

STYL'One Nano

Kompaktierungssimulator
(Tischgerät)



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

Flexibler Einsatz

Die STYL'One Nano ist ein kompaktes Tischgerät, das auf einem vorhandenen Arbeitstisch, auf dem optionalen fahrbaren Sockel oder sogar in einer Downflowzelle installiert werden kann. Der GMP-Arbeitsbereich mit glatten Oberflächen ist leicht zu reinigen und voll zugänglich. Kleinste Materialmen-

gen können in kürzester Zeit bei minimalem Rüstaufwand verarbeitet und charakterisiert werden. Mit einer Reihe von Optionen und Zubehör ist die STYL'One Nano ein flexibles Forschungstool. Die Maschine kann dem zukünftigen Bedarf entsprechend problemlos nachgerüstet werden.

Anwendungsbereiche

API / Hilfsstoffcharakterisierung

- Arbeiten mit minimalen Materialmengen
- Beurteilung von Materialeigenschaften
- Vergleich verschiedener Materiallieferanten

Analytische Entwicklung

- Einfache und konsistente Probenherstellung für die Entwicklung und Validierung analytischer Methoden

Formulierungsentwicklung

Formulierungsentwicklung

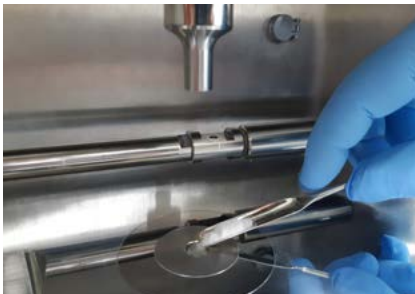
- Formulierungsdurchführbarkeit und -optimierung
- Bewertung der Auswirkungen von Prozessparametern (PP)
- Bewertung von Qualitätsattributen (QA)

Herstellung von kleinen Chargen

- Prototypenherstellung
- Machbarkeitsprüfung
- frühe Stabilitätschargen

Verschiedene Fülllösungen

- manuelle Matrizenfüllung



- Schwerkraftfüllschuh



- Motorfüllschuh



Flexible Werkzeugbestückung

Die Maschine erlaubt die Verwendung von Standard TSM/ EU B-, BB-, BBS- und D-Werkzeugen beliebiger Formen, einschließlich Multitip- und Oversized-Werkzeugen. Die STYL'One Nano bietet eine breite Palette von Tablettenformaten, einschließlich Mini-Tabletten von 2 mm bis zu einem maximalen Tablettendurchmesser von 40 mm.

- Einfaches Einrichten und Austauschen der Werkzeuge
- nur wenige Teile sind zu montieren
- Umrüsten in 5 Minuten
- Oversized-Werkzeuge bis zu einem Durchmesser von 40 mm

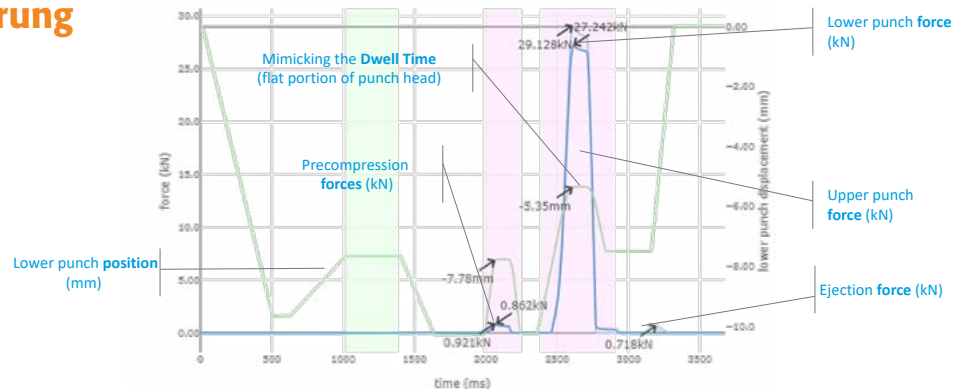


Erweiterte Instrumentierung

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

Standard-Instrumentierung

- Vorpresskraft
- Hauptpresskraft
- Ausstoßkraft
- Oberstempelweg
- Unterstempelweg



