



KORSCH
PRODUCT RANGE

XP 1

Die Exzenterpresse



Erprobte und zuverlässige
Technologie

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

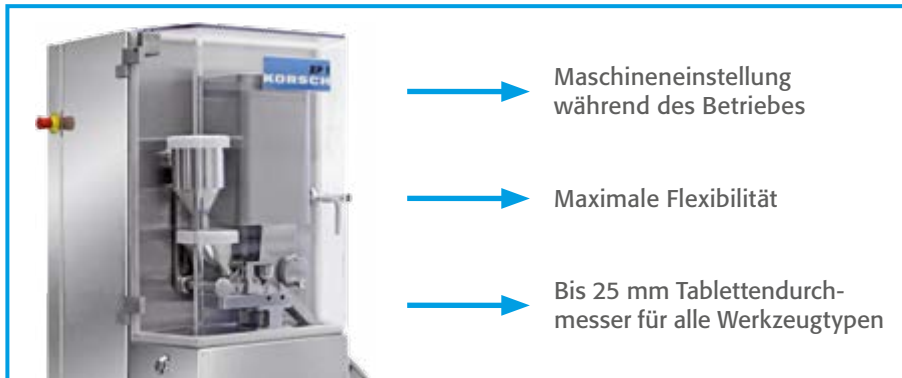


**MADE IN
GERMANY**

KORSCH Qualität

Die XP 1 verfügt über ein GMP-gerechtes Design für Wirkstoff- und Arzneimittelsicherheit und bietet die Möglichkeit der Produktentwicklung mit minimalen Produktmengen. Einstellungen werden während des Betriebes der Maschine vorgenommen und es können Standard-EU-, TSM- und EK O-Werkzeuge eingesetzt werden.

Eine vollständige Instrumentierung erlaubt Präzisionsmessungen von Presskraft und Stempelwegen. Zusammen mit dem KORSCH-PharmaResearch® bietet unser Equipment umfassende Möglichkeiten zur Datenerfassung und -analyse. Die XP 1 besticht durch ein ergonomisches und robustes Design mit optimaler Zugänglichkeit.



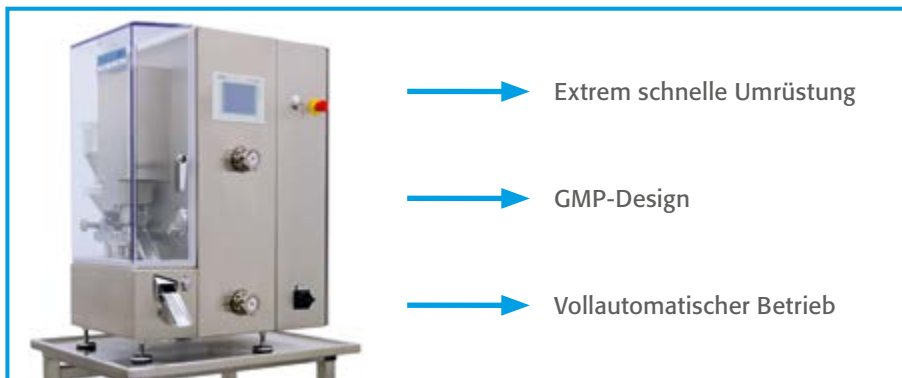
→ Maschineneinstellung während des Betriebes

→ Maximale Flexibilität

→ Bis 25 mm Tablettendurchmesser für alle Werkzeugtypen



Version mit Untergestell auf Transportpalette



→ Extrem schnelle Umrüstung

→ GMP-Design

→ Vollautomatischer Betrieb



Tischversion



Datenerfassung und automatische Auswertung

Ultimative Flexibilität

Die KORSCH XP 1 steht für F&E-Flexibilität wie nie zuvor. Innovative Werkzeugadapter und die Möglichkeit einer vollautomatischen Kleinstproduktion von Tabletten bis zu 25 mm Durchmesser und einer maximalen Presskraft von 50 kN. Eine verstellbare Eintauchtiefe bei laufender Maschine erweitert die Einsatzmöglichkeiten. Unterstützt wird der Bediener mittels moderner Steuerungstechnik und

einem Touchpanel mit Echtzeitanzeige. Von dort werden alle Einstellungen vorgenommen und Fehlermeldungen angezeigt. Das XP 1-Design bietet zusätzlich Lösungsansätze für Containment-Anwendungen. Ausgerüstet mit der modernsten Mess- und Auswerttechnik erzielt unsere Tablettiermaschine qualitative Bestleistungen für Ihren Erfolg auf dem Gebiet der galenischen Entwicklung.

