



DIOSNA-Pharmamischer

TYP P 250 A

IN STANDARDAUSFÜHRUNG

Spezifikation Nr.
TB 2-3428-111
entsprechend
Zeichnung a KA 975

Chargenleistung bei Feuchtgranulation: 80 - 100 kg

20.01.01 Mischbehälter in senkrechter zylindrischer Ausführung, im oberen Bereich konisch.

Gesamtinhalt : 235 l

Nutzhalt - bis zu : 210 l

20.02.01 Mischbehälterdeckel vollständig aufklappbar, mit Gegengewicht und einstellbarem Scharnier. Nach Absenken des Deckels erfolgt staubdichter Verschluss durch eine Dichtung aus Silikon am Deckelrand und drei verstellbare Kniehebel-Schnellverschlüsse. Durch einen Endschalter wird sichergestellt, daß das Mischwerkzeug und das Zerhackerwerkzeug sowie der Auslaufkolben bei geöffnetem Deckel im Stillstand sind.

Der Deckel ist ausgestattet mit:

1 Gewindestutzen DN 25 mit Rohrgewinde und Kappe R 1"

1 Blockflansch DN 125 mit Entgasungsfilter
125 mm \varnothing x 410 mm hoch

1 Schauklappe DN 125

20.03.01 Auslauf seitlich am Mischbehälter angeflanscht, mit dem Behälterboden fluchtend. Die Auslauföffnung des Mischbehälters wird verschlossen durch einen zylindrischen Kolben mit 160 mm \varnothing , am Umfang versehen mit einer Dichtung aus PTFE. Die Betätigung erfolgt durch einen doppeltwirkenden Druckluftzylinder, der über ein Magnetventil gesteuert wird. Auf dem Auslaufgehäuse befindet sich eine Reinigungsklappe mit Schnellverschluss. Durch einen Endschalter wird sichergestellt, daß das Mischwerkzeug und der Auslaufkolben bei geöffneter Reinigungsklappe im Stillstand sind.

Anschluß : Flansch DN 200 mit angebautem Schutzgitter

Typ :

Der DIOSNA-Pharmamischer mit der Typenbezeichnung

P 250 A

ist ein Mischertyp, der speziell für die pharmazeutische Industrie entwickelt wurde.

Verwendungszweck :

Der Mischer P 250 A wird zum Mischen von vorwiegend pulverförmigen Mischgütern verwendet, insbesondere zum Vormischen der trockenen Komponenten von Tablettenmassen und zum anschließenden Granulieren nach Zugabe von Bindemitteln.



Dierks & Söhne
Maschinenfabrik

Dierks & Söhne GmbH & Co. KG · Postfach 1980
D-4500 Osnabrück · ☎ (0541) 28011 · Telex 94634

Blatt Nr. KB 255-01.01

Datum	12 '83	Seite <u>1</u>
Name	<i>Ph</i>	<u>1</u> Seiten

1. Mischer

Rauminhalt des Mischbehälters ca. 245 ltr.
 Schutzart der elektrischen Steuerung IP 54

2. AntriebeMischwerkzeug

Leistung 17,5 kW
 Drehzahl 1500 1/min.
 Werkzeugdrehzahl 3-132 1/min.
 Spannung 380 V
 Frequenz 50 Hz
 Nennstrom 33,5 A
 Bauform B 3
 Schutzart IP 54, EEx e II T3
 Gewicht 176 kg

Zerhacker

Leistung 4/5,2 kW
 Drehzahl 1500/3000 1/min.
 Spannung 380 V
 Frequenz 50 Hz
 Nennstrom 8,3/10,1 A
 Bauform B 5
 Schutzart IP 54, EExe IIT3
 Gewicht 62 kg

