



Process Engineering
Division

Niro Pharma Systems

AEROMATIC
BUCK
COLLETTE
COURTOY
FIELDER
LYOPHIL
NICA
NIRO

Buck Systems

Mischtechnik



TECHNISCHE DATEN

Mischgeometrie	Rechtwinkliger IBC, um 30° versetzt
Drehzahlbereich	2 – 15 UpM ± 0,5
Mischparameter	Zeit und Drehzahl
Mischende	Zeitablauf, als Option NIR
Verriegelung IBC	IBC oben und unten im Aufnahmerahmen verriegelt; Anheben des Rahmens unten durch zwei Heber zur Erkennung des verriegelten IBC durch einen Druckschalter
Behälterbeschickung	Beschickung des Aufnahmerahmens durch Hubwagen
Mischantrieb	Motor mit variabler Drehzahl über Wechselrichter

ABMESSUNGEN, GEWICHTE UND BEHÄLTERGRÖßEN

Modell	SP1000	SP1500	SP2000	DP2500	DP3000
Gestelle	1 Antriebsgestell			1 Antriebsgestell und 1 Gegengestell	
IBC-Größe	Größe 4	Größe 4	Größe 4	Größe 5	Größe 5
IBC-Standfläche	1.125 mm x 1.325 mm			1.350 mm x 1.590 mm	
Dimensions	Abb. 1			Abb. 2	
Abmessung A	3.330 mm	3.330 mm	3.564 mm	4.835 mm	4.835 mm
Abmessung B	2.711 mm	3.184 mm	3.386 mm	4.026 mm	4.026 mm
Abmessung C	2.756 mm	3.252 mm	3.443 mm	4.130 mm	4.130 mm
Abmessung D	500 mm	500 mm	500 mm	500 mm	500 mm
IBC-Fassungsvermögen (ohne Schwingarme)	700 – 1000 l	900 – 1500 l	1600 – 2000 l	2500 l	3000 l
IBC-Fassungsvermögen (mit Schwingarmen)	–	700 – 1500 l	700 – 2000 l	1250 – 2500 l	1250 – 3000 l
Max. Beladung*	900 kg	1250 kg	1600 kg	2000 kg	2500 kg
Antriebsmotor	4.0 kW	5.5 kW	7.5 kW	11 kW	15 kW

