit erlaubt die Umsetzung einer Produktionslösung mit einem stabilen Fertigungsprozess.

#### ***Kompaktes Design der Automatisierung unter Reinraumbedingungen***

Ein Beispiel dafür ist die Herstellung von geschlitzten Mikro-Membranen (Schussgewicht 0,0375 g), die z.B. im Verschluss von Glasfläschchen für pharmazeutische Produkte Anwendung finden (Titelbild).

Hierfür gibt es kundenseitig folgende Randbedingungen:

- Reinraum ISO 7 nach DIN EN ISO 14644-1;
- autarke Zelle mit minimalem Platzbedarf und integrierter Automatisierung;
- Zykluszeit max. 30 s;
- 8-fach-Anwendung;
- definiertes Schlitzen der Membrane zur Gewährleistung der Bauteilfunktion;
- Verpacken innerhalb der Produktionszelle;
- komplette Dokumentation des Produktionsprozesses.

Um, wie beschrieben, die vom Kunden geforderte Reinraumklasse zu erfüllen, sind sämtliche Komponenten entsprechend ausgewählt. Über der Einhausung der Automatisierung sowie der Spritzgießmaschine sind beispielsweise Laminar-Flow-Module verbaut, die die Schließ-



**Bild 1.** Kompakte Automation mit eigener Laminar-Flow-Box, Verpackungsstation und Kamera zur Bauteilkontrolle © KraussMaffei



**Bild 2.** Kombinationsgreifer für das Schlitzen der Membran und die Bauteilentnahme © KraussMaffei

einheit konstant mit partikelarmer Luft durchströmen.

In der vollautomatisierten und reinraumgeeigneten Fertigungszelle (**Bild 1**), die um eine vollelektrische Spritzgießmaschine der PX-Baureihe konzipiert ist, wurde auf eine platzsparende Kinematik Wert gelegt. Die Aufstellfläche der Automation beträgt nur ca. 1000 auf 1800 mm, zu ihren Hauptkomponenten zählt u.a. ein reinraumgeeigneter Industrieroboter des Typs Kuka KR Agilus CR, dank Pulverbeschichtung und Spezialdichtungen geeignet für die Klasse ISO 2 (gemäß DIN EN ISO 14644-1) und ausgelegt für anspruchsvolle Anwendungen. Teil der Anlage ist außerdem eine Verbeutelungsanlage mit geeignetem Transportband, Gutteilsortierung und integrierter Bauteilkontrolle durch Kameraabfrage.

Ein kompaktes Werkzeug mit geringen Kavitätenabständen und die kontrollierte Entnahme der Mikroteile (7,5 mm Durchmesser, 0,35 mm Dicke) bilden die Spitze der kundenseitigen Anforderungen. Der Greifer mit einer Grundfläche von 230 auf 240 mm muss in der Lage sein, sich im Werkzeug zu zentrieren, die Bauteile definiert zu schlitzen und anschließend präzise aus der Form zu schälen (**Bild 2**). Dabei sind alle Greiferfunktionen sequenziell angeordnet. Ein Schlitzen der Membranen nach der Entnahme ist nicht zielführend, weil das weiche Silikon nicht genau genug repositionierbar ist und eine fehlerhafte Position des Schlitzes die Funktionalität der Membran gefährdet.

Daher wird der Greifer für das Schlitzen durch drei Zentrierungen exakt und

reproduzierbar am Werkzeug positioniert. Im Anschluss fahren acht kleine Edelstahlmesser (Länge 30 mm, Breite 5 mm, Dicke 0,3 mm) mit definiertem Hub aus und durchstoßen die Membran. Position und Eindringtiefe aller acht Messer lassen sich einzeln einstellen. Mit diesen Messern werden die Membranen noch innerhalb des Werkzeugs geschlitzt.

### *Kombinationsgreifer für Schlitzen der Membran und Bauteilentnahme*

Dieser Schlitz in jeder Membran ist nur 3 mm lang. Anschließend entformen acht pneumatische Parallelgreifer durch Abziehen am 0,35 mm dünnen Rand die filigranen Bauteile. Bei der Greiferentwicklung ist die Wärmeausdehnung des heißen Werkzeugs und der Greiferkomponenten zu berücksichtigen. Daher sind die Sensoren und elektrischen Komponenten des Greifers für Werkzeugtemperaturen von 170 bis 180°C ausgelegt. Bereits geringe Änderungen der Werkzeugtemperatur wirken sich auf den Abstand der Kavitäten aus. Die Mikro-Membranen würden sich so entweder nicht mehr beschädigungsfrei greifen lassen oder der Schlitz in den Membranen wäre nicht mehr an der vorgegebenen Position. Daher ist der komplette Greifer durch eine spezielle Konzeption mit allen seinen produktberührenden und kinematischen Komponenten fein einstellbar.