Bedarfsorientierter Einsatz

Die XP 1 ist als Tischversion sowie mit extrem kleiner Standfläche auf einer fahrbaren Palette erhältlich. Füllschuhe und Materialtrichter sind in unterschiedlichen Größen konstruiert, sodass tatsächlich große Mengen bis 5 l und Kleinstmengen bis 8 ml verpresst werden können. Adapter für verschiedene Formate garantieren einen schnellen Werkzeugwechsel.

- Tischversion
- Adapter für TSM-B/-D oder EU-B/-D Werkzeuge
- Adapter für KORSCH-EK 0-Werkzeuge
- Füllschuh für kleinste Mengen (< 8 ml)

Bedienerfreundliche Handhabung und Umrüstung

Die ersten Einstellungen und Anpassungen werden per Handrad vorgenommen. Tablettengewicht und -dicke können während des Betriebes festgelegt und variiert werden. Die Reinigung des produktberührenden Bereichs ist besonders einfach, da die Presszone von anderen mechanischen Bereichen konsequent getrennt wurde – dies ist ein völlig neuartiges Merkmal für eine Exzenterpresse.



Ergonomisches und robustes Design

Die außergewöhnliche und besonders stabile Konstruktion der Maschine ermöglicht Presskräfte bis zu 50 kN. Der Antrieb ist frequenzgeregelt und die Arbeitsgeschwindigkeit über den gesamten Bereich stufenlos einstellbar. Die Bedienung erfolgt über ein Touchpanel der Marke Siemens. Lassen Sie sich den berühmten Qualitätsstandard von KORSCH nicht entgehen: einfache Wartung, schnelle Reinigung und Werkzeugbestückung, einfache Bedienung, unzerstörbare Robustheit .

Ihre Vorteile auf einen Blick:



- **Ultimative Flexibilität**
- **Containment-Ausführungen für Bediener- und Produktschutz**
- **Umfassende automatische Datenerfassung und -auswertung**

Containment-Ausführungen für Bediener- und Produktschutz

Die KORSCH XP 1 WipCon® deckt alle Aspekte der Bediener-sicherheit bei dem Umgang mit hochaktiven Wirkstoffen oder des Produktschutzes während der Rezepturentwicklung ab. Arbeiten im Containment-Modus, mit Unter- oder Überdruck, oder in konventioneller Arbeitsweise: wir bieten verschiedene Handhabungsphilosophien mit nur einer Maschine.

Komplette Bedienschutzausrüstung ist nicht mehr notwendig. Wirkungsvolle Reinigung und Dekontaminierung der kompletten Maschine werden durch die einzigartige Konstruktion der Exzenterpresse optimal gewährleistet. Die konsequente Trennung zwischen Pressraum und allen übrigen Bauteilen führt zur optimalen Zugänglichkeit.

Die XP 1 im Unterdruck (Personenschutz)

Die XP 1 WipCon® garantiert eine sichere Bedienerumgebung mit Isolator und Unterdruckregelung für die Rezeptur-entwicklung mit hoch dosierten aktiven Wirkstoffen wie z. B. Zytostatika. Das Ein- und Ausbringen von Pressmasse sowie Werkzeugen und Maschinenteilen, Materialtrichter und Füllschuh, erfolgt über RTP's (Rapid Transport Port). Damit ist eine Arbeitsweise im OEB 5 ($1 \mu\text{g}/\text{m}^3 > \text{OEL} > 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$) gegeben. Den Nachweis erbringt ein SMEPAC Zertifikat.

- Eingriffsmöglichkeiten über Handschuhports
- Manuelle Reinigungsphilosophie mit Handabsaugung und Sprühwasserpistole
- Zu- und Abluft durch „Push Through“-H14-Filter im Isolator

Die XP 1 im Überdruck (Produktschutz)

Zum Produktschutz kann die XP 1 auch im Überdruck betrieben werden. Dabei ist eine Dekontaminierung des Pressraums (z. B. mit H_2O_2) möglich. Durch den unkomplizierten Wechsel der Betriebsmodi von Unterdruck auf Überdruck ist jeweils voller Produktschutz und/oder voller Personenschutz gewährleistet.

Die XP 1 im konventionellen Betrieb

Handhabung und Reinigung über die Handschuheingriffe bleibt jedoch eine unbequeme Arbeitsweise, die man vermeiden möchte, wenn harmlose Produkte hergestellt werden sollen. Auch dafür haben wir eine Lösung gefunden. Es wurde eine Abdeckung für die beweglichen Teile (Füllschuh usw.) mit Sicherheitskette konstruiert. So kann die XP 1 mit geöffneter Isolator-tür auch als konventionelle Tablettiermaschine für F&E eingesetzt werden.





