

Dateiname.: 4025928\_EK321\_CM4\_Kapitelnr.doc  
Maschine: EK321/CM4  
Kunde: Cilag, CH

**OPTIMA**

---

## **6. Hardware Design Spezifikation**

Dateiname: 4025928\_PSP\_HDS\_EK321CM4\_V1.0.docx  
Version: V1.0  
Maschinentyp: EK321/CM4  
Kunde: Cilag

**OPTIMA**

---

# Hardware Design Spezifikation

## **Automatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetzmaschine mit Backstop Montage**

**EK321/CM4**

Kunde: Cilag  
Maschine: 4025928  
Datum: 23.03.2015


---

## Freigabeverzeichnis

Erstellt von:		
Name:	Unterschrift:	Datum:
Technische Dokumentation	<i>Stefan Schütte</i>	15.04.2015
Stefan Schütte		

Geprüft von:		
Name:	Unterschrift:	Datum:
Elektrische Konstruktion:	<i>Rainer Egetemeyr</i>	27.04.2015
Rainer Egetemeyr		

## Freigabeverzeichnis Cilag

Geprüft von:		
Name:	Unterschrift:	Datum:
<i>Project Management</i>		<i>22.09.2015</i>
<i>André Thôtaz</i>		

## Änderungskontrolle

Datum	Initialen	Version	Beschreibung
02.10.2014	SSÜ	V1.d	Entwurfsversion
27.02.2015	SSÜ	V1.Q	FAT-Version
23.03.2015	SSÜ	V1.0	Auslieferungsversion

Datum	Initialen	Beschreibung der Änderung
27.02.2015	SSÜ	<p>Änderungen seit der Entwurfsversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formatierung geändert.</li> <li>• Kapitel 2.1.1 Grafische Linienübersicht angepasst.</li> <li>• Bediengerät bekommt Anschluss zum externen Netzwerk (Ethernet).</li> <li>• Kapitel 3.2 komplett neu.</li> <li>• Kapitel 4.1 Schnittstelle korrigiert.</li> </ul>
23.03.2015	SSÜ	<p>Änderungen seit der FAT-Version:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenzumrichter -T28101, -T28301 und -T28401 nachgetragen.</li> <li>• Siemens Encodermodul FM352 (-K47602) nachgetragen.</li> <li>• Ethernet-Switche von Hirschmann anstatt Phoenix.</li> <li>• Cognex-Switch von 5 auf 8 Port geändert.</li> <li>• Neue Kamera (-B182201).</li> <li>• Neues Bedienpanel (-A182201).</li> <li>• Neuer Feldbuskoppler (-K182301).</li> <li>• Neuer Laserdrucker (-P183001) mit Panel (-A183102).</li> <li>• Neuer Etikettierer (-A186001).</li> <li>• Kap. 2.1.1: Neue Netzwerkübersicht.</li> </ul>

## Inhaltsverzeichnis

1	Einführung .....	6
1.1	Zweck .....	6
1.2	Referenzdokumente kundenseitig .....	6
1.3	OPTIMA Pharma Referenzdokumente .....	6
1.4	Abkürzungen .....	7
2	Automatisierungskonzept.....	8
2.1	Netzwerkübersicht (Gesamtlinie) .....	8
2.1.1	Grafische Netzwerkübersicht (Gesamtlinie) .....	9
2.2	Systemübersicht der Maschine.....	10
2.2.1	Grafische Systemübersicht der Maschine .....	13
3	Design.....	15
3.1	Umgebungsbedingungen.....	15
3.2	Elektrische Anschlüsse .....	15
4	Schnittstellen .....	16
4.1	Hardware Schnittstelle: EK321/CM4<>Vorgeschaltete Maschine.....	16
4.2	Hardware Schnittstelle: EK321/CM4<>Nachfolgende Maschine .....	17

## 1 Einführung

Die automatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetzmaschine mit Backstop Montage Automatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetzmaschine mit Backstop Montage führt folgende Arbeitsschritte aus:

