

# STYL'One Evo

Kompaktierungssimulator mit  
erweitertem Funktionsumfang



# Forschung und Entwicklung im Fokus

KORSCH und MEDELPHARM, die auf mehr als 125 Jahre gemeinsamer Erfahrung mit kleinen, voll instrumentierten Maschinen zurückblicken, bieten weltweit die modernste Produktlinie für Tablettiertechnik an.

Das kombinierte F&E-Produktportfolio bietet Lösungen für bekannte Herausforderungen wie Pulvercharakterisierung vor Beginn des Herstellungsprozesses, Entwicklung von Formulierungen, Scale-up und Produktionsunterstützung.

Es deckt das gesamte Spektrum der Tablettiertechnik von Einschicht- bis Fünfschicht- sowie Mantelkerntabletten ab. Die MEDELPHARM Kompaktierungssimulatoren sind daher die perfekte Ergänzung zur KORSCH-Produktfamilie.

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

# Der vielseitigste Kompaktierungssimulator

Die STYL'One Evo ist der fortschrittlichste Kompaktierungssimulator und kann praktisch jedes Tablettenformat herstellen. Die Vor- und Hauptpresskraft beträgt serienmäßig 50 kN und optional bis zu 120 kN. Die Maschine arbeitet mit Standardwerkzeugen EU/TSM B, D und EU-441. Auch spezielle

Werkzeuge für größere Formate oder Multitip-Werkzeuge für Mini-Tabletten können verwendet werden.

Die STYL'One Evo ist eine einfach zu bedienende, leicht zu reinigende F&E-Pressen.



- Arbeiten Sie mit minimalen Materialmengen
- Arbeiten Sie mit USP<1062>-Druckprofilen
- Arbeiten Sie mit einer Kompressionskinetik ähnlich wie in der Produktion

**Verstehen und formulieren Sie Ihr Produkt**



- Einschicht
- Mehrschicht
- Mantelkern

**Entwickeln Sie jede Art von Tablette**



- Bilden Sie jede beliebige Hochleistungs-Produktionspresse nach
- Definieren Sie optimale Prozessparameter
- Produzieren Sie kleine technische und klinische Chargen

**Scale-up zur Produktion**



- Simulation eines beliebigen Rollenkompaktierers
- Ermitteln Sie geeignete Produktionsparameter
- Schnelle Machbarkeitsprüfung mit minimalen Pulvermengen

**Untersuchen Sie die Trockengranulation**

Die STYL'One Evo ist äußerst flexibel und kann mit einer breiten Palette an Zubehör und Softwaremodulen ergänzt werden, um praktisch alle Anforderungen der Produktentwicklung zu erfüllen. Die leistungsfähige Software lässt sich sehr intuitiv bedienen, und das Tablettenformat der Maschine kann in nur wenigen Minuten gewechselt werden. Druck-

untersuchungen sind auf einfache und effiziente Weise plan- und durchführbar. Bei Bedarf kann das Bedienpersonal ein Experiment mit Standardprofilen (Sägezahn oder Rechteckwelle) erstellen oder eine Hochleistungs-Produktionspresse nachbilden. Die STYL'One Evo ist in DryCon®- und WipCon®-Ausführungen erhältlich.

## Charakterisierung von API und Formulierungen

Die STYL'One Evo ist voll instrumentiert, um das Tablettierverhalten von Pulver genau zu verstehen und die Auswirkungen von Prozessparametern (PP) auf die Qualitätsmerkmale von Tabletten (QA) zu bewerten. Der radiale Matrizenwanddruck und die Abstreifkraft lassen sich mit zusätzlichem Zubehör messen.

- Mit minimalen Mengen
- Vergleich von verschiedenen Materialquellen
- Rezepturenentwicklung und -optimierung

## Flexible Konfiguration

Mit der STYL'One Evo können Einschicht- und Mehrschicht-tabletten mit bis zu fünf Schichten mit drei verschiedenen Produkten produziert werden. Bei Mantelkern-Anwendungen können Kerne über ein Kernzuführsystem automatisch auf dem Pulverbett positioniert werden.