GMP-Konformität gemäß GAMP 5

„21 CFR Part 11“-Konformität mit Passwortlogin auf vier Zugangslevel, Eventlog und Audit Trail. Automatische Versionskontrolle der Rezepte.

- GMP-Risikoanalyse
- Qualitätsmanagement
- Computersystemvalidierung
- Zertifizierungen



Umfassende automatische Datenerfassung und -auswertung

Mit einem „stand alone“ (SE) PharmaResearch®-Gerät ist es möglich, schon mit kleinstmengen erste aussagekräftige F&E-Daten zu ermitteln und über die Datenanalyse direkte und

abgeleitete Parameter zu errechnen sowie klinische Muster zu produzieren.



Die XP 1-Funktionalität

Das Basismodul der XP 1 beinhaltet das sichere Login, die Anzeige der Presskräfte, Fehleranzeige, Service und Kalibrieremenü. Das optionale Modul zur Herstellung von Klinikmustern beinhaltet darüber hinaus:

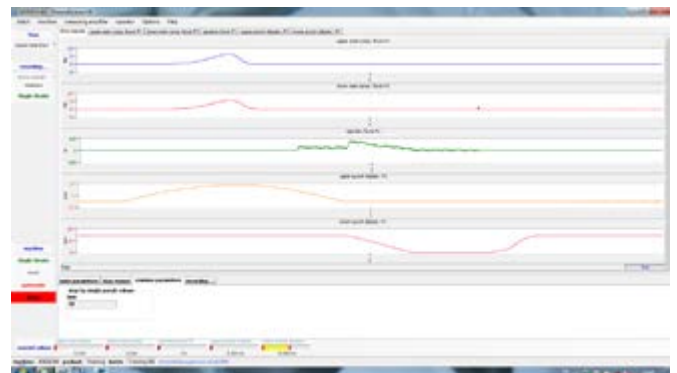
- Datenerfassung und -auswertung
- Umfassende Datenanalyse

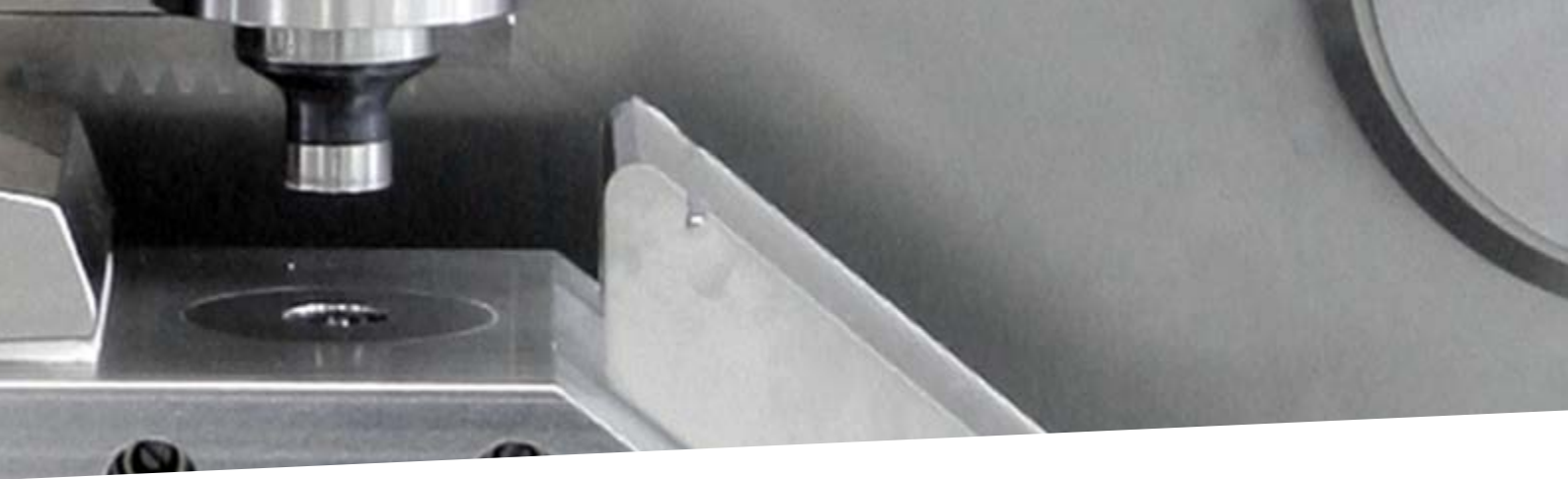
Prozessoptimierung: Instrumentierung und automatische Datenerfassung

PharmaResearch® ist eine umfassende Analysesoftware zur Ermittlung der Tablettieneigenschaften von Pressmassen. Sie erfüllt den ganzheitlichen Ansatz der FDA zur prozessorientierten Betrachtung des Pressvorgangs (Process Analytical Technology – PAT) und ist Grundlage für die Ermittlung des Knowledge und des Design Space.

