



**KORSCH**  
PRODUCT RANGE

# XL 200

Pharmazeutische Rundlaufpresse



Für die Produktion  
mittlerer Chargen

**KORSCH**  
The Specialist.

# Innovation Made in Berlin Seit 1919

## Nur Spezialisierung schafft Perfektion

Spezialisierung ist der Schlüssel: Seit 1919 konzentriert sich KORSCH auf seine Kernkompetenz – die Tablettiertechnologie.

Dieser Fokus und unsere langjährige Erfahrung bilden die Grundlage für die umfassendste und innovativste Produktlinie in der Tablettiertechnik.

Für jede Anforderung haben wir die perfekte Lösung: von Spezialpressen für Forschung und Entwicklung über 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, unterstützt durch ein globales Vertriebsnetzwerk und den KORSCH-Service.

[www.korsch.de](http://www.korsch.de)

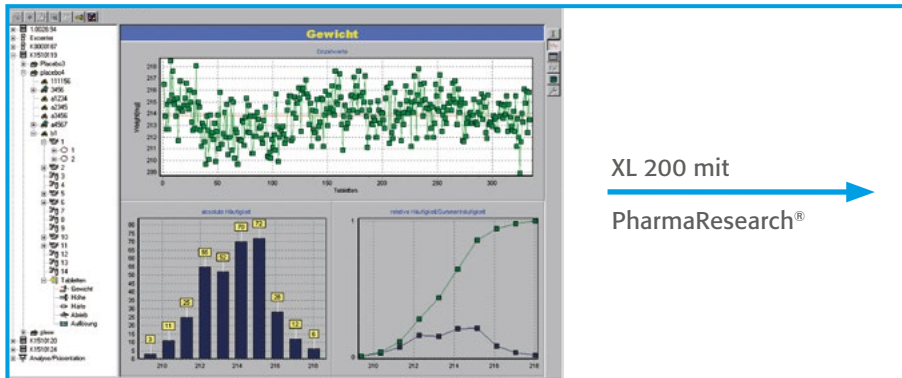


**MADE IN  
GERMANY**

# Hochleistungsbetrieb auf einer Scale-Up-Maschine

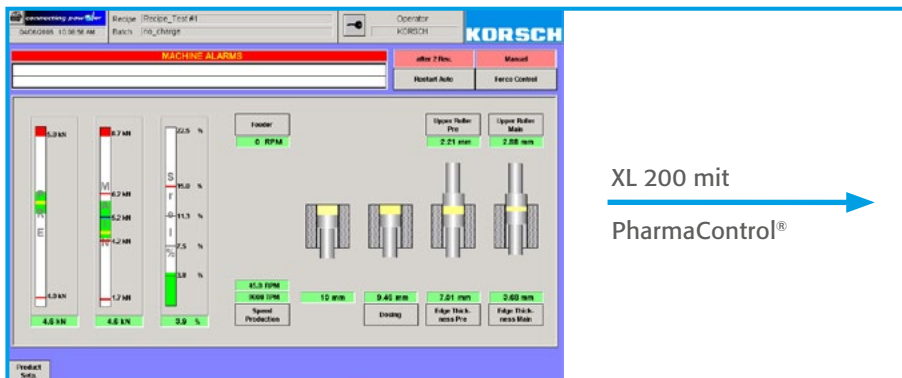
Als ein Mitglied der KORSCH-Familie ist die XL 200 insbesondere für die rationelle Produktion mittlerer Chargen und den Scale-Up-Betrieb bestens geeignet. Die XL 200 macht den Hochleistungsbetrieb für kleinere Stellflächen ebenfalls möglich, die noch einmal reduziert wird, wenn eine Aufstellung der Maschine durch die Wand erfolgen kann.

Die XL 200 ist mit den gleichen Füllschuhen, Kurven und Druckrollen ausgestattet wie die größeren KORSCH-Maschinen. Somit ist die Skalierbarkeit garantiert. Die Maschine verfügt über ein bedienerfreundliches Steuerungssystem und ist „21 CFR Part 11“-konform.