- Intuitive Mehrschicht- und Mantelkern-Softwaremodule
- Schnelle Umrüstung zwischen den verschiedenen Tablettenformaten
- Jederzeit nachrüstbar

## Simulation einer beliebigen Rundlaufpresse

Mit der STYL'One Evo kann die hohe Pressgeschwindigkeit großer Produktions-Rundlaufpressen reproduziert werden. Eine Mikrodosiereinheit ermöglicht die Entwicklung von Tabletten mit externer Schmierung. Die Maschine kann an Tablettenprüfgeräte angeschlossen werden, damit die Daten automatisch übertragen und ausgewertet werden können.

- Umfassende Bibliothek von Rundlaufpressen-Druckprofilen
- Machbarkeitsbewertung der externen Schmierung
- Weiche für Gut- und Schlecht-Tabletten
- GMP-Produktionsmodul mit automatischer Gewichtsregelung

## Simulation eines beliebigen Rollenkompaktierers

Rollenkompaktierer in Laborgröße haben die gleichen Rollendurchmesser wie in der Produktion und benötigen eine große Menge an Material. Ein einzigartiges Werkzeug wie die STYL'One Evo kann hingegen Rollenkompaktierer mit einer sehr begrenzten Menge an Material simulieren.

- Softwaremodul für Rollenkompaktierung
- Machbarkeitsprüfung für Trockengranulation
- Spezielle Bibliothek mit Rollenkompaktierer-Profilen
- Schnelle Bestimmung eines spezifischen Feststoffanteils

# STYL'One Evo Kompaktierungssimulator mit erweitertem Funktionsumfang

Untersuchungen zur Tablettierung – von der reinen API-Charakterisierung und Rezepturentwicklung bis hin zum Scale-up bei Produktionsgeschwindigkeiten – waren noch nie so einfach.

Die STYL'One Evo ist flexibel für alle Tablettenformate von Ein- bis Fünfschicht sowie für die Kernplatzierung in Mantelkern-tabletten einsetzbar. Mit ihrer einzigartigen Antriebstechnik und kompakter Grundfläche ist die Maschine ideal für die

Laborumgebung. Im Wegmodus des Simulators ist es möglich, jede beliebige Rundlaufpresse abzubilden, während im Presskraftmodus Tabletten mit voreingestellten Zielkräften produziert werden können.

Die leistungsstarke und intuitive Datenerfassungs- und Analysesoftware ist in die STYL'One Evo integriert und trägt dazu bei, das Tablettierverhalten von Pulver umfassend zu verstehen.



## Vorteile auf einen Blick

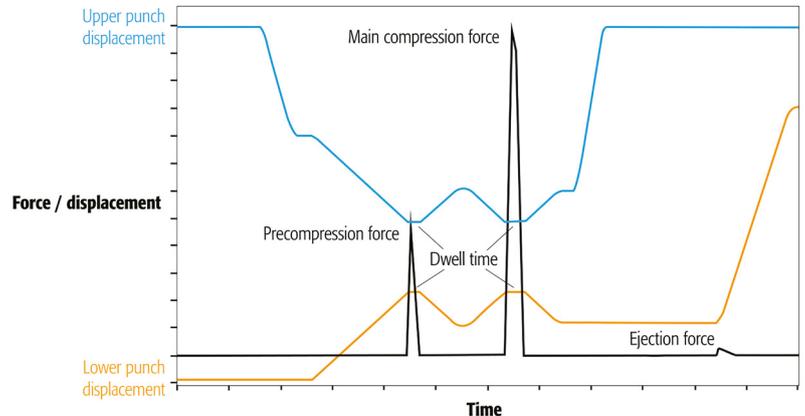
- Einfache Handhabung und Reinigung
- Innovative Antriebstechnik
- Standard EU/TSM B- und D-Werkzeuge
- Volle Instrumentierung (Kraft & Weg)
- Ideal für minimale Mengen
- Simulation jeder beliebigen Rundlaufpresse
- Mehrschicht- & Mantelkern-Module
- Rollenkompaktierer-Simulationsmodul
- Leistungsfähige Datenerfassungs- und Analysesoftware
- Schnelle Umsetzung der statistischen Versuchsplanung (Design of Experiment (DoE))
- DryCon®- und WipCon®-Ausführungen

