

Automatizacija ispitivanja sile loma ampula

Kezić, Matej

Master's thesis / Diplomski rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:130623>

Rights / Prava: [Attribution 4.0 International](#)/[Imenovanje 4.0 međunarodna](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-11**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Matej Kezić

Zagreb, 2024.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Prof. dr.sc. Zoran Kunica

Student:

Matej Kezić

Zagreb, 2024.

ZADATAK



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
 Povjerenstvo za diplomske ispite studija strojarstva za smjerove:
 Proizvodno inženjerstvo, inženjerstvo materijala, industrijsko inženjerstvo i menadžment,
 mehatronika i robotika, autonomni sustavi i računalna inteligencija



Sveučilište u Zagrebu	
Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa: 602 - 04 / 24 - 06 / 1	
Ur.broj: 15 - 24 -	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **Matej Kezić** JMBAG: 0035221820

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Automatizacija ispitivanja sile loma ampula**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Automation of ampoule breaking force testing**

Opis zadatka:

Ampule načinjene od stakla su vrlo rašireni spremnici tj. ambalaža medicinskih i farmaceutskih proizvoda. Proizvodnja staklenih ampula je redovito i većinom visokog stupnja automatizacije, no ispitivanja ampula u svrhu kontrole kvalitete nerijetko se još uvijek odvijaju kao zasebni radni procesi, odvojeno od izradbenog, i s visokim udjelom ljudskog rada. Stoga je od interesa razmotriti i istražiti mogućnosti razvoja i implementacije automatskih ispitnih stanica unutar proizvodnih linija.

U radu je potrebno:

1. opisati ampule i objasniti njihovu funkciju te tehnički i tržišni značaj
2. opisati proces proizvodnje ampula
3. istražiti i navesti postupke ispitivanja ampula a napose objasniti ispitivanje sile loma ampula
4. predložiti tehničko rješenje automatskog ispitivanja sile loma ampula s osvrtom na mogućnost integracije automatske stanice za ispitivanje sile loma unutar proizvodne linije.

Zadatak zadan:

9. svibnja 2024.

Datum predaje rada:

11. srpnja 2024.

Predviđeni datumi obrane:

15. – 19. srpnja 2024.

Zadatak zadao:

Prof. dr.sc. Zoran Kunica

Predsjednik Povjerenstva:

Prof. dr.sc. Ivica Garašić

IZJAVA

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio/la samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem mentoru prof. dr.sc. Zoranu Kunici na pruženoj podršci i pomoći prilikom izrade završnog rada. Također zahvaljujem ocu Ivici, majci Vlasti, sestri Ivi te svim ostalim članovima obitelji, prijateljima i poznanicima koji su me podržali prilikom mog studiranja i izrade diplomskog rada.

U Zagrebu, 10. srpnja 2024.

Matej Kezić

SAŽETAK

Rad razmatra medicinske ampule opisujući njihov tehnički i tržišni značaj uz pregled normativnih dokumenata za oblikovanje ampula. Opisan je proizvodni proces za proizvodnju ampula s osvrtom na elemente proizvodne linije. Dan je pregled normiranih ispitivanja ampula tijekom njihove proizvodnje s posebnim osvrtom na ispitivanje sile loma ampula, pripadni ispitni postav te postojeći uređaj. Razrađen je prijedlog tehničkog rješenja stanice za automatsko ispitivanje sile loma, s oblikovanjima i proračunima: postava za ispitivanje, sustava prijenosa snage i gibanja te načina rukovanja ampulama. Također je predložen način integracije stanice za automatsko ispitivanje sile loma u proizvodni sustav sačinjen od pet linija.

Ključne riječi: ampula, proizvodnja, sila loma, ispitivanje, automatizacija

SUMMARY

The paper discusses medical ampoules, describing their technical and market importance, along with a review of normative documents for their design. The process for the production of ampoules is described with reference to the elements of the production line. An overview of standardized testing of ampoules during their production is given, with special reference to the testing of breaking force of ampoules with the appropriate test set-up and the existing device. A proposal for the technical solution of the station for automatic testing of the breaking force was given, with designs and calculations: test set-up, power and motion transmission system, and ampoule handling methods. A method of integrating the automatic breaking force testing station within the production system consisting of five lines, was also proposed.

Key words: ampoule, manufacturing, breaking force, testing, automation

SADRŽAJ

ZADATAK.....	I
IZJAVA.....	II
SAŽETAK.....	III
SUMMARY	IV
POPIS OZNAKA I MJERNIH JEDINICA FIZIKALNIH VELIČINA	VII
POPIS SLIKA	IX
POPIS TABLICA.....	XII
1. UVOD.....	1
2. AMPULE.....	3
2.1. Ambalaža	3
2.2. Tehnički zahtjevi za ampule	4
2.3. Ampule sa zarezom na mjestu loma (OPC ampule)	5
2.4. Tržište ampula.....	6
3. PROIZVODNJA AMPULA.....	7
3.1. Oblikovanje geometrije.....	8
3.2. Transport i toplinska obrada	9
3.3. Pakiranje.....	11
4. ISPITIVANJE AMPULA.....	13
4.1. Ispitivanje sile loma	14
4.2. Analiza postojećih uređaja za ispitivanje sile loma	18
5. STANICA ZA AUTOMATSKO ISPITIVANJA SILE LOMA AMPULA.....	21
5.1. Postolje.....	22
5.2. Postav za ispitivanje.....	23

5.3. Prijenos gibanja i snage.....	29
5.4. Spremnik za ampule.....	39
5.5. Rukovanje ampulama.....	40
5.6. Upravljanje.....	48
6. INTEGRACIJA STANICE ZA AUTOMATSKO ISPITIVANJE SILE LOMA AMPULA U PROIZVODNI SUSTAV	57
6.1. Elementi transportnog sustava	58
6.2. Rad sustava	59
7. ZAKLJUČAK.....	63
8. LITERATURA	65

POPIS OZNAKA I MJERNIH JEDINICA FIZIKALNIH VELIČINA

Oznaka	Mjerna jedinica	Značenje/Opis
α_{VR}	°	kut uspona navoja vretena
β_{VR}	°	kut nagiba navoja
μ		faktor trenja
η		stupanj djelovanja
φ	°	geometrijski kut
ρ'_{VR}	°	korigirani kut trenja vretena
eng.		engleski
F_{maks}	N	maksimalna sila
F_{min}	N	minimalna sila
h	mm	visina
i		prijenosni omjer
L_{ind}	h	životni vijek kugličnog vretena
L_{meh}		izdržljivost kugličnog vretena, broj okretaja u životnom vijeku
l	mm	duljina
n_m	min ⁻¹	broj okretaja
OPC		eng. <i>One Point Cut</i> (zarez na mjestu loma)
P	W	snaga
P_h	mm	uspon vretena
r	mm	polumjer

<i>S</i>		faktor sigurnosti
<i>t</i>	s	vrijeme
USD		dolar, novčana jedinica Sjedinjenih Američkih Država
<i>V</i>	ml	obujam
<i>v</i>	m/s	brzina
<i>z</i>		broj zubiju

POPIS SLIKA

Slika 1. Relikvija krvi sv. Januarija [2]	1
Slika 2. Oblici ampula [5]	4
Slika 3. Osnovni proizvodni proces ampula.....	7
Slika 4. Proizvodna linija za ampule proizvođača Stevanato [11].....	8
Slika 5. Karusel za oblikovanje ampula MM30 proizvođača OCMI-OTG [12].....	9
Slika 6. Prikaz OPC uređaja proizvođača OCMI [12]	10
Slika 7. Uređaj za automatsko pakiranje ampula PM-A proizvođača OCMI [12]	11
Slika 8. Kamera topline na karuselu OPTISTEM/2 proizvođača OCMI-OTG [12].....	13
Slika 9. Položaj kamere na proizvodnoj liniji [12].....	14
Slika 10. Postav za ispitivanje sile loma ampula [4].....	15
Slika 11. Uređaj za ispitivanje sile loma PTBA 211E proizvođača Pharma Test [13].....	18
Slika 12. Aktivnosti ispitivača tijekom ispitivanja sile loma OPC ampula	19
Slika 13. Postolje konstruirano od standardnih dijelova Bosch Rexroth	22
Slika 14. Linearni aktuator CKK proizvođača Bosch Rexroth [14]	23
Slika 15. Dimenzije podloge za spajanje aktuatora [14].....	24
Slika 16. Prikaz oslonca	25
Slika 17. Shematski prikaz matice za kuglično navojno vreteno [15]	26
Slika 18. Spojka SFA-12 proizvođača HIWIN [15]	27
Slika 19. Postav za ispitivanje s naznačenim glavnim elementima	28
Slika 20. Potrebna gibanja postava	30
Slika 21. Sustav za prijenos snage i gibanja.....	31
Slika 22. Spojka SFA-12 s karakterističnim dimenzijama [15].....	32

Slika 23. Spojka EK-06 s karakterističnim dimenzijama [15]	33
Slika 24. Spojka OLDHAM proizvođača T.EA. [16]	33
Slika 25. Remenice proizvođača norelem [17]	34
Slika 26. Princip rada stožastih zupčanika [18]	35
Slika 27. Elektromagnetsko kvačilo COMBINORM C proizvođača KEB [19].....	36
Slika 28. Elektromotor MS2S04-B0BTN proizvođača Bosch Rexroth [14]	38
Slika 29. Spremnik za ampule.....	40
Slika 30. Robot IRB 1010 proizvođača ABB [20].....	40
Slika 31. Robotska upravljačka jedinica OmniCore E10 proizvođača ABB [21]	41
Slika 32. Prihvatnica Ned2 proizvođača Niryo [22]	41
Slika 33. Prikaz vrste gibanja robota [23]	42
Slika 34. Početni položaj robota.....	44
Slika 35. Položaj robota iznad ampule koja se nalazi u spremniku (točka A)	44
Slika 36. Položaj robota na ampuli koja se nalazi u spremniku (točka B).....	45
Slika 37. Položaj robota iznad mjesta stavljanja ampule na oslonce (točka C)	45
Slika 38. Položaj robota stavljanja ampule na oslonce (točka D)	46
Slika 39. Položaj robota nakon otpuštanja ampule	46
Slika 40. Rotacija robota prema poklapanju osi prihvatnice i ampule.....	47
Slika 41. Položaj robota prije izvođenja zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki (točka E)	47
Slika 42. Položaj robota za izvođenje zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki (točka F)	48
Slika 43. Dijagram toka napravljenoga sustava za ispitivanje ampula	49
Slika 44. Shematski prikaz presjeka ampule na položaju obojene točke	51
Slika 45. Shematski prikaz elemenata integriranog vizijskog sustava ABB [25].....	52
Slika 46. Sučelje programa RobotStudio za vizijsko programiranje [25].....	53

Slika 47. Mikroprekidač SAJ35XXHL0N49SDTFAQ proizvođača TE Connectivity [26]....	54
Slika 48. Senzor sile 9217A proizvođača Kistler [27]	54
Slika 49. Stanica za automatsko ispitivanje sile loma ampula	55
Slika 50. Shematski tlocrt dviju proizvodnih linija.....	57
Slika 51. Pokretno postolje YZ PAR+PAS 170/90 proizvođača Rollon [28].....	58
Slika 52. Prikaz elemenata simulacije.....	59
Slika 53. Položaj pokretnog postolja za primanje ampula	60
Slika 54. Prikaz spremnika s 10 ampula	61
Slika 55. Položaj pokretnog postolja s obzirom na spremnik ampula uređaja.....	62

POPIS TABLICA

Tablica 1. Dopuštene vrijednosti sile loma ampula [4][7]	16
Tablica 2. Odabir slovne oznake za uzorkovanje [8]	17
Tablica 3. Vrijeme izvršenja aktivnosti.....	20
Tablica 4. Popis dijelova za postolje	22
Tablica 5. Popis opreme i dijelova postava za ispitivanje.....	29
Tablica 6. Parametri spojke SFA-12 za odabir vratila [15].....	32
Tablica 7. Parametri spojke EK-06 za odabir vratila [15].....	33
Tablica 8. Popis opreme i dijelova za sustav prijenosa gibanja i snage.....	38
Tablica 9. Promjer tijela ampula prema nominalnom obujmu ampule [4]	50
Tablica 10. Popis aktivnosti stanice za automatsko ispitivanje sile loma.....	56

1. UVOD

Početak korištenja malih posuda za spremanje tekućina seže od antičkog doba. Prvo zabilježeno korištenje riječi ampula odnosi se na posmrtne ostatke krvi svetog Januarija, mučenika i sveca Katoličke Crkve. Prema katoličkom vjerovanju, sveti Januarije 305. god. je osuđen na smrt, a njegovi posmrtni ostatci su pretvoreni u relikvije, među kojima i krv spremljena u ampule. Također, prema katoličkom vjerovanju, njegova zgrušena krv spremljena u ampulama se pretvara u tekuće stanje više puta godišnje [1]. Slika 1. prikazuje relikviju krvi sv. Januarija.



Slika 1. Relikvija krvi sv. Januarija [2]

U današnje vrijeme pojam ampule uglavnom se odnosi na spremnik tekućine u medicinske svrhe.

Ampule su oblikovane tako da je omogućeno njihovo jednostavno otvaranje silom ljudske ruke. Sila loma ampule kritičan je parametar ampule. Prevelike ili premale sile loma mogu

uzrokovati poteškoće tijekom uporabe, transporta te skladištenja. Upravo zbog toga se međunarodnim normama definira dopušteno tolerancijsko polje sile loma, te se sila loma ampula mora provjeravati u samom proizvodnom procesu kako bi proizvod bio u skladu s normom.

Suvremena industrija nameće automatizaciju svake sfere proizvodnog procesa kako bi se povećala produktivnost i oslobodila čovjeka od monotonih i opasnih poslova. Stroj je produktivniji budući da radi jednakim kapacitetom za razliku od čovjeka kojem opada produktivnost nakon nekoliko sati rada. U ovome se radu razmatra automatizacija ispitivanja u proizvodnji koja se u praksi uglavnom odnosi na automatizaciju nerazornih ispitivanja. Naime, automatizacija razornih ispitivanja u proizvodnji nije dovoljno razvijena kao automatizacija nerazornih ispitivanja. Upravo zbog toga razmotrit će se automatizacija jednog takvog razornog ispitivanja u proizvodnji ampula.

2. AMPULE

2.1. Ambalaža

Ampule su u osnovi ambalaža tekućih medicinskih proizvoda. Ambalaža je proizvod namijenjen za spremanje drugog proizvoda radi čuvanja tijekom transporta, skladištenja, rukovanja i uporabe. Prema glavnoj namjeni uporabe ambalaže definiraju se sljedeće vrste ambalaže:

- primarna ambalaža – spremnik proizvoda namijenjen za direktnu prodaju kupcu ili uporabu
- sekundarna ambalaža – spremnik jednog ili više primarnih ambalaža
- transportna ambalaža – spremnik koji ujedinjuje i štiti jednu ili više sekundarnih ambalaža tijekom distribucije i omogućuje efikasno rukovanje.

Svaka ambalaža posjeduje različita svojstva koja osiguravaju određenu funkcionalnost, a neke od glavnih funkcija ambalaže su [3]:

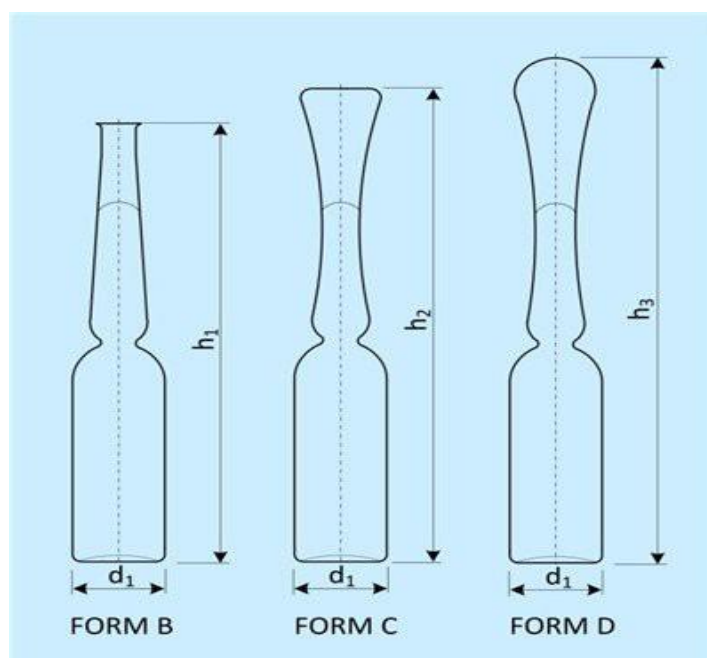
- fizička zaštita – proizvod koji se nalazi u ambalaži je zaštićen od fizičkog utjecaja okoline poput vibracija, temperature i mehaničkih udaraca
- barijerna zaštita – za određene proizvode potrebna je zaštita od vanjskog onečišćenja poput vodene pare, mikroorganizama, prašine i zraka
- aglomeracija – ujedinjavanje više malih predmeta u veću ambalažu za lakše rukovanje
- prijenos informacija – oznake na ambalaži određuju kako se proizvod, odnosno ambalaža, manipulira prilikom različitih etapa životnog vijeka proizvoda te daje informacije o samom proizvodu.

2.2. Tehnički zahtjevi za ampule

Ampule su hermetički zatvorene cijevi cilindričnog profila koje se koriste kao ambalaža za tekuće farmaceutske proizvode, te ih štite od izlaganja zraku i unosa onečišćenja. Namijenjene su za jednokratnu uporabu: ne mogu se ponovno zatvoriti nakon korištenja pa tako niti ponovno koristiti. Općenito su malog volumena, a njihov sadržaj se izvuče injekcijom te se ubrizgava u pacijenta.

Ampule se mogu podijeliti u tri zasebna dijela: tijelo ampule predstavlja glavnu komponentu ampule unutar koje se nalazi farmaceutski proizvod; vrat ampule, odnosno suženje ampule, koje predstavlja dio ampule najmanjeg promjera, te glava ampule.

Ampule su cjenovno skuplje od drugih općenitih oblika ambalaže, poput boca, ali nepropusnost ampula na tekućine i plinove je nužna za farmaceutsku industriju. Međunarodna norma ISO 9187-1 specificira ampule. Trenutno se ampule po obliku razlikuju u tri različite forme – B, C i D, a u prošlosti se upotrebljavala i forma A. Forma B je otvorene glave dok su forme C i D zatvorene glave [4]. Slika 2. prikazuje forme B, C i D ampula, gdje d_1 predstavlja promjer tijela ampule, a h_1 visinu ampule.



Slika 2. Oblici ampula [5]

Prema normi ISO 9187-1, imenovanje ampula se vrši na sljedeći način: nakon riječi *ampoule* navodi se oznaka koja referira normu, potom slijede: oznaka forme ampule, nominalan

obujam ampule, boja stakla, te naposljetku, ako je potrebno, dodaje se oznaka cbr (eng. „colour-break ring“) koja označava postojanje obojenog prstena koji se napravljuje po narudžbi kupca kako bi se označila vrsta proizvoda. Nominalni obujmi ampule su propisani normom, a obujmi moraju biti isključivo od: 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25 ili 30 ml.

Tako je na primjer imenovanje ampule forme B bez obojenog prstena napravljene od bezbojnog stakla prema normi ISO 9178-1: Ampoule ISO 9187-1 – B – 10 – cl.

Materijal ampula mora biti staklo koje može biti bezbojne ili jantarne boje, a hidrolitička otpornost materijala mora biti klase HGA 1 prema ISO 720. Sve promjene u kemijskom sastavu materijala od kojeg se izrađuju ampule moraju biti priopćene kupcu od strane proizvođača ampula [4]. HGA 1 predstavlja hidrolitičku otpornost staklenih granula pri 121°C koja se mjeri i izražava obujmom kiseline koja je potrebna za titraciju alkalija izvučenih iz jedinične mase stakla, koja se također može izraziti iznosom natrijevog oksida koji je jednak obujmu kiseline. Klase HGA 1, HGA 2 i HGA 3 predstavljaju klase koje daju rubne vrijednosti iznosa potrošnje klorovodične kiselinske otopine po gramu staklenih granula, ili ekvivalentu alkalija izraženih kao masa natrijevog oksida po gramu staklenih granula [6].

Nužna je toplinska obrada ampula u svrhu smanjivanja zaostalih naprezanja. Maksimalna zaostala naprezanja ne smiju uzrokovati optičku retardaciju veću od 50 nm/mm debljine stakla. Dimenzije ampula ovise o zadanom nominalnom obujmu ampule [4]. U normi ISO 9187-1 propisana je i metodologija obavljanja ispitivanja sile loma ampula, što će biti detaljno obrađeno u točki 4.1.

2.3. Ampule sa zarezom na mjestu loma (OPC ampule)

Današnje ampule su većinom ampule koje na sebi imaju zarez na mjestu loma. Ampule sa zarezom na mjestu loma su poznatije kao OPC (eng. *One Point Cut*) ampule. Zarez na mjestu loma smanjuje potrebnu silu za lom ampule, što olakšava otvaranje ampule krajnjem korisniku. Za OPC ampule vrijede sva pravila prethodno spomenuta prema normi ISO 9187-1, osim sljedećeg. Naime, imenovanje OPC ampula je jednako kao i kod običnih ampula, no uz dodavanje oznake OPC da bi se naznačilo postojanje zareza na mjestu loma, te se također naznačuje referenciranje norme ISO 9187-2 [7]. Tako je na primjer imenovanje OPC ampule forme B, bez obojenog prstena a napravljene od bezbojnog stakla, prema normi ISO 9178-2: Ampoule ISO 9187-2 – OPC – B – 10 – cl.

Na glavi ampule se stavlja obojena točka koja označava mjesto zareza. Promjer obojene točke mora biti u rasponu od 1,5 mm do 2,5 mm. Maksimalno odstupanje udaljenosti obojene točke od uzdužne osi ampule ne smije iznositi više od 1 mm u bilo kojem smjeru. Obojena točka mora biti otporna na grijanje u trajanju od 30 minuta u peći za sušenje na temperaturi od 120°C nakon kojeg se ampula porinuje u vodu okolišne temperature. Osim dimenzija u normi ISO 9187-1, norma ISO 9187-2 propisuje dodatne zahtijevane dimenzije za OPC ampule, a to su: promjer obojene točke, udaljenost od dna ampule do gornje točke obojene točke i debljina suženja ampule. Norma ISO 9187-2 također propisuje i zahtjeve na ispitivanje sile loma ampula, koji će detaljnije biti obrađeno u točki 4.1.

