



KORSCH
PRODUCT RANGE

XL 100

Labor-Rundlaufpresse



Für Entwicklung und
Herstellung von
Klinikmustern

KORSCH
The Specialist.

Innovation Made in Berlin Seit 1919

Nur Spezialisierung schafft Perfektion

Spezialisierung ist der Schlüssel: Seit 1919 konzentriert sich KORSCH auf seine Kernkompetenz – die Tablettiertechnologie.

Dieser Fokus und unsere langjährige Erfahrung bilden die Grundlage für die umfassendste und innovativste Produktlinie in der Tablettiertechnik.

Für jede Anforderung haben wir die perfekte Lösung: von Spezialpressen für Forschung und Entwicklung über 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, unterstützt durch ein globales Vertriebsnetzwerk und den KORSCH-Service.

www.korsch.com



MADE IN
GERMANY

Optimales Konzept

Das patentierte Design der XL 100 bietet eine optimale Ergonomie mit vollständig integriertem Schaltschrank und 19-Zoll-Bedienpanel. Das patentierte Trägerplattenkonzept reduziert Vibrationen und gewährleistet somit die Genauigkeit der Ergebnisse.

Die Geräusentwicklung wird durch die besondere Konstruktion beachtlich reduziert. Eine integrierte Rotor-

entnahmevorrichtung sorgt für einen bedienungsfreundlichen Rotorwechsel.

Die extrem gute Zugänglichkeit zum Pressraum, Schnellverschlüsse sowie die reduzierte Anzahl von Komponenten gestatten eine schnelle Demontage, Reinigung und Umrüstung. Die Maschinenabmessungen sind für einen komfortablen Transport im Labor konzipiert.



XL 100
mit Mixrotor



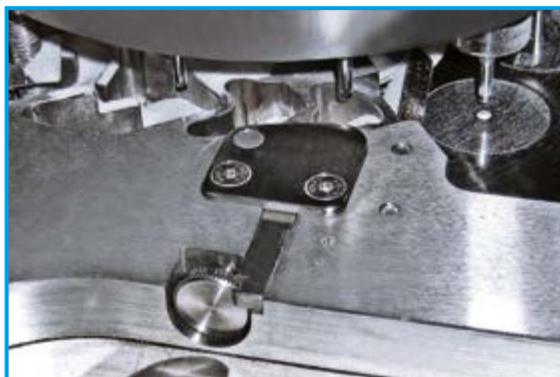
Forschung und Entwicklung



XL 100 Pro
mit PharmaResearch



Entwicklung und Scale-Up



XL 100
mit Presskraftregelung und Einzelsortierung



Herstellung
Klinikmuster
und Produktion
kleiner Chargen

Modularer Aufbau für maximale Flexibilität

Jedes technische Detail der XL 100 wurde sorgfältig im Hinblick auf Reinigung, Benutzungsfreundlichkeit, Zuverlässigkeit und Flexibilität entwickelt. Sämtliche Komponenten wurden konzipiert, um eine maximale Leistungsfähigkeit in der **Entwicklung**, im **Scale-Up Betrieb** und bei der Herstellung von Kleinstmengen zu gewährleisten.

Das integrierte Maschinensteuerungs- und Überwachungssystem basiert auf einer Siemens-Plattform und die Presse ist mit einem Farb-Touchscreen ausgestattet.

Entwicklung

Die XL 100-Basisversion bietet eine hohe Flexibilität innerhalb des Einsatzbereiches. Mit kleinem Rezepturfülltrichter und volumenreduziertem Füllschuh lassen sich schon aussagekräftige Tests mit Kleinstpulvermengen von weniger als 300 ml für erste Pressversuche durchführen.

Der Betrieb der XL 100 mit reduzierter Stempelzahl bis minimal einem Stempel ist möglich. Durch den Einsatz von Mixrotoren wie z. B. vier Stationen TSM/EU-D und zusätzlich vier Stationen TSM/EU-B wird ein weites Formatspektrum mit nur einem Rotor abgedeckt.

