STYL'One Nano

Kompaktierungssimulator (Tischgerät)

KORSCH
MEDELPHARM

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

Flexibler Einsatz

Die STYL'One Nano ist eine kompakte F&E-Tablettenpresse, die auf einem vorhandenen Arbeitstisch, einem fahrbaren Wagen (optional) oder sogar in einer Downflowzelle installiert werden kann. Der GMP-Arbeitsbereich mit glatten Oberflächen ist leicht zu reinigen und voll zugänglich. Kleinste Materialmengen können in kürzester Zeit bei minimalem Rüstaufwand verarbeitet und charakterisiert werden. Mit einer Reihe von Optionen und Zubehör, wie der externen Schmierung oder einer instrumentierten Matrize, ist die STYL'One Nano ein flexibles Forschungstool für die Tablettierung. Die Maschine kann dem zukünftigen Bedarf entsprechend problemlos nachgerüstet werden.

Materialverständnis

API / Hilfsstoffcharakterisierung

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

Analytische Entwicklung

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

Produktentwicklung

Entwicklung von Tablettenformulierungen

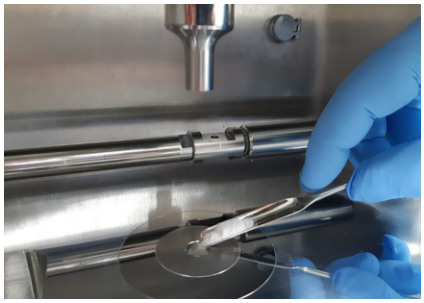
- Testen und Optimieren von Formulierungen
- Bewertung der Auswirkungen von Prozessparametern (PP)
- Auswahl des am besten geeigneten Herstellungsverfahrens

Herstellung von kleinen Chargen

- Machbarkeitsprüfung und Prototypenherstellung
- Frühe Stabilitätschargen

Verschiedene Fülllösungen

- Manuelle Matrizenfüllung



- Schwerkraft-Füllschuh

- Motor-Füllschuh

Flexible Werkzeugbestückung

Die Maschine erlaubt die Verwendung von Standard EU/TSM B-, BB-, BBS- und D-Werkzeugen beliebiger Formen, einschließlich Multitip- und Oversized-Werkzeugen. Die STYL'One Nano kann verschiedenste Tablettenformate von 2 mm Durchmesser (Minitabletten) bis maximal 40 mm verarbeiten.

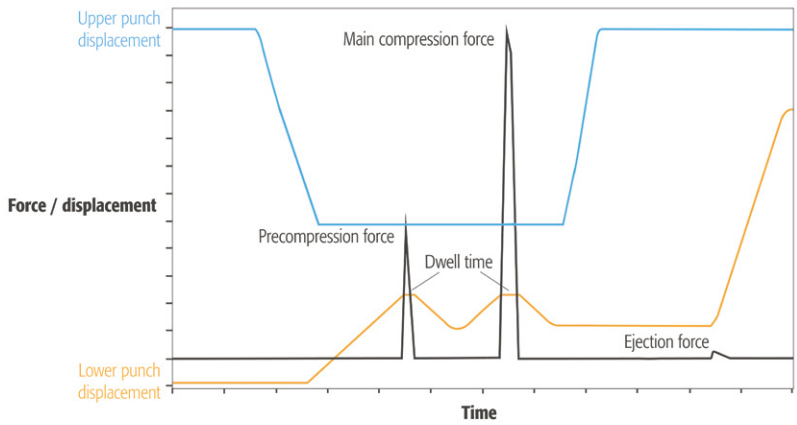
- Einfaches Einrichten und Austauschen der Werkzeuge
- Nur wenige Teile sind zu montieren
- Umrüsten in 5 Minuten
- Oversized-Werkzeuge bis zu einem Durchmesser von 40 mm

Erweiterte Instrumentierung

Die STYL'One Nano ist mit hochmoderner 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



Optionale Instrumentierung

- Radialer Matrizenwanddruck

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 Unterstempels, einer wartungsfreien Technologie, die in der Luftfahrtindustrie eingesetzt wird.

Die Bewegungen 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 Füllradsystem.

Vor- und Hauptdruck

Dank der leistungsstarken Antriebstechnik lassen sich Vor- und Hauptdruck von F&E-Rundlaufpressen mit derselben Stempelgeschwindigkeit simulieren.