2.4. Tržište ampula

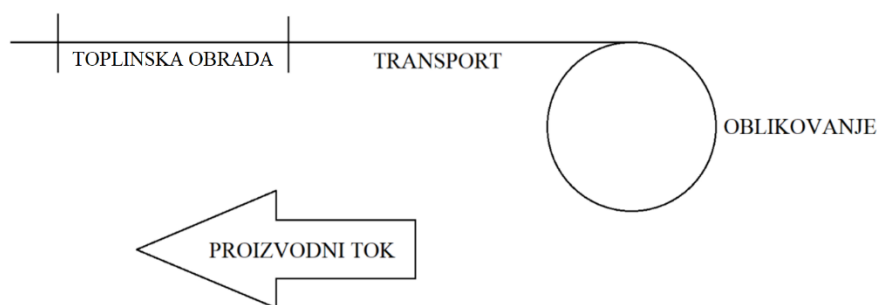
Pandemija virusa COVID-19 je uzrokovala povećanu potražnju na tržištu medicinskih, farmaceutskih i sličnih proizvoda, pa je tako utjecala i na povećanu potražnju za ampulama na svjetskom tržištu. Osim povećane potražnje u farmaceutskoj industriji, ampule se sve više primjenjuju kao ambalaža u kozmetičkoj industriji zbog njihovih kompaktnih dimenzija i jednostavnosti transporta. Bez obzira što onečišćenje sadržaja ampula mikročesticama tijekom otvaranja ampula predstavlja znatan rizik, te se zbog toga razvijaju nove vrste ambalaže za farmaceutske proizvode, očekuje se daljnje povećanje vrijednosti globalnog tržišta ampula. Godine 2021. je vrijednost globalnog tržišta ampula bila procijenjena na 2,6 milijardi USD, te se očekuje rast te vrijednosti na 5,9 milijardi USD u 2031. godini, što je 2,3 puta veći iznos [9].

Godišnje se proizvede između 20 i 30 milijardi ampula na svjetskoj razini, te se očekuje porast svjetske godišnje proizvodne količine na iznos od 74 milijardi ampula godišnje. 47 % svih proizvedenih ampula se proizvodi u Sjevernoj Americi, oko 23 % u Europi te oko 20 % u istočnoj Aziji [9]. SCHOTT Pharma je jedan od najvećih međunarodnih proizvođača ampula i ostalih ambalaža za potrebe farmaceutske industrije s 16 proizvodnih pogonima koji se nalaze na svim kontinentima osim Afrike i Australije. SCHOTT Pharma proizvodi 10 milijardi jedinica farmaceutske ambalaže godišnje a od toga proizvodi između tri do pet milijardi ampula godišnje [10].

3. PROIZVODNJA AMPULA

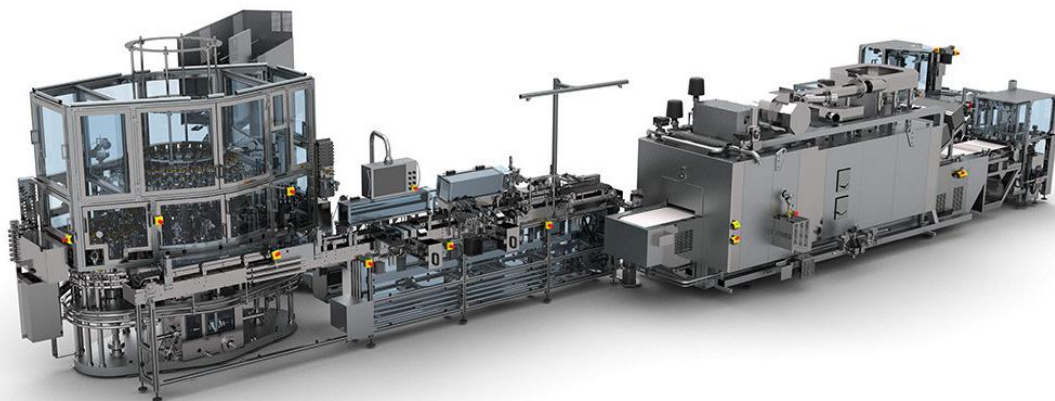
U procesu pretvorbe sirovog stakla do lijeka namijenjenog za krajnju upotrebu, prolazi se kroz više proizvodnih procesa. Sirovo staklo se u jednoj tvornici oblikuje u poluproizvode u obliku staklenih cijevi, u drugoj tvornici se obrađuju navedeni poluproizvodi kako bi se dobila željena ampula, dok se u trećoj ampule pune lijekom u farmaceutskim poduzećima. Ukoliko su ampule zatvorene forme (forme C i D) za punjenje potrebno ih je otvoriti a to se vrši rezanjem glave ampule plamenicima. Tako otvorene ampule se pune pomoću ubrizgavalica koje doziraju lijek, a zatvaranje ampula se nakon toga vrši plamenicima. Uz navedene proizvođače sudjeluju i tvrtke koje se bave logistikom i distribucijom, a potom i ustanove poput državnih regulativnih agencija i drugi sudionici. U ovom poglavlju će se detaljno obraditi proces proizvodnje ampula, u kojem se od poluproizvoda dobiva gotova ampula spremna za punjenje.

Sirovac od kojeg se izrađuju ampule su staklene cijevi. Staklene cijevi su poluproizvod napravljeni od stakla pogodnog za oblikovanje ampula. Staklene cijevi moraju biti bezbojne ili jantarne boje. Ampule se proizvode serijski na proizvodnim linijama. U okviru proizvodne linije realizira se osnovni proizvodni proces prikazan slikom 3.



Slika 3. Osnovni proizvodni proces ampula

Na tržištu su dostupne gotove proizvodne linije, a jednu tipičnu proizvodnu liniju prikazuje slika 4. Maksimalan proizvodni kapacitet prikazane proizvodne linije je 100 ampula po minuti odnosno 6000 ampula po satu rada [11].

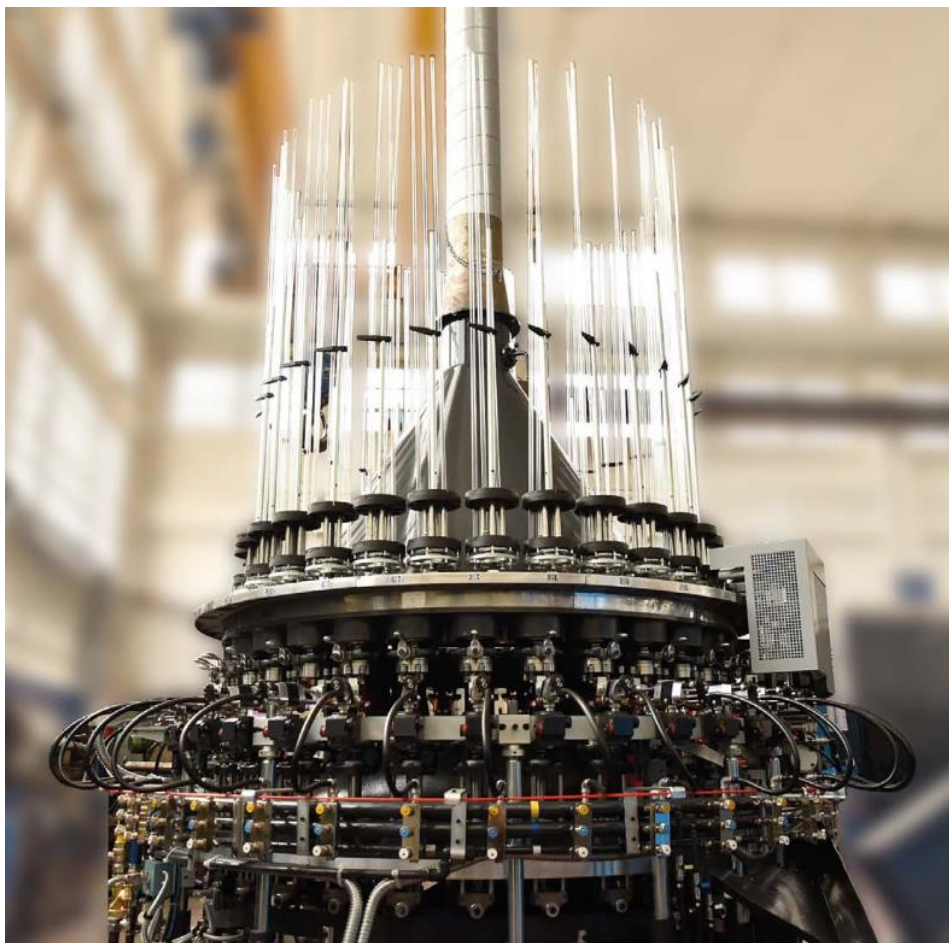


Slika 4. Proizvodna linija za ampule proizvođača Stevanato [11]

3.1. Oblikovanje geometrije

Glavna geometrija ampula se oblikuje na vertikalnom cilindričnom stroju koji je u industriji poznat pod nazivom karusel (Slika 5.). Karusel se puni staklenim cijevima, a ovo punjenje se može obavljati ručno ili automatizirano.

Staklene cijevi se pune na steznim glavama, kojih u pravilu ima od 24 do 36 komada. Na svakoj steznoj glavi nalazi se više provrta tako da svaka stezna glava ima više staklenih cijevi. Oblikovanje ampula se vrši plamenicima tijekom kontinuirane rotacije karusela što omogućava smanjenje promjera na dijelovima staklene cijevi, a takva metoda omogućava smanjenje škarta. Broj plamenika je jednak broju steznih glava, a svaki plamenik ima vlastitu svrhu pri oblikovanju, kao što je na primjer predgrijavanje, izrađivanje suženja. Kako bi se željeni oblik ampule odvojio od staklene cijevi posljednji plamenik reže dio stakla na vrhu. Pomoć za izradu suženja plamenicima pružaju noževi. Za potrebe plamenika karusel se mora kontinuirano opskrbljavati plinom, zrakom i kisikom kako bi se omogućilo izgaranje, a gibanje je omogućeno elektromotorom koji pogoni vratila u središtu karusela. Karusel je opremljen opremom za upravljanje i regulaciju te mjernom opremom kako bi se omogućilo dobivanje željenih geometrijskih dimenzija ampule [12].

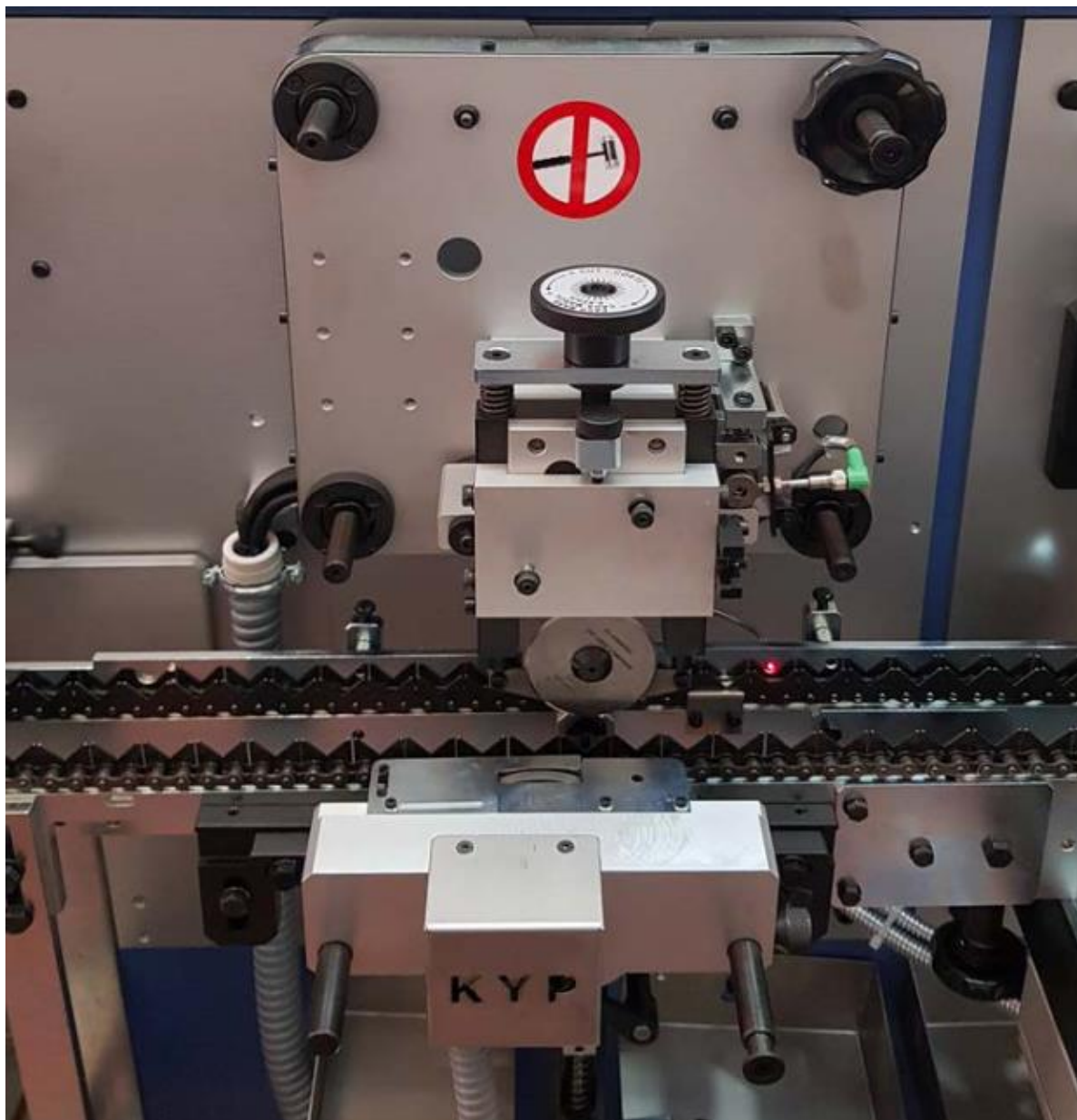


Slika 5. Karusel za oblikovanje ampula MM30 proizvođača OCMI-OTG [12]

3.2. Transport i toplinska obrada

Nakon geometrijske obrade na karuselu, ampule se lančanim transporterima kreću po pokretnoj traci, te se na ampulama vrše dodatne obrade. Na ampulama se tijekom transporta provode kontrole dobivenih dimenzija kako bi se zadovoljile zahtijevane tolerancije. Ukoliko dimenzije ampule odstupaju od zadane tolerancije izbacuju se iz linije. Na ampuli se na transportnoj traci stavljaju i, prema narudžbi kupca, obojeni prsteni na glavi ampule koji predstavljaju vrstu lijeka koji se nalazi u ampuli.

Na transportnoj traci se na ampuli urezuje zarez diskom na mjestu loma radi smanjenja sile loma (OPC) na suženju ampule. Dubina i širina zareza mora biti regulirana kako bi se spriječilo propuštanje sadržaja ampule i osigurala povoljna sila loma ampule. Pošto je zarez malih dimenzija, na glavi ampule iznad zareza se stavlja obojena točka koja olakšava pronalaženje zareza. Slika 6. prikazuje uređaj za primjenjivanje zareza.

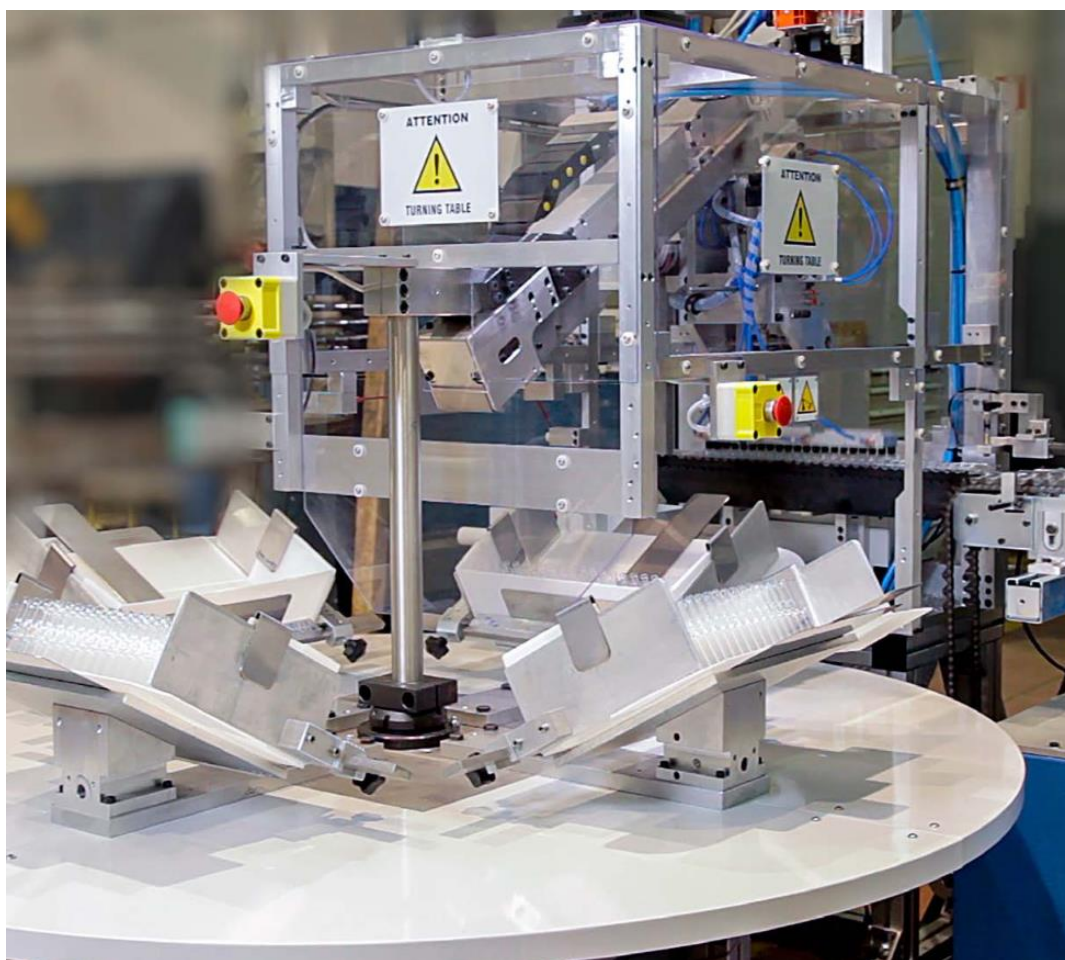


Slika 6. Prikaz OPC uređaja proizvođača OCMi [12]

Ampule je nakon svih obrada na pokretnoj traci potrebno toplinsko obraditi kako bi se reducirala zaostala naprezanja u staklu te kako bi se poboljšala ostala mehanička svojstva. Toplinska obrada se vrši u pećima s linearnim toplinskim gradijentom po duljini peći što uzrokuje sporo hlađenje ampule. Toplinska obrada poboljšava mehanička svojstva ampule i smanjuje zaostala naprezanja. Maksimalna temperatura u peći je oko 600°C , a vrijeme žarenja ovisi o brzini kretanja ampule po pokretnoj traci i duljini peći [11].

3.3. Pakiranje

Pakiranje je integrirano u proizvodnu liniju, te se provodi na njenom kraju. Pakiranje se provodi u kontroliranom okruženju koje filtrira potencijalne zagađivače kao što su prašina i mikroorganizmi u zraku. Sekundarna ambalaža mora imati unutarnju duljinu od 384 mm, unutarnju širinu od 143 mm te visinu koja je jednaka ukupnoj visini ampule uvećanoj za 2 mm [12]. Ampule se pakiraju ručno ili uređajima za automatizirano pakiranje. Uređaji za automatsko pakiranje rukuju ampulama na kraju proizvodne linije i stavljaju ih u sekundarnu ambalažu. Slika 7. prikazuje tipičan uređaj za automatsko pakiranje.



Slika 7. Uređaj za automatsko pakiranje ampula PM-A proizvođača OCMI [12]

Uređaj se sastoji od četiri stanice na kojoj se nalazi jedna kutija (sekundarna ambalaža). Na jednoj stanici kutija se puni ampulama dok druge stanice miruju. Nakon popunjenosti kutije radni stol se okreće te se ampulama puni kutija na drugoj stanici dok radnik istodobno manipulira s prvom, napunjenom kutijom. Uređaj je opremljen senzorima. Jedan senzor

pokreće svjetiljku sa zvučnim signalom kako bi informirao radnika da mora pokupiti barem jednu punu kutiju i zamijeniti ju praznom. Drugi senzor otkriva nepostojanje ampula na proizvodnoj liniji i zaustavlja rad manipuliranja ampula s proizvodne linije na uređaj što omogućuje pune redove ampula u kutijama.

4. ISPITIVANJE AMPULA

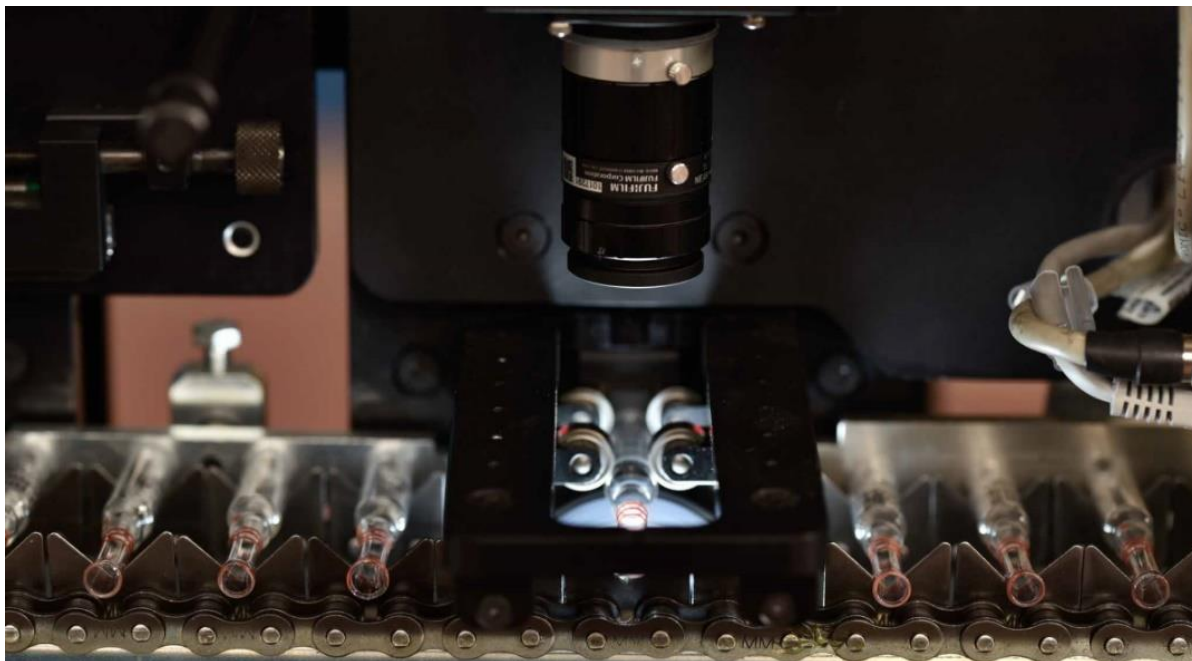
Ampule su proizvodi male veličine te pošto se primjenjuju u farmaciji propisani su strogi zahtjevi na njihova svojstva što uključuje i uske tolerancije. Zbog toga se i na samoj proizvodnoj liniji provode automatizirane kontrole dimenzija ampula i ostalih svojstava.