Optimierung und Scale-Up

Mit den Modulen für Rezepturenentwicklung und Optimierung zeichnet die XL 100 Pro Chargendaten auf. Durch die in die XL 100 Pro integrierte PharmaResearch-Funktion ist es möglich, alle Daten zu erfassen, die für den F&E-Bereich relevant sind. Die Anwendenden können so mit der XL 100 Pro den Produktentwicklungsprozess begleiten und dokumentieren – und das auch bei kleinsten Materialmengen.

Es steht dabei eine große Zahl von Messparametern zur Verfügung – Vor- und Hauptpresskraft, Ausstoßkraft, Abstreifkraft und Stempel-Kraft-Weg-Anzeige über eine theoretische Wegmessung.

Herstellung von Kleinchargen und Klinikmustern

Als 1-Schicht-Tablettenpresse hat die XL 100 einen großen Füllschuh mit maximaler Füllstrecke für optimale Füllung und somit konstantem Tablettengewicht. Die Materialbeschickung erfolgt wie bei einer Produktionsmaschine.

Bei maximaler Arbeitsgeschwindigkeit von 120 U/min bietet die XL 100 eine Vorpresskraft von max. 10 kN und eine Hauptpresskraft von max. 60 kN. Eine automatische Stempelschmierung unterstützt die Produktion und die stabile und robuste Bauweise führt zu zuverlässigen Ergebnissen. Sie ist also auch geeignet für den Einsatz großer Werkzeugformate.

Das Ergebnis ist maximale Bedienungsfreundlichkeit, die eine vollständig dokumentierte Tablettenproduktion ermöglicht und zudem jederzeit Daten aufnehmen und analysieren kann.

Das **einzigartige Konzept** der XL 100 Pro erlaubt eine jederzeit flexible und mobile Einsatzweise. Der Formatwechsel mittels Wechselrotor sowie der Einsatz von „Mixrotoren“ zur Bestückung mit wahlweise D-, B- und BB-Matrizen erleichtern den Einsatz im Labor.

- Validierbare Datenauswertung
- Dokumentierter Produktionsentwicklungsprozess
- Sonderausstattung für Kleinstmengen
- Mixrotor z. B. EU-D/EU-B

- Integrierte Datenanalyse und Presskraftkontrolle
- Graphische und statistische Anzeige
- Validierbarer Export der Prozessdaten

- 10 kN Vorpresskraft/60 kN Hauptpresskraft
- Presskraftregelung und Einzelsortierung
- Aufzählen von Chargendaten für Klinikmuster nach „21 CFR Part 11“

Ihre Vorteile auf einen Blick:



- **Modularer Aufbau für maximale Flexibilität**
- **Datenerfassung und Auswertung mit PharmaResearch**
- **Schnelle Regelung und Einzelsortierung**

PharmaResearch

Just-in-time hält nun auch Einzug in die Entwicklung: Nur wenige Gramm genügen, um die Eigenschaften des Wirkstoffes/Granulats zu ermitteln. Mit einer automatischen Auswertung der Prozessdaten während der Tablettierung unterstützt Sie PharmaResearch aktiv auf diesem Weg.