XL 200 mit  
PharmaResearch®

Scale-Up-Betrieb  
und Klinikmuster-  
herstellung



XL 200 mit  
PharmaControl®

Produktion  
mittlerer Chargen



XL 200  
Through-the-Wall

Maximale Leistung  
auf kleiner Stellfläche

# Optimales Design

Die XL 200 bietet in ihrer Klasse auf kleinster Stellfläche alle wesentlichen Vorteile der XL-Baureihe einschließlich der ausgezeichneten Produktionsleistung und Flexibilität. Voll instrumentiert stehen umfassende Möglichkeiten zur Datenerfassung für den Scale-Up-Betrieb zur Verfügung. Des Weiteren ist die XL 200 als vollautomatische Hochleistungs-

pressen ideal für die Herstellung von Klinikmustern sowie die Produktion mittlerer Chargen geeignet. Das Steuerungssystem ist „21 CFR Part 11“-konform und bietet: Login mit Passwort, Presskraftregelung, Tabletteneinzelsortierung, Materialrezeptur, Eventlog, Ausstoßprotokoll, Alarm History und Netzwerkanbindung.

## Scale-Up-Betrieb und Klinikmusterherstellung

Für die Messung der Vor- und Hauptpresskraft sowie der Ausstoßkraft kann die XL 200 voll instrumentiert werden. Durch ein integriertes Datenerfassungssystem können Scale-Up-Parameter charakterisiert und dokumentiert werden. Die XL 200 deckt alle Anforderungen an die Klinikmusterherstellung durch die Rezeptursteuerung und Chargendaten-Verwaltung ab.

- Umfassende Datenerfassung
- Dokumentation von Scale-Up-Parametern
- Klinische Chargendaten-Verwaltung

## Produktion mittlerer Chargen

Die robuste Hochleistungspressen XL 200 bietet eine lange Füllstrecke und einen großen Dreikammer-Füllschuh für eine präzise Füll- und Gewichtsgenauigkeit bei jeder Produktionsgeschwindigkeit. Die einzigartige Trägerplattenlagerung garantiert einen geräusch- und vibrationsarmen Betrieb auch bei höchsten Geschwindigkeiten. Durch den Wechselrotor und eine optimale Zugänglichkeit zum Pressraum kann eine Umrüstung innerhalb kürzester Zeit erfolgen.

- Schnelle Umrüstung
- Wechselrotor
- Hohe Effizienz und Laufzeiten

## Kleine Stellfläche

Die XL 200 ist besonders für kleine Pressräume geeignet. Die Stellfläche kann sogar noch weiter verkleinert werden, wenn eine Aufstellung der Maschine durch die Wand erfolgt. Bei einer Through-the-Wall-Installation sind alle Hauptmaschinenkomponenten vom technischen Bereich aus leicht zugänglich. Hierdurch minimiert sich die Platzanforderung im GMP-Bereich.

- Für kleine Pressräume
- Through-the-Wall-Installation möglich
- Komplette Trennung von technischem und GMP-Bereich

# Ihre Vorteile auf einen Blick:

- **Hochleistungsbetrieb auf einer kleinen Stellfläche**
- **Schnelle Umrüstung für maximale Leistung**
- **Optimale Regelung und vollständige Compliance**



# Hohe Effizienz und bedienerfreundliche Handhabung

Die XL 200 zeichnet sich durch ein GMP-gerechtes Design aus. Die extrem gute Zugänglichkeit zum Pressraum, Schnellverschlüsse sowie die reduzierte Anzahl von Komponenten gestatten eine schnelle Demontage, Reinigung und Umrüstung.

Die XL 200 besticht durch ihr ergonomisches Design, die modulare Bauweise, eine hohe Leistung bei kurzen Wartungs- und Reinigungsintervallen sowie durch einen leicht zu wechselnden Rotor.

## Hohe Effizienz

Mit einer maximalen Pressgeschwindigkeit von 120 U/min. und durch das robuste Design ist die XL 200 für höchst anspruchsvolle Produktionsbedingungen konstruiert. Durch die einfache Produkteinstellung nach Rezepturvorgaben und die rationelle Umrüstung werden maximale Laufzeiten und eine effiziente Produktion erreicht. Das Steuerungssystem erfüllt alle Anforderungen der „21 CFR Part 11“ und bietet eine automatische Versionskontrolle der Rezepte, Audit Trails (Alarmprotokoll, Eventlog, Ausschussprotokoll), Presskraftregelung und Einzeltablettenaussortierung.

- Maximale Pressgeschwindigkeit 120 U/min
- Produkteinstellung nach Rezepturvorgaben
- Rationeller Produktwechsel

## Wechselrotor

Mittels eines Wechselrotors kann auf der XL 200 jede Tablettengröße produziert werden. Eine integrierte Rotorentnahmevorrichtung vereinfacht den Rotorwechsel und platziert den Rotor auf dem Wartungs- und Transportwagen. Der Rotor kann dann während der laufenden Produktion gereinigt und gewartet werden.