Na karuselu se postavljaju dvije kamere koje mjere parametre ampula na karuselu. Prilikom formiranja suženja ampule na karuselu, prva kamera mjeri intenzitet topline na ampuli (Slika 8.). Na temelju izmjenjenog intenziteta topline ampule, upravlja se količinom kisika na posljednjim plamenicima kako bi se reguliralo izgaranje za postizanje dimenzijske točnosti ampula. Druga kamera na karuselu mjeri dimenzije ampule na temelju dobivene slike. Ukoliko dimenzije ampula nisu u rasponu tolerancija, izbacuju se iz proizvodne linije. Potrebne tolerancije dimenzija ampule se podešavaju softverom.



Slika 8. Kamera topline na karuselu OPTISTEM/2 proizvođača OCMI-OTG [12]

Na transportnom dijelu proizvodne linije provodi se kontrola parametara ampule vizijskim sustavima. Vizijski sustavi, opremljeni kamerama, uzimaju sliku ampule na proizvodnoj liniji te mjere parametre ampule. Ukoliko izmjereni parametri ne zadovoljavaju raspon tolerancije ampule se izbacuju iz proizvodne linije. Položaj kamere na proizvodnoj liniji prikazan je slikom 9.



Slika 9. Položaj kamere na proizvodnoj liniji [12]

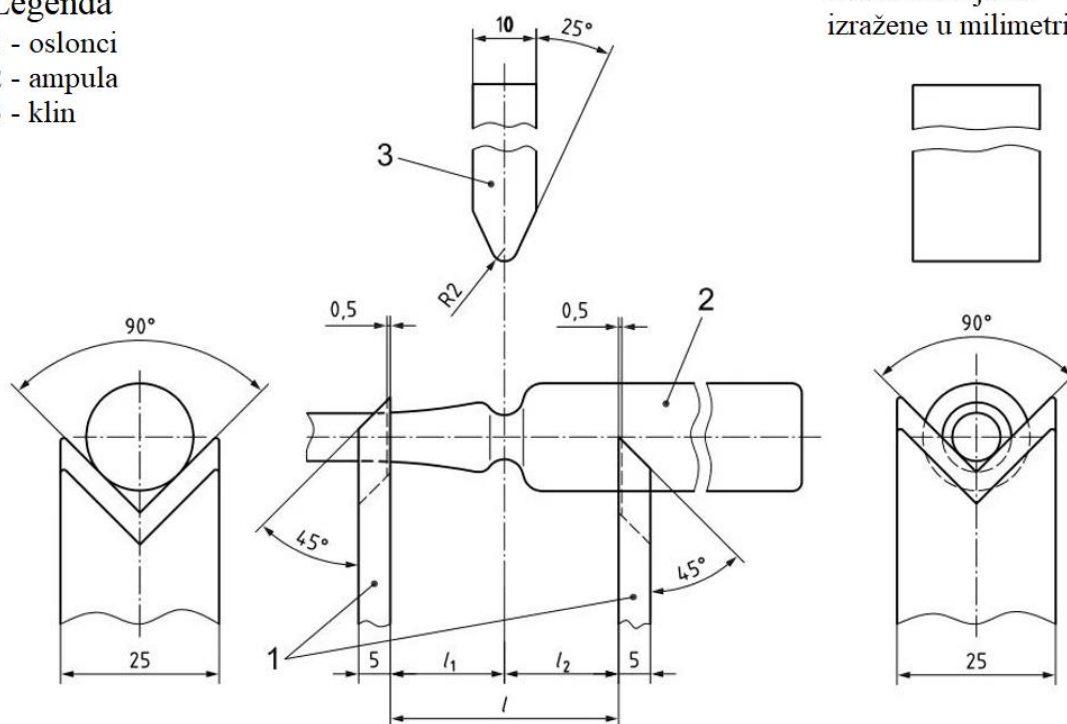
4.1. Ispitivanje sile loma

Ispitivanje sile loma ampula je razorno ispitivanje te nije integrirano u proizvodnu liniju. Postav za ispitivanje sile loma prema normi ISO 9187-1 prikazan je slikom 10.

Legenda

- 1 - oslonci
- 2 - ampula
- 3 - klin

Sve dimenzije su izražene u milimetrima



Slika 10. Postav za ispitivanje sile loma ampula [4]

Uređaj za ispitivanje sile loma mora biti u skladu s normom ISO 7500-1 te mora imati brzinu ispitivanja od 10 mm/min te mjerni raspon sila od 200 N. Temperatura uzorka mora biti u rasponu od 20°C do 30°C. Ampula se mora orijentirati na način da je strana ampule na kojoj se nalazi obojena točka, odnosno zarez, jednaka strani klina uređaja za ispitivanje sile loma. Tablica 1. prikazuje dopuštene vrijednosti sile loma ampula. U izvještaju o ispitivanju moraju biti naznačene sljedeće informacije [4]:

- opis sustava ispitivanja uključujući i uređaj za ispitivanje sile loma
- opis uzorka
- broj ampula uzorka
- rezultati ispitivanja s naznačenom aritmetičkom sredinom i standardnom devijacijom
- mjesto i vrijeme ispitivanja
- ime i potpis osobe koja je obavila ispitivanja.

Tablica 1. Dopuštene vrijednosti sile loma ampula [4][7]

Nominalan obujam	Udaljenost $l (l_1 + l_2)$	Obične ampule		OPC ampule	
		F_{\min}	F_{\max}	F_{\min}	F_{\max}
ml	mm	N			
1	36 (18+18)	30	80	25	65
2					
3					
5				70	
10	90				
20	60 (22+38)	30	100	80	
25					
30					

Budući da je riječ o razornom ispitivanju, ispitivanje svih proizvedenih ampula na silu loma nije moguće provoditi, nego se uvodi uzorkovanje. Norma ISO 2859-1 daje upute za slučajno uzorkovanje pri pregledima za obilježje uzorka, pri čemu glavni parametri za pregled jesu [8]:

- ukupan broj proizvoda koji se uzimaju iz proizvodnje kao uzorak za pregled
- AQL (eng. *Acceptance Quality Limits*) koji predstavlja maksimalan dozvoljeni postotak proizvoda koji nisu zadovoljili pregled.

Uzorkovanje ampula je potrebno obavljati slučajno prema posebnoj inspeksijskoj razini S-4 norme ISO 2859-1 [4]. Posebne inspeksijske razine se koriste ukoliko je potrebna kontrola složenih, skupih ili općenito važnih rezultata kao što ispitivanje sile loma. Za određivanje plana uzorkovanja upotrebljava se AQL i slovna oznaka koja se određuje prema ukupnom broju proizvoda i zahtijevanoj razini pregleda (Tablica 2.).

Tablica 2. Odabir slovne oznake za uzorkovanje [8]

Veličina populacije	Posebne razine pregleda				Opće razine pregleda		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 – 8	A	A	A	A	A	A	B
9 – 15	A	A	A	A	A	B	C
16 – 25	A	A	B	B	B	C	D
26 – 50	A	B	B	C	C	D	E
51 – 90	B	B	C	C	C	E	F
91 – 150	B	B	C	D	D	F	G
151 – 280	B	C	D	E	E	G	H
281 – 500	B	C	D	E	F	H	J
501 – 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 – 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 – 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 – 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 – 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 – 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
≥ 500 001	D	E	H	K	N	Q	R

Veličina populacije za ispitivanje sile loma je jednaka broju proizvedenih ampula prema proizvodnom nalogu kupca. Pretpostavlja se proizvodni nalog u iznosu od 35 001 do 500 000 ampula te je odabrana slovna oznaka J. Prema normi ISO 2859-1 broj ampula u uzorku za

ispitivanje sile loma je 80. Umjesto ispitivanja 80 ampula zaredom provodi se osam ispitivanja s uzorkom od 10 ampula.

4.2. Analiza postojećih uređaja za ispitivanje sile loma

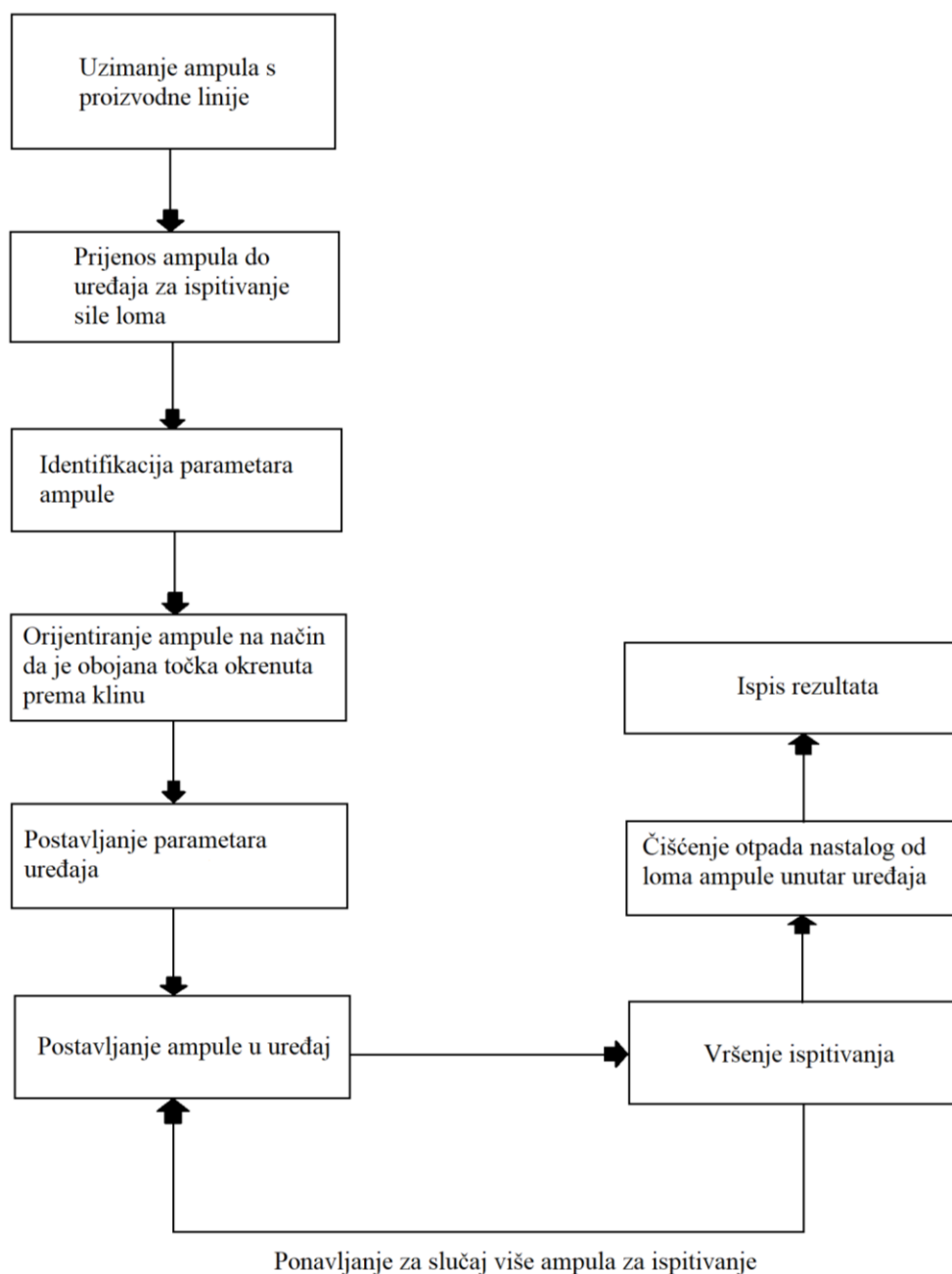
Slika 11. prikazuje tipičan uređaj za ispitivanje sile loma.



Slika 11. Uređaj za ispitivanje sile loma PTBA 211E proizvođača Pharma Test [13]

Uređaj prikazuje rezultate mjerenja na LED ekranu i ima mogućnost ispisivanja podataka (ako je povezan s pisačem). Uređaj, kao i svi ostali uređaji na tržištu, zadovoljava parametre koji su zadani prema normama ISO 9187-1 i ISO 9187-2. Ako je ampula tipa OPC, mora se orijentirati tako da je obojena točka okrenuta prema klinu (Slika 10.).

Postupak ispitivanja prikazanog uređaja ostvaruje se klinom pogonjenim preko koračnog elektromotora koji se linearno giba prema vratu ampule. Kada klin dodirne ampulu povećava se sila sve dok ne dođe do loma uzorka. Nakon loma ampule maksimalna sila koja se pojavila tijekom testiranja će biti prikazana. Klin se nakon toga pomiče u početnu poziciju, te ukoliko je zadano, novo ispitivanje počinje kada se novi uzorak stavi u uređaj. Kako bi se razmotrila automatizacija ispitivanja sile loma, potrebno je proučiti aktivnosti koje mora provesti ispitivač (Slika 12.).



Slika 12. Aktivnosti ispitivača tijekom ispitivanja sile loma OPC ampula

Tablica 3. prikazuje potrebno vrijeme izraženo u sekundama za izvršavanje aktivnosti sa slike 12. Pretpostavlja se ispitivanje sile loma 10 ampula.

Tablica 3. Vrijeme izvršenja aktivnosti

Aktivnost	Vrijeme, s
Uzimanje ampula s proizvodne linije	60
Prijenos ampula do uređaja za ispitivanje sile loma	100
Identifikacija parametara ampule	20
Postavljanje parametara uređaja	30
Orijentiranje ampule na način da je obojena točka okrenuta prema klinu (x10)	10 (100)
Postavljanje ampule u uređaj (x10)	5 (50)
Vršenje ispitivanja (x10)	15 (150)
Čišćenje otpada nastalog od loma ampule unutar uređaja	30
Ispis rezultata	20
Σ	560

5. STANICA ZA AUTOMATSKO ISPITIVANJA SILE LOMA AMPULA

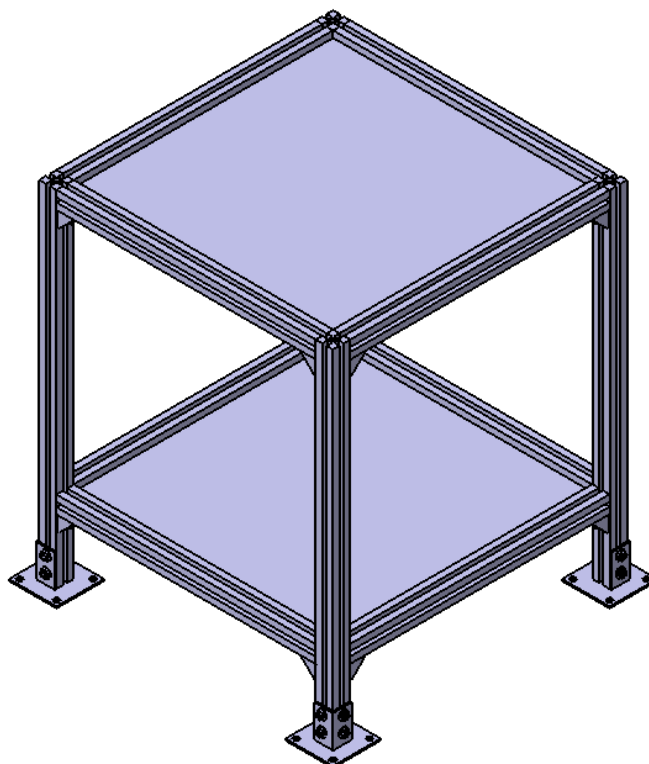
Za automatizaciju ispitivanja sile loma ampula potrebno je zamijeniti radne aktivnosti ispitivača (Slika 12.) strojnim. Za uzimanje ampula s proizvodne linije te njen prijenos do stanice za ispitivanje sile loma potreban je transportni sustav između linije i stanice.

Identifikacija parametara ampule, poput mjerenja nominalnog obujma ampule i udaljenosti ampule od suženja, postojanje obojene točke (zareza), nužno je za daljnje izvođenje ispitivanja sila loma.

Za orijentiranje ampule na način da je obojena točka okrenuta prema klinu, potrebno je identificirati kut između obojene točke i klina te napraviti zakret ampule za taj kut. Postavljanje parametra uređaja se odnosi na razmak između oslonca. Razmak između oslonca ovisi o nominalnom obujmu ampule, te je potrebno omogućiti linearno gibanje oslonca. Za postavljanje ampule u uređaj potrebno je rukovati ampulama koje su preuzete iz proizvodne linije. Ispitivanje ručnim načinom provodi se uređajima za ispitivanje sile loma ali zbog potrebne automatizacije njih nije moguće koristiti. Zbog toga je potreban sustav koji bi primjenjivao silu loma na ampulu. Ampula se lomi na dva dijela pa se čišćenje otpada nastalog od loma ampule unutar uređaja može provesti rukovanjem s dijelovima ampule. Za ispis rezultata potrebno je očitati silu, za što je potreban izmjeriti silu loma ampule. Odabrana tehnička rješenja za ove aktivnosti opisana su u ovom poglavlju.

5.1. Postolje

Nosiva konstrukcija uređaja je postolje (Slika 13.) konstruirano korištenjem standardnih dijelova proizvođača Bosch Rexroth. Unutarnja radna ploha postolja je duljine 600 mm i širine 600 mm. Popis i broj korištenih dijelova postolja dan je tablicom 4.



Slika 13. Postolje konstruirano od standardnih dijelova Bosch Rexroth

Tablica 4. Popis dijelova za postolje

Proizvođač	Dio	Broj komada
Bosch Rexroth	Nosač profil 40x40 800 mm	4
	Nosač profil 40x40 600 mm	8
	Donja ploča za 40x40 mm	4
	T-vijci M8x20	16
	Matica s kragom M8	16
	Kutnik za profile 40x40 mm	16
	Ploča 600x600x8 mm	2

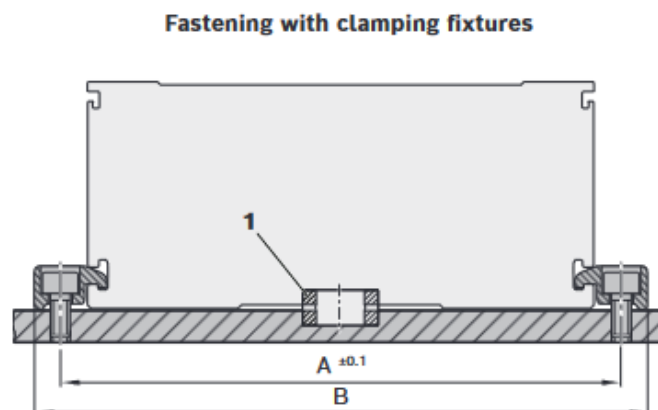
5.2. Postav za ispitivanje

Pošto razmak između oslonaca prilikom ispitivanja sile loma ovisi o nominalnom obujmu ampule, potrebno je omogućiti linearno gibanje jednog od dva oslonca. Pretvorbu rotacijskog gibanja elektromotora u linearno gibanje je moguće ostvariti na više načina. Odabrano rješenje je linearni aktuator. Rotacijsko gibanje vratila na kraju aktuatora prenosi se na kuglično navojno vreteno. Rotacijsko gibanje kugličnog navojnog vretena pretvara se u linearno gibanje pomoću matice spojena na vreteno. Gornja strana matice se sastoji od vagončića s uvrtima za povezivanje predmeta nad kojim je potrebno ostvariti linearno gibanje. Odabrani linearni aktuator je CKK-070 proizvođača Bosch Rexroth. Slika 14. prikazuje opći izgled linearnog aktuatora ove serije. Najveća brzina linearnog aktuatora je 0,25 m/s, duljina vretena je 112 mm a radni hod vagončića je 50 mm [14].



Slika 14. Linearni aktuator CKK proizvođača Bosch Rexroth [14]

Kako bi se aktuator mogao spojiti na podlogu, ostvaruje se veza aktuatora preko steznih naprava i vijcima M5 s podlogom (Slika 15.).