- Automatische Vereinzelnung der Spritzen die einbahnig von der vorgeschalteten Maschine SH120 zugeführt werden
- Automatischer Durchtransport der Spritzen durch die einzelnen Verarbeitungsstationen
- Automatische Sortierung der Kolbenstangen für die Kolbenstangenmontage
- Automatische Kolbenstangenmontage in die Spritzen
- Automatische Etikettierung der Spritzen
- Automatische Sortierung der Backstops
- Automatische Montage der Backstops mit den mit Kolbenstangen vormontierten Spritzen
- Automatisches Ausschleusen der fertig montierten Spritzen entsprechend des Objektstatus „korrekt/ nicht korrekt verarbeitet“

### 1.1 Zweck

Dieses Dokument wurde von der OPTIMA Pharma GmbH angefertigt. Die Hardware Design Spezifikation beinhaltet die elektrischen Hardware Komponenten der folgenden Maschine:

- Automatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetzmaschine mit Backstop Montage EK321/CM4

### 1.2 Referenzdokumente kundenseitig

- Lastenheft:
  - \*\* Bis zu Erstellung FDS 26.09.2014 keine URS vom Kunden \*\*

### 1.3 OPTIMA Pharma Referenzdokumente

- Funktional Design Spezifikation:
  - 4025928\_PSP\_FDS\_EK321\_V (actual version)
- Instrumenten- und Komponentenliste:
  - 4025928\_PTD\_ICL\_EK321\_V (actual version)
- Schaltplan:
  - 4025928\_PES\_WID\_EK321\_V (actual version)

## 1.4 Abkürzungen

Hinweis: Allgemeine Abkürzungen. Nicht benötigte Abkürzungen können ignoriert werden.

Abkürzungen	Beschreibung
AISI	American Iron and Steel Institute
DEHS	Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FDA	Food and drug administration
GMP	Good Manufacturing Practice
HEPA	High Efficiency Particulate Air filter
HW	Hardware
Hz	Hertz
IPC (auch: IPK)	In Prozess Kontrolle
ISO	International Organization for Standardization
l	Liter
LF	Laminar Flow
m	Meter
MPPS	Most Penetrating Particle Size
n.a	Nicht anwendbar
o.g.	Oben genannt
Pa	Pascal
PC	Polycarbonat
PE	Polyethylen
PEEK	Polyetheretherketon
POM	Polyoximetylen
PUR	Polyurethan
SPS	Speicherprogrammierbare Steuerung
URS	User Requirement Specification
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
V	Volt