# Erweiterte Instrumentierung

Die STYL'One Evo ist mit hochmoderner Instrumentierung zur Messung der oberen und unteren Presskraft und der Stempelposition ausgestattet. Die mechanische Verformung wird von der Software gemessen und kompensiert.

## Standard-Instrumentierung

- Vorpresskraft
- Hauptpresskraft
- Ausstoßkraft
- Oberstempelweg
- Unterstempelweg



## Optionale Instrumentierung

- Radialer Matrizenwanddruck
- Abstreifkraft
- Doppelskala

# Innovative Antriebstechnik

Das Herzstück der STYL'One Evo bilden ein leistungsstarkes Antriebssystem und ein trägheitsarmer bürstenloser Motor. Sie werden von der Analis-Software gesteuert und stellen die hohe Stempelbeschleunigung und -geschwindigkeit sicher, die für die Simulation der Kinetik von Produktions-Rundlaufpressen erforderlich sind. Die STYL'One Evo arbeitet mit

einem einzigartigen System mit Rollengewindetrieb zum Antrieb des Ober- und Unterstempels, einer wartungs- und hydraulikfreien Technologie, die in der Luftfahrtindustrie eingesetzt wird. Bis zu drei Füllschuhe bewegen sich über die feststehende Matrize und füllen mit Hilfe eines innovativen Systems eine oder mehrere Schichten.

## Vor- und Hauptdruck

Dank der leistungsstarken Antriebstechnik lassen sich Vor- und Hauptdruck von Rundlaufpressen mit hoher Stempelgeschwindigkeit simulieren.

## Kraft- und Lageregelung

Die Lageregelung wird immer dann gewählt, wenn die Druckdynamik simuliert und untersucht werden soll, wie sich Prozessparameter, wie z. B. das Vordruckniveau, auswirken. In Kombination mit der externen Schmierung wird die Kraftsteuerung vorzugsweise für die API-Charakterisierung genutzt.

## Schnelle und unabhängige Ober- und Unterstempeldynamik

Zur Simulation des vertikalen Stempelhubes bei Rundlaufpressen erfolgt die Druckverschiebung durch den Ober- und Unterstempel. Die Oberstempel-Eintauchtiefe kann angepasst werden, um die kritischen Eigenschaften dieses Pro-

zessparameters zu beurteilen. Um die Auswirkungen auf die Qualitätsmerkmale der Tabletten zu bewerten, können sowohl asymmetrische als auch symmetrische Verpressungen durchgeführt werden.



## Leistungsfähige Softwareplattform

Die benutzungsfreundliche Analis-Software wird auf einem Laptop oder auf einem Panel-PC installiert. Analis steuert die STYL'One Evo, erfasst, berechnet und analysiert die erzeugten Daten, indem sie eine Vielzahl von USP<1062>-Diagrammen wie Herstellbarkeit, Tablettierbarkeit, Kom-

pressibilität und Kompaktibilität aufzeichnet. Individuelle Diagramme für beliebige Datenparameter lassen sich leicht entwickeln, um Porosität, Ausstoßspannung und elastische Rückdehnung zu untersuchen.

