XL 100

Labor-Rundlaufpresse

Für Entwicklung und
Herstellung von
Klinikmustern

KORSCH
The Specialist.

Innovation Made in Berlin Seit 1919

Nur Fokussierung schafft Perfektion

Spezialisierung macht den Unterschied: KORSCH entwickelt und produziert ausschließlich Tablettenpressen.

Dieses einzigartige Knowhow ist Basis für die vielleicht kompletteste und innovativste Produktlinie in der Tablettiertechnik.

Für jede Anforderung haben wir die perfekte Lösung. Von Spezialpressen für die Forschung und Entwicklung, Rundlaufpressen für den Scale-Up-Betrieb und die Produktion mittlerer Chargen bis zu Hochleistungspressen für den 24-Stunden-Betrieb.

KORSCH Tablettenpressen sind täglich weltweit erfolgreich im Einsatz.

www.korsch.de

Optimales Konzept

Das patentierte Design der XL 100 bietet eine optimale Ergonomie mit vollständig integriertem Schaltschrank und 19-Zoll Bedienpanel. Das patentierte Trägerplattenkonzept reduziert Vibrationen und gewährleistet somit die Genauigkeit der Ergebnisse.

Die Geräuschentwicklung wird durch die besondere Konstruktion beachtlich reduziert. Eine integrierte Rotorentnahmevorrichtung sorgt für einen bedienerfreundlichen Rotorwechsel.

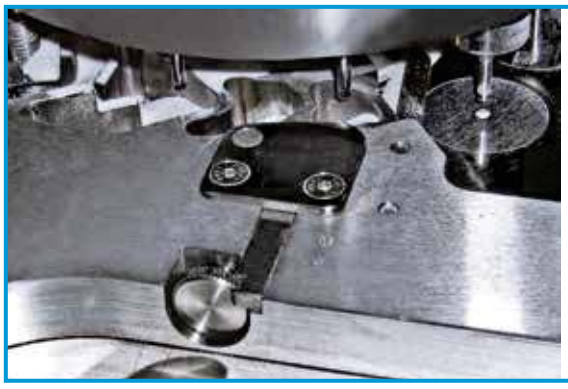
Die extrem gute Zugänglichkeit zum Presseninnenraum, Schnellverschlüsse sowie die reduzierte Anzahl von Komponenten gestatten eine schnelle Demontage, Reinigung und Umrüstung. Die Maschinenabmessungen sind für einen komfortablen Transport im Labor konzipiert.

XL 100 → mit Mixrotor

Forschung und Entwicklung

XL 100 Pro → mit PharmaResearch®

Entwicklung und Scale-Up



XL 100 → mit Presskraftregelung und Einzelsortierung

Herstellung Klinikmuster und Produktion kleiner Chargen

Modularer Aufbau für maximale Flexibilität

Jedes technische Detail der XL 100 wurde sorgfältig im Hinblick auf Reinigung, Benutzerfreundlichkeit, Zuverlässigkeit und Flexibilität entwickelt. Sämtliche Komponenten wurden konzipiert, um eine maximale Leistungsfähigkeit in der Entwicklung, im Scale-Up Betrieb und bei der Herstellung von Kleinstmengen zu gewährleisten.
Das integrierte Maschinensteuerungs- und Überwachungssystem basiert auf einer Siemens Plattform und die Presse ist mit einem Farb-Touchscreen ausgestattet.

Das Ergebnis ist maximale Bedienerfreundlichkeit, die eine vollständig dokumentierte Tablettenproduktion ermöglicht und zudem jederzeit Daten aufnehmen und analysieren kann.

Das einzigartige Konzept der XL 100 Pro erlaubt eine jederzeit flexible und mobile Einsatzweise. Der Formatwechsel mittels Wechselrotor sowie der Einsatz von „Mixrotoren" zur Bestückung mit wahlweise D-, B- und BB-Matrizen erleichtern den Einsatz im Labor.