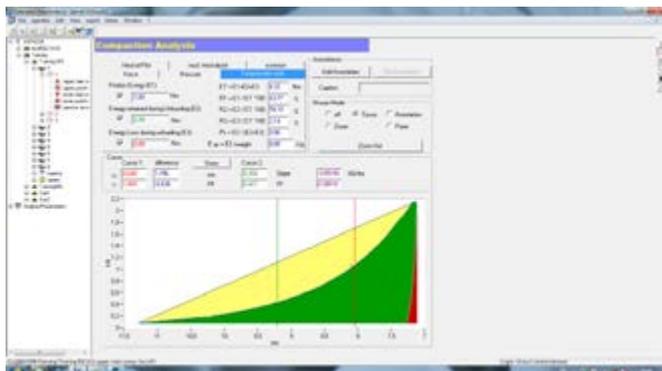
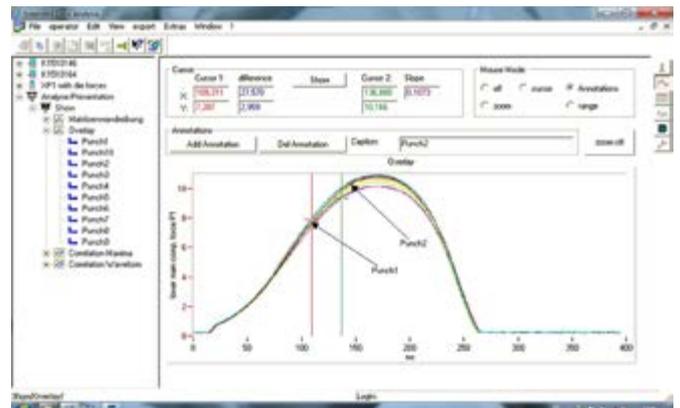
Die Tablettierfähigkeit Ihres Wirkstoffes und seine Eigenschaften, z.B. Kleben, Deckeln, Rückdehnung, Matrizenwanddruck etc. werden dokumentiert und sichtbar gemacht. Dabei hilft Ihnen unsere Wissensdatenbank mit Referenzdaten.

Datenerstellung

- Automatische Datenerfassung und -auswertung am großen Touchpanel, mit ausziehbarer Tastatur und integrierter Maus
- Graphische und statistische Auswertung sowie Datenexportfunktion in verschiedenen Formaten
- Automatische Erstellung von Berichten mit und ohne elektronische Unterschrift
- Kommentierung und Formatierung aller Auswertungen und Grafiken vor Export und Weiterverarbeitung in MS Office