### Steuerung

Die STYL'One Evo wird vollständig über Software gesteuert. Jeder Prozessparameter wird über ein Human Machine Interface (HMI) präzise eingegeben:

- Füll- und Dosierhöhe
- Kraft oder Stempelabstand für Vor- und Hauptdruck
- Oberstempelauchtiefe
- Ausstoßhöhe
- Füllschuhparameter
- Tablettenanzahl

### Datenerfassung und -analyse

Das HMI vereinfacht die Planung und Durchführung von Experimenten. Die Daten des Tablettenprüfgerätes können automatisch zur Erstellung von späteren Berichten und Diagrammen hochgeladen werden.

- Das schnelle Feedback zum Experiment hilft Ihnen bei der Produktentwicklung
- Sie müssen die Daten nicht für eine spätere Analyse exportieren
- Datenzugriff von jedem Computer aus, um die Datenanalyse zu vereinfachen

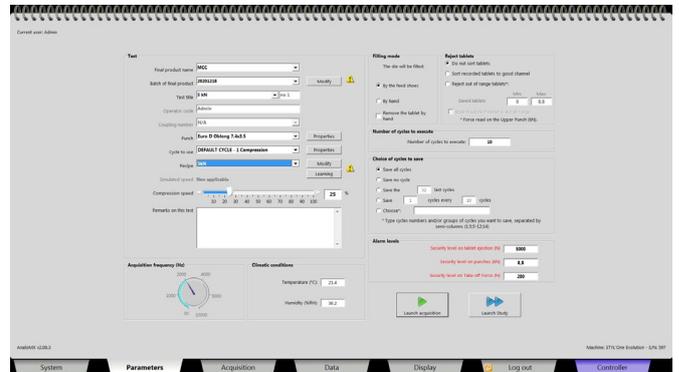
# Effiziente Analyse

Bei der Entwicklung der verschiedenen Analis-Software-module für ein großes Spektrum an Tablettenformaten standen Benutzersfreundlichkeit und Ergonomie im Vordergrund. Vordefinierte Druckzyklen sind für fast alle Produktionspressen verfügbar, ebenso wie F&E-Druckprofile. Darüber

hinaus können neue Profile erstellt werden, um die Füllzeit, Druckzeit von Vor- und Hauptdruck, die Relaxationszeit zwischen Vor- und Hauptdruck, die Zeit bis zum Ausstoß und die Ausstoßgeschwindigkeit zu bewerten.

## Benutzersfreundliche Oberfläche

Die Oberfläche, die wie ein Labor-Notizbuch aussieht, vereinfacht und optimiert die Versuchsplanung und Datenanalyse. Durch Angabe von Werkzeugtyp und Druckdynamik (Zyklen und Prozessparameter) werden die Experimente eingerichtet. Nach der hochfrequenten Datenerfassung geht das System nahtlos zur Datenanalyse und Diagrammerstellung über.



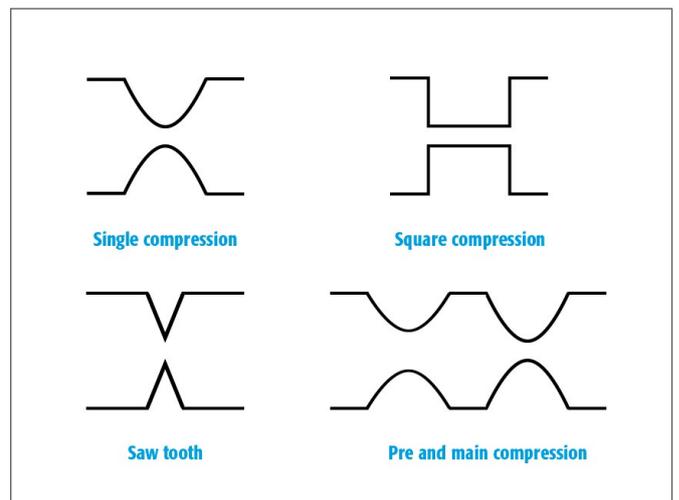
## Profile

Spezifische USP<1062>-F&E-Profil:

- Sägezahn = konstante Pressgeschwindigkeit zur Charakterisierung von API & Hilfsstoffen oder zur Bewertung der Formulierung. Weit verbreitet, um Dehngeschwindigkeits-Empfindlichkeits-Tests zu analysieren und standardisieren.
- Rechteck-Pressung = verlängerte Druckhaltezeit zur Analyse der Viskoelastizität (Analyse der Partikelumlagerung)

Vorinstallierte Rundlaufpressenprofile:

- Vollständige Bibliothek von Rundlaufpressenprofilen zur Entwicklung/Fehlersuche unter Produktionsbedingungen



## Anschluss an Tablettenprüfgeräte

Die Analis-Software kann an externe Tablettenprüfgeräte (Tablettengewicht, -dicke, -bruchkraft, -länge, -breite) angeschlossen werden. Sie erfasst und verarbeitet die entsprechenden Daten automatisch in Korrelation zu den Presskraftdaten, die auf der STYL'One Evo gemessen wurden.

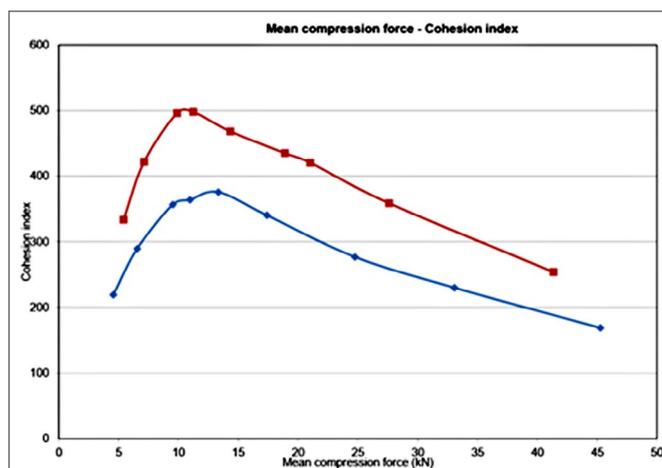
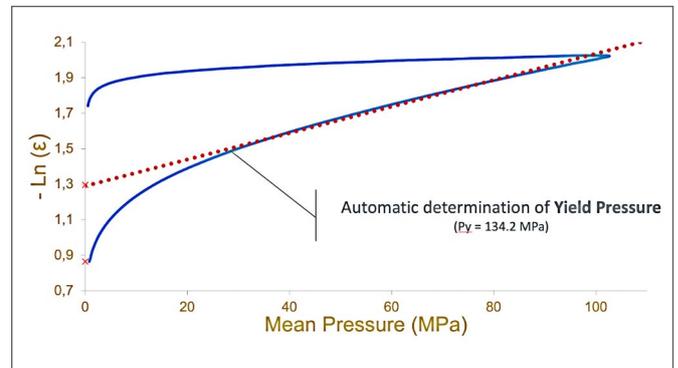


Analys erfasst alle Daten in Echtzeit. Vordefinierte USP <1062>-Diagramme zur Tablettencharakterisierung sind in die STYL'One Evo Software integriert. Profile zur Herstellbarkeit (Tablettenbruchkraft versus Presskraft) und Tabletlierbarkeit (Bruchfestigkeit versus Druck) sind sofort

verfügbar. Kompressibilitäts- und Kompaktibilitätsprofile sind ebenfalls abrufbar, wenn die tatsächliche Dichte des Pulvers bekannt ist. Das Bedienpersonal kann außerdem eigene Diagramme und Berichte erstellen und so mit Analis seine Forschungsprojekte schneller umsetzen.