3. GetriebeSchneckengetriebe

Typ CFA
 Größe 120
 i = 10,67

4. Gesamtgewicht

ca. 1200 kg

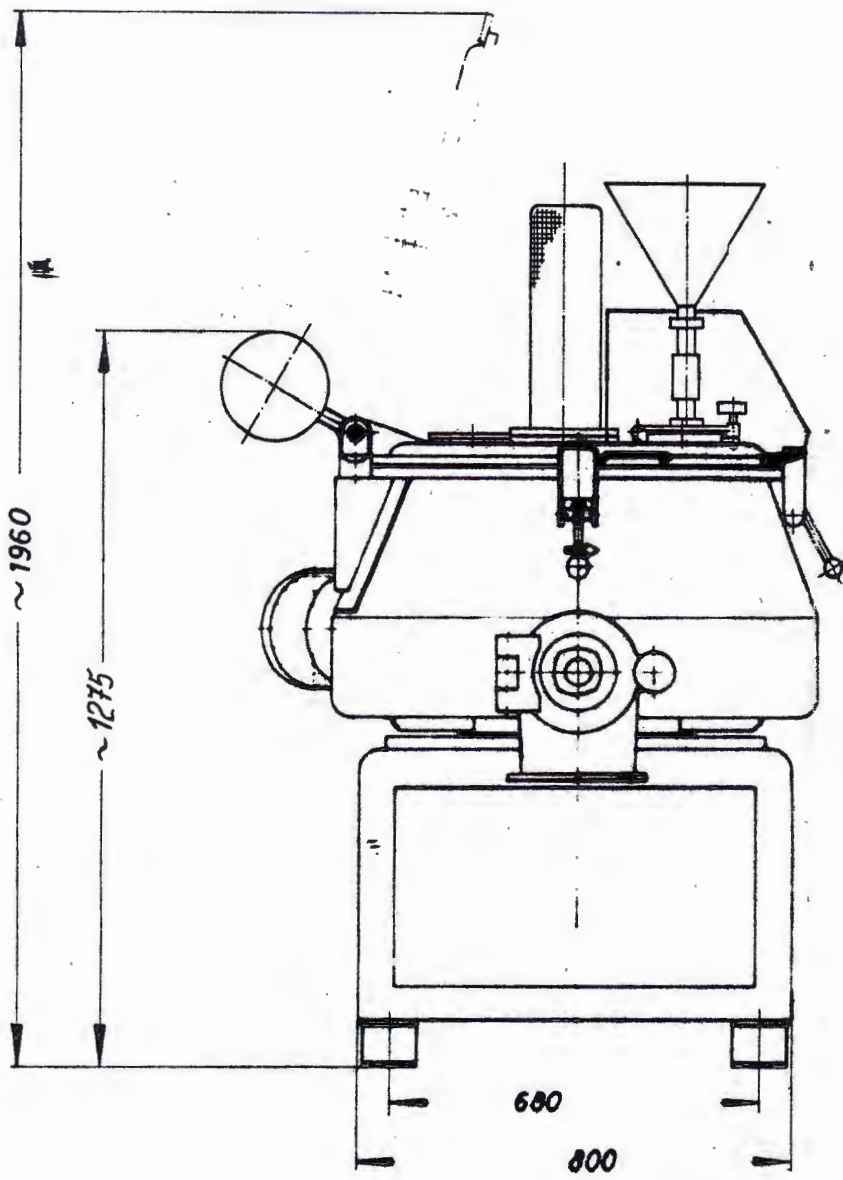
5. Spannungsversorgung