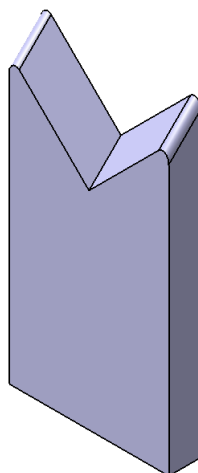


Size	Dimensions (mm)	
	A	B
-070	82	95
-090	102	112
-110	126	140
-145	161	175
-200	222	240

Slika 15. Dimenzije podloge za spajanje aktuatora [14]

Oslonci na koje se oslanja ampula moraju biti konstruirani prema normi ISO 9187-1 (Slika 10.). Postavljaju se dva oslonca, od kojih je jedan pomičan i montira se na linearni aktuator, a drugi nepomičan te se montira na nosač. Veza pomičnog oslonca i vagončića aktuatora ostvaruje se pomoću ploče koja ima četiri navojna provrta povezani vijcima M3x8 s navojnim uvrtima vagončića na rubovima ploče. Prema normi ISO 9187-1 nije zadana visina oslonca, te se postavlja vrijednost visine pomičnog oslonca na linearnom aktuatoru od 50 mm. Gornja ploha oslonca je udubljena kutom od 45 °. Slika 16. prikazuje oslonac. Razlika visina oslonca x je:

$$\tan 45^\circ = \frac{50 - x}{5} \rightarrow x = 5 \text{ mm} . \quad (1)$$



Slika 16. Prikaz oslonca

Za primjenjivanje sile loma na ampulu potreban je sustav koji omogućuje gibanje klina na suženje ampule. Brzina kojom se klin mora gibati nakon kontakta s ampulom iznosi 10 mm/minuta. Linearno gibanje ostvaruje se korištenjem kugličnog navojnog vretena. Maksimalno opterećenje vretena iznosi 500 N, što predstavlja najveću moguću silu loma. Brzina vretena je 10 mm/s dok ne dođe u kontakt s ampulom te tijekom vraćanja nakon loma, a brzina vretena je 10 mm/min kada je u kontaktu s ampulom. Također se određuje broj okretaja vretena od 500 okretaja/min. Za odabir kugličnog navojnog vretena potrebno je proračunati dinamičku nosivost, a ona iznosi:

$$C_{\text{din}} = S \cdot F \cdot \sqrt[3]{L_{\text{meh}} \cdot 10^{-6}}. \quad (2)$$

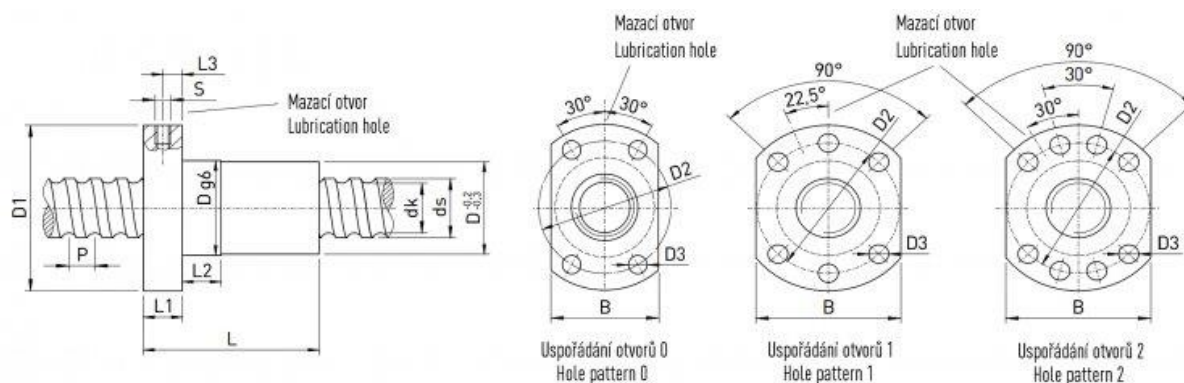
Ako se pretpostavi kako je životni vijek kugličnog vretena $L_{\text{ind}} = 20000$ h, izdržljivost kugličnog vretena u okretajima L_{meh} iznosi:

$$L_{\text{meh}} = L_{\text{ind}} \cdot 60 \cdot n_m = 20\,000 \cdot 60 \cdot 500 = 60 \cdot 10^7 \text{ okretaja}. \quad (3)$$

Dinamička nosivost kugličnog navojnog vretena prema (2) iznosi:

$$C_{\text{din}} = 2 \cdot 500 \cdot \sqrt[3]{600} = 8434,3 \text{ N}. \quad (4)$$

Prema proračunu odabire se matica za kuglično navojno vreteno R20-10K3-FSCDIN proizvođača HIWIN, promjera jezgre 20 mm i koraka 10 mm [15]. Slika 17. shematski prikazuje ove matice. Duljina samog kugličnog navojnog vretena iznosi 120 mm, a promjer jezgre vretena 20 mm.



Slika 17. Shematski prikaz matice za kuglično navojno vreteno [15]

Torzijski moment u vretenu T_v , potreban za primjenjivanje sile loma, računa se prema:

$$T_v = F_1 \cdot \frac{d_2}{2}. \quad (5)$$

gdje je F_1 maksimalna sila loma od 500 N, a d_2 promjer jezge kugličnog navojnog vretena.

Torzijski moment u vretenu je, prema tome:

$$T_v = 500 \cdot \frac{20 \cdot 10^{-3}}{2} = 5 \text{ Nm}. \quad (6)$$

Potrebna snaga za pogon vretena iznosi:

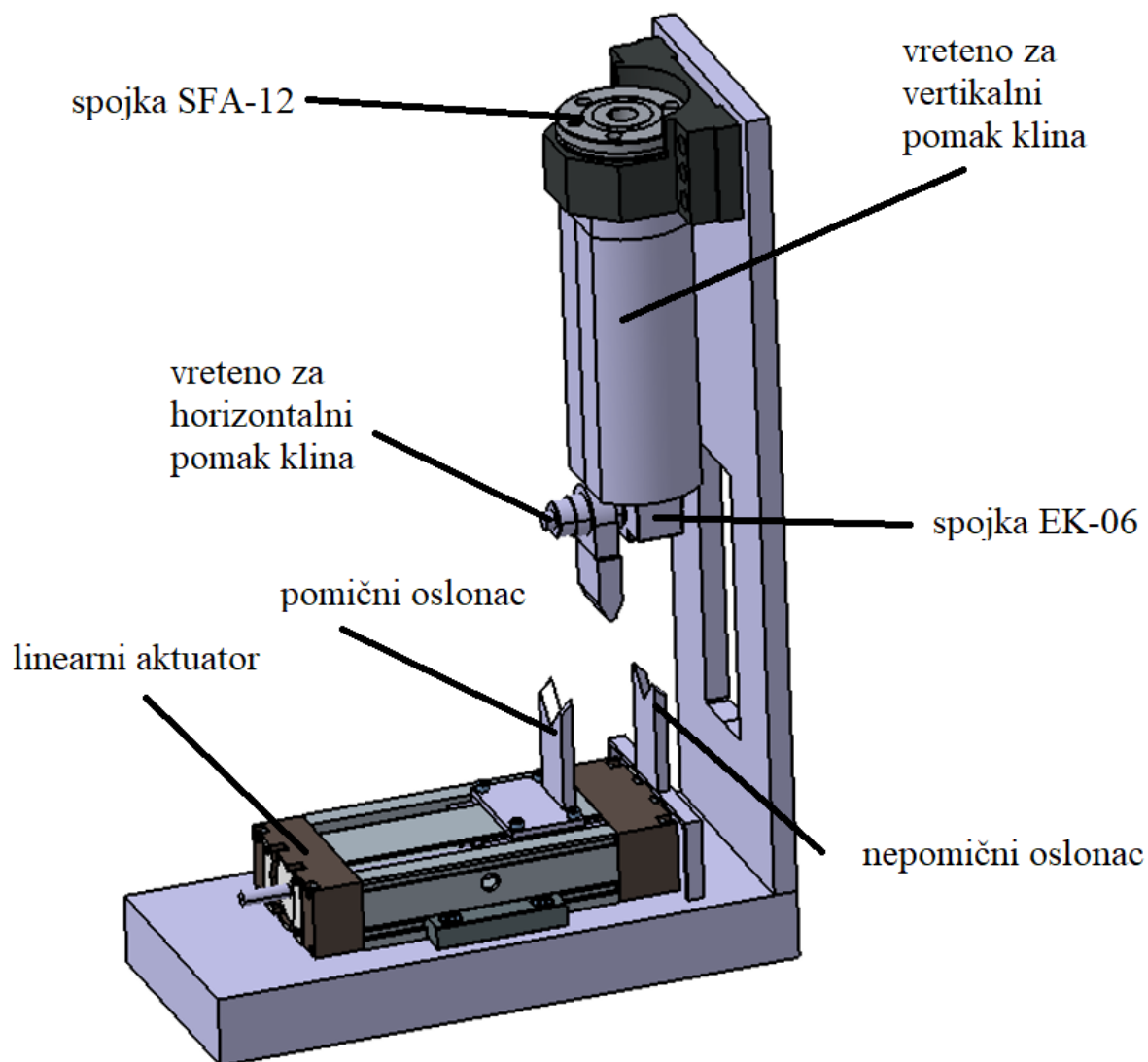
$$P_{VR} = T_v \cdot 2\pi \cdot \frac{n_m}{60} = 5 \cdot 2\pi \cdot \frac{500}{60} = 262 \text{ W}. \quad (7)$$

Veza između vretena i vratila se ostvaruje spojkom (Slika 18.) koja također ima dodatnu funkciju nepomičnog oslonca.



Slika 18. Spojka SFA-12 proizvođača HIWIN [15]

Na maticu se spaja oslonac koji ostvaruje vertikalno gibanje klina. Za klin je potreban dodatan pomak po linearnoj osi postavljene ampule, pošto udaljenost klina do oslonca ovisi o nominalnom obujmu ampule (18 i 22 mm). Za ostvarivanje ovog pomaka na donjoj plohi oslonca je napravljen još jedan sustav za linearno gibanje koji je sličan prethodno opisanom. Odabrana kuglična navojna matica je R08-25T2-RSIT proizvođača HIWIN. Potreban pomak je iznosa od 4 mm, pa je odabrano kuglično navojno vreteno promjera 8 mm, koraka 2,5 mm i duljine od 31,5 mm. Odabrana spojka je EK-06 proizvođača HIWIN [15]. Postav za ispitivanje s naznačenim glavnim elementima prikazan je slikom 19., a popis dijelova postava tablicom 5.



Slika 19. Postav za ispitivanje s naznačenim glavnim elementima

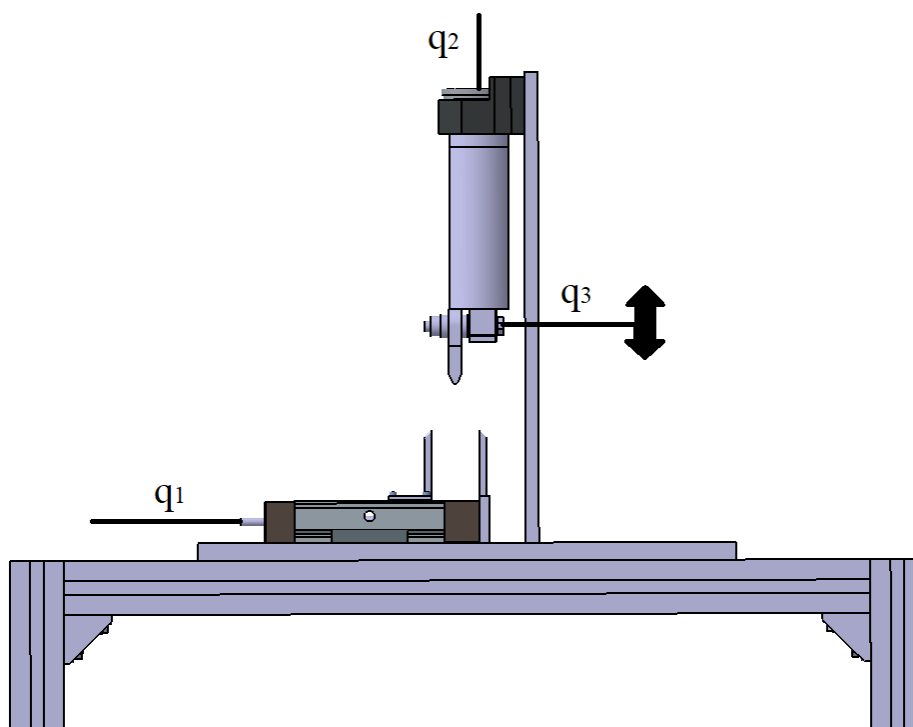
Tablica 5. Popis opreme i dijelova postava za ispitivanje

Proizvođač	Dio	Broj komada
Bosch Rexroth	Linearni aktuator CKK-070 L112	1
	Podloga za postav	1
Bosch Rexroth	Stezni komadi za CKK-070	2
	Oslonci za ampule	2
	Nosač za nepomični oslonac	1
	Nosač za pomični oslonac	1
HIWIN	Kuglično navojno vreteno 20x10 L120	1
	Kuglična navojna matica R20-10K3-FSCDIN	1
	Kuglično navojno vreteno 8x2,5 L15,75 mm	1
	Kuglična navojna matica SE08025-R-2E0	1
	Spojka SFA-12	1
	Spojka EK-06	1
	Oslonac za klin	1
	Oslonac za kugličnu navojnu maticu	1
	Ploča 110x35x10 mm s pravokutnim provrtom	1

5.3. Prijenos gibanja i snage

Za pogon prethodno navedenih elemenata linearnih gibanja koristi se elektromotor. Slika 20. prikazuje gibanja koja je potrebno ostvariti u postavu za ispitivanje loma ampule, gdje q_i predstavlja rotacijsko gibanje u odnosu na nacrtane osi. Gibanje q_1 ostvaruje linearno gibanje

pomičnog oslonca montiranog na linearnom aktuatoru, gibanje q_2 ostvaruje vertikalni pomak klina potreban za ostvarivanje sile loma na ampulu a gibanje q_3 ostvaruje horizontalni pomak klina potreban za različite razmake između oslonca.

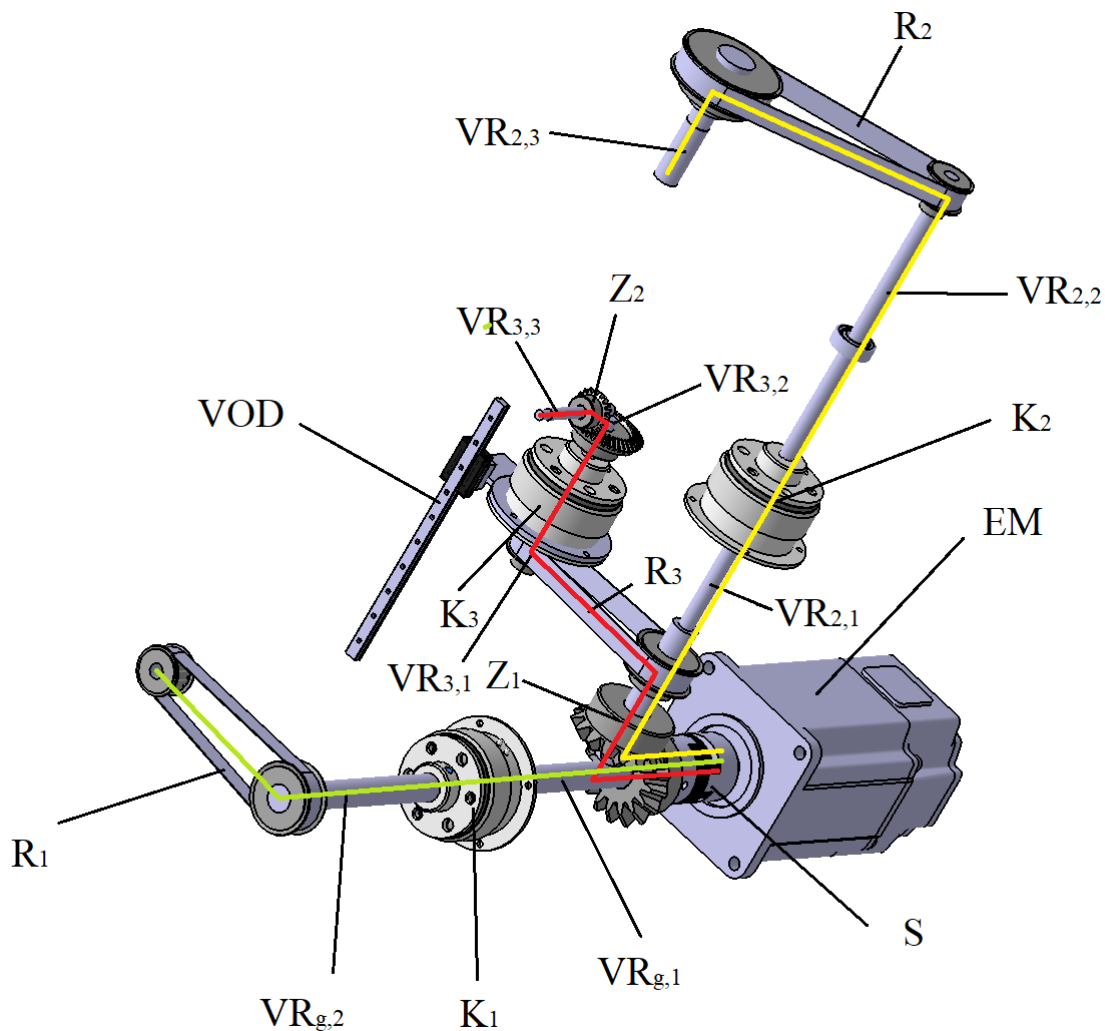


Slika 20. Potrebna gibanja postava

Glavni korišteni strojni elementi za prijenos gibanja jesu:

- vratila – strojni elementi koji na sebi nose ostale mirujuće ili rotirajuće strojne dijelove te služe za prijenos rotacijskog gibanja, odnosno snagu dobivenu momentom zakreta, oko uzdužne osi
- nerazdvojive spojke – rastavljivi strojni elementi koji ostvaruju vezu između dva vratila na takav način da prenose rotacijsko gibanje vratila, odnosno snagu, sa jednog vratila na drugo te ne omogućuju upravljanje prijenosa snage
- upravljive spojke (kvačila) – slični strojni elementi kao i nerazdvojive spojke ali se razlikuju po tome što omogućuju upravljanje prijenosom snage na način da se rotacijsko gibanje ne prenosi s jednog vratila na drugo
- remenski prijenos – prijenos rotacijskog gibanja, odnosno snage, sklopom remenica i remena između vratila
- zupčani prijenos – prijenos rotacijskog gibanja između vratila, odnosno snage, korištenjem para zupčanika, što je ozubljeni strojni element koji snagu prenosi oblikom.

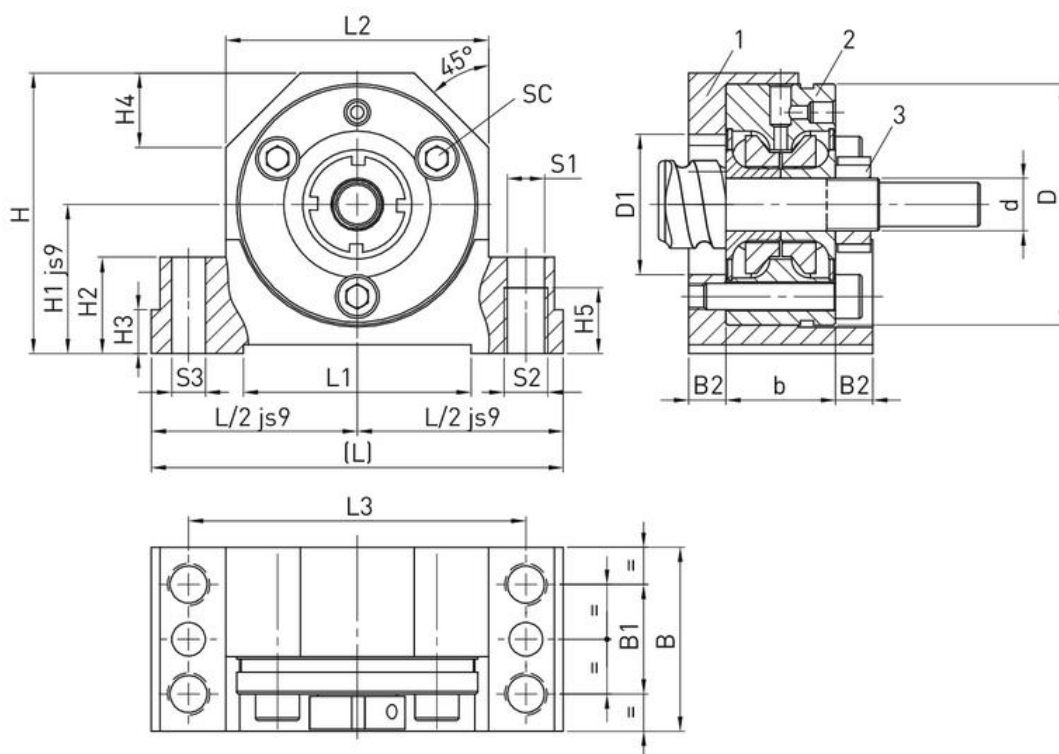
Slika 21. prikazuje osmišljeni sustav za prijenos gibanja. Zelenim linijama prikazan je tok gibanja za gibanje q_1 , žutim linijama tok gibanja za gibanje q_2 a crvenim linijama tok gibanja za gibanje q_3 .



Slika 21. Sustav za prijenos snage i gibanja

Vratilo za gibanje q_1 je montirano zajedno s linearnim aktuatorom te zbog toga nije u sklopu sustava za prijenos gibanja. Njegov promjer je 6 mm, a duljina vratila za spajanje prijenosnika je 20,5 mm.

Vratilo $VR_{2,3}$ ostvaruje potrebno gibanje q_2 . Povezivanje vretena i vratila se ostvaruje pomoću spojke SFA-12 proizvođača HIWIN, koja također djeluje kao i nepomičan oslonac. Shematski prikaz spojke s karakterističnim dimenzijama dan je slikom 22. Parametri spojke koji uvjetuju dimenzije prikladnog vratila (kraja vratila koji se spaja sa spojkom) navodi se tablicom 6.