* IBC-Gewicht + Schüttdichte 0,8 kg/l + 80% Füllgrad

** Kleinbehälter bei Einbau in Gestell

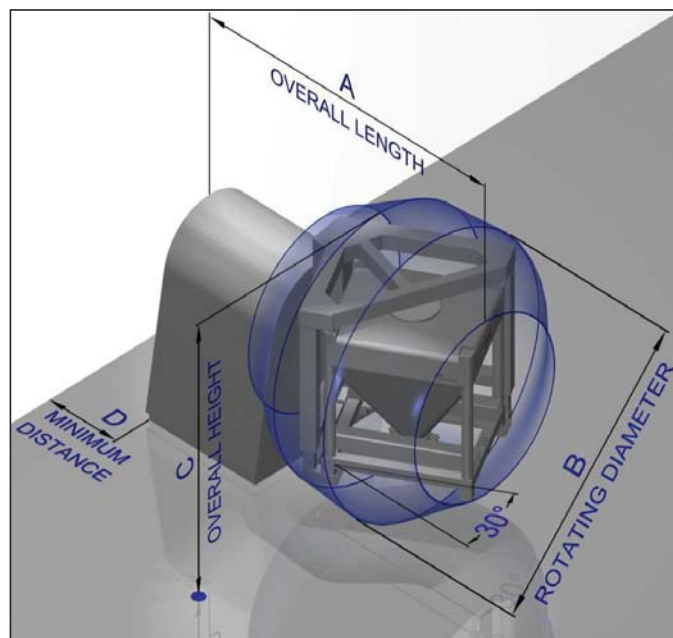


Abb. 1

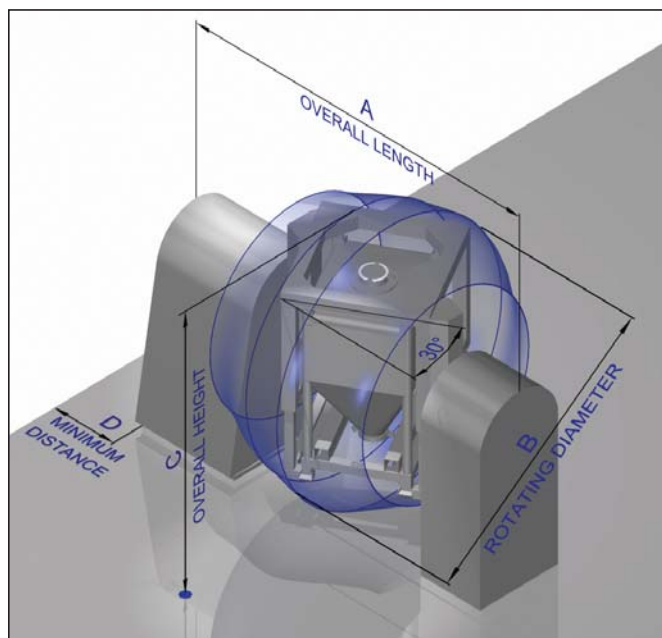


Abb. 2

WERKSTOFFE UND OBERFLÄCHENGÜTE

Behälteraufnahmerahmen	Edelstahl 1.4301 nach EN 1088-2 (AISI 304) Ra = 0,5 – 1,0 µm, Nähte wie geschweißt
Gestell	
Gestellabdeckung	Flussstahl, RAL 70
Schaltschrankblech	
Schalttafel	Edelstahl 1.4301 nach EN 1088-2 (AISI 304) Ra = 0,5 – 1,0 µm

IBC-Mischen

Das Mischen im Behälter gilt seit langem als effizientestes Verfahren für die Mischung von Granulat und Pulver in der pharmazeutischen Produktion. Ein geringerer Zeitaufwand für das Füllen und Leeren von Produktionsanlagen, ein reduzierter Maschinen- und Raumreinigungsbedarf, ein verbessertes Containment und eine höhere Chargensicherheit sind die wichtigsten Argumente für das Mischen im Behälter.

Mit dem Pedestal-Mischer von Buck können Intermediate Bulk Container (IBC) mit einem Fassungsvermögen von bis zu 3.000 l zum Mischen genutzt werden.

Effizienter Mischprozess

Buck Systems erforscht das Mischen im IBC seit Jahren. Die Homogenität des Gemischs wird durch die Konstruktion des Behälteraufnahmerahmens und die IBC-Geometrie gewährleistet.

Die Prisma-Technik von Buck Systems verkürzt nachweislich die Mischdauer. Durch die zusätzlichen Scherkräfte, die über das Prisma™ in den Prozess eingebracht werden, wird es möglich, selbst schlecht fließende Stoffe im Behälter zu mischen.

Hervorragende Haltbarkeit

Entscheidend für die ausgezeichnete Haltbarkeit des Buck-Mischers ist die robuste Bauweise.

Der Aufnahmerahmen spannt den IBC sicher oben und unten ein. Entsprechend werden durch die Drehung keine mechanischen Belastungen, die zu Behälterschäden führen könnten, auf den Behälter übertragen.

Sicherheit

Durch die pneumatische Fixierung bleibt der IBC auch bei Energieausfall fest mit dem Behälteraufnahmerahmen verbunden. Die positive IBC-Erkennung verhindert einen Betrieb des Mixers, wenn der Behälter nicht sicher befestigt ist. Angetrieben wird der Aufnahmerahmen von einem Bremsmotor, so dass die Anlage bei einem Stromausfall stehen bleibt. Auch eine Notaus-Schaltung für den drehenden Rahmen wird auf diese Weise ermöglicht.