Kraft- und Lageregelung

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

Schnelle Unterstempeldynamik

Die Druckverschiebung durch den Unterstempel ähnelt dem Stempelhub bei Rundlaufpressen, wo der größte Druck durch die Unterstempel ausgeübt wird. Die Stempelgeschwindigkeit ist doppelt so hoch wie bei Exzenterpressen.

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-Software zur Datenerfassung und -analyse hilft Ihnen, Ihre Formulierung in weniger als 5 Minuten zu verstehen.

Vorteile auf einen Blick

- Kompakt und mobil
- Einfacher Zugang zur Presszone
- Standard EU/TSM B- und D-Werkzeuge
- Schneller Produkt- und Werkzeugwechsel
- Leicht zu handhaben – leicht zu reinigen
- Ideal für minimale Materialmengen
- Unterschiedliche Füllmethoden
- Verschiedene Druckprofile (USP<1062>)
- Vollständige Instrumentierung (Kraft & Weg)
- Schnelle Umsetzung von Versuchsplänen (Design of Experiment (DoE))
- Unterstützt die Entscheidungsfindung bei der frühen Produktentwicklung
- Containment-Ausführung

KORSCH MEDELPHARM

Leistungsstarke Softwareplattform

Die auf einem Laptop installierte Software Alix führt den Anwendenden Schritt für Schritt durch die benutzungsfreundliche Oberfläche. Die Software steuert die STYL'One Nano, erfasst, berechnet und analysiert die erzeugten Daten, indem sie eine Vielzahl von USP<1062>-Diagrammen wie Herstellbarkeit, Tablettierbarkeit, Kompressibilität und Kompaktibilität aufzeichnet. Individuelle Diagramme für beliebige Datenparameter lassen sich leicht entwickeln, um Porosität, Ausstoßspannung und elastische Rückdehnung zu untersuchen.

Steuerung

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, Feststoffanteil oder Stempelabstand für Vor- und Hauptdruck
- Füllschuhparameter
- Tablettenanzahl
- Ausstoßhöhe

Datenerfassung und -analyse

Das HMI vereinfacht die Planung und Durchführung von Experimenten. Während eines Experiments können die Daten des Tablettenprüfgerätes 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.

- Das schnelle Feedback zum Experiment hilft Ihnen bei der Produktentwicklung
- 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. Profile zur Herstellbarkeit (Tablettenbruchkraft versus Presskraft) oder Tablettierbarkeit (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 Alix Forschungsprojekte schneller umsetzen.

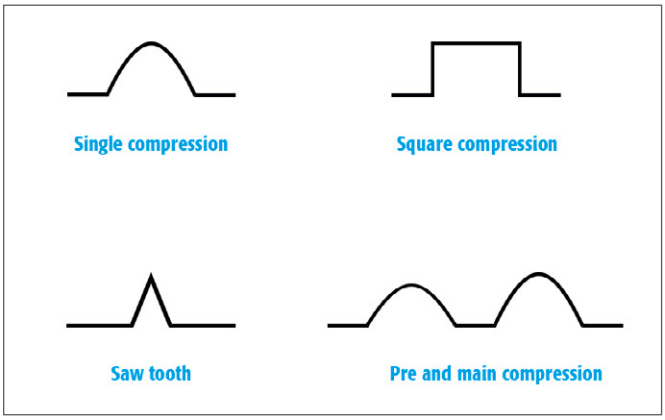
Profile

Spezifische F&E-Profile:

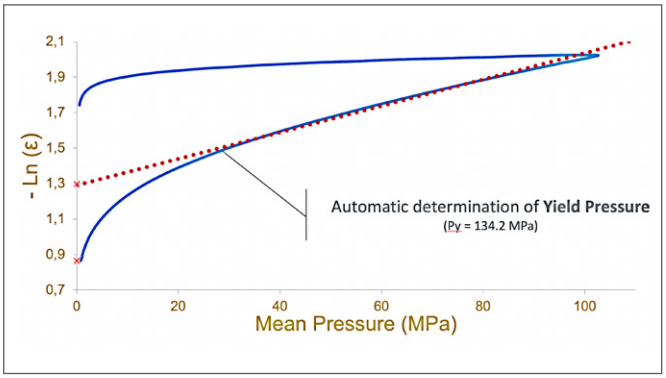
- Sägezahn = konstante Pressgeschwindigkeit zur Charakterisierung von API & Hilfsstoffen oder zur Bewertung der Formulierung. Weit verbreitet, um Dehngeschwindigkeits-Empfindlichkeits-Tests zu analysieren und standardisieren
- Rechteck-Pressung = verlängerte Druckhaltezeit zur Analyse der Viskoelastizität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