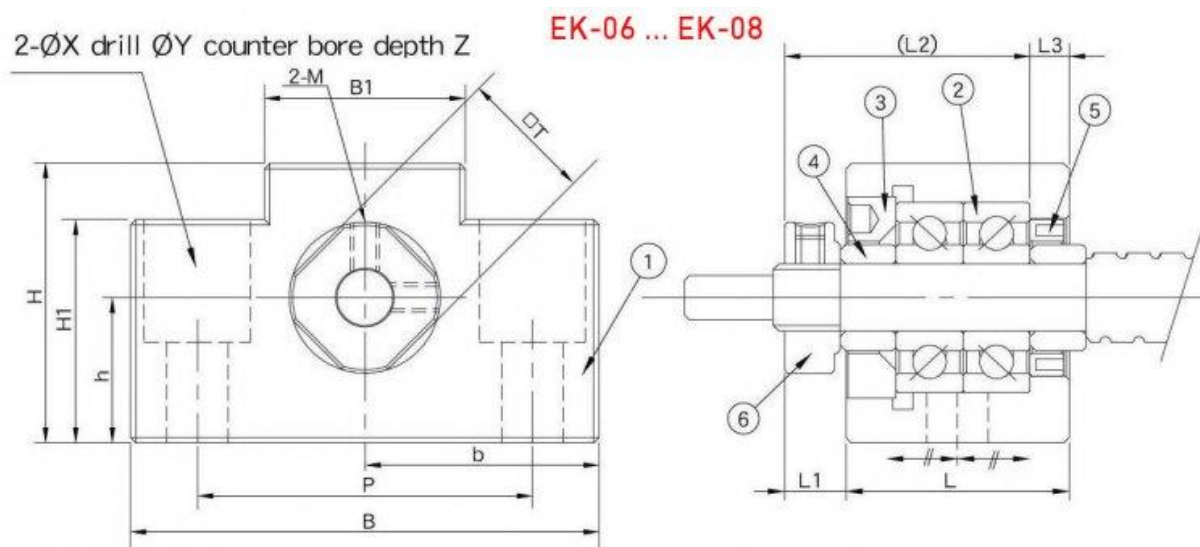


Slika 22. Spojka SFA-12 s karakterističnim dimenzijama [15]

Tablica 6. Parametri spojke SFA-12 za odabir vratila [15]

Parametar	Vrijednost, mm
b	25
B_2	8,5
d	12
d_{vr} (nominalni glavni promjer vratila)	20

Vratilo VR_{3,3} ostvaruje potrebno gibanje q_3 . Vratilo je potrebno odabrati prema parametrima spojke EK-06 proizvođača HIWIN. Spojka je prikazana slikom 23., a njeni parametri važni za odabir vratila tablicom 7. Vratila VR_{3,1} i VR_{3,2} su pomoćna vratila koje služe za prijenos gibanja i snage na vratilo VR_{3,3}.

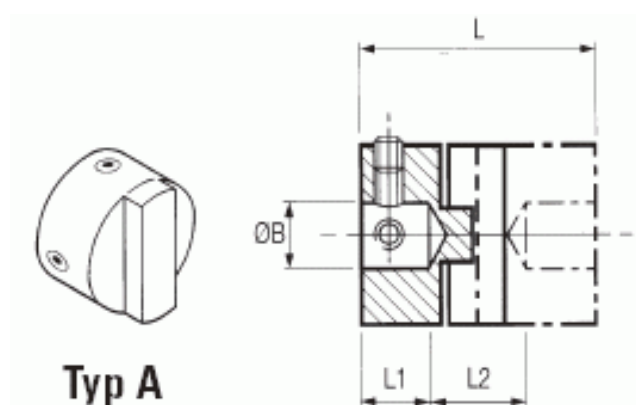


Slika 23. Spojka EK-06 s karakterističnim dimenzijama [15]

Tablica 7. Parametri spojke EK-06 za odabir vratila [15]

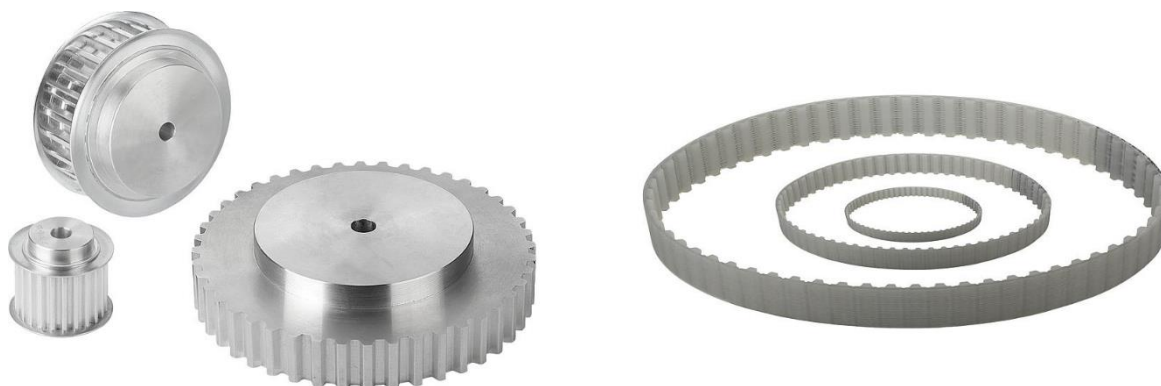
Parametar	Vrijednost, mm
L_1	5,5
L	20
d_{vr}	12

Glavna vratila $VR_{g,1}$ i $VR_{g,2}$ služe za prijenos gibanja na ostale strojne elemente. Vratilo elektromotora (EM) i glavno vratilo $VR_{g,1}$ se povezuje pomoću spojke OLDHAM OS33A proizvođača T.EA. (Slika 24.).



Slika 24. Spojka OLDHAM proizvođača T.EA. [16]

Za prijenos gibanja i snaga među vratilima koriste se remenski i zupčasti prijenosnici. Remenski prijenosnici sastoje se od dvije remenice i remena. Odabrane remenice su modela 22002-05, a remeni 22052-05 proizvođača norelem (Slika 25).



Slika 25. Remenice proizvođača norelem [17]

Prijenosni omjer je omjer brzine vrtnje pogonskog i gonjenog člana prijenosnika. Prijenosni omjer za remenski prijenos se računa prema:

$$i_R = \frac{d_g}{d_p} . \quad (8)$$

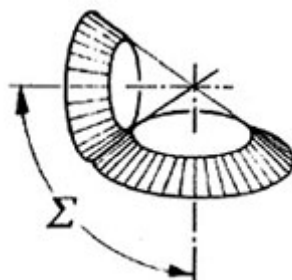
gdje je d_g radni promjer gonjene remenice, a d_p radni promjer pogonske remenice. Prijenosni omjeri za remenske prijenosnike R_1 , R_2 i R_3 su:

$$i_{R_1} = \frac{d_{g,1}}{d_{p,2}} = \frac{21,45}{31} = 0,6919 \quad (9)$$

$$i_{R_2} = \frac{d_{g,2}}{d_{p,2}} = \frac{50,1}{21,45} = 2,3357 \quad (10)$$

$$i_{R_3} = \frac{d_{g,3}}{d_{p,3}} = \frac{31}{21,45} = 1,4452 . \quad (11)$$

Zupčani prijenos Z_1 i Z_2 se obavlja korištenjem stožastih zupčanika na način da se uzdužne osi vratila sijeku pod stupnjem od 90° kako bi se dobio drugi smjer potrebnog gibanja. Slika 26. prikazuje principa rada stožastih zupčanika.



Slika 26. Princip rada stožastih zupčanika [18]

Odabrani zupčanici za zupčani prijenos Z_1 su dva zupčanika modela SM3-16 proizvođača KHK, a za zupčani prijenos Z_2 zupčanici modela PB1-2040 i PB1-4020 proizvođača KHK. Prijenosni omjer zupčanih prijenosnika računa se prema:

$$i_z = \frac{z_g}{z_p} . \quad (12)$$

gdje su z_g broj zubi gonjenog zupčanika, a z_p broj zubi pogonskog zupčanika. Prijenosni omjeri za zupčane prijenosnike Z_1 i Z_2 iznose:

$$i_{z_1} = \frac{z_{g,1}}{z_{p,1}} = \frac{16}{16} = 1 \quad (13)$$

$$i_{z_2} = \frac{z_{g,2}}{z_{p,2}} = \frac{20}{40} = 0,5 . \quad (14)$$

Za potrebe rada uređaja potrebno je omogućiti vršenje jednog linearnog gibanja dok se druga moraju onemogućiti. To se postiže spajanjem vratila s kvačilima, a biraju se elektromagnetska kvačila. Rad elektromagnetskih kvačila provodi se korištenjem električne energije te radi toga imaju veliki stupanj upravljivosti. Veliki stupanj upravljivosti postiže se time da je elektromagnetskom kvačilu moguće prekinuti prenošenje gibanja, odnosno snage, prekidom dolaska struje u kvačilo. Odabrano elektromagnetsko kvačilo za kvačila K_1 , K_2 i K_3 je modela COMBINORM C proizvođača KEB (Slika 27.).



Slika 27. Elektromagnetsko kvačilo COMBINORM C proizvođača KEB [19]

Elektromotor za pogon uređaja potrebno je odabrati prema zahtijevanoj snagi i zahtijevanoj brzini vrtnje. Zahtijevana snaga motora se određuje prema snazi prilikom izvršavanja sile loma klina (7).

Potrebno je uzeti u obzir i gubitak snage prilikom prijenosa gibanja preko prijenosnika, spojki i kvačila. Pod pojmom gubitka snage smatra se smanjenje veličine prijenosnog momenta pošto brzina vrtnje je definirana s prijenosnim omjerom. Ovaj gubitak snage se izražava stupnjem djelovanja η , što predstavlja omjer gonjene snage P_g i pogonske snage P_p . Stupnji djelovanja za strojne elemente pri prijenosu gibanja za gibanje q_2 iznose:

- $S - \eta_S = 0,97$
- $Z_1 - \eta_{Z_1} = 0,98$
- $K_2 - \eta_{K_2} = 0,98$
- $R_2 - \eta_{R_2} = 0,94.$

Uz navedene stupnjeve djelovanja potrebno je izračunati i stupanj djelovanja kugličnog navojnog vretena. Stupanj djelovanja vretena se računa prema:

$$\eta_{VR} = \frac{\tan \alpha_{VR}}{\tan(\alpha_{VR} + \rho'_{VR})} \quad (15)$$

gdje je α_{VR} kut uspona navoja vretena, a ρ'_{VR} korigirani kut trenja vretena.

Kut uspona navoja vretena se računa prema:

$$\alpha_{VR} = \tan^{-1} \frac{P_h}{d_2 \pi} \quad (16)$$

gdje je P_h uspon vretena, a d_2 promjer jezgre vretena.

Za određeno vreteno vrijedi da je:

- $P_h = 10 \text{ mm}$
- $d_2 = 20 \text{ mm}$.

Kut uspona navoja prema (16) iznosi:

$$\alpha_{VR} = \tan^{-1} \frac{10}{20 \cdot \pi} = 9,043^\circ . \quad (17)$$

Korigirani kut trenja vretena se računa prema:

$$\rho'_{VR} = \tan^{-1} \frac{\mu_{VR}}{\cos \beta_{VR}} . \quad (18)$$

gdje je μ_{VR} faktor trenja vretena, a β_{VR} kut nagiba navoja vretena.

Za određeno vreteno vrijedi da je:

- $\mu_{VR} = 0,01$
- $\beta_{VR} = 15^\circ$.

Korigirani kut trenja prema (18) iznosi:

$$\rho'_{VR} = \tan^{-1} \frac{0,01}{\cos 15^\circ} = 0,593^\circ . \quad (19)$$

Stupanj djelovanja vretena prema (15) iznosi:

$$\eta_{VR} = \frac{\tan 9,043^\circ}{\tan(9,043^\circ + 0,593^\circ)} = 0,937 . \quad (20)$$

Primjećuje se veliki stupanj djelovanja kugličnih navojnih vretena u usporedbi s trapeznim vretenima čiji je stupanj djelovanja obično ispod iznosa od 0,6. Potrebna snaga elektromotora iznosi:

$$P_{EM} = \frac{P_{VR}}{\eta_S \cdot \eta_{Z_1} \cdot \eta_{K_2} \cdot \eta_{R_2} \cdot \eta_{VR}} = \frac{262}{0,97 \cdot 0,98 \cdot 0,98 \cdot 0,94 \cdot 0,937} = 319,3 \text{ W} . \quad (21)$$

Odabrani elektromotor je model MS2S04-B0BTN proizvođača Bosch Rexroth (Slika 28.). Snaga ovog elektromotora je 580 W, što zadovoljava uvjet na potrebnu snagu elektromotora.



Slika 28. Elektromotor MS2S04-B0BTN proizvođača Bosch Rexroth [14]

Popis korištene opreme i dijelova za sustav prijenosa gibanja i snage dan je tablicom 8.

Tablica 8. Popis opreme i dijelova za sustav prijenosa gibanja i snage

Proizvođač	Dio	Broj komada
T.E.A.	Spojka OLDHAM OS33A	1
KHK	Stožasti zupčanik PB1-2040	1
	Stožasti zupčanik PB1-4020	1
	Stožasti zupčanik SM3-16	2
KEB	Elektromagnetska spojka Combinrom C 03-130	3
norelem	Remenica 22002-051014	2
	Remenica 22002-051020	3
	Remenica 22002-051032	1
	Remen 22052-05	3
NTN	Ležaj 608	1
Bosch Rexroth	Vagončić MWA-007	1
	Vodilica MSA-007	1
	Elektromotor MS2S04-B0BTN	1
	Vratilo različitih dimenzija	8

5.4. Spremnik za ampule

Za provođenje ispitivanja potreban je privremeni spremnik koji bi spremao ampule prije nego što se na njima provodi ispitivanje sile loma. Uzet će se da je broj ampula u spremniku 10 što je jednako dobivenom broju komada u uzorku prema normi ISO 2859-1 za provedbu 8 ispitivanja opisano u točki 4.1.

Minimalna površina spremnika mora biti jednaka površini 10 najvećih mogućih ampula uvećanu za zračnost između ampula. Najveće moguće ampule su ampule forme D nominalnog obujma od 30 ml [4]. Gabaritne dimenzije ovih ampula iznose:

- najveći promjer (promjer tijela ampule), $d = 22,5$ mm
- visina ampule, $h = 156$ mm.

Duljina spremnika je jednaka iznosu 10 promjera ampula uvećana za zračnost između ampula od 3 mm i zračnost između krajeva spremnika i ampula od 5 mm. Potrebna duljina spremnika iznosi:

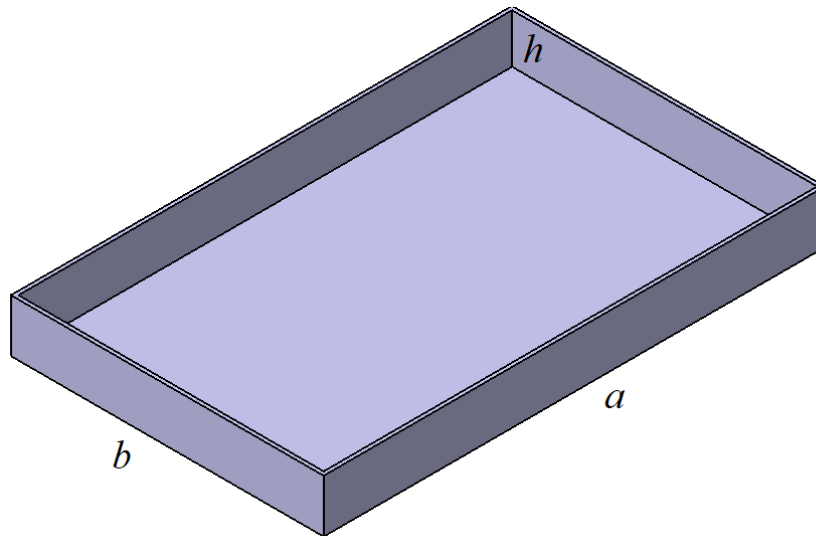
$$a = 10 \cdot 22,5 + 9 \cdot 3 + 2 \cdot 5 = 262 \text{ mm} . \quad (22)$$

Širina spremnika je jednaka iznosu visine ampule uvećanu za zračnost između krajeva spremnika od 3 mm. Potrebna širina spremnika iznosi:

$$b = 156 + 2 \cdot 3 = 162 \text{ mm} . \quad (23)$$

Visina spremnika je jednaka promjeru ampule uvećanu za zračnost između vrha spremnika i gornjeg vrha tijela ampule u iznosu od 3,5 mm. Potrebna visina spremnika (Slika 29.) iznosi:

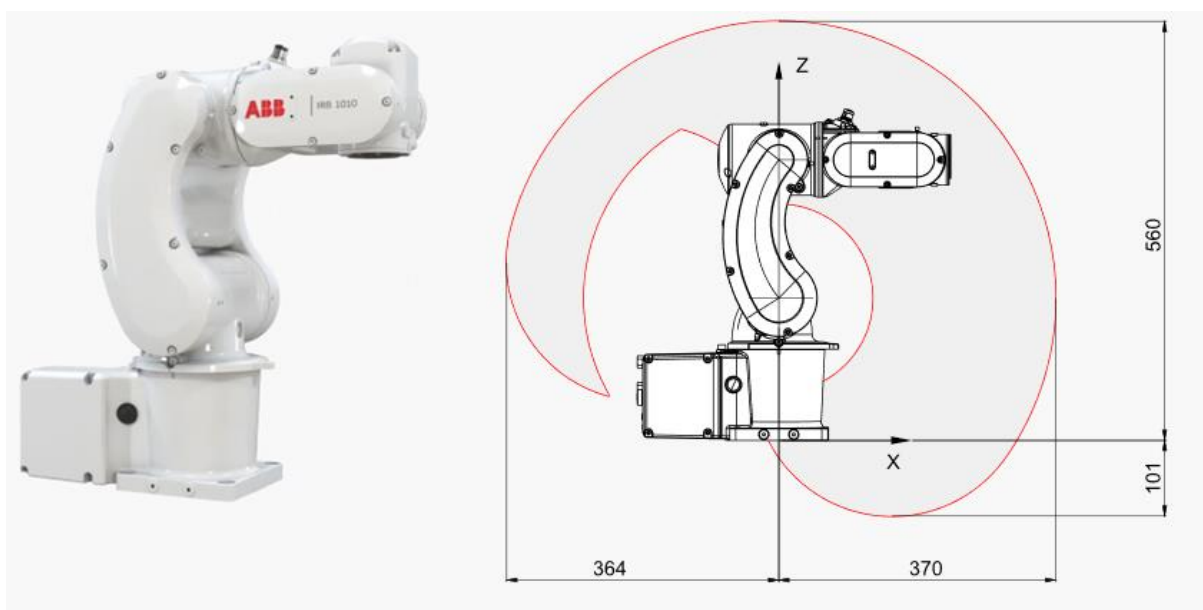
$$h = 22,5 + 3,5 = 26 \text{ mm} . \quad (24)$$



Slika 29. Spremnik za ampule

5.5. Rukovanje ampulama

Za rukovanje ampulama, odnosno za razmještanje ampula na oslonce te rotaciju prema obojenoj točki, koristi se robot. Budući da će se robot montirati na ploču na kojoj se već nalaze ostali elementi te da će raditi predmetima malih dimenzija i mase, odabire se robot male veličine. Odabrani robot je IRB 1010 proizvođača ABB (Slika 30.). Nosivost ovog robota je 1,5 kg što je dovoljno za uzimanje ampula i nošenje alata robota. Potrebna upravljačka jedinica za upravljanje (Slika 31.) ovog robota je OmniCore E10 proizvođača ABB [20].



Slika 30. Robot IRB 1010 proizvođača ABB [20]



Slika 31. Robotska upravljačka jedinica OmniCore E10 proizvođača ABB [21]

Odabrani alat robota za manipuliranje ampulama je hvataljka (prihvatnica). Odabrana hvataljka mora imati najmanji razmak između prstiju koji je jednak promjeru tijela najmanje moguće ampule, a to je ampula nominalnog obujma od 1 ml čiji je promjer tijela 10,75 mm. Najmanja vrijednost maksimalnog iznosa razmaka između prstiju je jednaka promjeru tijela najveće moguće ampule, a to je ampula nominalnog obujma od 20 ml čiji je promjer tijela 22,5 mm. Odabrana hvataljka koja zadovoljava ove parametre je prihvatnica Ned2 proizvođača Niryo (Slika 32.). Najmanja udaljenost između prstiju ove hvataljke je 0 mm, a najveća 43 mm [22].



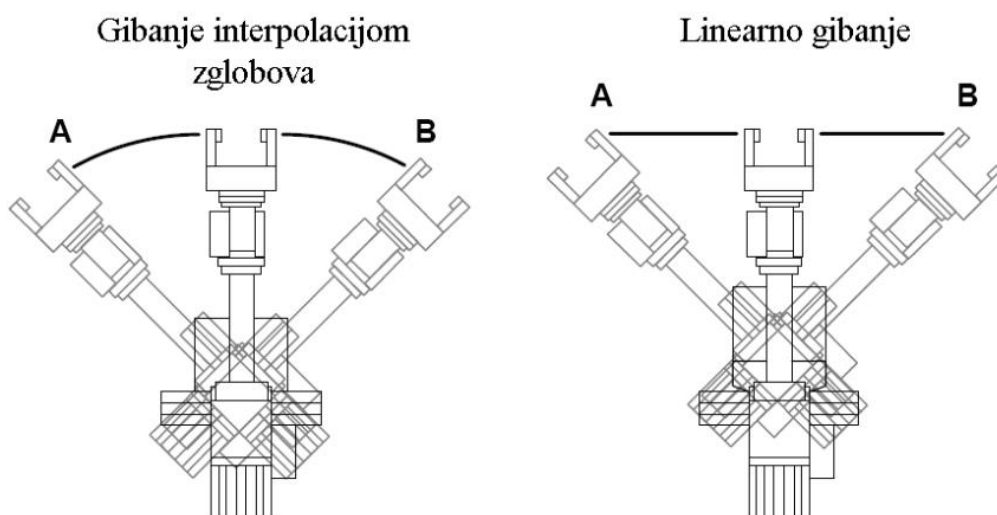
Slika 32. Prihvatnica Ned2 proizvođača Niryo [22]

Roboti izvršavaju gibanje na dva sljedeća načina (Slika 33.):

1. gibanje interpolacijskim zglobovima (eng. *Joint motion*) – brzo nelinearno gibanje od jedne točke do druge gdje nije bitna trajektorija robota te može biti prekidno i kontinuirano,

2. linearno gibanje (eng. *Linear motion*) – linearno gibanje od jedne točke do druge koje je sporije od gibanja interpolacijskim zglobovima ali je bitna trajektorija robota.

Linearno gibanje se provodi ukoliko je važna trajektorija kojom se robot giba između točaka. Gibanje interpolacijskim zglobovima se izvršava ukoliko nije bitna trajektorija kojom se robot giba između točaka, te je znatno brža od linearnog gibanja i smanjuje vrijeme potrebno za izvršavanje gibanja robota.