Nach der Entnahme fährt der Roboter den Greifer vor ein Kamerasystem, damit dieses die Vollständigkeit der Teile überprüfen kann. Um einen besseren Kontrast der sehr dünnen und transparenten Bauteile zu ermöglichen und dadurch prozesssicher die Mikro-Membranen erkennen zu können, wurde die Grundfläche des Greifers geschwärzt. Anschließend übergibt der Greifer die Membranen der Verpackungsmaschine, welche die produzierten Mikro-Bauteile verbeutelt. Über die Maschinensteuerung wird für jeden Zyklus ein individueller QR-Code (**Bild 3**) generiert und auf den jeweiligen Beutel gedruckt, um die produktspezifischen Prozessdaten einzeln nachverfolgen zu können. Zur Qualitätssicherung kann beispielsweise auch der Kunde die jeweiligen Produktdaten mit einem beliebigen Endgerät abrufen. Schließlich werden die verpackten Produkte über das Förderband aus der Reinraumzelle ausgeschleust und stehen für den Weiterversand bereit. »

### Prozessüberwachung in drei Stufen

Gerade bei solch sensiblen Produkten mit anspruchsvollen Produktionsanforderungen ist ein stabiler Fertigungsprozess besonders wichtig. Der erste Schritt wurde in der Konzeptionierung der Produktionszelle bereits gesetzt. Durch den Einsatz intelligenter Maschinenfunktionen lässt sich der Herstellungsprozess weiter optimieren. Die Überwachung des Fertigungsprozesses kann dabei dreistufig erfolgen:

- Toleranzüberwachung von Zykluswerten (Istwertprotokoll);
- aktive Anpassung des Spritzgießprozesses (APC plus);
- Auswertung von hochauflösenden Kurvenverläufen.

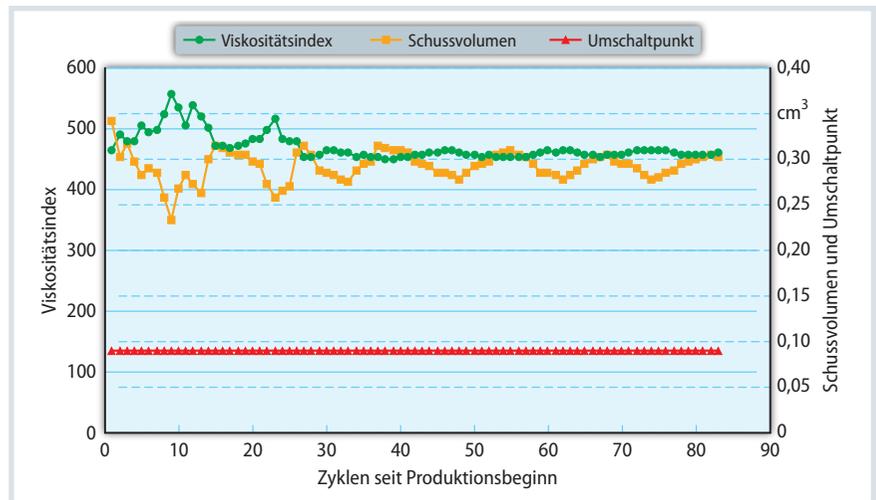
Dabei ist die Toleranzüberwachung von Zykluswerten wie der Plastifizierzeit oder dem maximalen Massedruck ein von vielen Verarbeitern genutztes Instrument zur Prozessanalyse. Eine Auswertung dieser Daten ist erst nach Herstellung des Bauteils möglich. Somit kann an dieser Stelle nur noch analysiert werden, ob Ausschuss



**Bild 3.** Ein QR-Code wird über die Maschinensteuerung generiert und auf den jeweiligen Beutel gedruckt, um die produktspezifischen Prozessdaten einzeln nachzuverfolgen. Hier ein reales Beispiel © KraussMaffei

oder ein Gutteil produziert wurde. Mit der Toleranzüberwachung kann also nur das Ergebnis beurteilt, nicht aber der Spritzgießprozess selbst beeinflusst werden – dies ist aber notwendig, um z.B. Schwankungen in der Materialviskosität bei einem Materialwechsel, aber auch andere disruptive Faktoren auszugleichen.