- Einfache Rotordemontage (10 Minuten)
- Rotoren mit 20, 25, 30, 32 Stationen
- Integrierte Rotorentnahmevorrichtung



## Beste Zugänglichkeit zum Pressbereich

Das optimale Design der XL-Baureihe durch den eckholmfreien Zugang zum Pressraum erlaubt eine bestmögliche Reinigung und Wartung. Alle Bauteile im Pressbereich können einfach und ohne Hilfswerkzeuge ein- und ausgebaut werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass sich alle Hauptkomponenten in der Multifunktionssäule an der Rückseite der Maschine befinden. Die Maschine kann sogar im Betriebszustand gewartet werden.

- Beispiellos guter Zugang zum Pressbereich (keine Eckholme)
- Glatte Oberflächen für eine leichte Reinigung
- Beispiellos guter Zugang zu den Hauptkomponenten in der Multifunktionssäule





## Geräusch- und vibrationsarmer Betrieb

Die Trägerplatte der KORSCH XL 200 ist im Maschinensockel auf axial und radial wirkenden Luftfedern gelagert. Durch dieses patentierte Konzept werden keinerlei mechanische Schwingungen und Vibrationen (Körperschall), die üblicherweise bei Rundlaufpressen entstehen, auf das Maschinengehäuse und die Fenster übertragen. Dadurch ist die KORSCH XL 200 auch bei höchster Arbeitsgeschwindigkeit bemerkenswert leise.

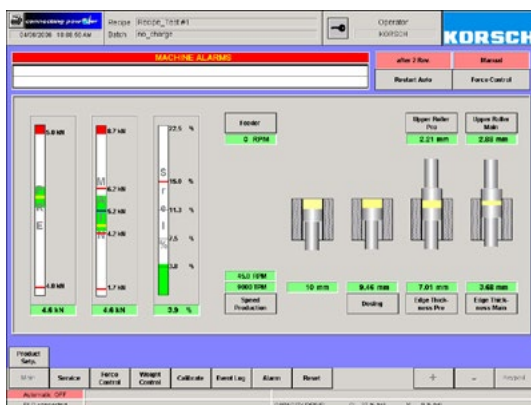
- Sehr geringe Lärmemission < 75 dB(A)
- Keine Entmischung des Pulvers in der Zuführung durch Vibrationen im Kopfstück
- Keine Maschinenstopps wegen Brückenbildung oder Verdichtung des Pulvers in der Zuführung



# Optimale Regelung, Touchpanel-Bedienung und vollständige Compliance

Steuerungen von KORSCH mit bewährter schneller Pharma-Control®-Fuzzy-Regelung basieren auf einem Standard-SPS-Design, das alternativ entweder eine Siemens-S7- oder eine

Allen-Bradley-ControlLogix-Plattform bietet. Die SCADA Systeme WinCC und Wonderware sind vor Ort bei Bedarf einfach zu warten.



## Bedienerfreundliche Touchscreen-Steuerung

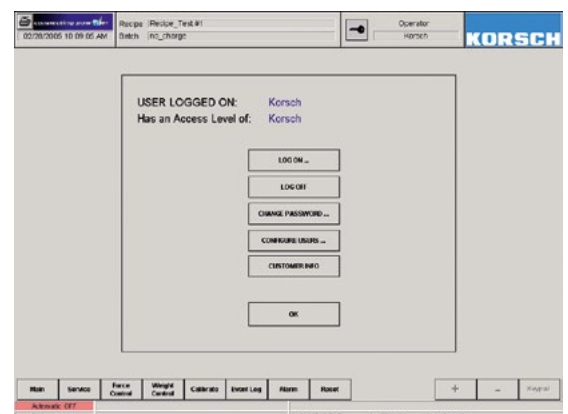
Der Hauptbildschirm enthält alle wichtigen Informationen auf einen Blick und kann per Knopfdruck auf verschiedene Sprachen umgestellt werden.