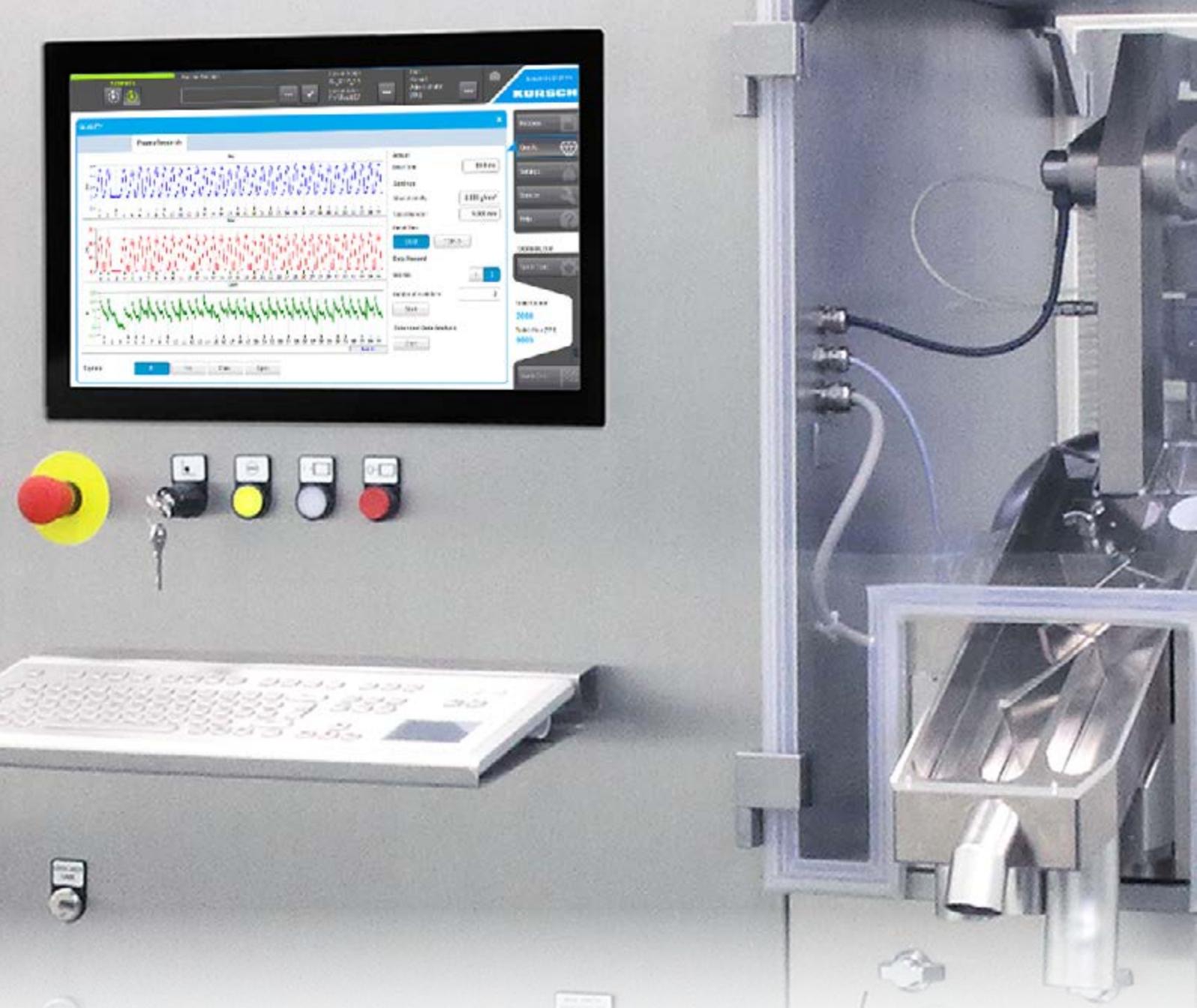
Software-Module

- Vielfältige Auswertungen mit dem Modul „Compaction Analysis“, wie z.B. Heckel-Plot, Energiehaushalt, Kontaktzeit, schnelle Rückdehnung, Volumenbetrachtung etc.
- Aufzeichnung mit „Fingerprint“ mit dem Modul „Overlay Technology“, um spätere Abweichungen für Produktionsmaschinen besser zu erkennen
- Aufbau einer Wissensdatenbank mit der Funktion „Correlation Analysis“ zur Korrelation direkter und abgeleiteter Werte
- Klinische Musterproduktionen werden lückenlos dokumentiert und gleichzeitig werden Daten erfasst, die für den F&E-Bereich relevant sind



Besondere Eigenschaften

- Das PharmaResearch ist unsere Antwort zu PAT (Process Analytical Technology), eine ständige Beobachtung der Prozesse
- Netzwerkanbindung zu SQL-Server für zentrale Datenspeicherung (optional)
- Workstation – Datenanalysemodul für Netzwerke (optional)



Umfassende automatische Datenerfassung und Datenanalyse

Instrumentierungsmöglichkeiten

- Ober- und Unterstempelpresskräfte
- Vor- und Hauptpresskräfte
- Ausstoßkraft/Abstreifkraft
- Matrizenwanddruck
- Ober- und Unterstempelwegmessung

Direkte und abgeleitete Parameter

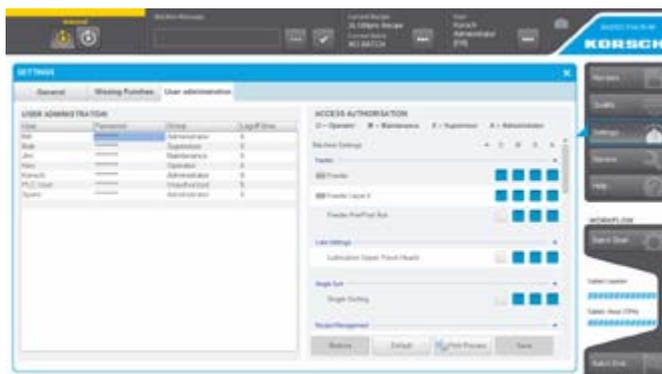
- Arbeit/Heckel-Plot/Elastizität
- Fläche unter der Kraft-Zeit-Kurve
- Kontaktzeit/Kraftanstieg
- Kraftabfall/Rückdehnung
- Definition nach „Knowledge Space and Design Space“



Bedienungsfreundliches Touchpanel und optimale Regelung

Steuerungen von KORSCH mit bewährter schneller Pharma Control®-Fuzzy-Regelung basieren auf einem Standard SPS-Design, das alternativ entweder eine Siemens-S7- oder

eine AllenBradley-ControlLogix-Plattform bietet. Die SCADA Systeme WinCC und Wonderware sind vor Ort bei Bedarf einfach zu warten.