Entwicklung

Die XL 100 Basisversion bietet eine hohe Flexibilität innerhalb des Einsatzbereiches. Mit kleinem Rezepturfülltrichter und volumenreduziertem Rührflügelfüllschuh lassen sich schon aussagekräftige Tests mit Kleinstpulvermengen von weniger als 300 ml für erste Pressversuche durchführen.
Der Betrieb der XL 100 mit reduzierter Stempelzahl bis minimal 1 Stempel ist möglich. Durch den Einsatz von Mixrotoren wie z.B. 4 Stationen TSM/EU-D und zusätzlich 4 Stationen TSM/EU-B wird ein weites Formatspektrum mit nur einem Rotor abgedeckt.

- Validierbare Datenauswertung
- Dokumentierter Produktionsentwicklungsprozess
- Sonderausstattung für Kleinstmengen
- Mixrotor z.B. EU-D/EU-B

Optimierung und Scale-Up

Mit den Modulen für Rezepturentwicklung und Optimierung zeichnet die XL 100 Pro Chargendaten auf. Durch die in die XL 100 Pro integrierte PharmaResearch® Funktion ist es möglich, alle Daten zu erfassen, die für den F&E-Bereich relevant sind. Der Anwender kann so mit der XL 100 Pro den Produktentwicklungsprozess begleiten und dokumentieren – und das auch bei kleinsten Materialmengen.

Es steht dabei eine große Zahl von Messparametern zur Verfügung – Vor- und Hauptpresskraft, Ausstoßkraft, Abstreifkraft und Stempel-Kraft-Weg-Anzeige über eine theoretische Wegmessung.

- Integrierte Datenanalyse und Presskraftkontrolle
- Graphische und statistische Anzeige
- Validierbarer Export der Prozessdaten

Herstellung von Kleinchargen und Klinikmustern

Als 1-Schicht-Tablettenpresse hat die XL 100 einen großen Füllschuh mit maximaler Füllstrecke für optimale Füllung und somit konstantem Tablettengewicht. Die Materialbeschickung erfolgt wie bei einer Produktionsmaschine.

Bei maximaler Arbeitsgeschwindigkeit von 120 U/min bietet die XL 100 eine Vorpresskraft von max. 10 kN und eine Hauptpresskraft von max. 60 kN. Eine automatische Stempelschmierung unterstützt die Produktion und die stabile und robuste Bauweise führt zu zuverlässigen Ergebnissen. Sie ist also auch geeignet für den Einsatz großer Werkzeugformat.

- 10 kN Vorpresskraft /60 kN Hauptpresskraft
- Presskraftregelung und Einzelsortierung
- Aufzählen von Chargendaten für Klinikmuster nach 21 CFR Part 11

Ihre Vorteile auf einen Blick:

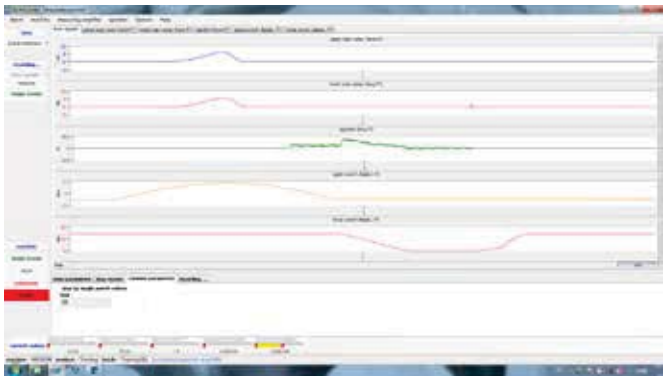
- **Modularer Aufbau für maximale Flexibilität**
- **Datenerfassung und Auswertung mit PharmaResearch®**
- **Schnelle Regelung und Einzelsortierung**

KORSCH
The Specialist.

PharmaResearch®

Just-in-time hält nun auch Einzug in die Entwicklung: Nur wenige Gramm genügen, um die Eigenschaften des Wirkstoffes/Granulats zu ermitteln. Mit einer automatischen Auswertung der Prozessdaten während der Tablettierung unterstützt Sie PharmaResearch® aktiv auf diesem Weg.

Die Tablettierfähigkeit Ihres Wirkstoffes und seine Eigenschaften, z.B. Kleben, Deckeln, Rückdehnung, Matrizenwanddruck etc. werden dokumentiert und sichtbar gemacht. Dabei hilft Ihnen unsere Wissensdatenbank mit Referenzdaten.