Innovative Antriebstechnik

Das Herzstück der STYL'One Nano bilden ein leistungsstarkes Antriebssystem und ein trägheitsarmer bürstenloser Motor. Sie werden von der Alix-Software gesteuert und stellen die hohe Stempelbeschleunigung und -geschwindigkeit sicher, die für die Simulation der Kinetik von F&E-Rundlaufpressen erforderlich sind. Die STYL'One Nano arbeitet mit einem einzigartigen System mit Rollengewindetrieb zum Antrieb des unteren Stempels, einer wartungsfreien Technologie, die in der Luftfahrtindustrie eingesetzt wird. Die Bewegun-

gen des Oberstempels werden von einem pneumatischen Antrieb mit zwei Positionen (aufwärts oder abwärts) und einem mechanischen Anschlag für die untere Position ausgeführt. Diese Technologie ist hydraulikfrei und profitiert von der mechanischen Wiederholgenauigkeit. Der programmierbare Füllschuh bewegt sich über die feststehende Matrize und füllt sie entweder mit mehrfachen Rüttelbewegungen oder über das motorisch betriebene Füllradssystem.

Vor- und Hauptdruck

Mit einer leistungsstarken Antriebstechnik können Vor- und Hauptdruck von Rundlaufpressen im Forschungsbereich mit gleicher Geschwindigkeit 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 Unterstempeldynamik

Die Druckverschiebung erfolgt durch den Unterstempel, ähnlich dem Stempelhub bei Rundlaufpressen, wo der größte Druck von den Unterstempeln ausgeübt wird. Die Stempelgeschwindigkeit ist doppelt so groß wie bei Exzenterpressen.

Unabhängige Einstellung von Füllhöhe und Tablettendicke

Im Gegensatz zu Exzenterpressen ist die Einstellung der Füllhöhe unabhängig von der Tablettendicke.

STYL'One Nano

Kompaktierungssimulator (Tischgerät)

Untersuchungen zur Tablettierung – von der reinen API-Charakterisierung bis hin zur Formulierungsbewertung – waren noch nie so einfach.

Die STYL'One Nano bietet in der Formulierungsphase alle Vorteile von Exzenterpressen, wie z. B. eine einfache Bedienung bei kleinen API-Mengen. Sie verfügt außerdem auf kleinstem Raum über eine einzigartige und leistungsstarke Antriebstechnik, die normalerweise Premium-

Kompaktierungssimulatoren vorbehalten ist.

Die Stempel können mit hoher Geschwindigkeit flexibel angetrieben werden, um Vor- und Hauptpresskraft einer F&E-Rundlaufpresse wissenschaftlich abzubilden.

Die leistungsstarke Alix Datenerfassungs- und Analysesoftware ermöglicht das Screening einer Rezeptur in weniger als 5 Minuten.



Vorteile auf einen Blick

- Kompakt und mobil
- Einfacher Zugang zur Presszone
- Standard EU/TSM B&D Werkzeuge
- Schnelles Umrüsten
- Leicht zu handhaben – leicht zu reinigen
- Ideal für minimale Materialmengen
- Unterschiedliche Füllmethoden
- Verschiedene Druckprofile (USP <1062>)
- Vollständige Instrumentierung (Kraft & Weg)
- Gesteuert von Alix, der leistungsfähigsten F&E-Software für Datenerfassung und -analyse
- Unterstützt die Entscheidungsfindung bei der frühen Produktentwicklung

Leistungsstarke Softwareplattform

Die auf einem Laptop installierte Software Alix führt den Anwender Schritt für Schritt durch die benutzerfreundliche Oberfläche. Die Software steuert die STYL'One Nano, erfasst die erzeugten Daten und analysiert sie, indem sie eine Viel-

zahl von Parametern wie Herstellbarkeit, Tablettierbarkeit, Kompressibilität und Verdichtbarkeit aufzeichnet. Kundenspezifische Diagramme für beliebige Datenparameter lassen sich leicht entwickeln.