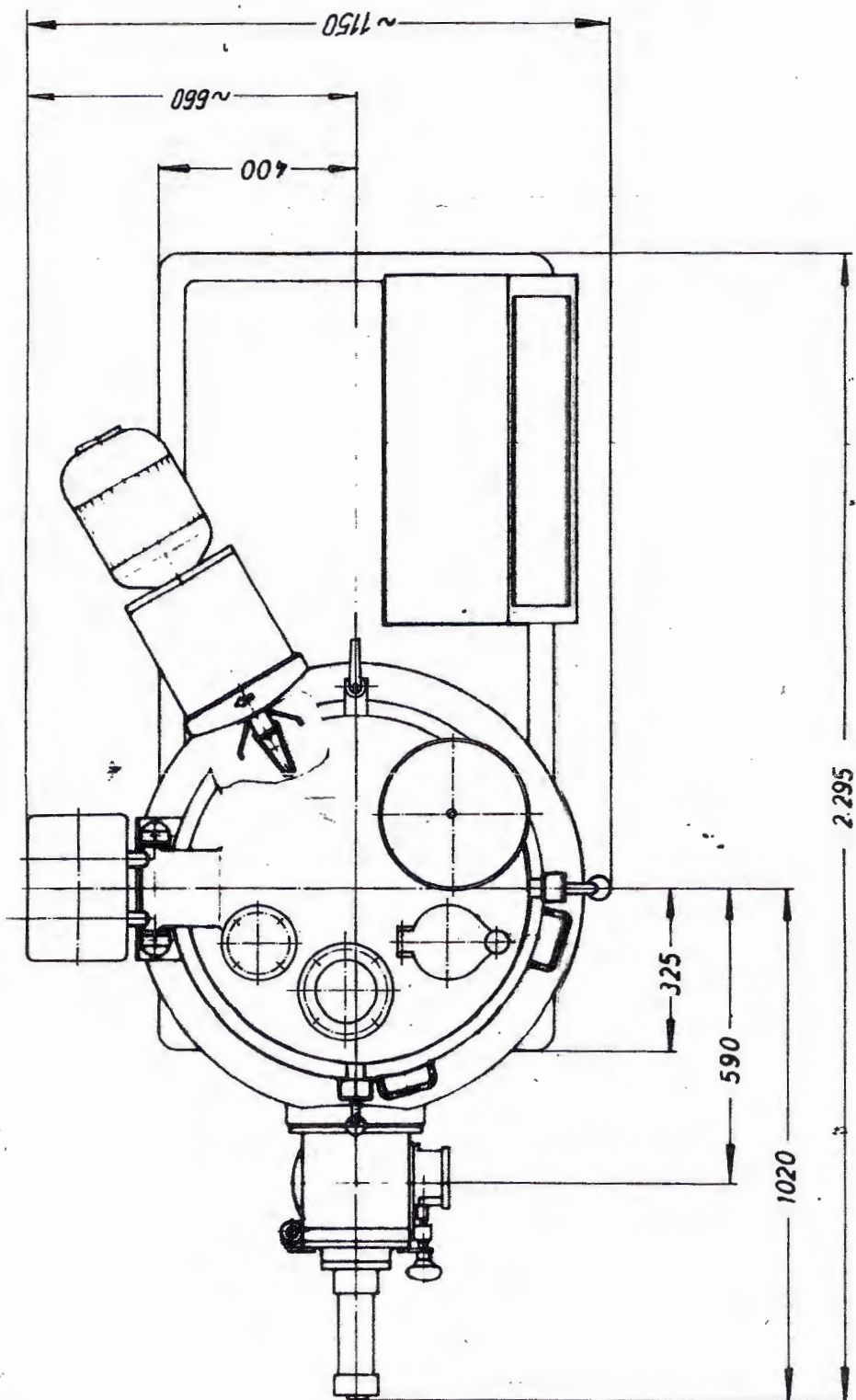
Netzspannung 3/N ~ 380/220 V
 Drehstrom
 Netzfrequenz 50 Hz
 Steuerspannung 220 V
 Absicherung der
 Einspeisung max. 80 A