Profile für kleine Rundlaufpressen:

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

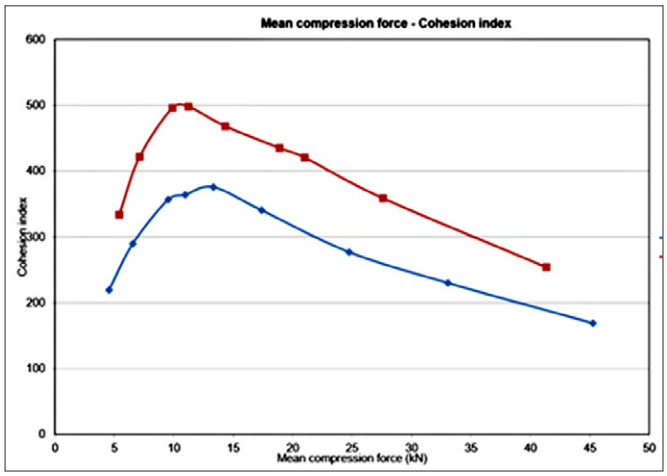


KORSCH MEDELPHARM



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 – Feststoff
- Elastische Rückdehnung, Ausstoßspannung etc.

Anschluss an Tablettenprüfgeräte

Die Alix-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 Nano gemessen wurden.

Containment-Ausführung

Die STYL'One Nano 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, wird eine WipCon®-Ausführung angeboten. Sie ist für OEB 4/5 geeignet und 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 Nano WipCon®

Die STYL'One Nano 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 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 Nano WipCon® sicher, sofern mit ungefährlichem Material gearbeitet wird.

KORSCH MEDELPHARM

Fortbildung

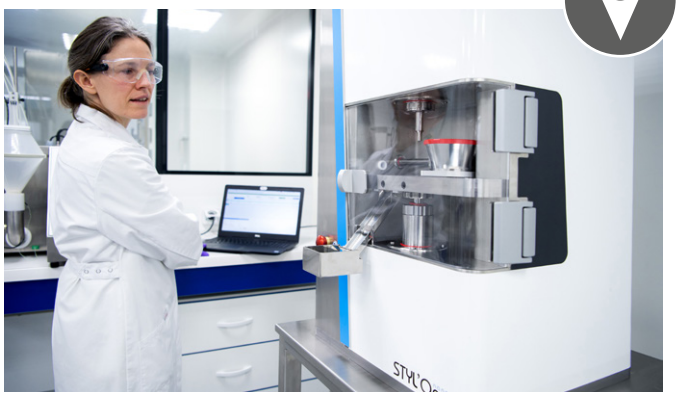
Die STYL'One Nano ist ein hochentwickeltes Werkzeug zur Erfassung von Pressdaten. Damit die volle Leistungsfähigkeit des Systems genutzt werden kann, bieten unsere Expertenteams Fortbildungen an, um die besten Praktiken für die Versuchsplanung, die Datenerfassung, die Datenanalyse und die Interpretation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

- Allgemeiner Maschinenbetrieb
- Instrumentierung
- Externe Schmierung
- Materialsparende Methodik
- Vereinfachte Materialcharakterisierung
- Einschicht-Tablettenformulierung und -optimierung
- Druckanalyse
- Radialer Matrizenwanddruck
- Elastische Rückdehnung, Energien und Heckel-Analyse
- USP<1062>: Kompaktibilität, Auswurfspannung, Kompressibilität und Tablettierbarkeit
- Empfindlichkeit der Dehnungsgeschwindigkeit (SRS)

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 Formulierungsdienstleistungen 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