Die von KraussMaffei entwickelte intelligente Maschinenfunktion APC plus (Adaptive Process Control) ermöglicht eine Anpassung des Spritzgießprozesses noch während des Einspritzvorgangs. Zuerst müssen ein oder mehrere Gutteile



**Bild 4.** Verlauf des Viskositätsindex und resultierendes eingespritztes Volumen, dargestellt für das Anfahren nach einem zehnmütigen Stillstand bei einem konstanten Umschaltpunkt. Die steigende Viskosität führt dabei zu einem niedrigeren Schussvolumen. Quelle: KraussMaffei; Grafik: © Hanser

produziert werden, um eine positive Referenz des idealen Bauteils zu kennen. Dabei wird auch die aktuelle Materialviskosität detektiert und in der Maschinensteuerung hinterlegt. Nun wird APC plus aktiv. Die adaptive Prozessführung berechnet während des Einspritzvorgangs die von der Referenz abweichende Materialviskosität und passt im selben Schuss den Umschaltpunkt an. Somit kann trotz Schwankungen im Prozess dasselbe Volumen wie in der Referenz eingespritzt werden.

Daher ist es unerheblich, ob die Viskositätsänderung durch eine Temperaturschwankung, eine geänderte Farbzugabe oder einen Materialwechsel verursacht wird. APC plus reagiert jeweils auf den berechneten Viskositätsindex des eingespritzten Materialvolumens und berücksichtigt dabei auch die LSR-spezifische Kompression.

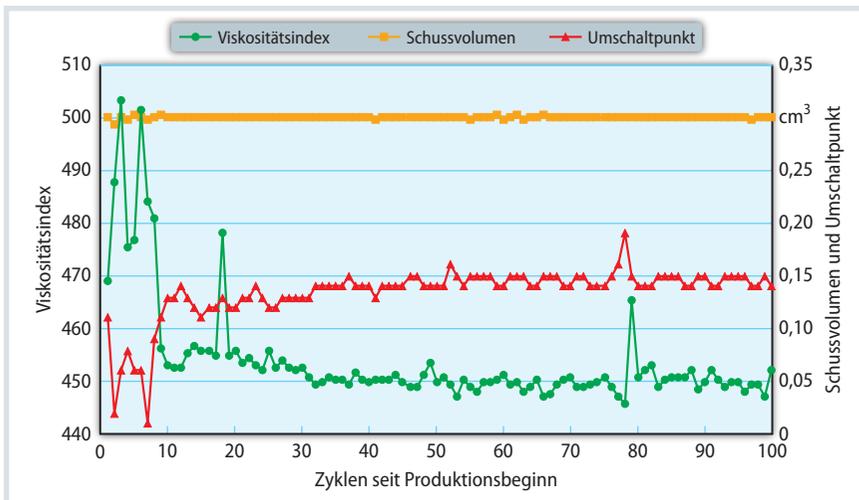
### Sicheres Wiederanfahren mit zustandsabhängiger Prozessführung

Analog zur Toleranzüberwachung ist es insbesondere für die Herstellung von Medizinprodukten erforderlich, auch für APC plus entsprechende Grenzwerte festzulegen. Damit wird sichergestellt, dass eine größere Änderung im Viskositätsindex, die zu einer Toleranzverletzung beim Wert für den Umschaltpunkt führt, ein Ausschussignal erzeugt oder die Produktion gestoppt wird. Die Regelung des eingespritzten Materialvolumens gewährleistet, dass die Bauteile stets das identische Gewicht aufweisen.

APC plus ist nicht nur während der Produktion, sondern auch beim Anfahren der Produktion nach einem Stillstand vorteilhaft. Eine Versuchsreihe bei der Herstellung der Membran hat gezeigt, dass sich bereits ein Maschinenstillstand von 10 min auf die Materialviskosität auswirkt. Diese Zeitspanne benötigt jedoch mindestens einen Einrichter, um das Spritzgießwerkzeug zu reinigen, was meist einmal je Schicht vorgesehen ist. Beim Anfahren mit konstantem Umschaltpunkt nach einem zehnmütigen Stillstand steigt die Viskosität um bis zu 25% an, was im Versuch zu einem um ca. 20% niedrigeren Schussvolumen führt. Die dadurch verursachte Schwankung in der Materialviskosität beeinflusst das Schussvolumen und das Schussgewicht (**Bild 4**).