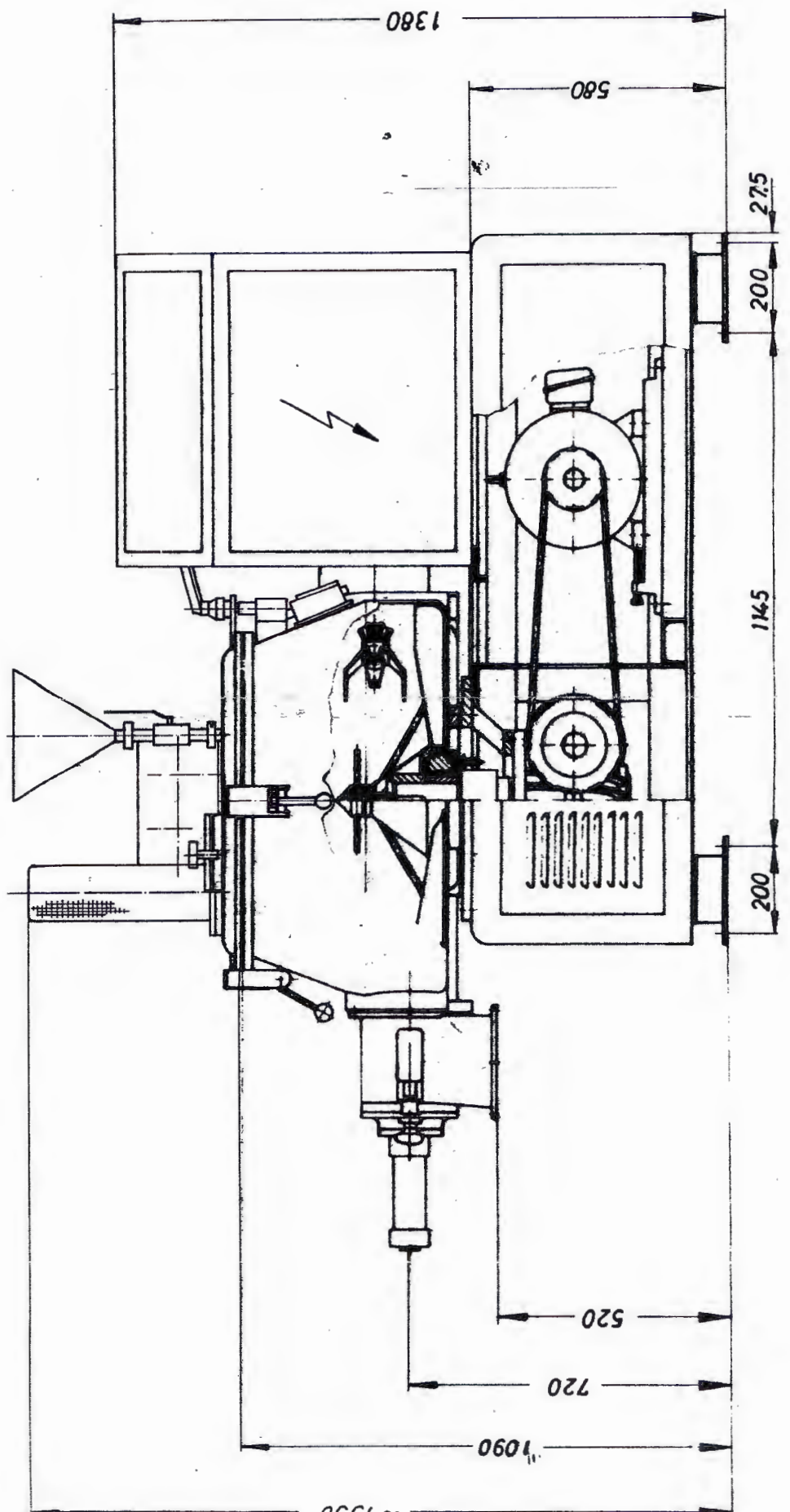
Zulässiger Betriebsdruck im Behälterdoppel-
 mantel

1 bar









DIOSNA-Pharmamischer im Einsatz

Mischen und
Feuchtgranulieren
von Tablettenmassen



In enger Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie hat DIOSNA den Pharmamischer entsprechend den besonderen Anforderungen entwickelt. Durch überlegene Technik halten die DIOSNA-Pharmamischer seit langem eine Spitzenposition. Sie sind GMP-gerecht und entsprechen höchsten internationalen Standards.

