

STYL'One Evo

Erweiterter
Kompaktierungssimulator



Forschung und Entwicklung im Fokus

KORSCH und MEDELPHARM, die auf mehr als 125 Jahre gemeinsamer Erfahrung mit kleinmaßstäblichen, voll instrumentierten Maschinen zurückblicken, bieten mit ihrer strategischen Partnerschaft die weltweit fortschrittlichste Produktlinie für die F&E 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.

Die neue F&E-Produktlinie deckt das gesamte Spektrum der Tablettiertechnik von Ein- bis Fünfschicht sowie die Mantelkernfähigkeit ab. Die MEDELPHARM Kompaktierungssimulatoren sind daher die perfekte Ergänzung zur KORSCH-Produktfamilie.

www.r-d-in-focus.com

Der vielseitigste Kompaktierungssimulator

Die STYL'One Evo ist der fortschrittlichste Kompaktierungssimulator und kann praktisch jedes Tablettenformat herstellen. Sie verfügt über 50 kN Presskraft, einsetzbar sowohl für Vordruck als auch für Hauptdruck. Die Maschine arbeitet mit Standardwerkzeugen EU/TSM B, D und EU-441. Auch spezi-

elle 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 Standard-Druckprofilen
- Nehmen Sie ein Scale-Up auf eine bestimmte Hochleistungs-Rundlaufpresse vor

Verstehen und formulieren Sie Ihr Produkt



- Einschicht
- Mehrschicht
- Mantelkern

Entwickeln Sie jede Art von Tablette



- Bilden Sie eine Hochleistungs-Produktionspresse nach
- Produzieren Sie kleine Chargen echter Prototypen
- Produzieren Sie kleine klinische Chargen mit dem GMP-Produktionsmodul

Scale-Up zur Produktion



- Nachbildung eines beliebigen Rollenkompaktors
- Nur minimale Pulvermenge erforderlich
- Schnelle Beurteilung der Machbarkeit

Untersuchen Sie die Trockengranulierung

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.

Druckuntersuchungen sind auf einfache und effiziente Weise plan- und durchführbar. Bei Bedarf kann der Bediener ein Experiment mit Standardprofilen (Sägezahn oder Rechteckwelle) erstellen oder eine Hochleistungs-Produktionspresse nachbilden. Die STYL'One Evo ist in mittlerer und hoher Containment-Ausführung erhältlich.

Charakterisierung von API und Hilfsstoffen

Mit ihrer Komplettausstattung liefert die STYL'One Evo präzise Informationen zu Pulvern, um die Wirkung von Prozessparametern (PP) zu bewerten und Qualitätsattribute (QA) zu vergleichen. Der Matrizenwanddruck und die Abstreifkraft lassen sich mit zusätzlichem Zubehör messen.

- Mit minimalen Materialmengen
- Vergleich von verschiedenen Materialquellen
- Rezeptentwicklung und -optimierung

Flexible Konfiguration

Mit der STYL'One Evo können Einschicht-, Zweischicht-, Dreischicht-, Vierschicht- und Fünfschichttabletten mit drei verschiedenen Produkten produziert werden. Bei Mantelkern-Anwendungen können Kerne über ein Kernzuführsystem automatisch auf dem Pulverbett positioniert werden.

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

Simulation einer beliebigen Rundlaufpresse

Mit der STYL'One Evo kann die hohe Pressgeschwindigkeit großer Produktions-Rundlaufpressen reproduziert werden. Eine Mikrodosiereinheit ermöglicht die Produktion mit externer Schmierung. Die Maschine kann an Tablettenprüfgeräte angeschlossen werden, um Proben zu nehmen und für die Berichterstellung automatisch Daten zu übertragen.

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

Simulation eines beliebigen Rollenkompaktors

Rollenkompaktoren in Laborgröße haben die gleichen Rollendurchmesser wie in der Produktion und benötigen eine große Menge an Material. Dieses einzigartige Werkzeug kann hingegen Rollenkompaktoren mit einer sehr begrenzten Menge an Material simulieren.

