

XL 200

Pharmazeutische Rundlaufpresse



Für die Produktion
mittlerer Chargen

KORSCH
The Specialist.

Innovation Made in Berlin Seit 1919

Nur Fokussierung schafft Perfektion

Spezialisierung macht den Unterschied: KORSCH entwickelt und produziert ausschließlich Tablettenpressen.

Dieses einzigartige Knowhow ist Basis für die vielleicht kompletteste und innovativste Produktlinie in der Tablettiertechnik.

Für jede Anforderung haben wir die perfekte Lösung. Von Spezialpressen für die Forschung und Entwicklung, Rundlaufpressen für den Scale-Up-Betrieb und die Produktion mittlerer Chargen bis zu Hochleistungspressen für den 24-Stunden-Betrieb.

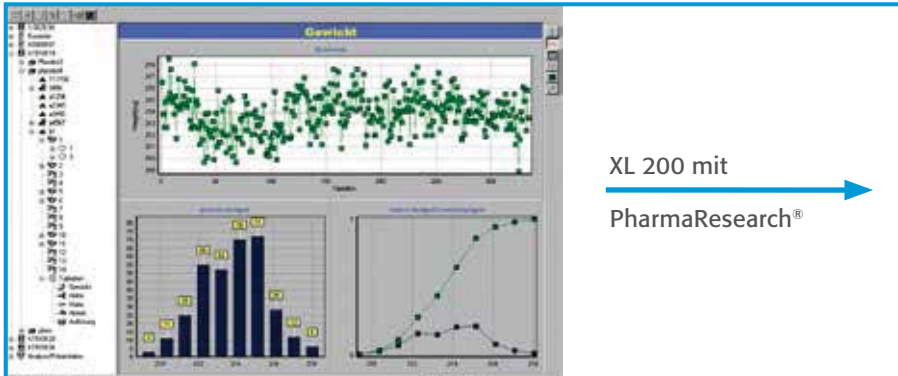
KORSCH Tablettenpressen sind täglich weltweit erfolgreich im Einsatz.

www.korsch.de

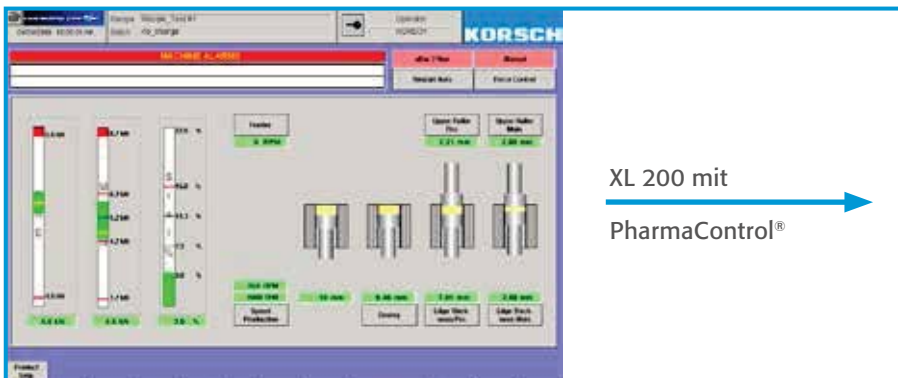
Hochleistungsbetrieb auf einer Scale-Up-Maschine

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.



Scale-Up-Betrieb und Klinikmusterherstellung



Produktion mittlerer Chargen



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

Hochleistungspressen 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 3-Kammer-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 Presseninnenraum 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 Pressinnenraum, 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 Upm 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 Upm
- 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 Pressinnenraum 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.

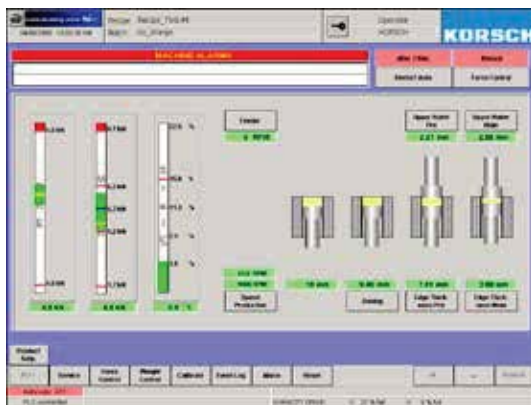
- Sehr geringe Lärmemission < 75 dB(A)
- Keine Entmischung des Pulvers in der Zuführung durch Vibrationen im Kopfstück
- Keine Maschinenstopps wegen Brückenbildung oder Verdichtung des Pulvers in der Zuführung



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 parametrierbar sind
- Eventlog und Audit Trail (lückenlose Dokumentation aller Maschinenaktionen)
- Automatische Versionskontrolle der Rezepte





Sonderausführungen für Produkt Containment

Die XL 200 bietet eine Reihe von Sonderausführungen:

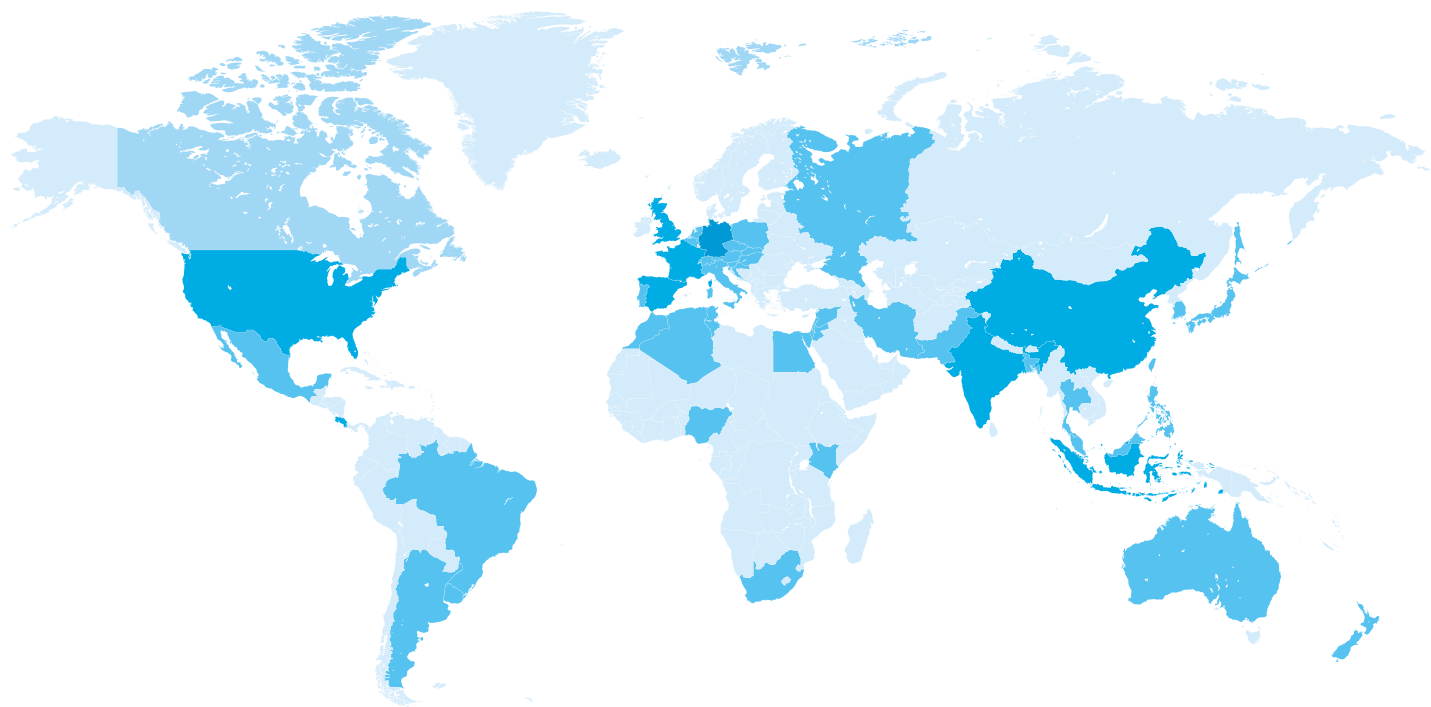
- High Containment Wash-In-Place (WipCon®) inkl. Peripherie für OEB 5 Applikationen ($< 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
- Medium Containment (OEB 3) Lösungen zur sicheren Handhabung von hochpotenten aber nicht hochtoxischen Wirkstoffen (z. B. Hormonen)



KORSCH 24/7 Service Helpline:

Tel: +49 (0)30 43576-300

E-Mail: service@korsch.de



KORSCH AG – Berlin

Breitenbachstraße 1
13509 Berlin
Deutschland
Tel: +49 (0)30 43576-0
Fax: +49 (0)30 43576-350
E-Mail: berlin@korsch.de

KORSCH America Inc.

18 Bristol Drive
South Easton, MA 02375
USA
Tel: +1 (508) 238-9080
Fax: +1 (508) 238-9487
E-Mail: sales@korschamerica.com

www.mattheis-berlin.de

www.korsch.com



97000467-05/2015

XL 200

Pharmazeutische Rundlaufpresse



Für die Produktion
mittlerer Chargen

KORSCH
The Specialist.

Technische Daten

KORSCH XL 200

Anzahl der Stempelstationen		32	30	25	20
Presswerkzeuge	EU/TSM	BBS	BB	B	D
Hauptpresskraft	kN	80	80	80	80
Vorpresskraft	kN	40	40	40	40
Tablettendurchmesser	mm	11	13	16	25
Fülltiefe max.	mm	18	18	18	22
Rotordrehzahl	RPM	5–120	5–120	5–120	5–100
Tablettenausstoß	Tabletten/Std.	230.400	216.000	180.000	120.000
Teilkreisdurchmesser	mm	285	285	285	285
Tablettenhöhe max.	mm	8,5	8,5	8,5	8,5
Maschinenabmessungen	mm/ L x W x H	1.280 x 790 x 1.977 – Abmessungen identisch für alle Versionen			
Nettogewicht der Maschine	kg	2.600	2.600	2.600	2.600
Leistungsaufnahme	kVA	7,5	7,5	7,5	7,5

Technische Änderungen vorbehalten.

Die maximale Presskraft ist abhängig von Tabletten-/Stempelgröße und Ausstoßleistung. Die maximale Leistung ist abhängig von Material, Tabletten-/Stempelgröße und Presskraft.

KORSCH XL 200 Pressen entsprechen den gültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften sowie den Richtlinien der Berufsgenossenschaft Chemie. Die Maschinen wurden gemäß den EMV-Richtlinien geprüft und werden mit CE-Zertifikat geliefert.