**Zwei Verfahrensschritte ohne Unterbrechung:
Mischen und Feuchtgranulieren.**

Mischen: Das in Behälterbodennähe mit ca. 4 bzw. 8 m/sec. umlaufende Mischwerkzeug versetzt das Mischgut in einen trombenförmigen Umlauf. Dadurch wird eine schnelle, gleichmäßige und schonende Verteilung der Wirkstoffe in den Trockenkomponenten erreicht.

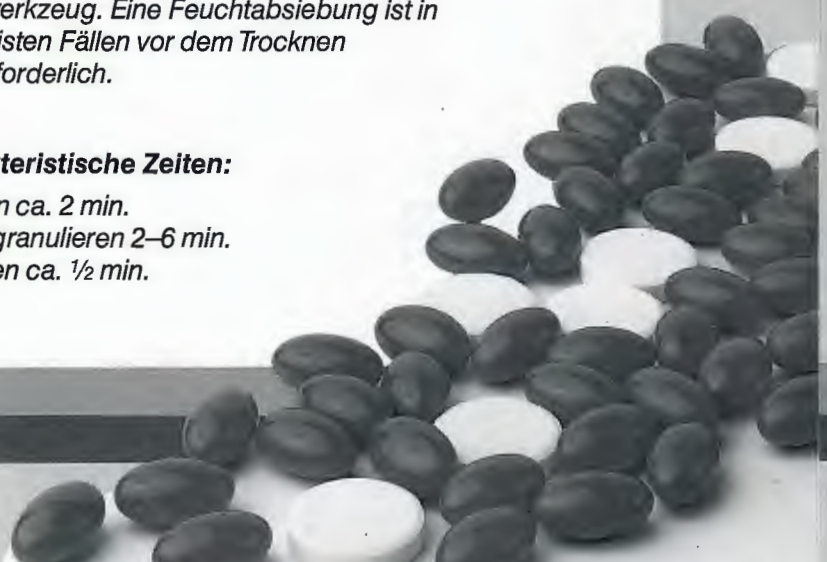
Feuchtgranulieren: Nach der Bindemittelzugabe werden alle Körner gleichmäßig benetzt. Es entstehen lockere Aufbaugranulate bis zu 2 mm Korngröße.

P 600 mit Unter-
gestell,
Bedienungs-
bühne
und Treppe

Größere Zusammenballungen werden durch das mit 10 bzw. 20 m/sec. umlaufende Zerkleinerwerkzeug wieder zerkleinert. Die Entleerung des Mixers erfolgt durch Öffnen des Auslaufs bei laufendem Mischwerkzeug. Eine Feuchtabsiebung ist in den meisten Fällen vor dem Trocknen nicht erforderlich.

Charakteristische Zeiten:

Mischen ca. 2 min.
Feuchtgranulieren 2–6 min.
Entleeren ca. ½ min.



□ DIOSNA-BOOTS Mixing-Probe

Höchstes Qualitätsniveau noch wirtschaftlicher reproduzieren



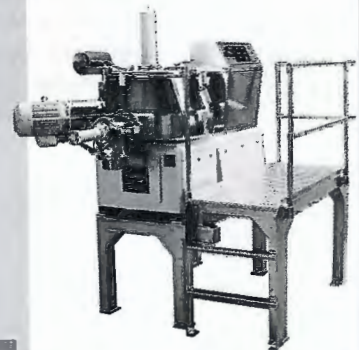
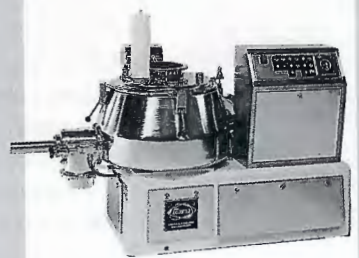
Die für gleiche Rezepturen angelieferten Rohstoffe haben oft unterschiedliche physikalische Eigenschaften und erfordern eine Anpassung bei der Verarbeitung. Deshalb haben die Firmen DIOSNA und BOOTS gemeinsam ein patentiertes Meßsystem entwickelt, welches auch bei schwankenden Rohstoffwerten für jede Charge einen vorher als optimal ermittelten Endpunkt bei der Feuchtgranulation reproduziert. Die DIOSNA-BOOTS Mixing-Probe ist ein wirkungsvolles Zusatzgerät zu den DIOSNA-Pharmamischern.