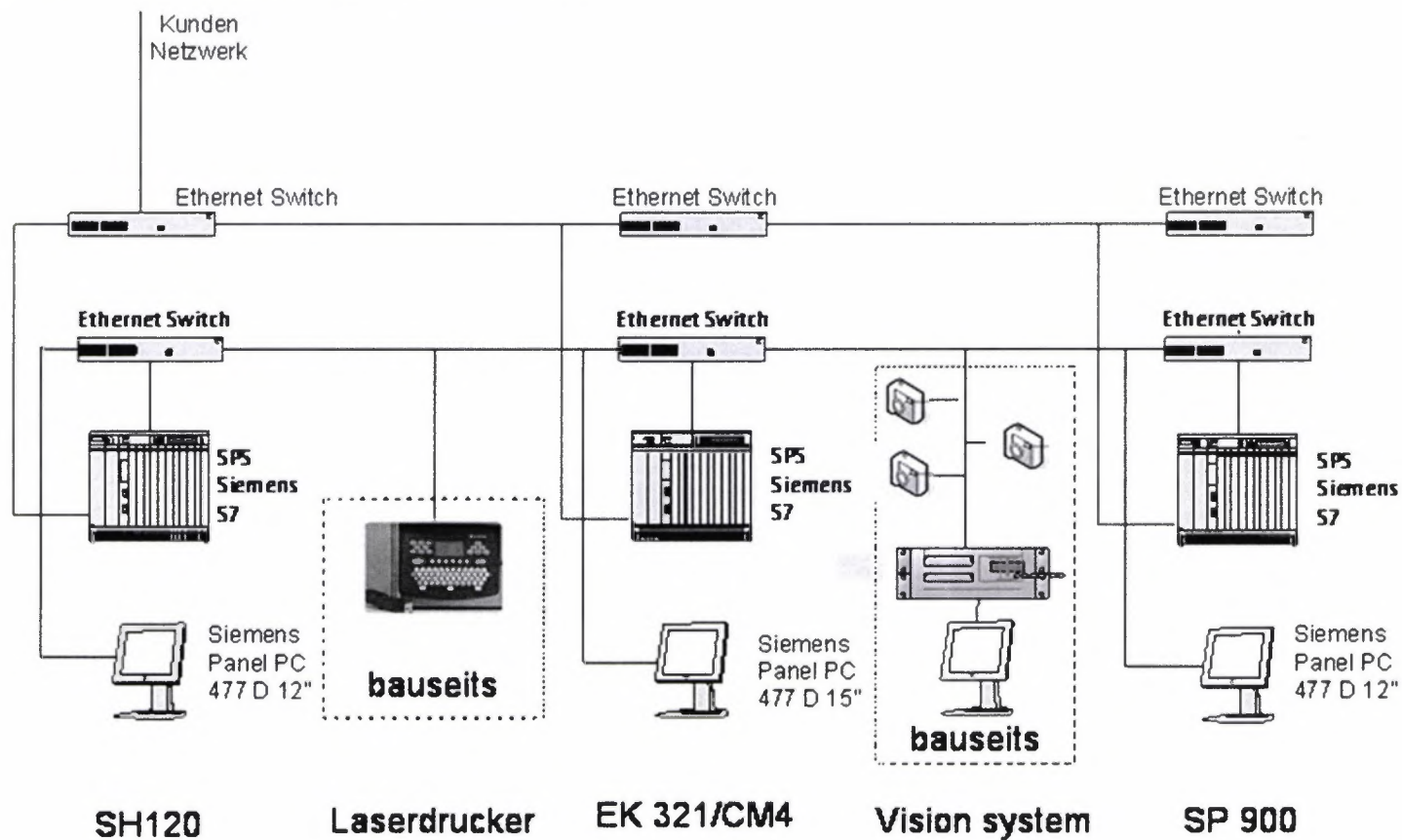
## 2 Automatisierungskonzept

### 2.1 Netzwerkübersicht (Gesamtlinie)

Nr.	Maschinenbez. / Machinennr.	SPS (Hersteller / Typ)	HMI (Hersteller / Typ)
1	Vollautomatischer Denester für genestete Spritzensysteme SH120	Siemens / S7 CPU 317 – 2PN/DP	Siemens HMI IPC477D
2	Automatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetz- maschine mit Backstop Montage EK321/CM4	Siemens / S7 CPU 317 – 2PN/DP	Siemens HMI IPC477D
3	Vollautomatischer Spritzenpuffer SP900	Siemens / S7 CPU 315 – 2PN/DP	Siemens HMI IPC477D

Die folgende Übersicht zeigt alle Einzelmaschinen der gesamten Linie, die mit Ethernet verbunden sind.

## 2.1.1 Grafische Netzwerkübersicht (Gesamtlinie)



## 2.2 Systemübersicht der Maschine

Die folgende Tabelle beinhaltet die Auflistung aller elektrischen Hauptkomponenten:

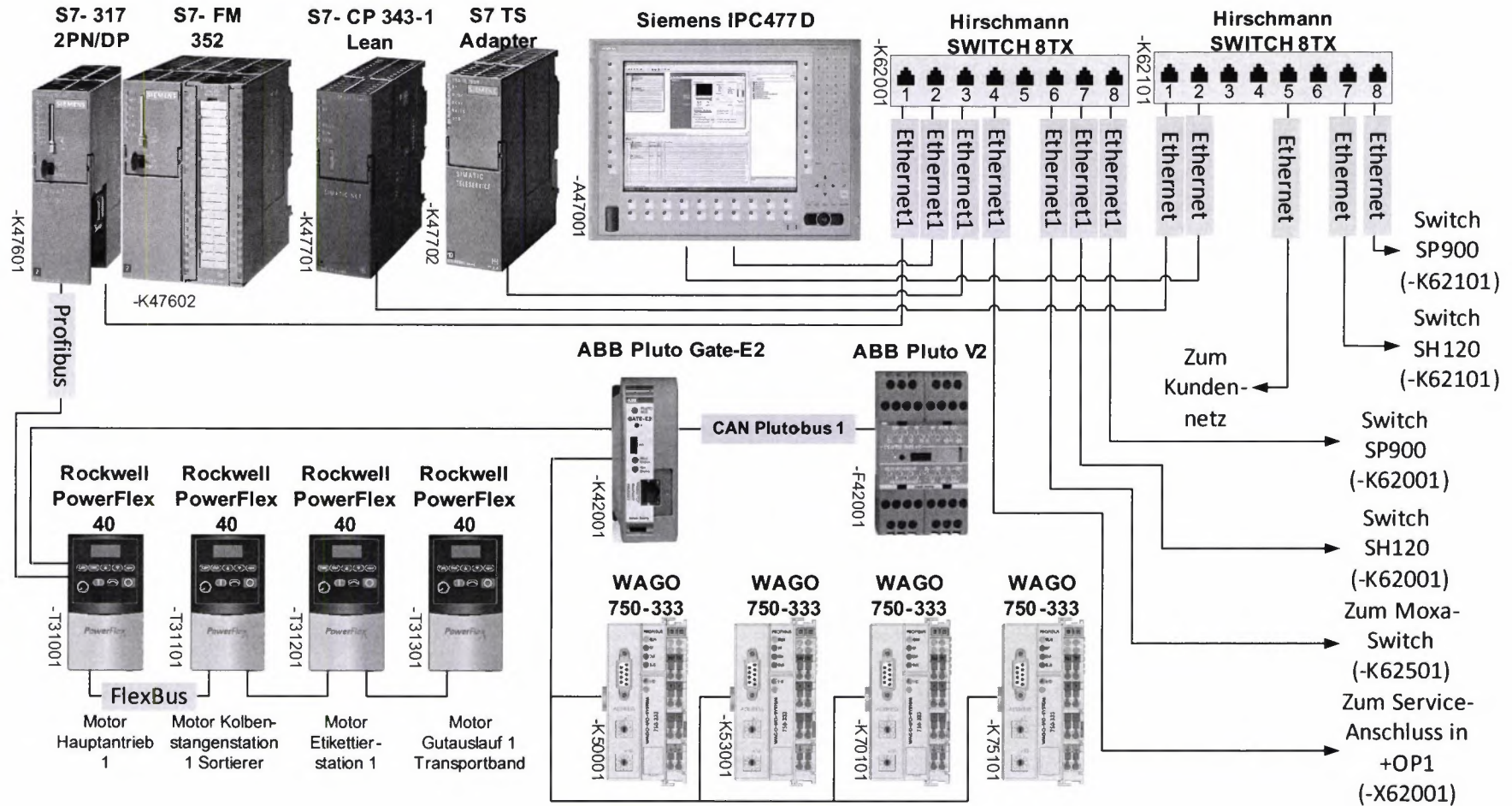
Nr.	BMK	Beschreibung	Hersteller	Typ	Datenübertragung	Adressen
1	-T28101	Frequenzumrichter	REOVIB	MFS 168-6A	-	-
2	-T28301	Frequenzumrichter	REOVIB	MFS 168-6A	-	-
3	-T28401	Frequenzumrichter	REOVIB	MFS 168-6A	-	-
4	-T31001	Frequenzumrichter	Rockwell	PowerFlex 40P	Profibus	Bus-Addr.: 20
					PowerFlexbus	-
5	-T31101	Frequenzumrichter	Rockwell	PowerFlex 40P	PowerFlexbus	-
6	-T31201	Frequenzumrichter	Rockwell	PowerFlex 40P	PowerFlexbus	-
7	-T31301	Frequenzumrichter	Rockwell	PowerFlex 40P	PowerFlexbus	-
8	-K42001	Profibus-Koppler	ABB	Gate-P2	Profibus	Bus-Addr.: 18
					CAN Pluto-Bus 1	Bus-Addr.: 00
9	-F42001	Sicherheits-SPS	ABB	Pluto AS-i V2	AS-I Bus 1	Bus-Addr.: 00
					CAN-Pluto Bus 1	Bus-Addr.: 00
10	-A47001	Bedienpanel	Siemens	IPC 477D	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.52 255.255.255.0
					Ethernet Subnet-Mask	IP: 10..... 255.255.255.0