## Einzeltablettenfunktionalität

Mit diesem Teil der Software können Tests analysiert werden, die mit einer einzelnen Tablette durchgeführt wurden. Er ermöglicht den Export der vollständigen Wellenformdaten in eine Excel- oder CSV-Datei. Ein Bericht mit Heckel-Plots und den berechneten Energien (Druckenergie, Fließenergie, elastische Energie, plastische Energie) kann ebenfalls erstellt werden.



## Multi-Kriterien-Analyse

Mit der Multi-Kriterien-Funktionalität können verschiedene Tests analysiert werden, die mehrere Tabletten enthalten. Die Werte können dann in eine einzige Excel- oder CSV-Datei exportiert werden. Multi-Kriterien-Diagramme zeigen die Entwicklung eines Kriteriums in Abhängigkeit eines anderen. Die folgenden Diagramme sind möglich:

- $Y=F(X)$  mit einem beliebigen Parameter
- Porosität
- Kraft – Härte, Kraft – Feststoffanteil
- Elastische Rückdehnung, Ausstoßspannung etc.

## Scale-up und Produktionsunterstützung

Mit dem GMP-Produktionsmodul für die klinische und kommerzielle Chargenproduktion können die Tabletten mit automatischer Gewichtsregelung und Tablettenaussortierung sowie entsprechendem Audit-Trail hergestellt werden. Bei der Produktion mit externer Schmierung kommt die Mikrodosiereinheit zum Einsatz. Mit einem integrierten Tablettenprüfgerät ist eine In-Prozess-Kontrolle (IPC) zur direkten Gewichts- und Härteregeung möglich.

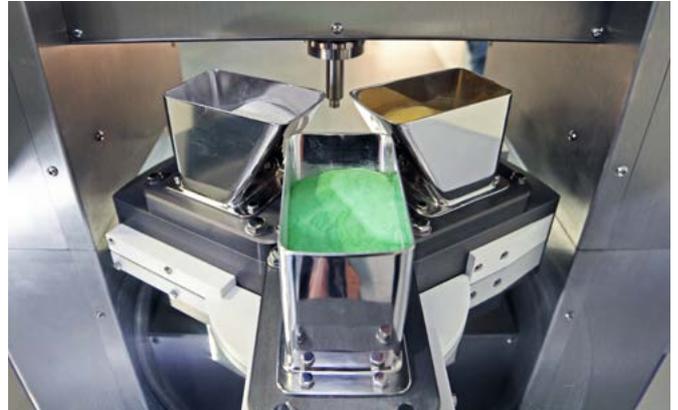


# Unerreichte Flexibilität

Die STYL'One Evo ist ein flexibles Forschungstool, das sich an praktisch jede Tablettengröße, -form und jedes Format anpassen lässt und damit die ideale Wahl für die OSD-Entwicklung ist.

## Mehrschicht bis zu fünf Schichten

Die STYL'One Evo kann mit bis zu drei Schwerkraft- oder Motor-Füllschuhen ausgestattet werden, um Tabletten mit bis zu fünf Schichten zu produzieren. Mit dem Mehrschicht-Softwaremodul können die Schichtparameter in Abhängigkeit vom Tablettenformat festgelegt werden. Kritische Prozessparameter wie Anpresskraft und Füllhöhe jeder einzelnen Schicht sowie Vordruck, Hauptdruck und Ausstoßkräfte können einfach beurteilt werden. Mehrschicht-tabletten können mit Hochleistungs-Rundlaufpressen-Profilen gestaltet werden.



## Mantelkern

Als Ergänzung zum Mehrschichtpaket kann das System mit einer Mantelkern-Einheit zur einfachen und schnellen Produktion von kernummantelten Tabletten konfiguriert werden.

- Präzise Positionierung der Kerne auf drei Achsen (X, Y, Z)
- Einfache Installation mit magnetischem Fixiersystem
- Bewertung der kritischen Prozessparameter



## Trockengranulation

Durch die gezielte Bestimmung des Feststoffanteils von „Riblets“ = „ribbon tablets“ („Bandtabletten“) ist es möglich, die Machbarkeit einer Trockengranulation zu beurteilen und die Einstellparameter des Rollenkompaktierers (Abstand, Geschwindigkeit, Druck) vorzugeben.