Steuerung

Die Steuerung ist einfach und benutzerfreundlich. Mischrezepturen lassen sich leicht laden und die Chargendaten werden in einem problemlos zu lesenden Format ausgedruckt. Bei der elektronischen Dokumentation werden die Anforderungen von CFR 21, Part 11, erfüllt. Die Mischgeschwindigkeit wird über einen Antrieb mit variabler Drehzahl geregelt. Die Steuerung wird als SPS von Siemens oder Allen Bradley geliefert.

Durch-die-Wand-Installation

Der Mischer kann so geliefert werden, dass der Antrieb in einem Technikraum aufgebaut wird und sich nur der Aufnahmerahmen mit dem Behälter im Prozessbereich befindet. Die beiden Räume werden durch ein Wandisolierblech von einander getrennt. Vorteil dieser Anordnung ist, dass die Größe der Produktionsräume und damit die Betriebs- und Raumkosten für die Produktion verringert werden können. Der Techniker hat bei dieser Anordnung Zugang zum Mischerantrieb, ohne dass er den die Anforderungen nach GMP erfüllenden Produktionsbereich betreten muss.

Schwingarme

Mit dem Schwingarm können Behälter unterschiedlicher Größe in demselben Mischer eingesetzt werden. Bei kleineren Behältern wird der Höhenunterschied durch den Schwingarm ausgeglichen. Der kleinere IBC wird auf diese Weise auf der Drehachse zentriert. Gleichzeitig verringert sich der Zeitaufwand für die Verriegelung des Behälters.

Hubmischer

Buck Systems liefert auch Hubmischer, die in ihren Funktionen und Eigenschaften den Pedestal-Mischern entsprechen, jedoch den Vorteil aufweisen, dass der IBC nach dem Mischen zur Beschickung einer nachgeschalteten Prozessanlage wie zum Beispiel einer Trockenmühle angehoben und verfahren werden kann. Hubsäulen von Buck Systems sind in einer eigenen Broschüre näher beschrieben.

Labormischer

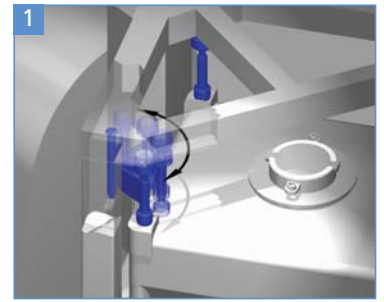
Buck Systems liefert Labormischer mit einem Fassungsvermögen von 3 – 30 l, die ein einfaches und zuverlässiges Scale-up auf Produktionsverhältnisse ermöglichen. Die Labormischer können gekauft oder gemietet werden. Labormischer von Buck Systems sind in einer eigenen Broschüre näher beschrieben.

Prisma™

Das Prisma™ wurde für das Mischen von Pulvern und Granulaten entwickelt. Der Freifallmischprozess im rotierenden Behälter wird durch einen Mischprozess mit geringen Scherkräften ergänzt. Hierdurch wird eine turbulenter Bewegung erreicht und die für die Herstellung eines homogenen Gemischs erforderliche Zeit verringert sich deutlich.

Bei der Beschickung des Mixers mit dem IBC wird das Prisma™ rechtwinklig zur Rotationsachse ausgerichtet. Bei sich drehendem Behälter wird der Produktstrom durch das Prisma™ geteilt und Produkt wird nach außen an den Rand des IBC gezwungen.

Als besonders vorteilhaft erweist sich das Prisma™ bei Trockenmischprozessen, bei denen die Mischung im IBC wichtigster Prozessschritt ist. Stoffe für die Trockenmischung oder die Direkttablettierung können eine höhere Bindung und schlechtere Fließigenschaften aufweisen. Ihre Mischung dauert erheblich länger als die Mischung von frei fließenden Granulaten (z.B. Dispersion von Magnesiumstereat in einer Granulatcharge), die sich relativ leicht und schnell vermischen. Das Prisma™ ist in den Behälter eingeschweißt. Ein CIP in der Waschanlage von Buck Systems ist möglich.