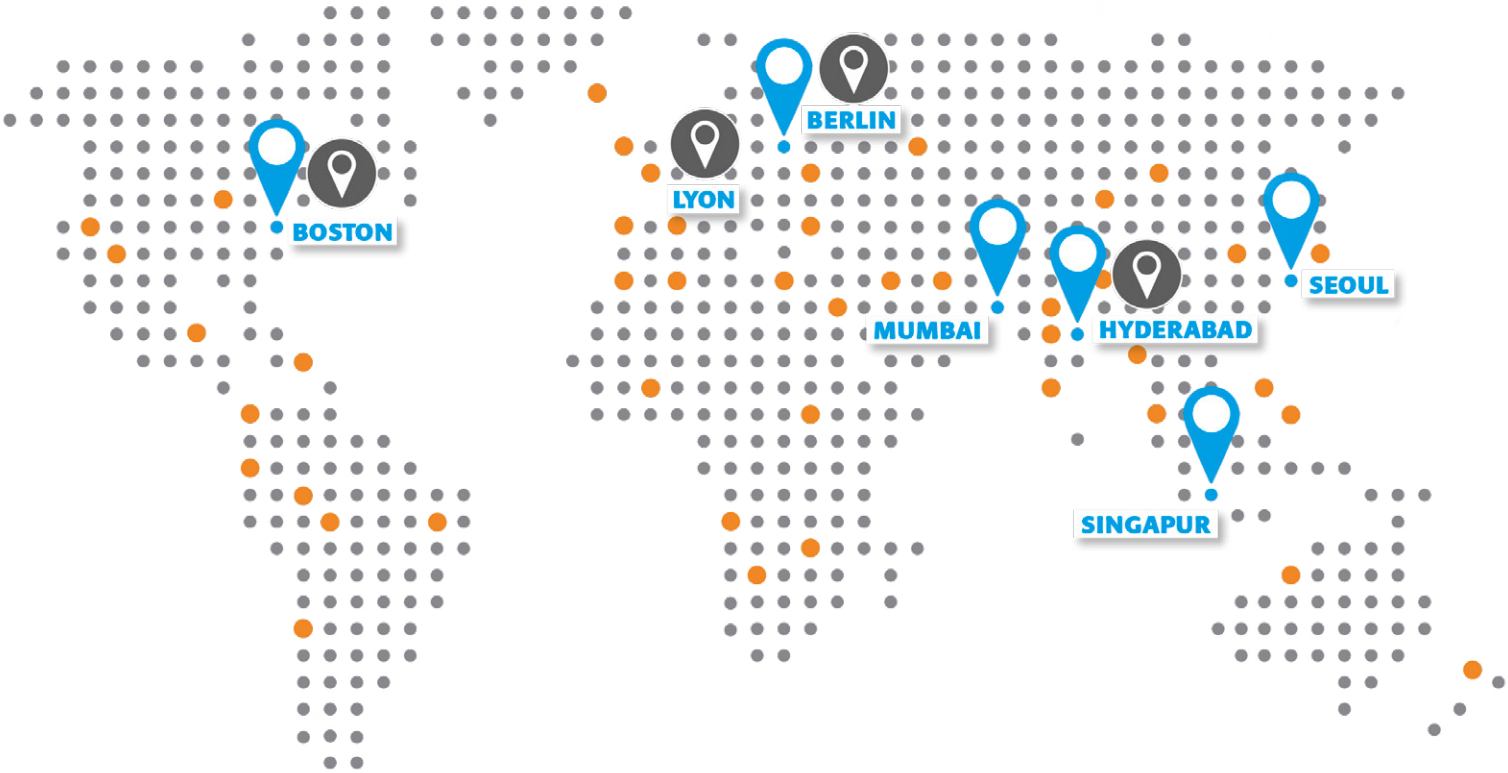
Beschreibung		
Stempelstationen		1
Stempeltyp		EU/TSM B+D, EU-1-441 und Sonderformate
Matrizentyp		BBS, BB, B, D und Sonderformate
Produktionsleistung max.	Tabletten/h	1.800
Tablettendurchmesser max.	mm	25 oder 40 (Sonderformate auf Anfrage)
Matrizenfüllhöhe max.	mm	21 (B), 23 (D) (Sonderformate auf Anfrage)
Druckmodus		kraft- oder weggesteuert
Oberstempeleintauchtiefe	mm	3 unveränderlich
Vorpresskraft max.	kN	50
Hauptpresskraft max.	kN	50
Lasteinleitung		Unterstempel
Unterstempelgeschwindigkeit	mm/s	90
Unterstempelbeschleunigung	mm/s^2	8.000
Druckhaltezeit	Millisekunde	2 – 3.000
Tablettenformat		Einschicht, Mini und Mittendorn
Netzspannung		Europa: 230 V 1-Phase 50/60 Hz USA: 220 V 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

Technische Änderungen vorbehalten.

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

KORSCH MEDELPHARM

KORSCH weltweit Service-Netzwerk



UNSERE SERVICE-HELPLINE IN IHRER REGION:

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

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

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

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

INNOVATION CENTERS

www.mattheis-berlin.de

www.korsch.com

97000659–06/2024