Slika 33. Prikaz vrste gibanja robota [23]

Za manipuliranje ampula definiraju se sljedeći položaji prema kojima se vrši gibanje robota:

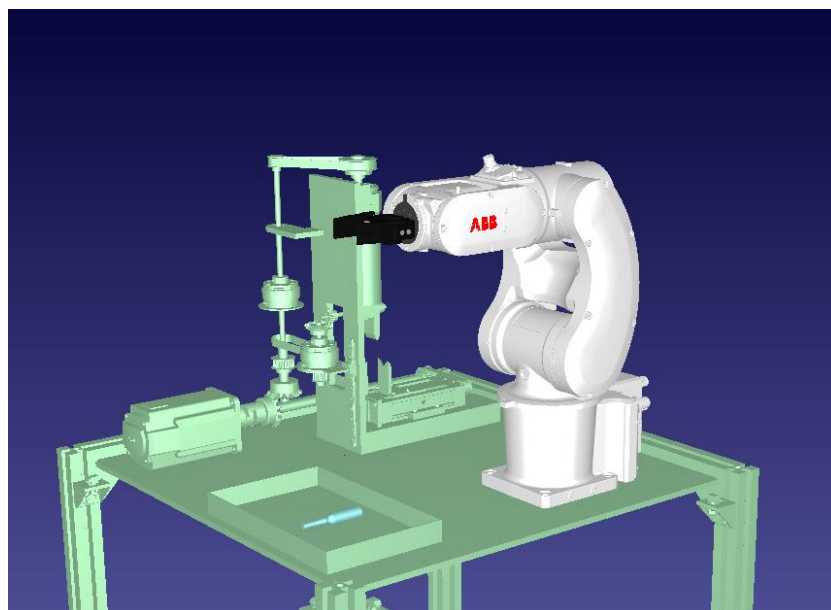
- početni položaj robota
- točka A – položaj iznad ampule koja se nalazi u spremniku
- točka B – položaj na ampuli koja se nalazi u spremniku
- točka C – položaj iznad mjesta stavljanja ampule na oslonce
- točka D – položaj stavljanja ampule na oslonce
- točka E – položaj prije izvođenja zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki
- točka F – položaj za izvođenje zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki.

Popis radnji koje robot izvodi tijekom rukovanja ampulama jest:

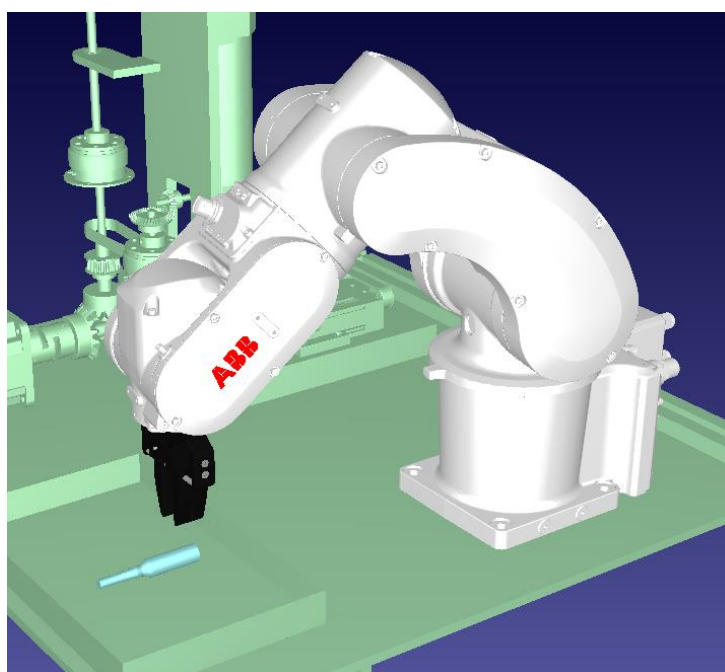
1. *joint motion* iz početnog položaja u točku A

2. otvaranje hvataljke
3. *linear motion* iz točke A u točku B
4. zatvaranje hvataljke (prihvata ampule)
5. *linear motion* iz točke B u točku A
6. *joint motion* iz točke A u točku C
7. *linear motion* iz točke C u točku D
8. otvaranje hvataljke (puštanje ampule)
9. *joint motion* iz točke D u točku E
10. rotacija robota u svrhu postizanja kolinearnosti osi hvataljke i uzdužne osi ampule
11. *linear motion* iz točke E u točku F
12. zatvaranje hvataljke (za rotaciju ampule)
13. zakret hvataljke oko osi djelovanja hvataljke za potreban kut zakreta
14. otvaranje hvataljke
15. *linear motion* iz točke F u točku E
16. čeka na završetak ispitivanja
17. prihvata lomljene ampule te njeno odbacivanje u otpad
18. *joint motion* iz točke E u početni položaj.

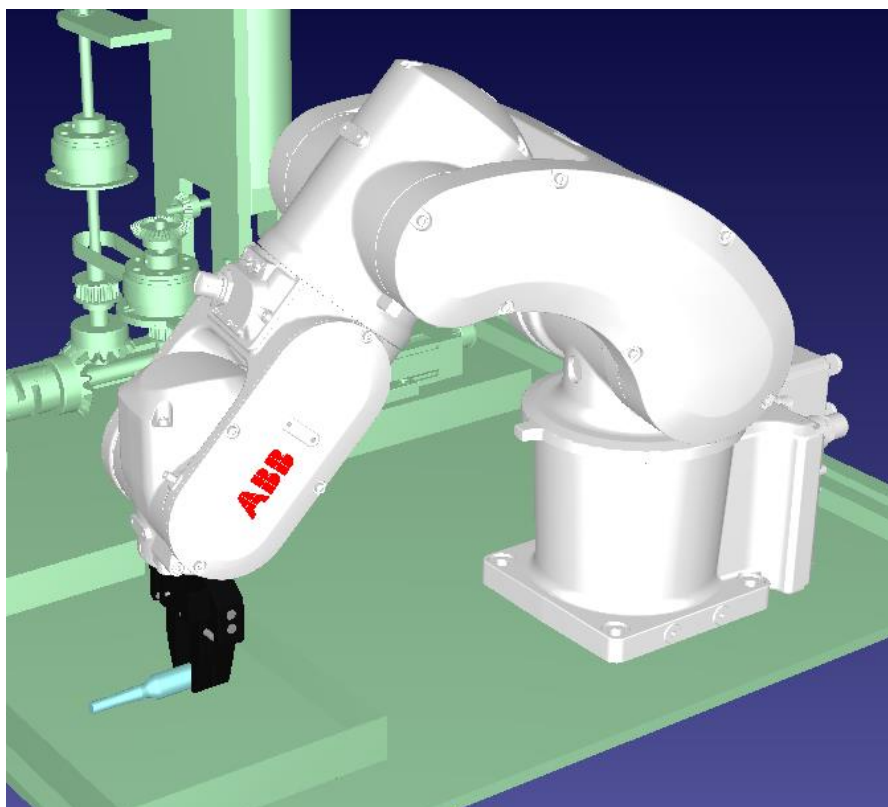
Za simulaciju rada robota koristi se programski paket RoboDK [24]. Za jasniji prikaz rada robota u spremniku se nalazi samo jedna ampula. U slučaju postojanja više ampula u spremniku ampula točke A i točke B se transliraju uzduž duljine i širine spremnika u ovisnosti o razmaku između ampula kako bi se mogla prihvatiti svaka ampula. Slike 34. do 42. prikazuju karakteristične položaje robota prilikom simuliranog rada robota.



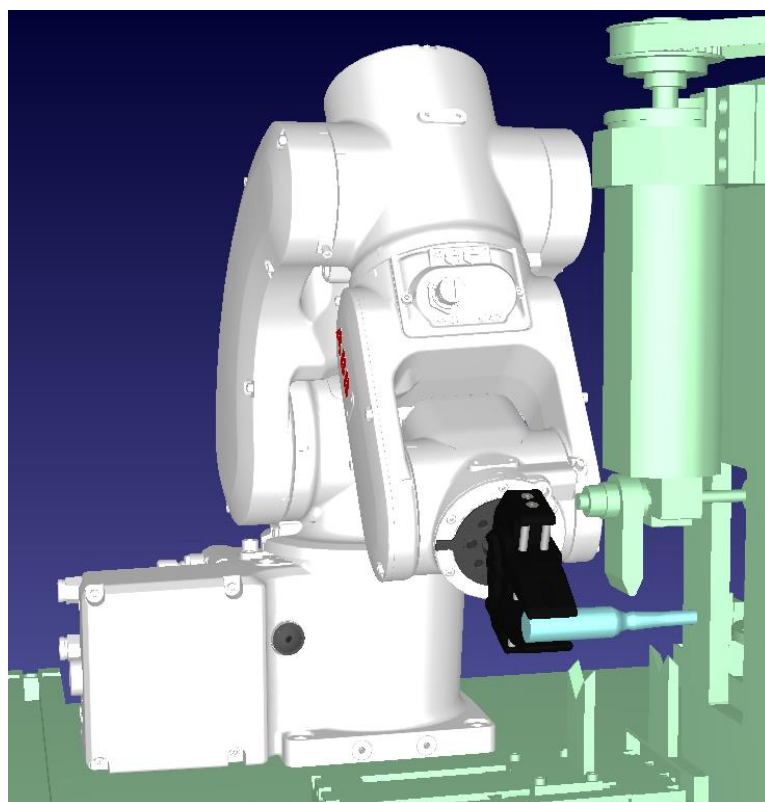
Slika 34. Početni položaj robota



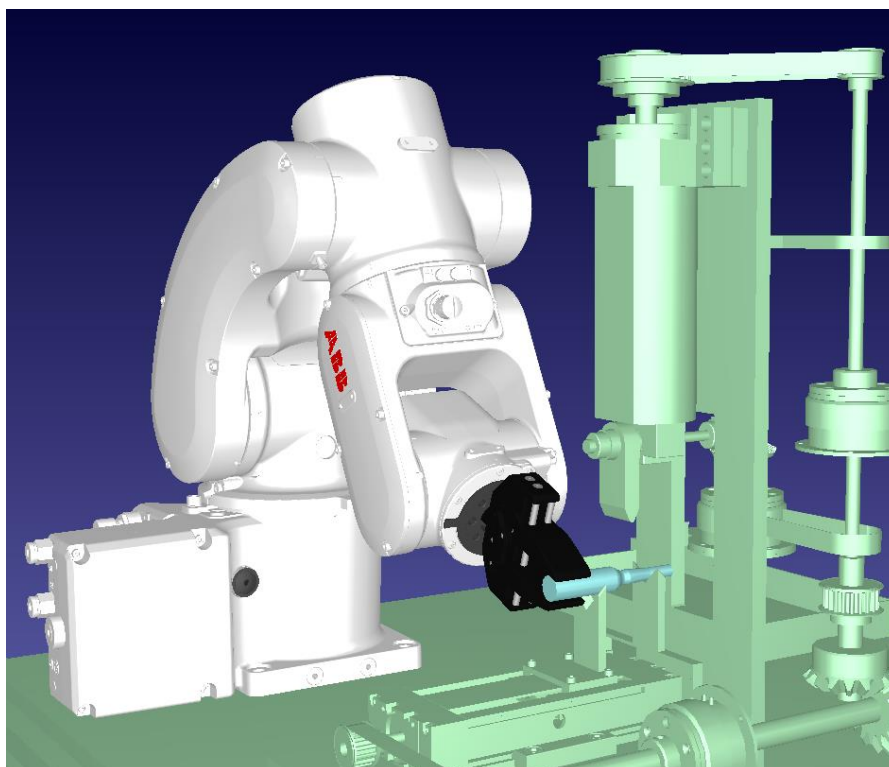
Slika 35. Položaj robota iznad ampule koja se nalazi u spremniku (točka A)



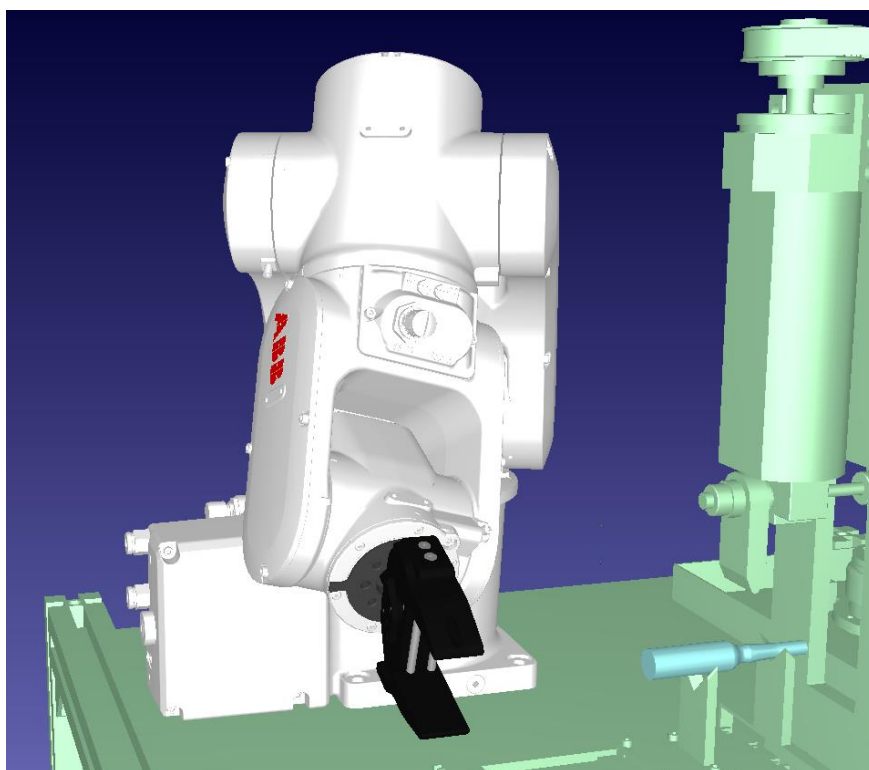
Slika 36. Položaj robota na ampuli koja se nalazi u spremniku (točka B)



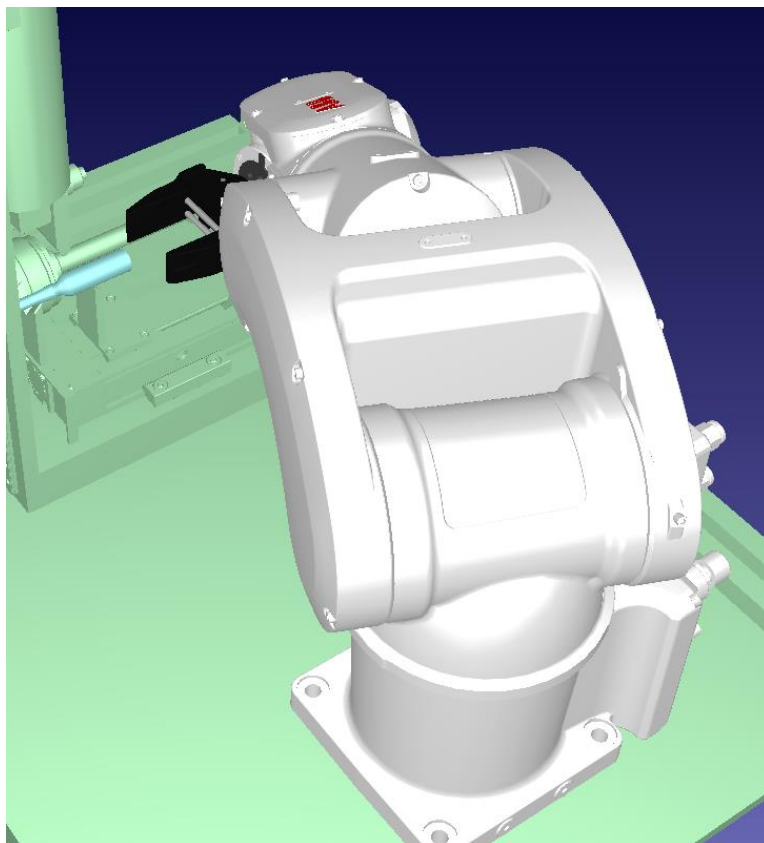
Slika 37. Položaj robota iznad mjesta stavljanja ampule na oslonce (točka C)



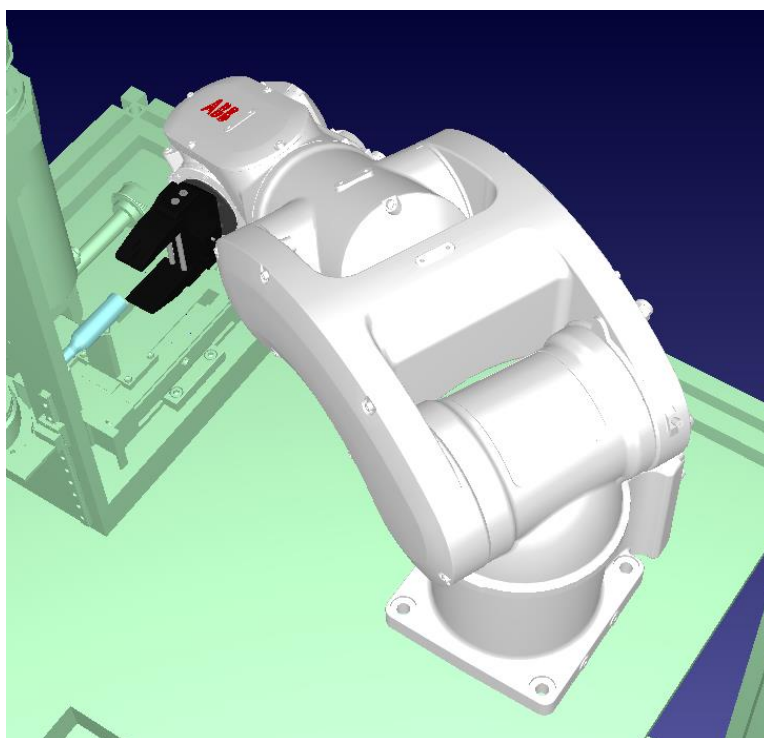
Slika 38. Položaj robota stavljanja ampule na oslonce (točka D)



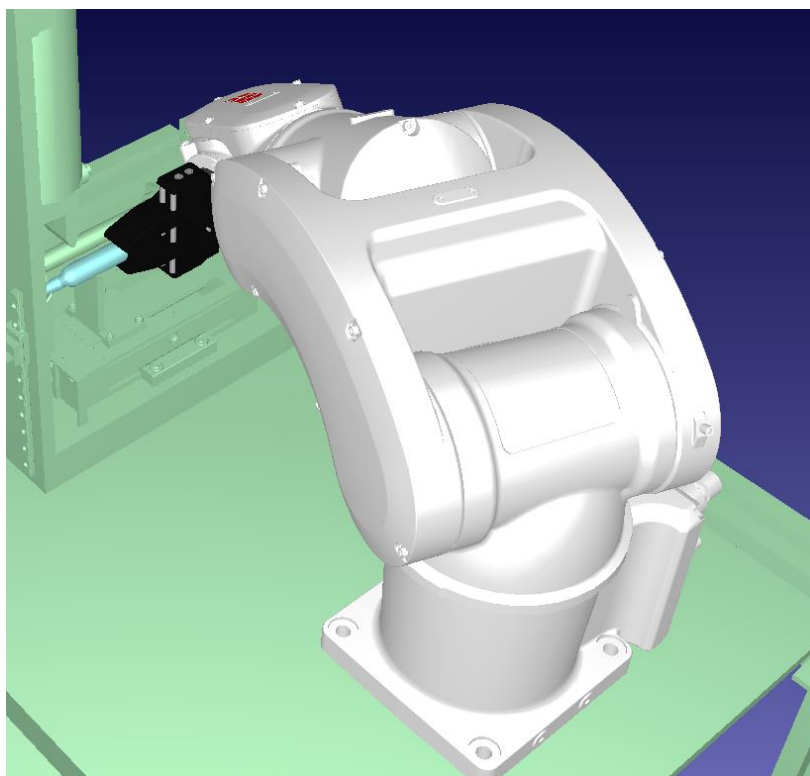
Slika 39. Položaj robota nakon otpuštanja ampule



Slika 40. Rotacija robota prema poklapanju osi prihvatnice i ampule



Slika 41. Položaj robota prije izvođenja zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki (točka E)

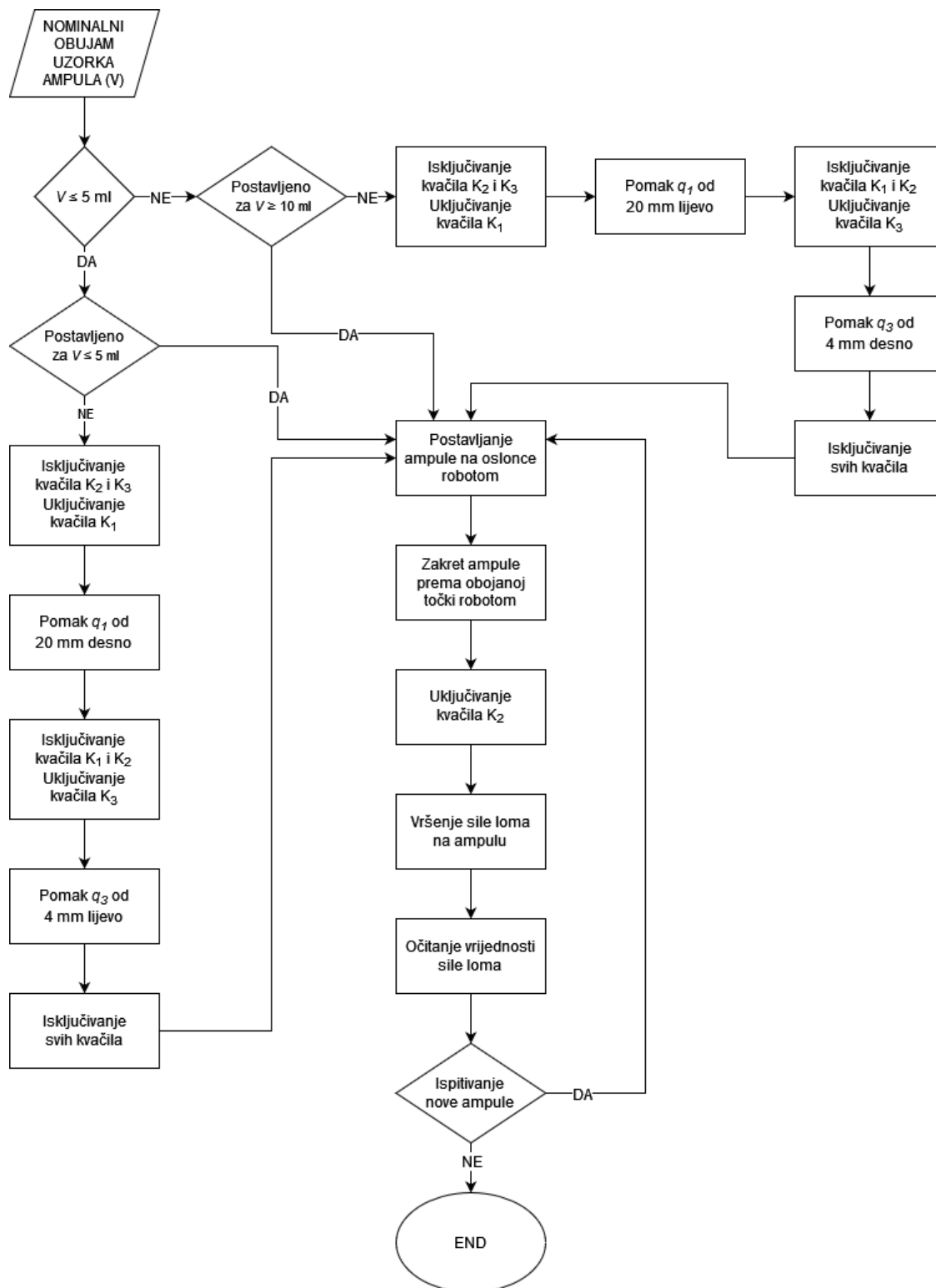


Slika 42. Položaj robota za izvođenje zakreta (orijentiranja) ampule prema obojenoj točki (točka F)

Robot obavlja iste aktivnosti manipuliranja ampulama koje ispitivač radi prilikom ispitivanja. Slike 35. do 38. prikazuju postavljanje ampule u uređaj. Slike 40. do 42. prikazuju orijentiranje ampule na način da je obojena točka okrenuta prema klinu.