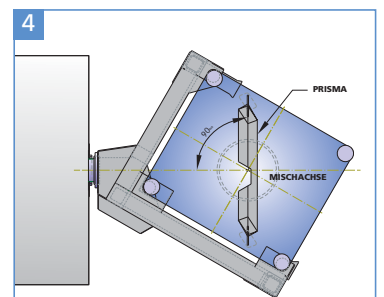
Schwingarm



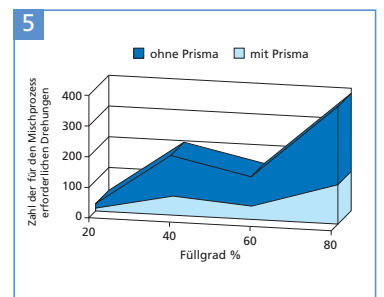
Labormischer



In den IBC eingebautes Prisma™



Mischprozess mit Prisma™



Mischen mit/ohne Prisma™

STEUERUNG

Siemens

SPS S7-300

Touch Panel TP170B

Danfoss VLT

Allen Bradley

FlexLogix

Panel View Plus 700

Danfoss VLT

Schaltschrank

Flussstahl, lackiert, für Technikraum

IP55

für Betrieb außerhalb des Ex-Bereichs

1.200 x 500 x 1.800 mm, Sockel 100 mm

für SPS, Wechselrichter, Bremse, verdrahtetes Sicherheitssystem

Schalttafel

Edelstahl, bündig mit Wand

IP65

für Betrieb außerhalb des Ex-Bereichs

380 x 600 x 210 mm, Sockel 100 mm

für Bildschirm, EIN/AUS-Taster, Schlüsselschalter Fortress Interlock, Matrixdrucker und Notaus

VORTEILE IM ÜBERBLICK

- Kürzere Zeiten bei Beschicken und Entnahme
- Keine Reinigung zur Entfernung von Produkt
- Mischen mit Containment
- Effiziente Mischung durch Versatz und IBC-Geometrie
- Prisma™-Mischtechnik
- Auslegung nach GMP
- Gestell und Antrieb voll verkleidet
- Robuste Bauweise

- IBC-Befestigung ohne Übertragung von mechanischen Belastungen
- Failsafe-Verriegelung
- Positive IBC-Erkennung
- Schlüsselschalter Fortress Interlock
- Lichtschanke
- Keine Hydraulik
- Beladung mit Hubwagen
- Durch-die-Wand-Installation
- Schwingarme zum Laden von IBCs mit unterschiedlicher Höhe

• Standard • Option

- Drehzahlveränderlicher Antrieb
- Benutzerfreundliche Steuerung
- Siemens SPS mit Monitor
- Allen Bradley PLC mit Monitor
- Einhaltung ATEX
- Einhaltung CFR 21, Part 11
- Mischrezepturspeicher
- Benutzerzugangsüberwachung
- Validierungsdokumentation nach GAMP
- NIR-Analyse

Bei dem Pedestal-Mischer von Buck Systems können alle Behälter bis 3.000 l eingesetzt werden.

Niro Pharma Systems

AEROMATIC
BUCK
COLLETTE
COURTOY
FIELDER
LYOPHIL
NICA
NIRO

Niro Pharma Systems vereinigt die Technologien von Aeromatic, Buck, Collette, Courtoy, Fielder, Lyophil, Nica, und Niro zu fortschrittlichen Prozesslösungen für die Herstellung fester Arzneiformen in der pharmazeutischen Industrie.

Buck Systems

GEA Process Engineering (NPS) Ltd

Wharfdale House · 257 Wharfdale Road

Tyseley · Birmingham · B11 2DP · Großbritannien

Tel: +44 121 765 5800 · Fax: +44 121 765 5801

E-mail: buck-systems@niropharma.com

Für Nordamerika, bitte wenden Sie sich an:

Niro Pharma Systems

9165 Rumsey Road

Columbia · Maryland 21045, USA

Tel: +1 410 997 7010 · Fax: +1 410 997 5021

E-mail: niro.inc@niropharma.com