Das verringerte Schussvolumen kann dazu führen, dass die Teile punktuell unterfüllt sind und der 8-fach-Greifer den 0,35 mm dünnen Rand der Membranen nicht richtig fassen kann. Die Schwankung der Viskosität verursacht damit eine ungewollte Produktionsunterbrechung während des Anfahrens, sodass der Einrichter gezwungen ist, die Bauteile manuell zu entnehmen. Daraus resultieren wiederum längere Werkzeugoffenzeiten und es wird schwieriger, einen stabilen Zyklus zu erreichen; zudem wird der Bediener länger an die Maschine gebunden.

Im Unterschied dazu wird in einer zweiten Versuchsreihe mit aktivierter zustandsabhängiger Prozessführung der Umschaltpunkt in Abhängigkeit des Viskositätsindex derart angepasst, dass das



**Bild 5.** Kurvenverläufe für das Anfahren nach einem zehnminütigen Stillstand mit APC plus. Dargestellt sind der Viskositätsindex, das Schussvolumen und der durch APC plus angepasste Umschaltpunkt. Das Schussvolumen bleibt nahezu konstant. Quelle: KraussMaffei; Grafik: © Hanser

Schussvolumen nahezu konstant bleibt. Der Viskositätsverlauf steigt um bis zu 13% an (Bild 5). Dadurch bleibt das Schussgewicht nahezu identisch und eine automatisierte Entnahme durch den Greifer ist von Beginn an möglich. Dies hält den Personalbedarf an der Maschine auf einem niedrigen Niveau, und bezogen auf die Reinraumumgebung werden die Bewegungen an der Maschine auf ein Minimum reduziert.

Sämtliche Produktionsparameter – und damit auch die notwendigen Prozessanpassungen durch APC plus – werden hochauflösend gespeichert und stehen für eine detaillierte Datendokumentation und -analyse zur Verfügung. So können Kunden individuelle Prozesskenngrößen definieren und überwachen; dies ermöglicht es, Störgrößen zu identifizieren und die Bauteilqualität weiter zu optimieren.

### Fazit

Intelligente Maschinenfunktionen wie APC plus bieten gerade für die Verarbeitung von LSR Vorteile, da Schwankungen in der Materialviskosität innerhalb spezifizierter Toleranzgrenzen automatisch ausgeglichen werden und ein konstantes Schussgewicht gesichert ist. Dies ist in diesem Fall besonders wichtig, weil die Entnahme des Verschlusses für Pharmafläschchen durch mechanisches Greifen am filigranen Membranrand erfolgt. APC plus kann daher sowohl während der Produktion als auch beim Anfahren vorteilhaft eingesetzt werden. Nicht zuletzt ist eine umfassende Dokumentation und Datenauswertung durch die hochauflösende Aufzeichnung sämtlicher Produktionsparameter gewährleistet. Hier sind im Hinblick auf eine gläserne Produktion vielfältige Lösungen wie die beschriebene

QR-Code-Kennzeichnung oder andere digitale Lösungen einsetzbar, um die Bauteilproduktion noch transparenter und damit effizienter zu gestalten. Dabei agiert KraussMaffei als kompetenter Anbieter modularer Produktionslösungen. ■

## Die Autoren

**Stefan Schierl** ist Application Owner Non-Automotive bei der KraussMaffei Technologies GmbH, München; [stefan.schierl@kraussmaffei.com](mailto:stefan.schierl@kraussmaffei.com)

**Cordula Wieland** ist Head of Expert Sales and Key Account Management Technical Appliances bei KraussMaffei; [cordula.wieland@kraussmaffei.com](mailto:cordula.wieland@kraussmaffei.com)

**Marian Allmannsberger** ist Product Owner Automation bei KraussMaffei; [marian.allmannsberger@kraussmaffei.com](mailto:marian.allmannsberger@kraussmaffei.com)

## Projektpartner

Die beschriebene Anwendung wurde in enger Zusammenarbeit mit der Automated Packaging Systems GmbH & Co. KG, gwk Gesellschaft Wärme Kältetechnik mbH, iba AG, Petek Reinraumtechnik GmbH, Momentive Performance Materials Inc., Nexus Elastomer Systems GmbH und SensoPart Industriesensorik GmbH umgesetzt.

## Service

### Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter [www.kunststoffe.de/onlinearchiv](http://www.kunststoffe.de/onlinearchiv)

### English Version

➤ Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at [www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)