Die Einrichtung besteht im wesentlichen aus dem in den Mischraum eingebauten Fühler, einer elektronischen Auswerteeinheit und einem Linienschreiber. Der Fühler wird durch das strömende Mischgut veränderlichen Belastungen ausgesetzt, welche mittels Dehnungsmeßstreifen in elektrische Signale umgewandelt werden. Die Meßsignale lassen Rückschlüsse auf den jeweiligen Granulierungsgrad des Mischgutes zu. Durch Filterung und Verarbeitung der Meßsignale wird akkumulierend die Summe der momentanen Mischguteigenschaften erfaßt und ausgewertet. Das Schreiberdiagramm macht die fortschreitenden Veränderungen des zu granulierenden Mischgutes deutlich sichtbar. Durch Versuche wird zunächst für jede Rezeptur der optimale Granulierungsgrad als Endpunkt ermittelt.

Dieser Endpunkt wird für nachfolgende Chargen gleicher Rezeptur als Sollwert-Vorgabe verwendet. Auf diese Weise wird sichergestellt, daß nachfolgende Chargen immer wieder den gleichen optimalen Granulierungsgrad erzielen, ohne daß der Granulierungsvorgang hierbei zu manuellen Prüfzwecken unterbrochen werden muß.

Bei Erreichen des Endpunktes gibt ein optisches Signal das Zeichen zur Beendigung dieser Verfahrensstufe, der Schreiber wird abgeschaltet. Ein Schaltkontakt kann verwendet werden z. B. zur akustischen Signalbetätigung, zum Ausschalten des Mischermotors oder zum Öffnen des Mischer-Auslaufes.

Es ist auch möglich, die DIOSNA-BOOTS Mixing-Probe an ein microprozessor-gesteuertes Auswert- und Analysesystem mit Rezepturspeicher und automatischer Mischprotokoll-Erstellung anzuschließen. Der auch nachträglich mögliche Einbau der DIOSNA-BOOTS Mixing-Probe in vorhandene DIOSNA-Pharmamischer beseitigt bestehende Fehlerquellen manueller Verfahrenssteuerung. Schwankungen der Prüfwerte und Fehlchargen werden verhindert. Das Schreiberdiagramm ist ein weiteres Kontrolldokument für jede Charge.



DIOSNA Vorteile:

*Bestmögliche
Verteilung aller Rezeptur-
komponenten
Kurze Misch- und
Granulier-Zeiten
Nutzvolumen von bis zu 90 %
vom Totalinhalt
Gleichmäßiges Granulat*

*Schonende Aufbereitung
Breites Anwendungsspektrum
Weitgehend übertragbare
Laborwerte
Totraumfreier Mischinnenraum
Einfache Reinigung
Niedriger Verschleiß
Geringe Bauhöhe
DIOSNA-BOOTS Mixing-
Probe zur Endpunkt-
erfassung*

Mischsystem:

Das einteilige dreiflügelige Mischwerkzeug ist auf geringsten Bodenabstand eingepaßt. Die optimale Form von Werkzeug und Behälter sorgt für einen stetigen trombenförmigen Umlauf des Mischgutes bei relativ niedriger Drehzahl des Mischwerkzeuges. Das Nutzvolumen liegt zwischen minimal ca. 30 und maximal 90% des Totalinhaltes.