Steuerungssystem

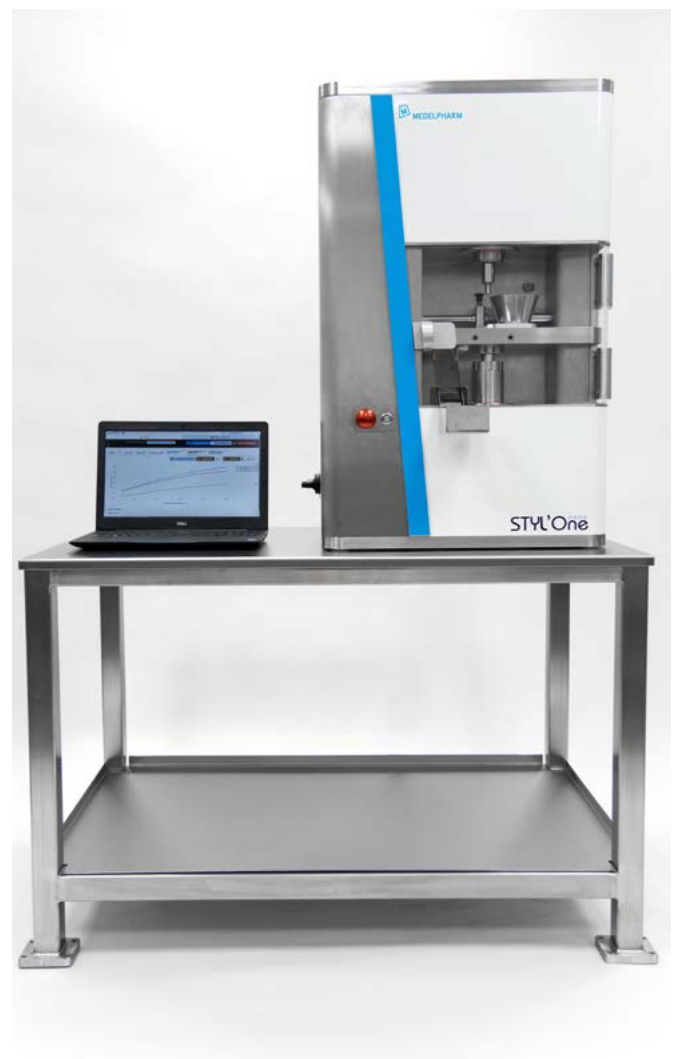
Wie das Flaggschiff STYL'One Evo wird auch die STYL'One Nano vollständig über Software gesteuert. Jeder Prozessparameter wird über ein Human Machine Interface (HMI) präzise eingegeben:

- Füll- und Dosierhöhe
- Kraft, Druck oder Stempelabstand für Vor- und Hauptdruck
- Füllschuhparameter
- Tablettenanzahl

Datenerfassung und -analyse

Die HMI-Schnittstelle vereinfacht die Planung und Durchführung von Experimenten. Während eines Experiments können die Daten des Tablettenprüfers hochgeladen und Diagramme erstellt werden. Bauen Sie z. B. Ihre eigene Datenbank mit APIs und Hilfsstoffen auf oder optimieren Sie Ihre Formulierung mit einer leistungsstarken Suchmaschine.

- 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

ALIX™ erfasst alle Daten in Echtzeit. Vordefinierte USP <1062>-Diagramme zur Tablettencharakterisierung sind in die STYL'One Nano Software integriert. Herstellbarkeitsprofile (Tablettenbruchkraft versus Presskraft) oder Tabletierbarkeitsprofile (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 Alix seine Forschungsprojekte beschleunigen.

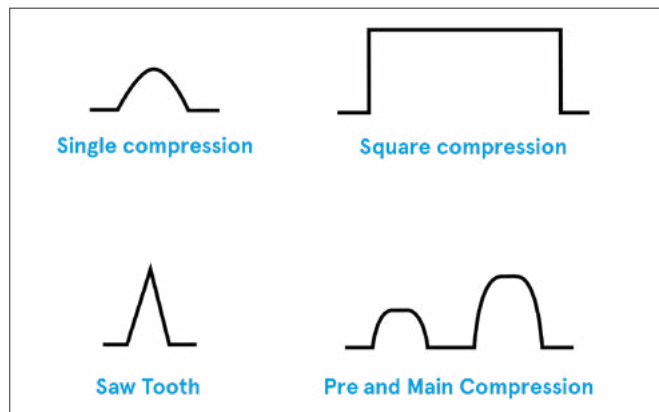
Profile

Spezifische 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 zu standardisieren
- Rechteck-Pressung = verlängerte Druckhaltezeit zur Analyse der Viskoelastizität (Analyse der Partikelumlagerung)

Profile für kleine Rundlaufpressen:

- Einzel- oder Vor-/Hauptdruck zur Simulation der Dynamik kleiner Rundlaufpressen



Anschluss an Tablettenprüfgeräte

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



Fortbildung

- Die STYL'One Nano 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.
- Charakterisierung von API & Hilfsstoffen
- Formulierungsentwicklung und -optimierung