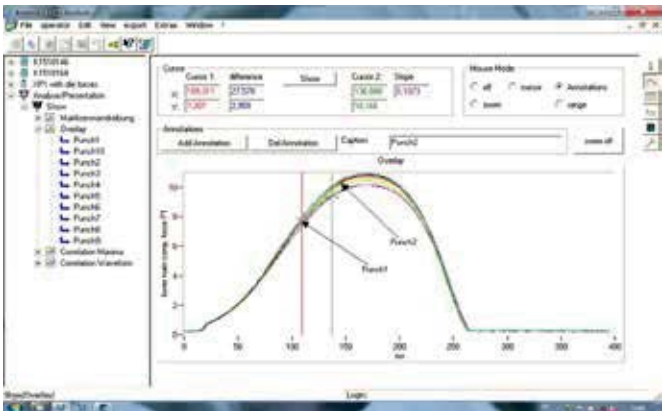


Datenerstellung

- Automatische Datenerfassung und -auswertung am großen Touchpanel, mit ausziehbarer Tastatur und integrierter Maus
- Graphische und statistische Auswertung sowie Datenexportfunktion in verschiedenen Formaten
- Automatische Erstellung von Berichten mit und ohne elektronische Unterschrift
- Kommentierung und Formatierung aller Auswertungen und Grafiken vor Export und Weiterverarbeitung in MS Office

Software-Module

- Vielfältige Auswertungen mit dem Modul „Compaction Analysis“, wie z.B. Heckel-Plot, Energiehaushalt, Kontaktzeit, schnelle Rückdehnung, Volumenbetrachtung etc.
- Aufzeichnung mit „Fingerprint“ mit dem Modul „Overlay Technology“, um spätere Abweichungen für Produktionsmaschinen besser zu erkennen
- Aufbau einer Wissensdatenbank mit der Funktion „Correlation Analysis“ zur Korrelation direkter und abgeleiteter Werte
- Klinische Musterproduktionen werden lückenlos dokumentiert und gleichzeitig werden Daten erfasst, die für den F&E-Bereich relevant sind



Besondere Eigenschaften

- Das PharmaResearch® ist unsere Antwort zu PAT (Process Analytical Technology), eine ständige Beobachtung der Prozesse
- Netzwerkanbindung zu SQL Server für zentrale Datenspeicherung (optional)
- Workstation – Datenanalysemodul für Netzwerke (optional)

Umfassende automatische Datenerfassung und Datenanalyse

Instrumentierungsmöglickeiten

- Ober- und Unterstempelpresskräfte
- Vor- und Hauptpresskräfte
- Ausstoßkraft/Abstreifkraft
- Matrizenwanddruck
- Ober- und Unterstempelwegmessung

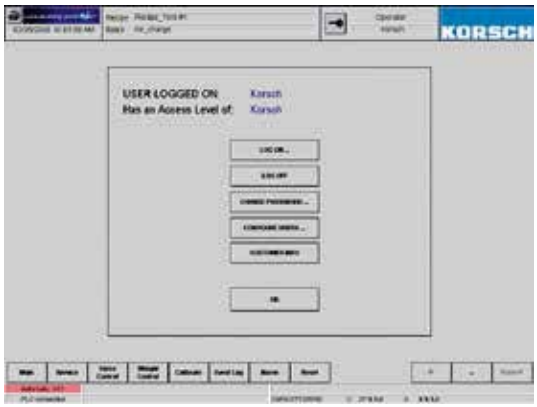
Direkte und abgeleitete Parameter

- Arbeit/Heckel-Plot/Elastizität
- Fläche unter der Kraft-Zeit-Kurve
- Kontaktzeit/Kraftanstieg
- Kraftabfall/Rückdehnung
- Definition nach „Knowledge Space and Design Space“

KORSCH
The Specialist.

Bedienerfreundliche Touchpanel-Bedienung und optimale Regelung

Steuerungen von KORSCH mit bewährter schneller Pharma Control® Fuzzy-Regelung basieren auf einem Standard SPS-Design, das alternativ entweder eine SIEMENS S7 oder eine AllenBradley ControlLogix-Platform bietet. Die SCADA Systeme WinCC und Wonderware sind vor Ort bei Bedarf einfach zu warten.