Instrumentierungsmöglichkeiten:

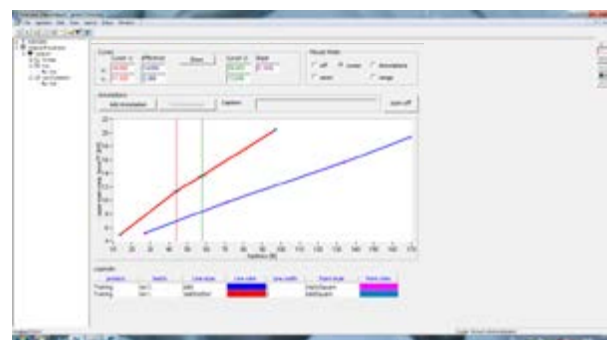
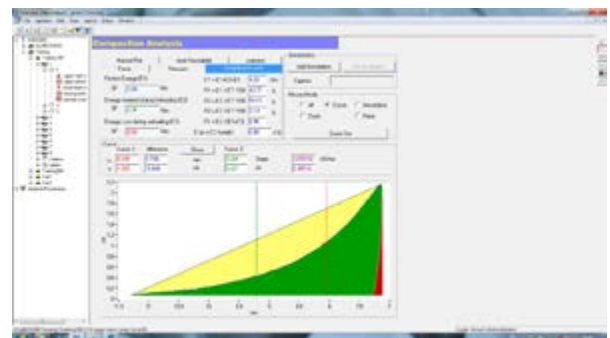
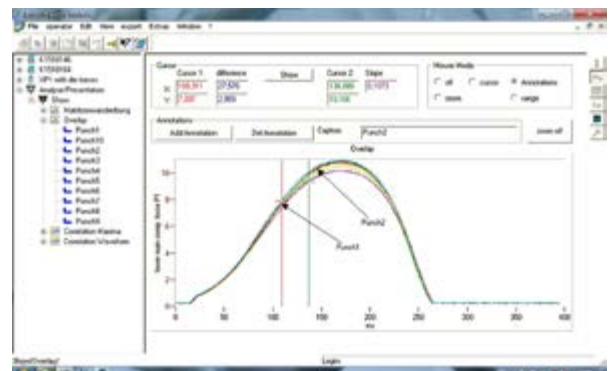
- Ober-, Unterstempelpresskraft, Ausstoß- und Tablettenabstreifkraft
- Mit XP 1 tatsächliche Wegmessung





PharmaResearch® – Umfassende automatische Datenanalyse

- Grafische und statistische Auswertung und 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
- 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
- Vielfältige Auswertungen mit dem Modul „Compaction Analysis“, wie z.B. Heckel-Plot, Energiehaushalt, Kontaktzeit, schnelle Rückdehnung, Volumenbetrachtung etc.
- PAT-Funktionalität
- Integrierte Lösung oder im separaten Pult anschließbar an verschiedenste Prestypen
- Netzwerkfähigkeit



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



XP 1


KORSCH
PRODUCT RANGE

Die Exzenterpresse



Erprobte und zuverlässige
Technologie

KORSCH
The Specialist.

Technische Daten

KORSCH XP 1 / XP 1 WipCon®

		XP 1	XP 1 WipCon®
Presswerkzeuge/Adapter für		TSM/EU: B-/D-Werkzeug + EK 0	TSM/EU: B-/D-Werkzeug
Matrizenplatte für		TSM/EU: B-/D-Werkzeug + EK 0	TSM/EU: B-/D-Werkzeug
Presskraft	kN	50	50
Tablettendurchmesser max.	mm	25	25
Fülltiefe max.	mm	20 (22 für TSM/EU-D)	20 (22 für TSM/EU-D)
Leistung	Hübe/min	10–60 (stufenlos regelbar)	10–60 (stufenlos regelbar)
Tablettenausstoß	Tabletten/ Std.	3.600 (für Einzelwerkzeug)	3.600 (für Einzelwerkzeug)
Oberstempelintauchtiefe	mm	1–12	1–12
Maschinenabmessungen	mm/ L x B x H	600 x 780 x 1.024 (Tischmodell) 600 x 600 x ca. 1.680 (mit Sockel)	1.980 x 970 x 1.485
Nettogewicht der Maschine	kg	ca. 400	ca. 980
Sockel	kg	ca. 80	–
Leistungsaufnahme	kVA	3	3
Motorleistung	kW	1,1	1,1
Schallpegel	dBA	< 80	< 80
Stromversorgung		230 V / 50 Hz / 60 Hz	230 V / 50 Hz / 60 Hz

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.