- Simuliert die sinusförmige Kinetik von Rollenkompaktierern
- Voreingestellter Feststoffanteil
- Voreingestellter Pressdruck
- Voreingestellter Abstand



# Containment-Ausführung

Die STYL'One Evo ist für den Betrieb mit Unterdruck ausgelegt und sorgt daher in der Standardausführung für eine saubere Arbeitsumgebung. Für Anwendungen, die ein höheres Maß an Sicherheit für das Bedienpersonal erfordern, werden DryCon®- und WipCon®-Ausführungen angeboten. Die DryCon®-Ausführung beinhaltet verbesserte Dichtungen,

Unterdruckregelung und einen Zuluft-HEPA-Filter. Die für OEB 4/5 geeignete WipCon®-Ausführung bietet eine vollständige Wash-in-Place-Funktionalität, einen Containment-Isolator und einen Zugang zum Arbeitsbereich über Handschuh-Port. Die Tabletten können nach der Herstellung geprüft werden, bevor sie den Isolator verlassen.

## STYL'One Evo DryCon®

Die STYL'One Evo DryCon® bietet zusätzliche Sicherheit, indem sie die Belastung des Bedienpersonals durch Partikel in der Luft während des Betriebs reduziert:

- Die automatische Erzeugung und Steuerung des Luftstroms gewährleisten einen permanenten Unterdruck im Pressraum des Simulators.
- Verriegelte Türen, Handschuhöffnungen, eine Durchreichbox, Endlosliner und ein Alarmsystem sorgen für einen sicheren Betrieb der Anlage und eine sichere Tablettenaufnahme.
- Die Ausführung ist bauartbedingt SMEPAC-geprüft und kann von einer dritten Partei zertifiziert werden.
- Wenn der Pressraum mit Stickstoff geflutet wird, können Experimente mit sauerstoffempfindlichen oder explosiven Pulvern durchgeführt werden.

Die STYL'One Evo DryCon® kann auch mit geöffneten Handschuhöffnungen sicher betrieben werden, sofern mit ungefährlichem Material gearbeitet wird.



## STYL'One Evo WipCon®

Die STYL'One Evo WipCon® wird in High-Containment- und Wash-in-Place-Komplettausführung angeboten:

- Automatische Unterdruckregelung und -überwachung
- Kontinuierlicher Liner- oder RTP-Anschluss zum Ein- und Ausbringen von Material
- Sichere Reinigung mit integriertem Absaugrohr und Sprühpistolen
- Der sichere Betrieb der STYL'One Evo WipCon® ist auch dann gegeben, wenn das Bedienpersonal andere Aufgaben im Isolator ausführt, wie z.B. das Messen von Tablettengewicht und -härte oder die Vorbereitung der nächsten Experimente.

Auch bei geöffnetem Isolator ist der Betrieb der STYL'One Evo WipCon® sicher, sofern mit ungefährlichem Material gearbeitet wird.



# Fortbildung

Die STYL'One Evo ist ein hochentwickeltes Werkzeug zur Erfassung von Pressdaten. Damit die volle Leistungsfähigkeit des Systems genutzt werden kann, bieten unsere Expertenteams Fortbildungen an, um die besten Praktiken für die Versuchsplanung, die Datenerfassung, die Datenanalyse und die Interpretation der Ergebnisse zu vermitteln.

- Verstehen von API & Hilfsstoffen
- Produktcharakterisierung
- Formulierungsentwicklung und -optimierung
- Scale-up
- Problemlösungen

## Werden Sie Mitglied der Community

Erweitern Sie Ihre Kenntnisse in der Tablettierung und treten Sie dem mySTYL'One-Ressourcenzentrum und der User Community bei. Profitieren Sie von zusätzlichen mySTYL'One-Dienstleistungen, um Ihren Kompaktierungssimulator optimal zu nutzen.