Bedienerfreundliches Touchpanel

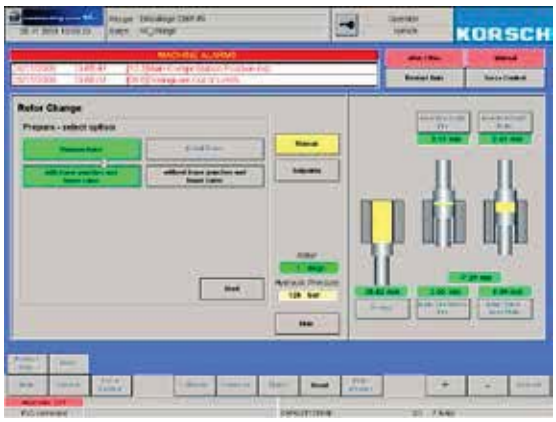
Der Hauptbildschirm enthält alle wichtigen Informationen auf einen Blick und kann per Knopfdruck auf verschiedene Sprachen umgestellt werden.

- Presskraftüberwachung und -regelung
- Tabletten-Einzelsortierung mit Ausschussprotokoll
- Überwachung der Schnittstellen zur Peripherie (z. B. PharmaCheck) und SCADA Systemen

GMP- / 21 CFR Part 11 Konformität

Das Steuerungssystem von KORSCH erfüllt alle Anforderungen der 21 CFR Part 11 und bietet die folgenden Merkmale:

- Login mit Passwort und vier Zugangslevel, die individuell parametriert werden können
- Eventlog und Audit Trail (lückenlose Dokumentation aller Maschinenaktionen)
- Automatische Versionskontrolle der Rezepte



Sonderausführungen

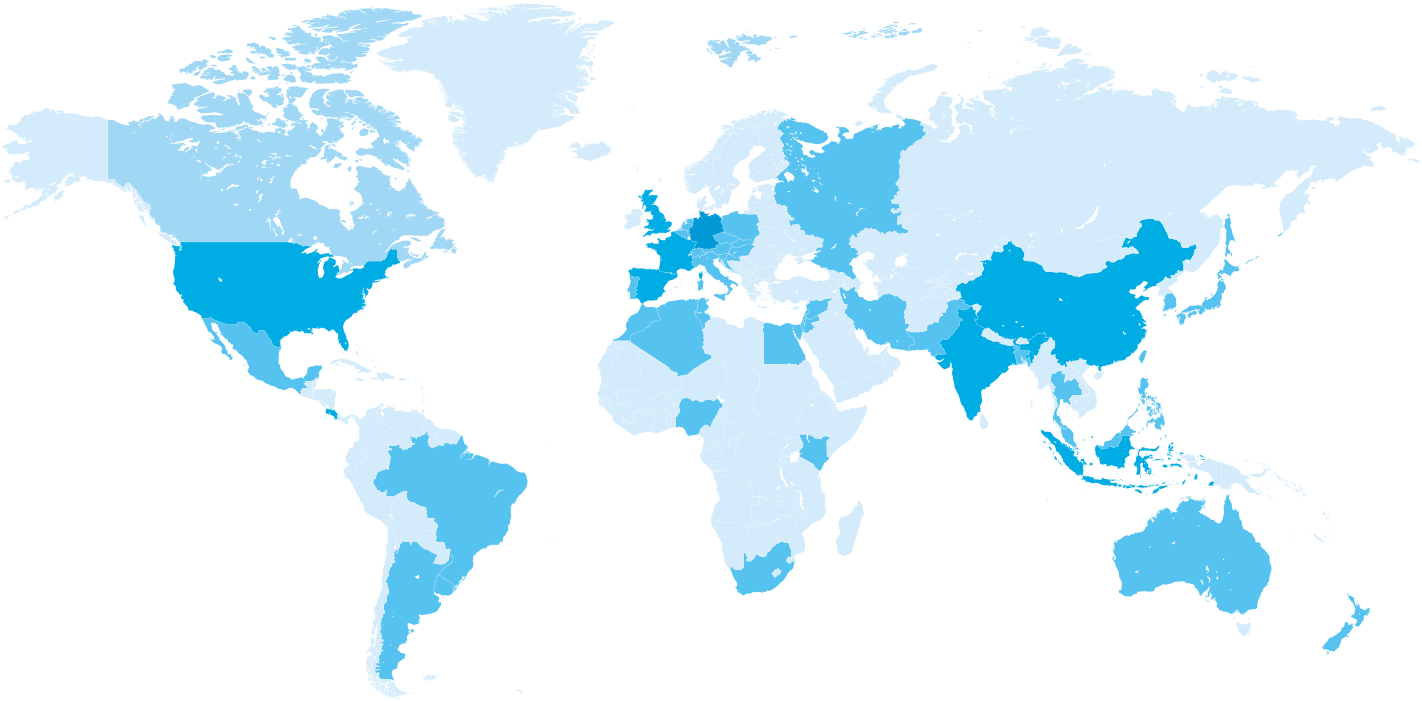
Die KORSCH XL 100 WipCon® ist die Lösung für die Herstellung besonders hoch dosierter Produkte und gewährleistet maximalen Bedienerschutz. Sowohl waschbare Ausführungen (OEB 3) als auch High-Containment-Anwendungen (OEB 4 und 5) werden anforderungsspezifisch angeboten und projektiert.