Das an der Behälterwand im dichtesten Materialstrom angeordnete Zerkackerwerkzeug verhindert Klumpen; bei der Feuchtgranulation bestimmen seine Drehzahlstufe und Laufzeit die Korngrößenverteilung.

Lieferbare Sonderausstattungen:

*Doppelmantel zur Beheizung oder Kühlung
Pneumatisch bzw. mechanisch auswerfbare
Dichtungen an der Haupt- und Zerkackerwelle
Luftspaltabdichtung an der Hauptwelle,
(beim Zerkacker serienmäßig)
Amperemeter
Auslauf abklappbar · Schwingmetallfüße
Zusätzliche Tastatur in Auslaufnähe für dosierte
bzw. portionsweise Entleerung
Stufenlose Drehzahlregelung des Hauptmisch-
werkzeuges
Ausführung des Maschinengestells,
der Verkleidungsbleche und des Bedienungs-
pultes in Edelstahl
Untergestell zur erhöhten Aufstellung, mit
Treppe und Bedienungsfläche
Beschickungsöffnung mit Thermos-Verschluß
und wahlweise aufsetzbarem Trichter für
Faß-Beschickung
Einrichtungen zur Vakuumbeschickung und
Bindemittelzugabe
Vakuumtrocknung im Mischer (abhängig von
der Rezeptur sind Versuche in unserem
Technikum erforderlich)
DIOSNA-BOOTS Mixing-Probe zur genauen
Erfassung eines reproduzierbaren Endpunktes
beim Feuchtgranulieren*

DIOSNA-Pharmamischer überzeugen durch anforderungsgerechte Bauweise, ausgereifte Technik und höchste Betriebssicherheit

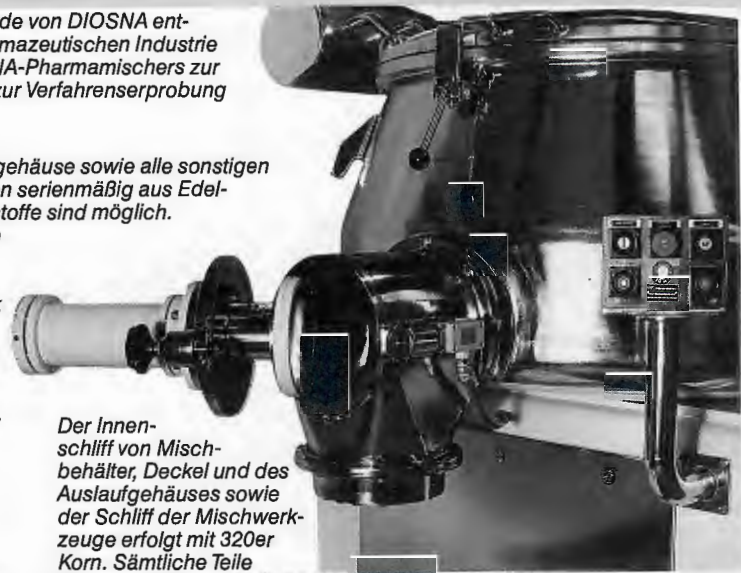
Der Pharmamischer wurde von DIOSNA entwickelt. Ein ständiger Erfahrungsaustausch mit der pharmazeutischen Industrie gewährleistet eine stetige Weiterentwicklung des DIOSNA-Pharmamischers zur Erfüllung steigender Anforderungen. Für Versuche und zur Verfahrenserprobung steht das DIOSNA-Technikum zu Ihrer Verfügung.

Ausstattung

Behälter, Behälterdeckel, Mischwerkzeuge und Auslaufgehäuse sowie alle sonstigen mit dem Mischgut in Berührung kommenden Teile werden serienmäßig aus Edelstahl-Werkstoff Nr. 1.4301/1.4541 gefertigt. Andere Werkstoffe sind möglich.