- Software-Modul für Rollenkompaktierung
- Spezifische Rollenkompaktor-Profile
- Schnelles Ansteuern eines bestimmten Feststoffanteils
- Machbarkeitsprüfung für Trockengranulierung

STYL'One Evo Erweiterter Kompaktierungssimulator

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 Labor-

umgebung. 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 unterstützt die erweiterte Analyse der Daten und die Erstellung von Diagrammen.



Vorteile auf einen Blick

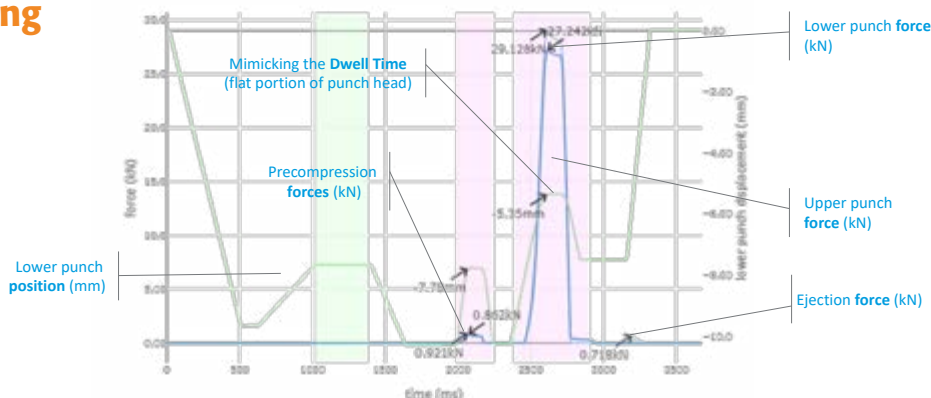
- Einfache Handhabung und Reinigung
- Innovative Antriebstechnik
- Standard EU/TSM B&D Werkzeug
- Volle Instrumentierung (Kraft & Weg)
- Ideal für minimale Materialmengen
- Simulation jeder beliebigen Rundlaufpresse
- Mehrschicht- & Mantelkern-Module
- Rollenkompaktor-Simulationsmodul
- Leistungsfähige Datenerfassungs- und Analysesoftware
- Versionen für mittleres und hohes Containment

Erweiterte Instrumentierung

Die STYL'One Evo ist mit der modernsten 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

- Matrizenwanddruck
- Abstreifkraft

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 oberen und unteren Stempels, einer wartungsfreien Technologie, die in der Luftfahrtindustrie eingesetzt wird. Diese Technologie ist hydraulikfrei. Bis zu drei Füllschuhe bewegen sich über die feststehende Matrize und füllen mit Hilfe eines innovativen Systems eine oder mehrere Schichten.

Vor- und Hauptdruck

Mit einer leistungsstarken Antriebstechnik können Vor- und Hauptdruck von Rundlaufpressen mit hoher Stempelgeschwindigkeit nachgebildet werden.

Kraft- und Lageregelung

Die Lageregelung wird immer dann gewählt, wenn die Druckdynamik simuliert und untersucht werden soll, wie sich das Vordruckniveau auswirkt. Die Kraftsteuerung wird vorzugsweise zur API-Charakterisierung oder zur schnellen Darstellung von Tablettenbruchkraft versus Presskraft genutzt.

Schnelle und unabhängige Ober- und Unterstempeldynamik

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

zu beurteilen. Sowohl eine asymmetrische als auch eine symmetrische Verpressung zur Bewertung der Qualitätsmerkmale der Tabletten lassen sich leicht erreichen.



Leistungsfähige Softwareplattform

Die benutzerfreundliche Analis-Software wird auf einem Laptop oder auf einem Panel-PC installiert. Analis steuert die STYL'One Evo, erfasst die erzeugten Daten und analysiert sie, indem sie eine Vielzahl von Parametern wie Herstellbarkeit,

Tablettierbarkeit, Kompressibilität und Verdichtbarkeit aufzeichnet. Kundenspezifische Diagramme für beliebige Datenparameter lassen sich leicht entwickeln, um Porosität, Ausstoßspannung und elastische Rückdehnung zu untersuchen.