5.6. Upravljanje

Za upravljanje stanicom potrebno je razmotriti aktivnosti koje se izvode pojedinim elementima i njihov slijed. U tu je svrhu načinjen dijagram toka rada oblikovane stanice – Slika 43.



Slika 43. Dijagram toka napravljenoga sustava za ispitivanje ampula

Za početak procesa potrebno je identificirati nominalni obujam ampule. Direktno mjerenje obujma je komplicirano i skupo te je zbog toga potrebno mjeriti karakterističnu geometrijsku dimenziju ampule koja je funkcija volumena. Norma ISO 9187-1 propisuje

promjer tijela (najveći promjer) ampula koji se ne mijenja u ovisnosti o formi ampule. Promjer tijela ampula u ovisnosti o nominalnom obujmu ampule prikazan je tablicom 9.

Tablica 9. Promjer tijela ampula prema nominalnom obujmu ampule [4]

Nominalni obujam ampule, ml	Promjer tijela ampule, mm
1	$10,75 \pm 0,15$
2	$10,75 \pm 0,15$
3	$12,75 \pm 0,15$
5	$14,75 \pm 0,15$
10	$17,75 \pm 0,20$
20	$22,5 \pm 0,25$
25	$22,5 \pm 0,25$
30	$22,5 \pm 0,25$

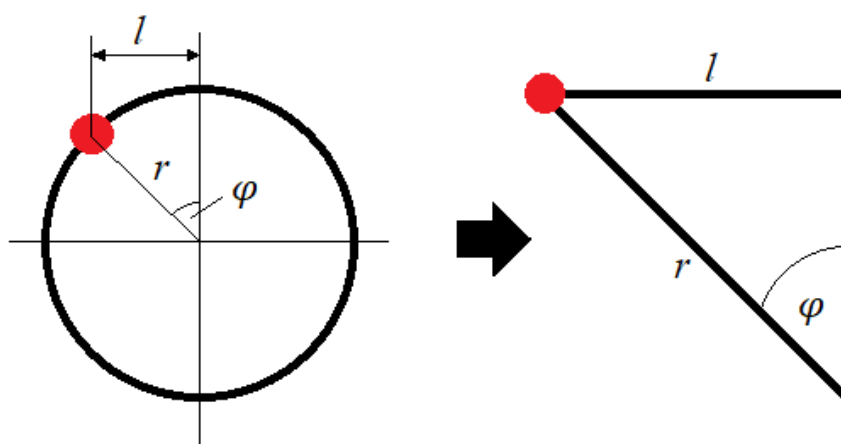
Prema vrijednostima iz tablice 9. uočava se preklapanje vrijednosti promjera tijela ampule pri različitim vrijednostima nominalnog obujma ampule. Međutim, postav za ispitivanje sile loma ima dvije konfiguracije oslonaca: konfiguraciju za ampule nominalnog obujma jednaki ili manji od 5 ml, i konfiguraciju za ampule nominalnog obujma jednaki ili veći od 10 ml.

Prema tome:

- ako je izmjereni promjer tijela ampule jednak ili manji od 14,9 mm (vrijednost promjera tijela ampule od 5 ml uvećana za gornju granicu tolerancije) postavlja se konfiguracija za ampule nominalnog obujma jednaki ili manji od 5 ml, a
- ako je jednak ili veći od 17,55 mm (vrijednost promjera tijela ampule od 10 ml smanjena za donju granicu tolerancije) postavlja se konfiguracija za ampule nominalnog obujma jednaki ili veći od 10 ml.

Ako je ampula koja se ispituje tipa OPC, potrebno je ampulu orijentirati kako bi se zarez ampule nalazio na strani primjenjivanja sile loma ampule, odnosno klina. Za pozicioniranje ampule na oslonce potrebno je izmjeriti udaljenost između suženja i udaljenost između

nepomičnog ili pomičnog oslonca (Slika 44.). Za identifikaciju orijentacije na ampulama OPC iznad suženja ampule se postavlja obojena točka, pa se prema tome ampula mora orijentirati tako da se vertikalni vektor sile loma poklapa s osi normale obojene točke ampule. Robot postavlja ampulu na oslonce ne uzimajući u obzir orijentaciju već samo pozicionira ampulu tako da se suženje ampule poklapa s donjom linijom klina kako prikazuje Slika 38. Nakon pozicioniranja ampule na oslonce, robot zakreće ampulu za određeni kut. Potrebni kut zakreta se može odrediti promatranjem obojene točke na ampuli te određivanjem udaljenosti između središta obojene točke i vertikalne osi središnjice. Prikaz presjeka ampule na položaju obojene točke, s ucrtanim dimenzijama, dan je slikom 44.



l – horizontalna udaljenost središta obojene točke do vertikalne središnjice ampule
 r – polumjer ampule na području presjeka
 φ – potreban kut zakreta ampule

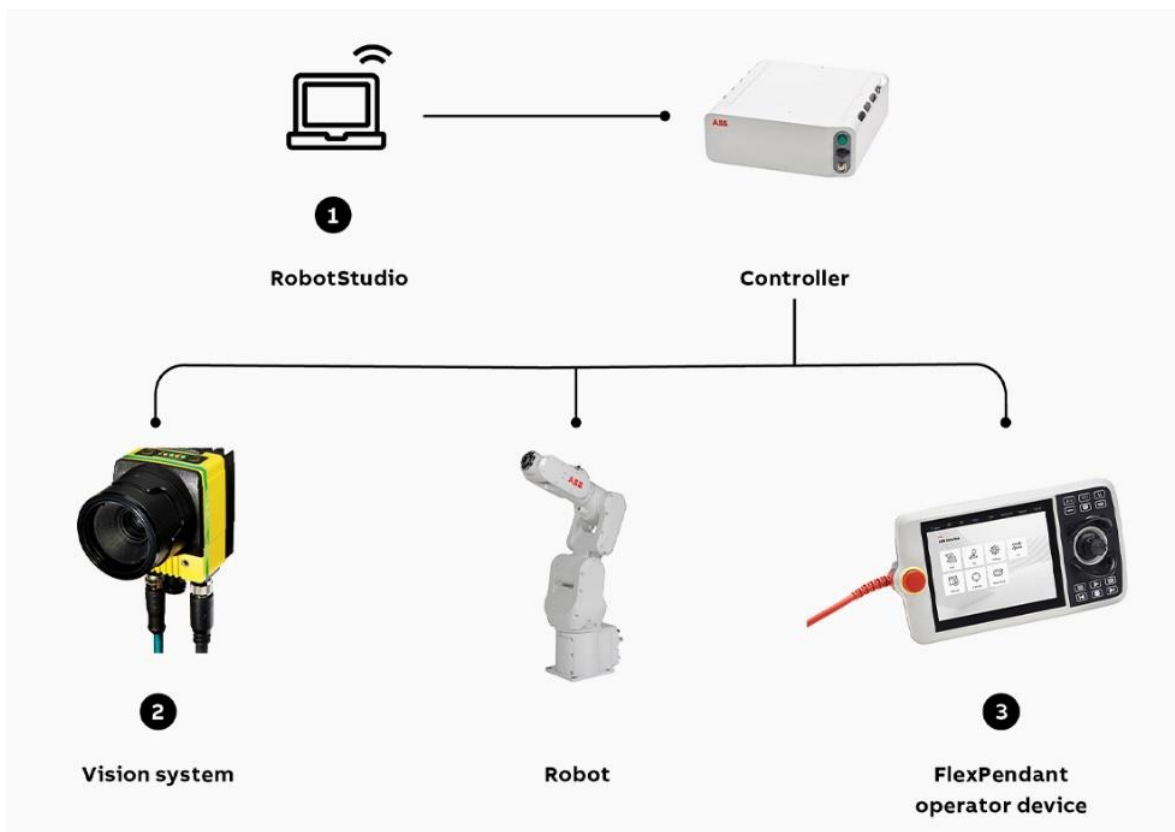
Slika 44. Shematski prikaz presjeka ampule na položaju obojene točke

Iz dobivenog pravokutnog trokuta dobije se izraz za potrebni kut zakreta ampule:

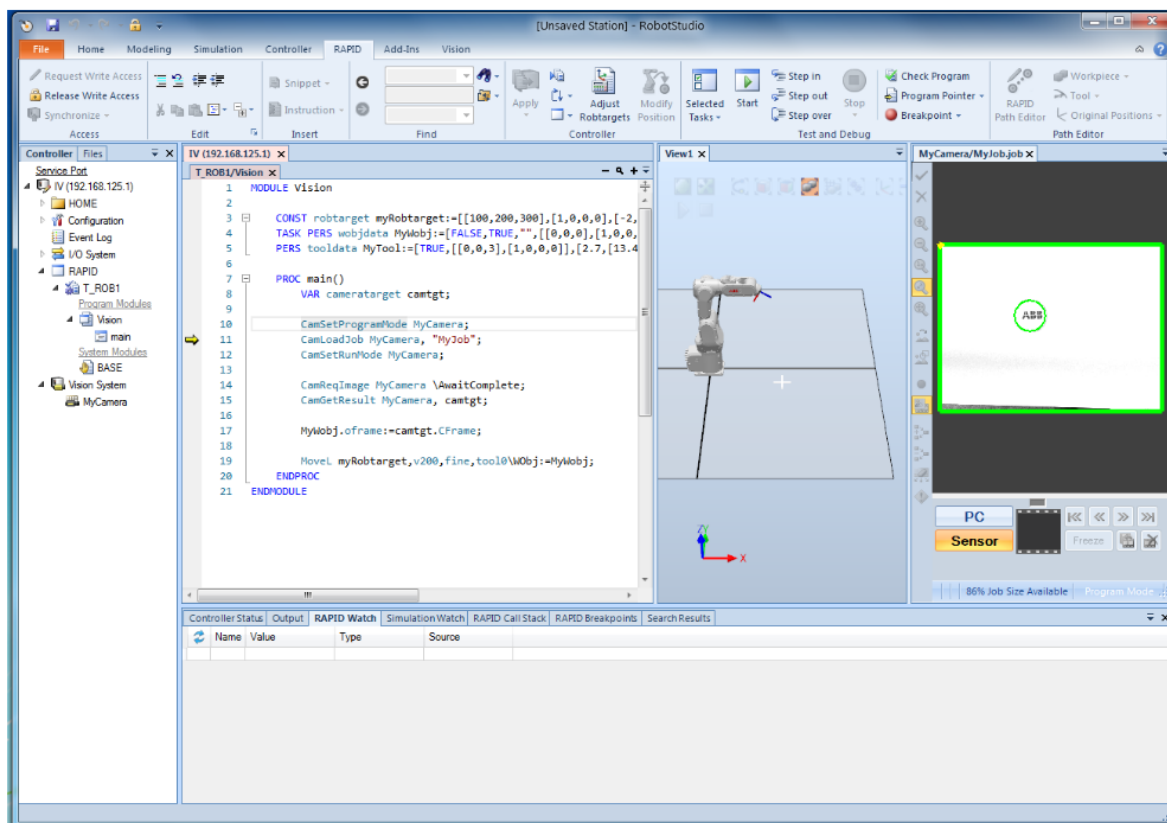
$$\varphi = \sin^{-1} \frac{l}{r} = \sin^{-1} \frac{2l}{d}. \quad (25)$$

Izraz (25) vrijedi i za slučaj položaja obojene točke s druge strane vertikalne središnjice ampule međutim zakret ampule mora biti u obrnutom smjeru. Ukoliko se obojena točka nalazi ispod horizontalne središnjice ampule potreban kut zakreta φ se mjeri između horizontalne središnjice ampule i linije između središta ampule i središta obojene kružnice (linija kotirana s r). Na izračunati kut zakreta se još dodaje iznos od 90° kako bi se dobio potreban kut zakreta. Također je potrebno izmjeriti i promjer, odnosno polumjer, ampule u presjeku pošto promjer vrata ampule na području gdje se nalazi obojena točka nije konstantan.

Za potrebe mjerenja i upravljanja s prethodno navedenih parametara koristi se integrirani vizijski sustav proizvođača ABB. Vizijski sustav sastoji se od kamere DSQC koja pruža vizijske sposobnosti za rad sustava, a softver RobotStudio omogućava izradu softverskih rješenja vizijskog sustava. Sustav se također mora sastojati od robota, sučelja za upravljanje robotom i mikrokontrolera koji su odabrani u prethodnim poglavljima te su kompatibilni za rad u vizijskom sustavu [25]. Shematski prikaz elemenata ovog integriranog vizijskog sustava dan je slikom 45., dok je sučelje za programiranje prikazano slikom 46.



Slika 45. Shematski prikaz elemenata integriranog vizijskog sustava ABB [25]



Slika 46. Sučelje programa RobotStudio za vizijsko programiranje [25]

Za pravilno primjenjivanje sile loma na ampulu potrebno je kontrolirati gibanje klina. Nakon što klin dođe u kontakt s ampulom, gibanje klina mora usporiti na propisanu brzinu od 10 mm/minuta. Kako bi se upravljalo brzinom gibanja, klin se opremljuje senzorom kontakta s prekidačem (mikroprekidač). Mikroprekidač daje povratni digitalni signal o ostvarivanju kontakta, odnosno o tome postoji li ili ne postoji kontakt. U slučaju kontakta s okolinom prekidač otvori ili zatvori strujni krug te ukoliko nije u kontaktu opruga vraća prekidač u početni položaj. Odabrani mikroprekidač je SAJ35XXHL0N49SDTFAQ proizvođača TE Connectivity (Slika 47.). Mikroprekidač u napravljenom uređaju šalje povratnu informaciju o tome postoji li ili ne postoji kontakt između ampule i klina.



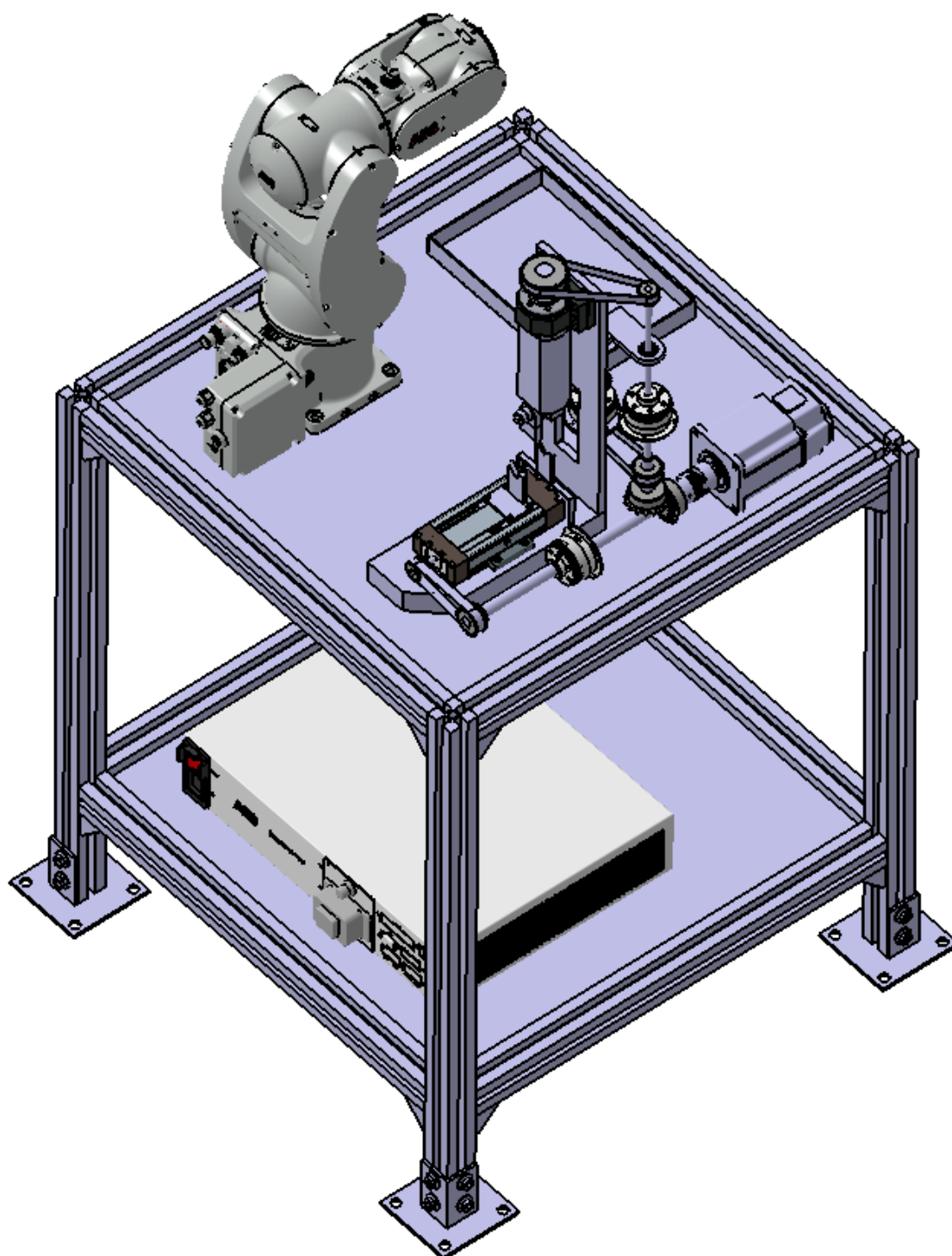
Slika 47. Mikroprekidač SAJ35XXHL0N49SDTFAQ proizvođača TE Connectivity [26]

Nakon loma ampule, potrebno je odrediti silu pri kojoj je došlo do loma. Za očitavanje sile loma koristi se senzor sile koji izmjerenu mehaničku silu pretvara u električni signal. Zbog malih iznosa sila potrebno je odabrati senzor sile malog raspona mjerenja te visoke rezolucije. Odabrani senzor sile je 9217A proizvođača Kistler mjernog raspona od 0 do 500 N i rezolucije od 0,001 N što je zadovoljavajuće. Senzor sile (Slika 48.) mjeri iznos sile u trenutku loma ampule.



Slika 48. Senzor sile 9217A proizvođača Kistler [27]

Cjelovita stanica za automatsko ispitivanje sile loma ampula prikazana je slikom 49. Popis glavnih aktivnosti stanice za automatsko ispitivanje sile loma s vremenima izvršenja aktivnosti dan je tablicom 10. Ova tablica ne uzima u obzir vrijeme potrebno za uzimanje ampula s proizvodne linije i njihov prijenos do stanice što će se odrediti u poglavlju 6.



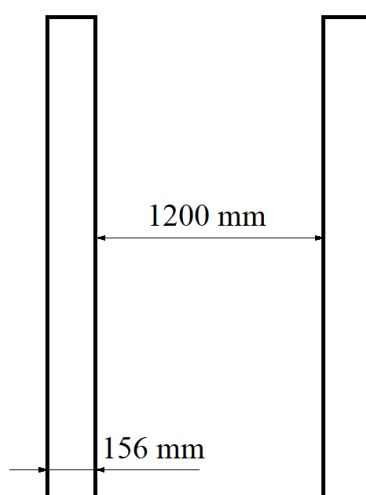
Slika 49. Stanica za automatsko ispitivanje sile loma ampula

Tablica 10. Popis aktivnosti stanice za automatsko ispitivanje sile loma

Aktivnost	Vrijeme, s
Identifikacija nominalnog obujma ampule	3
Pomak pomičnog oslonca (gibanje q_1)	5
Horizontalni pomak klina (gibanje q_3)	5
Rukovanje ampule robotom (x10)	15 (150)
Vršenje sile loma (gibanje q_2) (x10)	15 (150)
Σ	313

6. INTEGRACIJA STANICE ZA AUTOMATSKO ISPITIVANJE SILE LOMA AMPULA U PROIZVODNI SUSTAV

Kako bi se ispitale, ampule koje se gibaju proizvodnom linijom potrebno je prenijeti do stanice za ispitivanje sile loma. Proizvodnja ampula se uobičajeno odvija na više proizvodnih linija te zbog toga izgradnja stanice za ispitivanje sile loma za svaku proizvodnu liniju nije ekonomski isplativa. Zbog toga je potreban transportni sustav u proizvodnji kako bi se omogućio transport ampula do samo jedne stanice za ispitivanje sile loma. Za potrebe izrade transportnog sustava definira se proizvoljni proizvodni sustav s pet proizvodnih linija, a shematski prikaz s ucrtanim važnim dimenzijama za projektiranje transportnog sustava (Slika 50.). Visina proizvodne linije je 800 mm.