Antriebs- und Zerkackermotoren, Endschalter, sämtliche Bedienungselemente sowie die Zeitschaltuhr entsprechen bei der serienmäßigen Ausführung mindestens der Schutzart EEx e II T3. Der Schaltschrank mit den nicht ex-geschützten Teilen des elektrischen Leistungsteils ist zur Aufstellung in einem separaten Raum vorgesehen.

Die Mischergößen P 10 bis P 100 sind serienmäßig mit einem handbetätigten Auslauf ausgestattet. Ab der Baugröße P 250 A erfolgt die Auslaufbetätigung elektro-pneumatisch über Drucktaster im Schaltpult.



Der Innenschliff von Mischbehälter, Deckel und des Auslaufgehäuses sowie der Schliff der Mischwerkzeuge erfolgt mit 320er Korn. Sämtliche Teile werden zusätzlich elektropoliert. Die Zerkackerwelle ist mit einer Luftspaltabdichtung ausgerüstet, die Kontamination verhindert, indem sie das Mischgut von der Wellenlagerung fernhält.

Reinigung

DIOSNA-Pharmamischer sind in kürzester Zeit GMP-gerecht zu reinigen. Auf Wunsch können die Haupt- und Zerkackerwellenabdichtungen auch pneumatisch bzw. mechanisch auswerfbar geliefert werden.

Beschickung

Normalerweise wird der DIOSNA-Pharmamischer bei vollständig geöffnetem Deckel beschickt. Zur staubfreien Beschickung des Mixers ist auf Wunsch auch eine Beschickungsöffnung mit Thermos-Verschluß und wahlweise aufsetzbarem Trichter für Faß-Beschickung lieferbar. Ferner können Einrichtungen für die Vakuumbeschickung des Mixers und zur Bindemittelzugabe vorgesehen werden.



Typenbezeichnung		P 10	P 25	P 50	P 100	P 250 A	P 400 A	P 600	P 800	P 1000	P 1250
Gesamtlinhalt	l	10	25	50	100	250	400	600	800	1000	1250
Chargengröße bei Feuchtgranulation, je nach Konsistenz der Rezeptur	kg	3-5	8-12	15-25	35-50	80-100	180-220	280-350	360-440	460-570	560-710
Hauptantrieb polumschaltbar	kW	0,9/1,1	1,1/1,5	1,5/2,2	3,7/4,4	10/12	17/20	32/38	35/53	45/68	55/75
Werkzeugdrehzahl ¹⁾	min ⁻¹	215/433	162/325	133/265	98/196	88/176	64/129	57/114	49/98	45/90	45/90
Kraftübertragung		Antrieben und Zerkackerwelle direkt			Keilriemen und Schneckengetriebe						
Zerkacker-Antrieb polumschaltbar	kW	0,9/1,1	1,8/2	2,2/2,7	2,8/3,5	4/5,2	7,5/9	10/12	14/16	17/20	21/24
Zerkacker-Drehzahl ¹⁾	min ⁻¹	2000/4000	2000/4000	2000/4000	1450/2895	1440/2905	1440/2905	1440/2905	1460/2935	1460/2935	1465/2955
Grundfläche Maschine Länge x Breite	mm	1450x690	1500x720	1550x720	1730x700	2350x1245	2770x1420	2850x1625	3065x1765	3280x1870	3330x1950
Höhe bis Oberkante Mischbehälter	mm	1005	1045	1080	1255	1030	1287	1335	1550	1740	1790
Abmessungen des separaten Schaltschranks einschl. Sockel Breite/Tiefe/Höhe	B	600	760	760	800	800	800	860	800	800	800
	T	350	350	350	350	350	350	350	400	400	400
	H	1400	1560	1560	1560	1560	1560	1760	1940	1940	1940
Gewicht der Maschine	ca. kg	300	350	380	570	1100	2020	2550	3450	4390	5500
Gewicht des Schaltschranks	ca. kg	70	80	90	100	120	120	130	200	260	260

¹⁾ Werte gelten für 50-Hz-Drehstrom-Netz, bei 60 Hz sind Abweichungen möglich