Steuerungssystem

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

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

- Bringen Sie Ihre Entwicklung durch schnelles Feedback zu Ihrem Experiment voran
- Sie müssen die Daten nicht für eine spätere Analyse exportieren
- Datenzugriff von jedem Computer aus, um die Datenanalyse zu vereinfachen

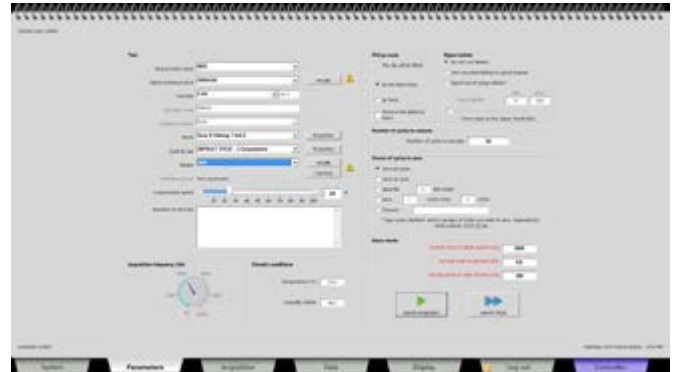
Effiziente Analyse

Bei der Entwicklung der verschiedenen Softwaremodule für ein großes Spektrum an Tablettenformaten standen Benutzerfreundlichkeit und Ergonomie im Vordergrund. Vordefinierte Druckzyklen sind für mehr als 200 Produktionspressen verfügbar, ebenso wie F&E-Druckprofile. Darüber hinaus können

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

Bedienerfreundliche Oberfläche

Die Oberfläche, die wie ein Labor-Notebook 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.



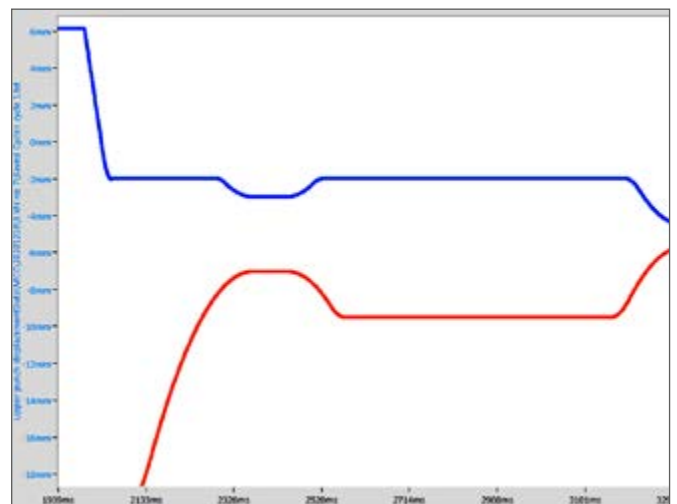
Profile

Spezifische F&E-Profile

- Sägezahn = konstante Pressgeschwindigkeit zur Charakterisierung von API & Hilfsstoffen oder zur Bewertung der Formulierung. Weit verbreitet, um Dehngeschwindigkeits-Empfindlichkeits-Tests zu analysieren und zu 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

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

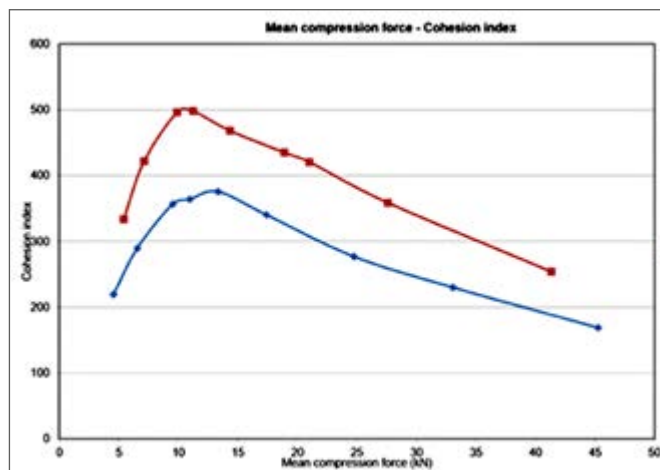
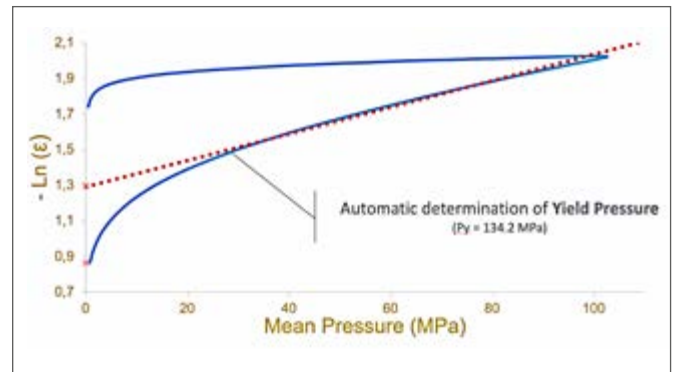