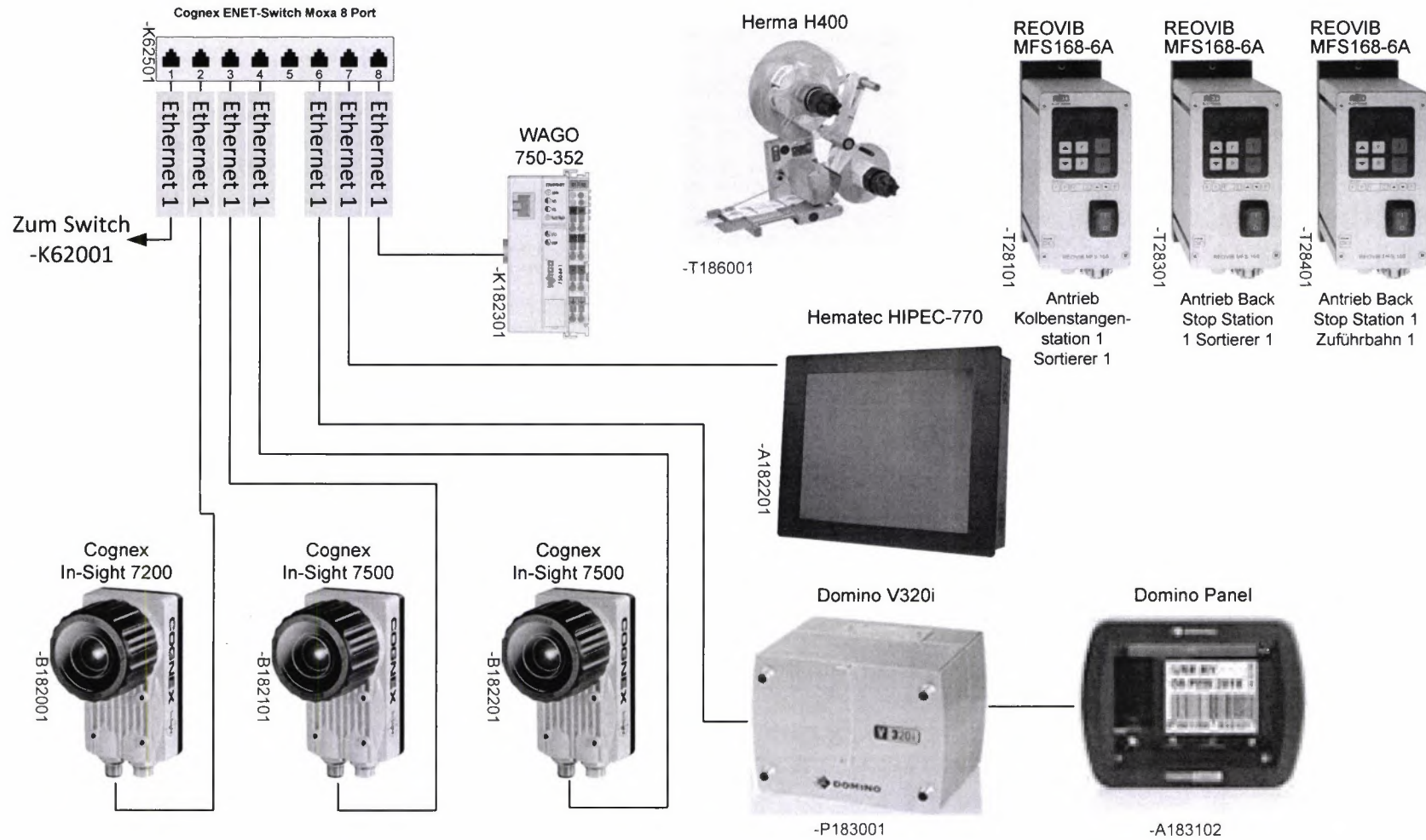
Nr.	BMK	Beschreibung	Hersteller	Typ	Datenübertragung	Adressen
11	-K47601	CPU	Siemens	S7-317-2PN/DP	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.2 255.255.255.0
					Profibus	Bus-Addr.: 02
12	-K47602	Encodermodul	Siemens	S7- FM352	-	-
13	-K47701	Kommunikations- prozessor	Siemens	CP343-1 Lean	Ethernet Subnet-Mask	IP: 10.____.____.____ 255.255.255.0
14	-K47702	Teleservice-Adapter	Siemens	TS Adapter TAE	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.191 255.255.255.0
15	-K50001	Fieldbus coupler	WAGO	750-333	Profibus	Bus-Addr.: 03
16	-K53001	Fieldbus coupler	WAGO	750-333	Profibus	Bus-Addr.: 04
17	-K62001	Ethernet switch	Hirschmann	FL Switch SFN8TX	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.181 255.255.255.0
18	-K62101	Ethernet switch	Hirschmann	FL Switch SFN8TX	Ethernet Subnet-Mask	IP: 10.____.____.____ 255.255.255.0
19	-K62501	Ethernet switch	Cognex	ENET-Switch Moxa 8 Port	Ethernet 1 Subnet-Mask	- -
20	-K70101	Feldbus Koppler	WAGO	750-333	Profibus	Bus-Addr.: 05
21	-K75101	Feldbus Koppler	WAGO	750-333	Profibus	Bus-Addr.: 06

