



Process Engineering  
Division

Niro Pharma Systems

AEROMATIC  
BUCK  
COLLETTE  
COURTOY  
FIELDER  
LYOPHIL  
NICA  
NIRO

# Buck Systems

## Intermediate Bulk Container



OSD/800/04

# Der IBC von Buck

Intermediate Bulk Container (IBC) werden in der pharmazeutischen Produktion als Lager-, Transport- und Mischbehälter eingesetzt. Seit der IBC zum Mischen genutzt wird, wird der Container aber auch verstärkt zum Prozessbehälter.

Der IBC von Buck ist weit mehr als ein einfacher Container. Mit moderner Technologie wie dem Prisma™ zur Unterstützung des Mischprozesses, dem Vibroflow™ zur Verbesserung des Fließverhaltens und dem marktführenden Halbklappensystem von Buck zur Gewährleistung eines sicheren Produkteinschlusses werden aktuelle Probleme in der pharmazeutischen Produktion wie zum Beispiel schlechte Mischbarkeit, unzureichende Fließfähigkeit und der sichere Umgang mit hoch aktiven Wirkstoffen einer überzeugenden Lösung zugeführt.

## Qualität

Der IBC von Buck wurde speziell für die pharmazeutische Industrie und den Gesundheitssektor entwickelt. Alle mit dem Produkt in Berührung kommenden Teile sind aus Edelstahl 316L. Für die Innen- und Außenflächen stehen verschiedene Oberflächengüten zur Verfügung. Produktionstechnik auf dem neuesten Stand gewährleistet minimale Fertigungstoleranzen und höchste Maßhaltigkeit.

## Containment

Entscheidender Vorteil des IBC von Buck ist die weltweit führende Halbklappe, mit der ein sicheres Produkt-Containment erreicht wird. Das Buck®-Andocksystem hat neue internationale Maßstäbe gesetzt. Der Container ist serienmäßig ausgangsseitig mit der Passivklappe C ausgestattet. Mit den HC- und TC-Klappen werden noch höhere Anforderungen an den staubdichten Abschluss erfüllt, so dass dem Anwender für jeden Bedarfsfall das richtige Produkt zur Verfügung steht.

Zur Befüllung des IBC werden die Klappen auch in den Produkteinlass eingebaut. Alternativ kann der Container als kippbarer Behälter über die Ausgangsarmatur befüllt werden.



Näher beschrieben wird das Buck®-Andocksystem in einer eigenen Broschüre

## Vibroflow™

Wichtig bei jedem IBC ist ein zuverlässiger Produktaustrag. Bei den heutigen hohen Anforderungen an Produkteinschluss und Arbeitssicherheit ist es nicht vertretbar, dass Behälter geöffnet werden müssen, um Störungen bei der Entleerung des IBC zu beseitigen.

Zur Lösung dieser Problematik wurde der Vibroflow entwickelt. Nach umfassenden Erprobungen bei führenden Herstellern der pharmazeutischen Industrie und erfolgreicher Installation in API-Anlagen und Anlagen zur Herstellung von pharmazeutischen Endprodukten gehört er jetzt beim Produktaustrag zum Stand der Technik.



Der Vibroflow™ wird im IBC ausgangsseitig zwischen dem Behälterflansch und der Passivklappe eingebaut. Über die Klappe werden niederfrequente Schwingungen in die Produktschüttung eingebracht, so dass eine Brückenbildung sicher vermieden wird. Durch die spiralförmige Bauweise des Rüttelkörpers breiten sich die Schwingungen seitwärts durch die Schüttung aus und fördern damit ein zuverlässiges Fließen. Aufgebracht werden die Schwingungen durch die Aktivklappe. Zusätzliche Bauteile sind nicht erforderlich.

Mit Vibroflow™ wird auch der Aufbau eines bei größeren Containern manchmal problematischen Vakuums vermieden. Beim Einsatz des Vibroflow™ kann Luft durch die Schüttung in den oberen Bereich des Behälters strömen. Ein Vakuum wird verhindert, ohne dass der IBC von oben belüftet werden muss und damit der dichte Abschluss gefährdet wird.

Der Vibroflow™ ist ein eigenes Modul, so dass er nur eingebaut wird, wenn er wegen der gegebenen Prozessbedingungen erforderlich wird.

## Prisma™

Das Prisma™ wurde als Mischhilfe für schwierigere Stoffe 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 Fließeigenschaften 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.

## Cleaning in Place

Containment-Systeme von Buck Systems sind so ausgelegt, dass keine manuellen Eingriffe des Bedienpersonals erforderlich werden. So kann jeder IBC in der Waschanlage von Buck Systems gereinigt werden. Die Passivklappen für die Befüllung und die Entleerung sind in hygienischer Bauweise so konstruiert, dass kein Staub in den Behälter eindringen kann. Das Prisma™ und der Vibroflow™ sind natürlich auch CIP-fähig.