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 Formulierungsdienst-

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

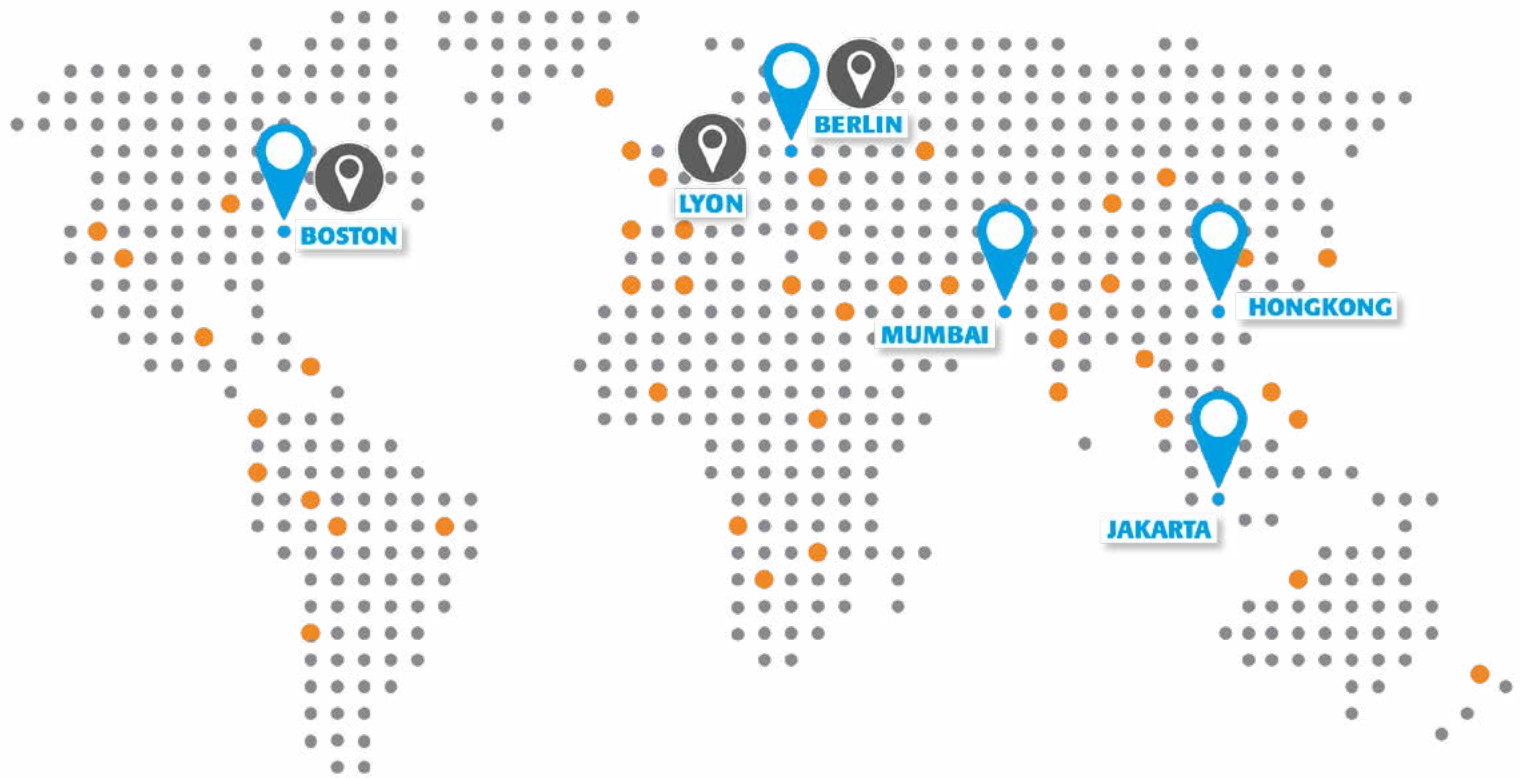
STYL'One Nano Maschinenspezifikation

Beschreibung		
Stempelstationen		1
Stempeltyp		EU/TSM B+D, EU-1-441 und Sonderformate
Matrizentyp		BBS, BB, B, D und Sonderformate
Produktionsleistung max.	Tabletten/h	1.800
Tablettendurchmesser max.	mm	25 oder 40 (Sonderformat)
Matrizenfüllhöhe max.	mm	21 (B), 23 (D), 34 (Sonderformat)
Druckmodus		kraft- oder weggesteuert
Oberstempelauchtiefe	mm	3 unveränderlich
Vorpresskraft max.	kN	50
Hauptpresskraft max.	kN	50
Lasteinleitung		Unterstempel
Unterstempelgeschwindigkeit	m/s	90
Unterstempelbeschleunigung	mm/s ²	8.000
Druckhaltezeit	Millisekunde	2 – 3.000
Tablettenformat		nur Einschicht
Netzspannung		220 VAC, 3-Phasen (60 Hz)
Spitzenleistung	W	3.600
Elektrische Absicherung	A	16
Fehlerstromschutz	mA	30
Druckluft	bar 10 l/min (Nennwert)	6
Gewicht	kg	255
Lastverteilung	kg/m ²	910


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

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

www.r-d-in-focus.com