Analys erfasst alle Daten in Echtzeit. Vordefinierte USP <1062>-Diagramme zur Tablettencharakterisierung sind in die STYL'One Evo Software integriert. Herstellbarkeitsprofile (Tablettenbruchkraft versus Presskraft) und Tablettierbarkeitsprofile (Bruchfestigkeit versus Druck) sind sofort

verfügbar. Kompressibilitäts- und Verdichtbarkeitsprofile sind ebenfalls verfügbar, wenn die tatsächliche Dichte des Pulvers bekannt ist. Der Benutzer kann außerdem seine eigenen benutzerdefinierten Diagramme und Berichte erstellen und so mit Analis seine Forschungsprojekte beschleunigen.

Einzeltablettenfähigkeit

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 Druckenergien (Druckenergie, Fließenergie, elastische Energie, plastische Energie) kann ebenfalls erstellt werden.



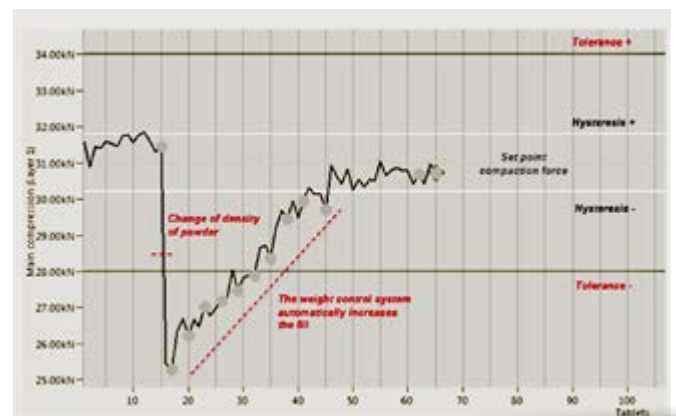
Multi-Kriterien-Analyse

Mit der Multi-Kriterien-Funktionalität können verschiedene Tests analysiert werden, die mehrere Tabletten enthalten. Die Mehrfachwerte 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
- Vorinstallierte gemeinsame Diagramme

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. Zur Produktion mit externer Schmierung kommt die Mikro-Dosiereinheit zum Einsatz. Wird ein Tablettenprüfer integriert, können die Tablettenparameter für die Charge korreliert werden.