- 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 parametrisiert werden können
- Eventlog und Audit Trail (lückenlose Dokumentation aller Maschinenaktionen)
- Automatische Versionskontrolle der Rezepte







## Sonderausführungen für Produkt-Containment

Die XL 200 bietet eine Reihe von Sonderausführungen:

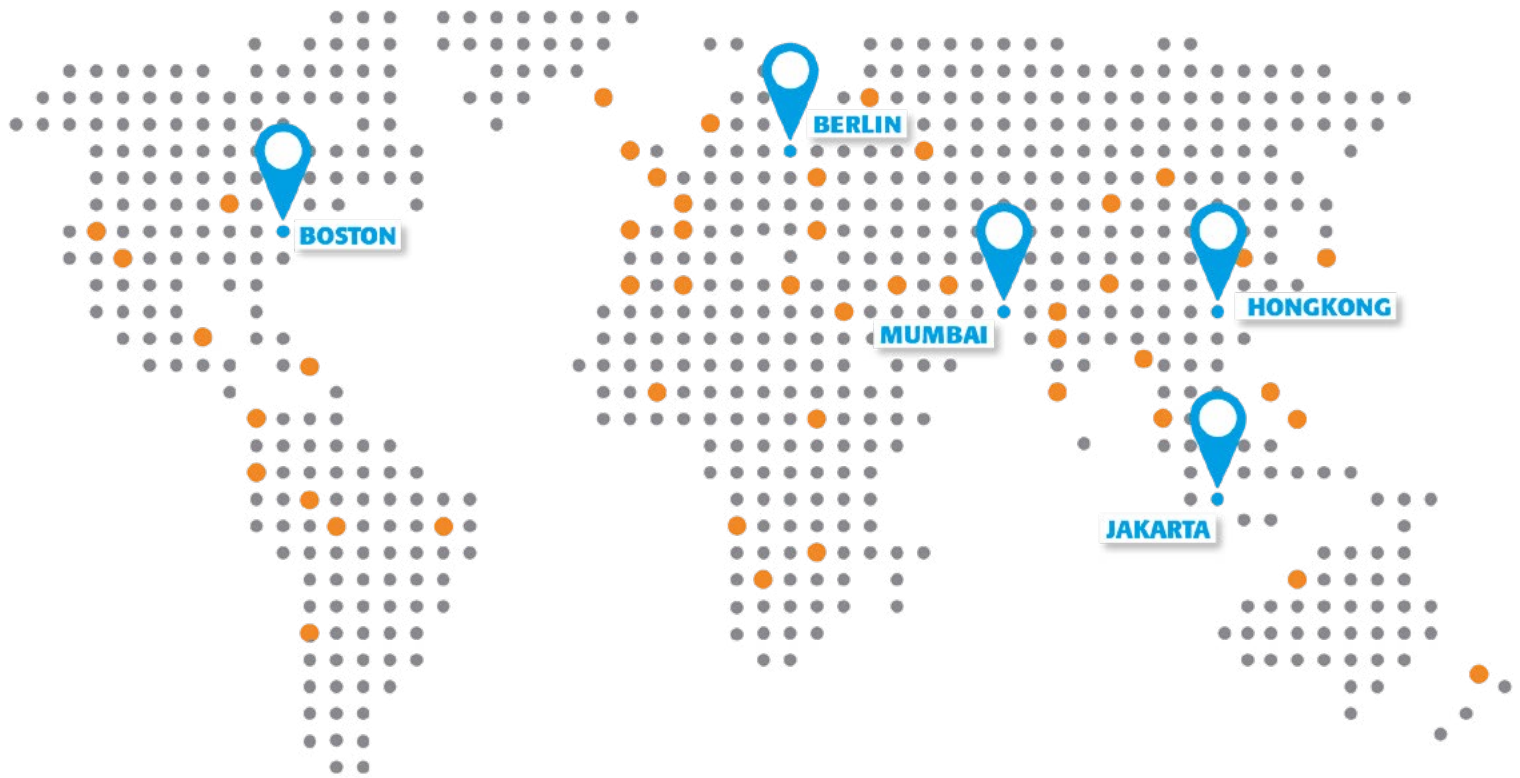
- High-Containment-Wash-in-Place (WipCon®) inkl. Peripherie für OEB 5 Applikationen ( $< 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )
- Medium-Containment (OEB 3)-Lösungen zur sicheren Handhabung von hochpotenten, aber nicht hochtoxischen Wirkstoffen (z. B. Hormonen)



Die in diesem Dokument enthaltenen technischen Daten sind optimale Parameter und hängen von der Produktqualität und den Maschineneinstellungen ab.

**KORSCH**  
The Specialist.

# KORSCH weltweit Service-Netzwerk



## UNSERE SERVICE-HELPLINE IN IHRER REGION:

- **Europa, Naher Osten, Afrika**

Tel.: +49 30 43576300  
service@korsch.de

- **Amerika**

Tel.: +1-800-KORSCH-1  
service@korschamerica.com

- **Ostasien und Südostasien**

Tel.: +852 69219136  
service.asia@korsch.de

- **Südasien**

Tel.: +91 2261509500  
service@korschindia.com