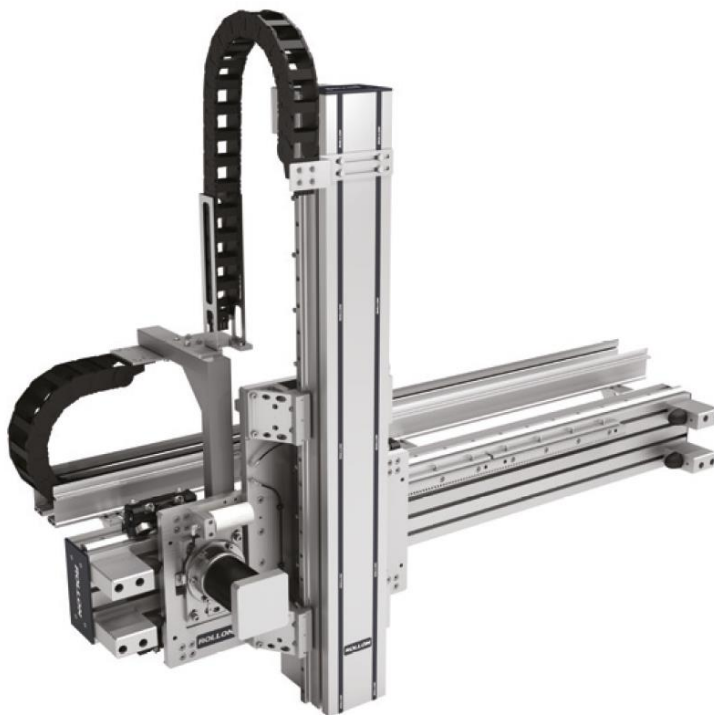
Slika 50. Shematski nacrt dviju proizvodnih linija

6.1. Elementi transportnog sustava

Za transport ampula potreban je transportni sustav koji ima mogućnost kretanja do svake proizvodne linije te vertikalnog gibanja oko svake proizvodne linije. Visina transportnog sustava mora biti veća od visine proizvodne linije te visine potrebne za vertikalno gibanje. Potrebna minimalna duljina transportnog sustava ovisi o razmaku između proizvodnih linija i širine proizvodne linije te ona za definirani proizvodni sustav od pet proizvodnih linija iznosi:

$$l = 4 \cdot 1200 + 5 \cdot 156 = 5580 \text{ mm} = 5,58 \text{ m} . \quad (26)$$

Odabrani transportni sustav je pokretno postolje s dva translacijska stupnjeva slobode gibanja pogonjeno aktuatorima. Jedno translacijsko gibanje omogućava gibanje između proizvodnih linija do uređaja za ispitivanje sile loma, a drugo translacijsko gibanje omogućava vertikalno gibanje do proizvodne linije za prikupljanje ampula. Prema utvrđenim parametrima odabire se pokretno postolje (kartezijski robot s 2 translacijska stupnjeva slobode gibanja) YZ PAR+PAS 170/90 horizontalne radne duljine od 5580 mm i vertikalne radne duljine od 1000 mm (Slika 51.).

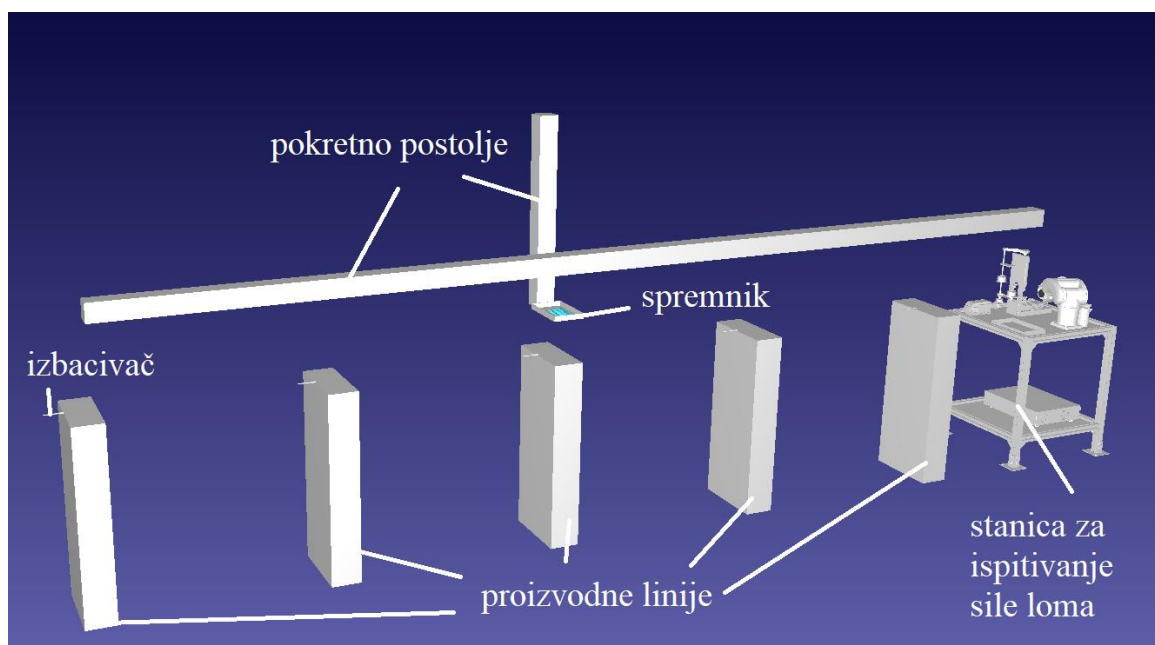


Slika 51. Pokretno postolje YZ PAR+PAS 170/90 proizvođača Rollon [28]

Za spremanje ampula tijekom gibanja u transportnom sustavu potreban je privremeni spremnik ampula. Napravljeni spremnik je jednakih dimenzija kao spremnik u uređaju opisan u točki 5.4. Na dnu spremnika se montira pokretno klizno postolje koje omogućuje prijenos ampula na spremnik uređaja utjecajem gravitacije. Prijenos ampula na proizvodnu liniju u spremnik transportnog sustava ostvaruje se izbacivačima. Izbacivanje ampula u spremnik se vrši visoko ubrzanom translacijom cilindra izbacivača koji progura ampulu u spremnik.

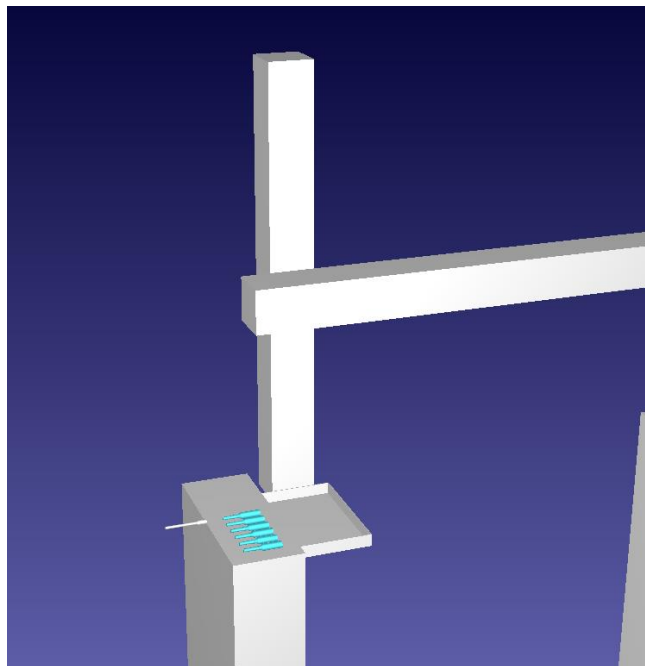
6.2. Rad sustava

Simulacija rada prijenosa ampule s proizvodne linije na uređaj za ispitivanje provedena je u programskom paketu RoboDK. Za potrebe simulacije uvode se geometrijska pojednostavnjenja transportnog sustava i proizvodnih linija. Prikazan je samo dio proizvodnih linija koji predstavlja dio poslije svih provjera i obrada ampula na proizvodnoj liniji, te nije prikazana nosiva konstrukcija transportnog sustava. Aktuatori transportnog sustava su pojednostavnjeni gredama pravokutnih profila čija duljina predstavlja radnu duljinu svakog aktuatora. Simulirani elementi sustava prikazani su slikom 52.



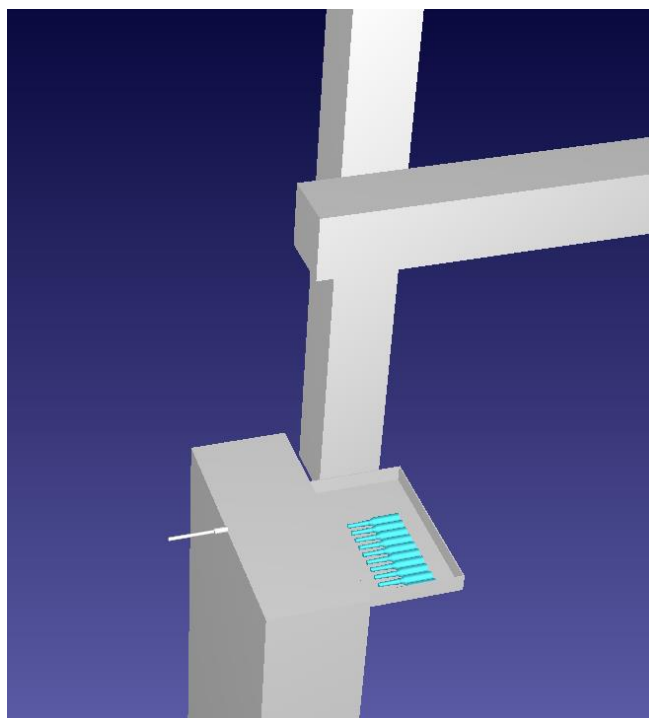
Slika 52. Prikaz elemenata simulacije

Transportni sustav nakon primanja informacije s koje se proizvodne linije ampule moraju preuzeti, dolazi u položaj neposredno pored same proizvodne linije kako bi izbacivači mogli izbaciti ampule u spremnik. Prvo se izvodi horizontalna translacija do bočne strane određene proizvodne linije pa vertikalna translacija u položaj spremnosti prihvata ampula u spremnik (Slika 53.).



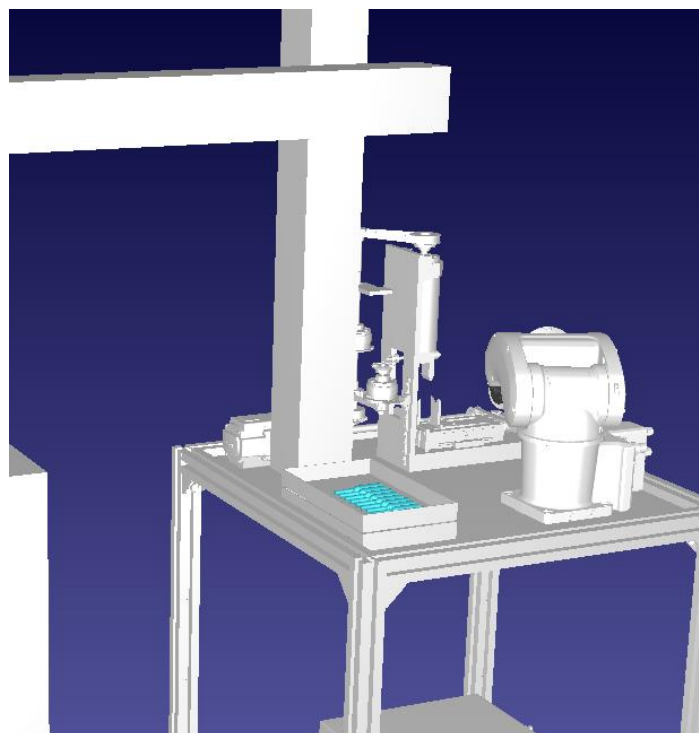
Slika 53. Položaj pokretnog postolja za primanje ampula

Nakon pozicioniranja pokretne trake ampule se izbacivačima pohranjuju u spremnik sve dok broj ampula u spremniku nije jednak 10 (veličina uzorka). Transportni sustav s napunjenim spremnikom ampula dan je slikom 54.



Slika 54. Prikaz spremnika s 10 ampula

Nakon prihvata ampula vrši se vertikalna translacija zbog izbjegavanja sudara vertikalnog aktuatora s proizvodnom linijom te horizontalna translacija do položaja na kojem se nalazi spremnik ampula uređaja. Potom se vrši vertikalna translacija do spremnika uređaja s malom zračnošću (Slika 55.). Nakon pozicioniranja klizno postolje spremnika transportnog sustava se otvara i ampule se prenose na donju plohu spremnika uređaja. Potom se klizno postolje zatvara i pokretno postolje se vraća u neutralni položaj. Nakon izvršavanja ispitivanja sile loma moguće je ponoviti proces za istu ili drugu proizvodnu liniju.



Slika 55. Položaj pokretnog postolja s obzirom na spremnik ampula uređaja

Predloženi transportni sustav izvršava aktivnosti koje obavlja ispitivač za ručno ispitivanje sile loma ampule (uzimanje ampule s proizvodne linije i prijenos ampula do uređaja za ispitivanje sile loma). Vrijeme potrebno za izvršavanje aktivnosti, ustanovljeno simulacijom, iznosi 21 sekundu. Ukupno vrijeme potrebno za rad sustava za ispitivanje dobije se zbrajanjem ukupnog vremena potrebnog za rad stanice za ispitivanje (Tablica 10.) i vremena rada transportnog sustava, te ono iznosi:

$$t = 313 + 21 = 334 \text{ s} . \quad (27)$$

U odnosu na ručno ispitivanje sile loma kod kojeg vrijeme potrebno za izvršavanje svih aktivnosti iznosi 560 sekundi (Tablica 3.), dobije se uštedeno vrijeme korištenjem automatskog sustava za ispitivanje sile loma:

$$t = 560 - 334 = 226 \text{ s} . \quad (28)$$

što je značajan iznos uzevši u obzir da je broj potrebnih ispitivanja velik.

7. ZAKLJUČAK

Ampule su ambalaže medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za direktno ubrizgavanje u pacijenta. Zbog uporabe ampula u medicini normama su propisani nužni zahtjevi na različite karakteristike ampula. Među propisanim zahtjevima je i raspon iznosa sile loma potreban za otvaranje ampule kako bi se došlo do željenog proizvoda. Ispitivanje sile loma u proizvodnji ampula provodi se uređajima kod kojih je potreban ručni prijenos ampule s proizvodne linije na sam uređaj te manipuliranje samom ampulom. Ovo je monoton i vremenski dug proces koji opterećuje radnika u proizvodnji. Zbog toga je predloženo tehničko rješenje automatizacije ispitivanje sile loma ampula.

Automatizacija ispitivanja u proizvodnji se danas odnosi uglavnom na nerazorna ispitivanja. Razvitak industrije 4.0 pak omogućuje visok stupanj automatizacije bilo kojeg procesa pa je tako i očekivano da će automatizacija razornih ispitivanja, kao rjeđe prisutnih i istraživanih u industriji, ući u žarište interesa. Tako je upravo u ovome radu predloženo tehničko rješenje automatizacije razornog ispitivanja, sile loma ampule.

Analizirane su aktivnosti ručnog ispitivanja sile loma kako bi ih se automatiziralo. Postav za ispitivanje napravljen je prema normi ISO 9187-1:2010, s elementima za ostvarivanje linearnog gibanja, te se u ovisnosti o parametrima ampule mijenjaju i parametri postava za ispitivanje. Rukovanje ampulama i pozicioniranje na oslonce za potrebe ispitivanja obavlja se robotskom rukom. Robotska ruka je opremljena s vizijskim sustavom koji omogućuje rukovanje ampulama u ovisnosti o parametrima ampule te su definirani položaji robotske ruke prilikom rukovanja ampulom. Snaga za linearno gibanje proizlazi iz elektromotora, a između elektromotora i postava za ispitivanje nalazi se sustav za prijenos snage i gibanja koji se sastoji od upravljivih elemenata kako bi se omogućila ili onemogućila određena gibanja. Podaci potrebni za upravljanje, regulaciju i očitavanje vrijednosti dobivaju se iz senzora i vizijskog sustava. Svi ovi elementi nalaze se na nosivoj konstrukciji napravljennoj od standardnih dijelova.

Prijenos ampula od proizvodne linije do stanice za ispitivanje sile loma provodi se transportnim sustavom s dva translacijska stupnja slobode gibanja, koji prikuplja ampule s proizvodne linije i prenosi ih do stanice. Tako ispitna stanica i transportni sustav omogućuju ispitivanje sile loma ampula bez potrebe za ljudskim rad u cijelom procesu odvijanja ispitivanja.

Predloženi sustav za automatsko ispitivanje sile loma ampula očito je cjenovno skuplji za realizaciju od postojećih, klasičnih metoda ispitivanja sile loma u proizvodnji. Za analizu ekonomske isplativosti ovdje oblikovanog tehničkog rješenja prema trenutnom načinu ispitivanja sile loma ampula, potrebno je odrediti cijenu dijelova i opreme te cijenu instalacije sustava. Daljnja ekonomska računica uključuje analizu razlika u kvaliteti i vremenu ispitivanja između ljudskog i strojnog rada.

Sustav je također moguće implementirati u proizvodni pogon na način da dobiveni rezultati sile loma reguliraju rad proizvodne linije kako bi se smanjila, odnosno povećala, sila loma proizvedenih ampula.

U radu predloženo tehničko rješenje za automatsko ispitivanje sile loma ampula nije jedino moguće tehničko rješenje te je potrebno razmotriti i druge varijante, kao što je na primjer ostvarivanje linearnog pomaka oslonca robotom.

8. LITERATURA

- [1] Garlaschelli L. Better blood through chemistry: A laboratory replication of a miracle. *Journal of Scientific Exploration*. 1992;6(3):233-46.
- [2] Prince Michael's Chronicles. San Gennaro. Dostupno na: <https://www.princemichaelschronicles.com/san-gennaro-en/> [pristupljeno 07.05.2024.]
- [3] Frančić D. Automatski proces pakiranja majoneze [diplomski rad]. Zagreb: Fakultet strojarstva i brodogradnje; 2011.
- [4] Hrvatski zavod za norme. HRN EN ISO 9187-1:2010. Injekcijska oprema za medicinsku primjenu -- 1. dio: Ampule za injekcijske otopine.
- [5] Dofopackaging. Pharmaceutical Glass Ampoules. Dostupno na: <https://www.dofopackaging.com/pharmaceutical-glass-vials/pharmaceutical-glass-ampoules.html> [pristupljeno 07.05.2024.]
- [6] Hrvatski zavod za norme. HRN ISO 720:2000. Staklo -- Hidrolitička otpornost staklenih granula pri 121 stupnjeva C -- Ispitna metoda i klasifikacija.
- [7] Hrvatski zavod za norme. HRN EN ISO 9187-2:2010. Injekcijska oprema za medicinsku primjenu -- 2. dio: Ampule sa zarezom na mjestu loma (OPC).
- [8] Hrvatski zavod za norme. HRN EN ISO 2859-1:2012. Postupci uzorkovanja pri pregledima po obilježjima – 1. dio: Sheme uzorkovanja razvrstane prema prihvatljivim razinama kvalitete za „lot-by-lot“ pregled
- [9] Transparency Market Research. Ampoules Market Growth, Forecast 2021-2031. Dostupno na: <https://www.transparencymarketresearch.com/ampoules-market.html> [pristupljeno 12.05.2024.]
- [10] SCHOTT Pharma. Glass Ampoules. Dostupno na: <https://www.schott-pharma.com/en/products/glass-ampoules> [pristupljeno 12.05.2024.]

- [11] Stevanato Group. Ampoule forming lines. Dostupno na: <https://www.stevanatogroup.com/en/offering/glass-converting/ampoule-forming-lines/> [pristupljeno 12.05.2024.]
- [12] OCMI Group. Glass Machinery. Dostupno na: <https://ocmigroup.com/ocmi/> [pristupljeno 13.05.2024.]
- [13] Pharma Test. PTBA 211E. Dostupno na: <https://www.pharma-test.de/en/products/galenic-instruments/ampoule-testing/p-ptba-211e/> [pristupljeno 13.05.2024.]
- [14] Bosch Rexroth. Product Catalogue. Dostupno na: <https://www.boschrexroth.com/en/de/products/product-groups/> [pristupljeno 20.05.2024.]
- [15] Hiwin. Products. Dostupno na: <https://www.hiwin.cz/en/products> [pristupljeno 22.05.2024.]
- [16] T.E.A. Couplings. Dostupno na: <https://www.tea.net.au/Product-Category-Modules/Products/cid/7?category=Couplings> [pristupljeno 14.06.2023.]
- [17] norelem. Product overview. Dostupno na: <https://www.norelem.com/dz/en/Products/Product-overview.html> [pristupljeno 11.06.2024.]
- [18] Tehnički leksikon. Dostupno na: <https://tehnicki.lzmk.hr/Projekt> [pristupljeno 11.06.2024.]
- [19] KEB. Electromagnetic clutch COMBINORM C. Dostupno na: <https://www.keb-automation.com/products/brakes-clutches/electromagnetic-brakes-and-clutches/elektromagnetic-clutch-combinorm-c> [pristupljeno 11.06.2024.]
- [20] ABB. IRB 1010. Dostupno na: <https://new.abb.com/products/robotics/robots/articulated-robots/irb-1010> [pristupljeno 12.06.2024.]
- [21] ABB. OmniCore E10. Dostupno na: <https://new.abb.com/products/robotics/controllers/omnicore/omnicore-e10> [pristupljeno 12.06.2024.]
- [22] Niryo. Ned2 Custom Gripper. Dostupno na: <https://niryo.com/products-cobots/custom-gripper/> [pristupljeno 12.06.2024.]
- [23] Sveučilište u Zagrebu. Fakultet strojarstva i brodogradnje. Robotika – nastavni materijali
- [24] RoboDK. RoboDK. Dostupno na: <https://robodk.com/> [pristupljeno 03.07.2024.]

- [25] ABB. Integrated Vision. Dostupno na:
<https://new.abb.com/products/robotics/application-equipment-and-accessories/vision-systems/integrated-vision> [pristupljeno 17.06.2024.]
- [26] TE Connectivity. SAJ35XXHL0N49SDTFAQ. Dostupno na:
<https://www.te.com/en/product-2351458-2.html> [pristupljeno 17.06.2024.]
- [27] Kistler. Piezoelectric load cell for very low forces. Dostupno na:
<https://www.kistler.com/INT/en/p/piezoelectric-load-cell-for-very-low-forces-9217a/000000000018007452> [pristupljeno 17.06.2024.]
- [28] Rollon. YZ PAR+PAS. Dostupno na: <https://my.rollon.com/corp/en/products/actuator-system-line/yz-parpas/>