- Minimale Raumanforderungen, maximale Mobilität durch kompaktes Design
- Beste Reinigungs-/Dekontaminierungsergebnisse
- Bedienerkomfort durch ergonomisches Design und optimale Platzierung der Handschuheingriffe
- Projektierung sämtlicher Schnittstellen für marktübliche Andocksysteme
- High-Containment-Spektrum für Herstellung von Kleinstmengen und mittleren Chargen OEB 5 mit RTP System
- Standard Containment-Spektrum für kleine Produktionschargen mit Doppelklappenventilen
- Anschluss an Wash-in-Place-Tablettenentstauber auf dem gleichen Containment-Level
- Unterdrucküberwachung und -kontrolle, Staubabsauganlage und Filtersysteme angepasst an lokale Verhältnisse

KORSCH
The Specialist.

KORSCH 24/7 Service Helpline:

Tel: +49 (0)30 43576-300
E-Mail: service@korsch.de



KORSCH AG – Berlin
Breitenbachstraße 1
13509 Berlin
Deutschland
Tel: +49 (0)30 43576-0
Fax: +49 (0)30 43576-350
E-Mail: berlin@korsch.de

KORSCH America Inc.
18 Bristol Drive
South Easton, MA 02375
USA
Tel: +1 (508) 238-9080
Fax: +1 (508) 238-9487
E-Mail: sales@korschamerica.com

www.mattheis-berlin.de

www.korsch.de

97000465-05/2015

XL 100

Labor-Rundlaufpresse

Für Entwicklung und
Herstellung von
Klinikmustern

KORSCH
The Specialist.

Technische Daten

KORSCH XL 100 Pro / XL 100 WipCon®

Anzahl der Stempelstationen		12	10	8
Anzahl der Pressstationen		1	1	1
Presswerkzeuge	EU/TSM	BB	B	D
Hauptpresskraft	kN	60	60	60
Vorpresskraft/Anpresskraft	kN	10	10	10
Tablettendurchmesser max.	mm	13	16	25
Fülltiefe max.	mm	6-10-14-16-18	6-10-14-16-18	6-10-14-16-18
Rotordrehzahl	U/min	20–120	20–120	20–60
Tablettenausstoß	Tabletten/ Std.	86.400	72.000	29.000
Teilkreisdurchmesser	mm	118	118	118
Tablettenhöhe max.	mm	8	8	8
Maschinenabmessungen **▪ XL 100 Pro**	mm/ L x B x H	1.355 x 690 x 1.959	1.355 x 690 x 1.959	1.355 x 690 x 1.959
Gewicht der Maschine	kg	860	860	860
Leistungsaufnahme	kVA	4,5	4,5	4,5

Technische Änderungen vorbehalten.

Die KORSCH XL 100 / XL 100 WipCon® erfüllt die geltenden Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften und die Richtlinien der Berufsgenossenschaft Chemie. Die KORSCH XL 100 / XL 100 WipCon® ist CE-zertifiziert und wurde gemäß den EMV-Bestimmungen geprüft.

97000465-05/2015