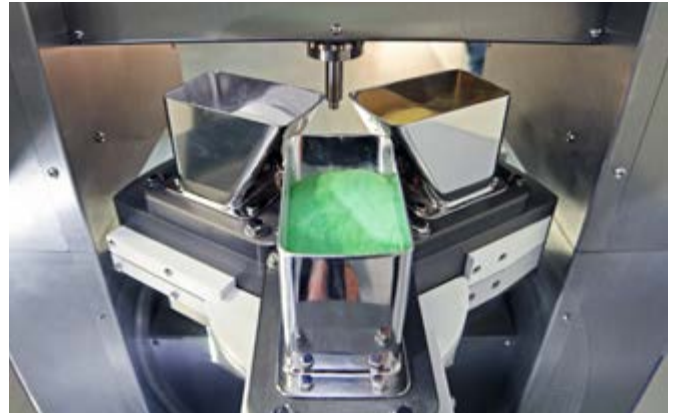


Unerreichte Flexibilität

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 5 Schichten

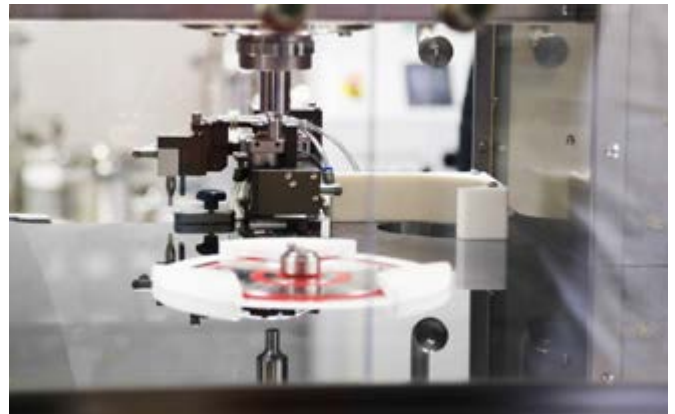
Die STYL'One Evo kann mit einem, zwei oder drei Schwerkraft- oder Motorfüllschuhen ausgestattet werden, um Tabletten mit bis zu fünf Schichten zu produzieren. Mit dem Mehrschicht-Softwaremodul können die Schichtparameter in Abhängigkeit vom Tablettenformat festgelegt werden. Kritische Prozessparameter 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 trockenen ummantelten Tabletten konfiguriert werden.

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



Trockengranulierung

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

- Simuliert die sinusförmige Kinetik von Rollenkompaktoren
- 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 Containment erfordern, wird das System in einer Ausführung mit mittlerem und hohem Containment angeboten. Die Medium Containment-Ausführung mit dem Enhanced Operator Safety Modul beinhaltet verbesserte Dichtungen, Unterdruck-

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

Erhöhte Bediener-sicherheit (Enhanced Operation Safety EOS)

EOS reduziert die Anzahl der Partikel in der Luft, denen der Bediener während des Betriebs ausgesetzt ist und sorgt so für zusätzliche Sicherheit.

Vakuum- und manuelle Steuerung des Luftstroms sorgen für permanenten Unterdruck im Pressraum des Simulators.

Wenn der Pressraum mit Stickstoff geflutet wird, können Experimente mit sauerstoffempfindlichen oder explosiven Pulvern durchgeführt werden.



OEB 4/5 Ausführung mit Isolator

High-Containment und Wash-in-Place Komplettausführung:

- 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 ist auch dann gegeben, wenn der Bediener andere Aufgaben im Isolator ausführt, wie z. B. das Messen von Tabletengewicht und -härte.

Auch bei geöffnetem Isolator ist der Betrieb 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.com Ressourcenzentrum und der User Community bei. Tauschen Sie Informationen aus und greifen Sie auf eine umfassende Bibliothek mit wissenschaftlichen Inhalten der STYL'One zu.



SCIENCE LABORATORY



MEDELPHARM LYON



INNOVATION CENTER



KORSCH BERLIN



INNOVATION CENTER



KORSCH BOSTON

Dienstleistungen zur Formulierungsentwicklung

Wissenschaftler 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 Experten und hochmodernen

Laboren bietet Formulierungsdienstleistungen 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)
Matrizenfüllhöhe max.	mm	21 (B), 23 (D), 34 (Sonderformate)
Druckmodus		kraft- oder weggesteuert
Oberstempeleintauchtiefe	mm	2 – 12
Vorpresskraft max.	kN	50 (80 optional)
Hauptpresskraft max.	kN	50 (80 optional)
Lasteinleitung		Ober- und/oder Unterstempel
Stempelgeschwindigkeit (jeder)	mm/s	490
Pulverbettreduktion	m/s	~ 1,2
Stempelbeschleunigung (jeder)	m/s ²	25.000
Druckhaltezeit	Millisekunde	2 – 3.000
Netzspannung		Europa: 400 V 3-Phasen 50/60 Hz USA: 480 V 3-Phasen 50/60 Hz
Leistung	kW	7 kW Nennleistung 2 kW während des Betriebs
Elektrische Absicherung	A	32 (Typ C)
Fehlerstromschutz	mA	Fehlerstrom: 300 (Typ Asi)
Druckluft (Mantelkernoption und/oder externe Schmierung)	bar l/min (Nennwert)	6 10
Erforderlicher Luftstrom für Absaugung	m ³ /h	10 – 30
Gewicht	kg	1.075
Lastverteilung	kg/m ²	2.500


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

www.r-d-in-focus.com