Nr.	BMK	Beschreibung	Hersteller	Typ	Datenübertragung	Adressen
22	-B182001	Kamera	Cognex	In-Sight 7200	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.160 255.255.255.0
23	-B182101	Kamera	Cognex	In-Sight 7500	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.161 255.255.255.0
24	-B182201	Kamera	Cognex	In-Sight 7500	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.162 255.255.255.0
25	-A182201	Bedienpanel	Hematec	HIPEC-770	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.163 255.255.255.0
					Ethernet Subnet-Mask	- -
26	-K182301	Feldbus Koppler	WAGO	750-352	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.101 255.255.255.0
27	-P183001	Laserdrucker	Domino	D320i	Ethernet 1 Subnet-Mask	IP: 192.168.0.171 255.255.255.0
28	-A183102	Bedienpanel	Domino	10,4" Panel	Ethernet Subnet-Mask	- -
29	-A186001	Etikettierer	Herma	H400 16L	-	-

Weitere technische Informationen können aus den Zukaufanleitungen entnommen werden.

## 2.2.1 Grafische Systemübersicht der Maschine





## 3 Design

### 3.1 Umgebungsbedingungen

Um die Maschine und die dazugehörige Visualisierung fehlerfrei betreiben zu können, sind die folgenden Angaben zu beachten:

- Temperaturbereich: 15°C - 30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 5% - 95% nicht kondensierend

### 3.2 Elektrische Anschlüsse

- Netzversorgung: 400 V AC / 50Hz 3Ph+N+PE max. Sicherung 25A mit Schutzleiter (PE).
- USV: 230V / 50 Hz 1Ph+N+PE max. Sicherung 16A mit Schutzleiter (PE).



## 4 Schnittstellen

Die Schnittstellen basieren auf digitalen Signalen. Der Lieferant muss für potentialfreie Kontakte sorgen.

### 4.1 Hardware Schnittstelle: EK321/CM4<>Vorgeschaltete Maschine

Signal	Signal Typ	Richtung
Bereit zur vorgeschalteten Maschine	1 Kontakt (-K52004 / 11:14)	EK321/CM4 → Vorgeschaltete Maschine
Abfrage Gutauslauf 1 max. Stau 1 nicht erreicht	1 Kontakt (-K52005 / 11:14)	EK321/CM4 → Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52006 / 11:14)	EK321/CM4 → Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52007 / 11:14)	EK321/CM4 → Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52008 / 11:14)	EK321/CM4 → Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.0)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.1)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.2)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.3)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.4)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50005 / local_1:E 3.5)	EK321/CM4 ← Vorgeschaltete Maschine

## 4.2 Hardware Schnittstelle: EK321/CM4<>Nachfolgende Maschine

Signal	Signal Typ	Richtung
Bereit von der nachgeschalteten Maschine (SP900)	1 Eingang (-K50101 / local_1:E 4.0)	EK321/CM4 ← nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50101 / local_1:E 4.1)	EK321/CM4 ← nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50101 / local_1:E 4.2)	EK321/CM4 ← nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50101 / local_1:E 4.3)	EK321/CM4 ← nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Eingang (-K50101 / local_1:E 4.4)	EK321/CM4 ← nachgeschalteten Maschine (SP900)
Bereit zur nachgeschalteten Maschine (SP900)	1 Kontakt (-K52401 / 11:14)	EK321/CM4 → nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52402 / 11:14)	EK321/CM4 → nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52403 / 11:14)	EK321/CM4 → nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52404 / 11:14)	EK321/CM4 → nachgeschalteten Maschine (SP900)
Reserve, vorbereitet	1 Kontakt (-K52405 / 11:14)	EK321/CM4 → nachgeschalteten Maschine (SP900)