Bedienungsfreundliches Touchpanel

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



Die Bildschirme gelten ausschließlich für die XL 100 Pro Version.



Sonderausführungen

Die KORSCH XL 100 WipCon® ist die Lösung für die Herstellung besonders hoch dosierter Produkte und schützt das Bedienpersonal maximal. Sowohl waschbare Ausführungen (OEB 3) als auch High-Containment-Anwendungen (OEB 4 und 5) werden anforderungsspezifisch angeboten und projektiert.

- Minimale Raumanforderungen, maximale Mobilität durch kompaktes Design
- Beste Reinigungs-/Dekontaminierungsergebnisse
- Komfortable Bedienung durch ergonomisches Design und optimale Platzierung der Handschuheingriffe
- Projektierung sämtlicher Schnittstellen für marktübliche Andocksysteme
- High-Containment-Spektrum für Herstellung von Kleinstmengen und mittleren Chargen OEB 5 mit RTP-System
- Standard Containment-Spektrum für kleine Produktionschargen mit Doppelklappenventilen
- Anschluss an Wash-in-Place-Tablettenentstauber auf dem gleichen Containment-Level
- Unterdrucküberwachung und -kontrolle, Staubabsauganlage und Filtersysteme angepasst an lokale Verhältnisse



Die in diesem Dokument enthaltenen technischen Daten sind optimale Parameter und hängen von der Produktqualität und den Maschineneinstellungen ab.

KORSCH
The Specialist.

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.korsch.com



XL 100


KORSCH
PRODUCT RANGE

Labor-Rundlaufpresse



Für Entwicklung und
Herstellung von
Klinikmustern

KORSCH
The Specialist.

Technische Daten

KORSCH XL 100 Pro / XL 100 WipCon®

Anzahl der Stempelstationen		12	10	8
Anzahl der Pressstationen		1	1	1
Presswerkzeuge	EU/TSM	BB	B	D
Hauptpresskraft	kN	60	60	60
Vorpresskraft/Anpresskraft	kN	10	10	10
Tablettendurchmesser max.	mm	13	16	25
Fülltiefe max.	mm	6-10-14-16-18	6-10-14-16-18	6-10-14-16-18
Rotordrehzahl	U/min	20–120	20–120	20–60
Tablettenausstoß	Tabletten/ Std.	86.400	72.000	29.000
Teilkreisdurchmesser	mm	118	118	118
Tablettenhöhe max.	mm	8	8	8
Maschinenabmessungen ■ XL 100 Pro	mm/ L x B x H	1.355 x 690 x 1.959	1.355 x 690 x 1.959	1.355 x 690 x 1.959
Gewicht der Maschine	kg	860	860	860
Leistungsaufnahme	kVA	4,5	4,5	4,5

Technische Änderungen vorbehalten.

KORSCH Tablettenpressen entsprechen der EG-Maschinenrichtlinie, den aktuellen GMP- und FDA-Vorschriften sowie den EMV-Richtlinien. KORSCH Tablettenpressen werden mit CE-Zertifikat geliefert und erfüllen die Anforderungen der 21 CFR Part 11.

Zur Maschine gehörende Peripheriegeräte erfüllen diese Vorschriften ebenfalls.

Die in diesem Dokument enthaltenen technischen Daten stellen optimale Parameter dar und sind abhängig von Produktqualität und Maschineneinstellungen. Die maximale Presskraft variiert je nach Tabletten- und Stempelgröße sowie Ausstoßleistung. Die maximale Leistung variiert je nach Material, der Tabletten- und Stempelgröße sowie der Presskraft.