## TECHNISCHE DATEN

GRÖßE	1	2	3	4	5
Standfläche (mm)	525 x 620	725 x 840	960 x 1125	1125 x 1325	1350 x 1590
Max. Fassungsvermögen (l)	150	300	600	2000	3000
Min. Fassungsvermögen (l)	75	200	400	700	1200
Min. Fassungsvermögen, Kleinbehälter	25	50	50	100	100
<b>Austragsseitige Armatur</b>					
Armaturengröße (mm)	100	150	200	250	300
Passivklappe C	•	•	•	•	•
Passivklappe HC	o	o	o	o	o
Passivklappe TC	o	o*	o	–	–
*TC-Klappe 100 mm					
<b>Befüllungsseite</b>					
Öffnung (mm)	300	300/460	460	460	460
Gedrückter Verschluss mit Klemmband und Dichtung	•	•	•	•	•
Laser-geschnittener Verschluss mit hygienischer Dichtung und Passivklappe C	o	o	o	o	o
Laser-geschnittener Verschluss mit hygienischer Dichtung und Passivklappe HC	o	o	o	o	o
<b>Handling</b>					
Palettenführung	•	•	•	•	•
Mischerbefestigung	o	o	o	o	o
Hubsäulenverbindung	•	•	o	o	o
Füße für Förderer	–	–	o	o	o
Behälter kippbar	o	o	o	o	–
<b>Mischen</b>					
Prisma	o	o	o	o	o
Saphirfenster für PAT-Technik	o	o	o	o	o
<b>Austrag</b>					
Vibroflow	o	o	o	o	o
Vibratorsanschluss	o	o	o	o	o
<b>Kennzeichnung</b>					
Kartenhalter	o	o	o	o	o
Ätzung	o	o	o	o	o
Strichcode-Schild	o	o	o	o	o
<b>Oberflächengüte, Behälterinnenflächen</b>					
2B, kaltgewalzt ( $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ ), Schweißnähte auf Grundmetall geschleift und min $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ poliert	•	•	•	•	•
2P, blankpoliert ( $R_a < 0,1 \mu\text{m}$ ), Schweißnähte auf Grundmetall geschleift und min. $R_a < 0,2 \mu\text{m}$ poliert	o	o	o	o	o
Wie vor + elektropoliert	o	o	o	o	o
<b>Oberflächengüte, Behälteraußenflächen</b>					
2B, kaltgewalzt ( $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ ) Schweißnähte nicht geschleift chemisch gereinigt und poliert	•	•	•	•	•
Seidenmattpoliert ( $R_a < 1,0 \mu\text{m}$ ), Schweißnähte chemisch gereinigt und poliert	o	o	o	o	o
Seidenmattpoliert ( $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ ), Schweißnähte auf Grundmetall geschleift, chemisch gereinigt und poliert	o	o	o	o	o

• standard   o option   – nicht verfügbar

## TECHNICAL DETAILS

GRÖßE	1	2	3	4	5
<b>Oberflächengüte Füße und Grundrahmen</b>					
Ra 0,5 - 1,0 µm	•	•	•	•	•
<b>Werkstoffe</b>					
Mit dem Produkt in Berührung kommende Flächen	Edelstahl 1.4404 nach EN 10088-2 (AISI 316L)				
Nicht mit dem Produkt in Berührung kommende Flächen	Edelstahl 1.4301 nach EN 10088-2 (AISI 304)				
Dichtungen	EPDM/Silikon mit FDA Vorgaben				

• standard    ◦ option    – nicht verfügbar

## VORTEILE IM ÜBERBLICK

- Behälter von 25 l bis 3.000 l
- Edelstahl 316L bei mit dem Produkt in Berührung kommenden Teilen
- Edelstahl 304 bei nicht mit dem Produkt in Berührung kommenden Teilen
- Dichtungen gemäß FDA Vorgaben
- RA < 0,5 bei mit dem Produkt in Berührung kommenden Teilen
- Innenflächen blankpoliert
- Innenflächen elektropoliert
- Schweißnähte auf Grundmetall abgeschleift
- Sicherer und einfacher Transport mit Palettenhubwagen
- Buck®-Passivklappe C ausgangsseitig
- Buck®-Passivklappe HC oder TC ausgangsseitig
- Gedrückter Verschluss mit Klemmband eingangsseitig
- Laser-geschnittener Verschluss mit Passivklappe C oder HC
- Standard
- Option
- Invertierbare Bauweise mit einer Befüll- und Austragsöffnung
- Vibroflow-Austragstechnik
- Prisma™-Mischtechnik
- Nylon-Füße
- Füße für Förderer
- CIP-fähig
- Validierungsdokumentation und Materialrückverfolgbarkeit entsprechend GAMP

## 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