SCIENCE LAB – MEDELPHARM LYON



INNOVATION CENTER – KORSCH BERLIN



INNOVATION CENTER – KORSCH BOSTON



INNOVATION CENTER – KORSCH HYDERABAD



## Dienstleistungen zur Formulierungsentwicklung

Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen bei KORSCH und MEDELPHARM arbeiten seit Jahrzehnten bei Tablettierungsprojekten zusammen. Probleme zu lösen und Ihnen dabei zu helfen, Ihre Produktentwicklung zu beschleunigen, ist unsere Mission und Leidenschaft. Unser internationales Netzwerk aus Fachleuten und hochmodernen Laboren bietet Formu-

lungsdienstleistungen von der frühen API-Charakterisierung bis hin zur Hochleistungs-Prozessoptimierung an. Wir brauchen von Ihnen nur wenige Gramm Pulver, um Daten zu generieren und Vorschläge zu machen, die Ihnen bei der Entscheidungsfindung helfen.

# STYL'One Evo Maschinenspezifikation

| Beschreibung                           |                   |   |
|--|-------------------|---|
| Stempelstationen                       |                   | 1   |
| Werkzeugtyp                            |                   | EU/TSM B und D und Sonderformate                                |
| Matrize                                |                   | BBS, BB, B, D und Sonderformate                                 |
| Produktionsleistung max.               | Tabletten/h       | 1.750   |
| Tablettendurchmesser max.              | mm                | 25 oder 40 (Sonderformate auf Anfrage)                          |
| Matrizenfüllhöhe max.                  | mm                | 21 (B), 23 (D), 34 (Sonderformate auf Anfrage)                  |
| Druckmodus                             |                   | kraft- oder weggesteuert  |
| Oberstempelauchtiefe                   | mm                | 2 – 12  |
| Vorpresskraft max.                     | kN                | 50 (optional bis zu 120)  |
| Hauptpresskraft max.                   | kN                | 50 (optional bis zu 120)  |
| Lasteinleitung                         |                   | Ober- und/oder Unterstempel                                     |
| Stempelgeschwindigkeit (je Stempel)    | mm/s              | 490   |
| Pulverbettreduktion                    | m/s               | ~ 1   |
| Stempelbeschleunigung (je Stempel)     | m/s <sup>2</sup>  | 25.000  |
| Druckhaltezeit                         | Millisekunde      | 2 – 3.000   |
| Netzspannung                           |                   | Europa: 400 V 3-Phasen 50/60 Hz<br>USA: 480 V 3-Phasen 50/60 Hz |
| Leistung                               | kW                | 7 kW Nennleistung<br>2 kW während des Betriebs                  |
| Elektrische Absicherung                | A                 | 32 (Typ C)  |
| Fehlerstromschutz                      | mA                | Fehlerstrom: 300 (Typ Asi)                                      |
| Druckluft                              | bar               | 6   |
|  | l/min (Nennwert)  | 10  |
| Erforderlicher Luftstrom für Absaugung | m <sup>3</sup> /h | 10 – 30   |
| Gewicht                                | kg                | 1.075   |

Technische Änderungen vorbehalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen technischen Daten stellen optimale Parameter dar und sind von der Produktqualität und den Maschineneinstellungen abhängig.

# KORSCH weltweit Service-Netzwerk



## UNSERE SERVICE-HELPLINE IN IHRER REGION:

 **Europa, Naher Osten, Afrika**  
Tel.: +49 30 43576-300  
service@korsch.de

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

 **INNOVATION CENTERS**

 **Ostasien und Südostasien**  
Tel.: +49 30 43576-300  
service@korsch.de

 **Südasien**  
Tel.: +91 98 19004298  
service@korschindia.com

