KORSCH
PRODUCT RANGE

X 3

Maximizing Mid-Range Production

Pharmazeutische
Ein- und Zweischicht-
Rundlauftablettenpresse

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

X 3 Maximizing Mid-Range Production

Die Tablettenpresse X 3 stellt einen Durchbruch für die Produktion kleiner und mittlerer Chargen dar. Sie wurde von Grund auf neu entwickelt und greift gleichzeitig die neuesten technologischen Entwicklungen von KORSCH auf. In das Design dieser Einfach-Rundlaufpresse für Ein- und Zweischichttabletten sind Gestaltungselemente eingeflossen, die bis jetzt nur bei größeren Maschinen eingesetzt werden konnten. Damit revolutioniert sie die bisherige Definition von Flexibilität bei Tablettenpressen. Die X 3 ist mit intelligenter Sensorik ausgestattet, Pharma 4.0-fähig und bietet dadurch einen tieferen Einblick in das Geschehen während des Tablettierens. Das bildet die Grundlage, um sowohl den Prozess als auch die Bedienung so zu optimieren, dass eine maximale Produktqualität erreicht werden kann.

Anwendungsspektrum:

- Produktentwicklung / Scale-Up
- Herstellung klinischer Chargen
- Mittlere Produktionsmengen
- Kontinuierliche Produktion

Mehrschichttechnologie:

- X 3 SFP: Konzipiert für Einschichtbetrieb
- X 3 MFP: Flexible Ein- und Zweischichtproduktion

Leistungsfähigkeit:

- Maximale Zugänglichkeit zum und im Pressraum (keine Ecksäulen)
- Reinigbarkeit (geschlossene Bauweise)
- Wartungsfreundlichkeit
- Integrierter Schaltschrank

Pharma 4.0:

- Smart-Touch HMI mit umfassender On-Board-Hilfe
- Bereit für Industrie 4.0
- PharmaView® (Mixed Reality)
- Remote Service

Containment:

- OEB 3 = Medium Containmentversion: Optional
- OEB 4/5 WipCon = Volle Containmentversion: Optional

KORSCH
The Specialist.

Anwendungsspektrum

Die X 3 ist eine robuste, transportable Ein- und Zweischicht-Rundlaufpresse, die sich ideal für den Einsatz mit kleinen und mittleren Produktionsvolumen sowie in der klinischen Herstellung eignet. Durch den integrierten Schaltschrank entfallen zusätzlicher Platzbedarf und externe Verkabelung. Die X 3 ist durch die Ein- und Zweischichtfähigkeit und die Wechselrotortechnologie auch für zukünftige Anforderungen gerüstet.

Produktentwicklung

Die X 3 kann vollständig für die Messung der Vor- und Hauptpresskraft sowie der Ausstoßkraft eingerichtet werden. Optional kann ein Datenerfassungssystem für die vollständige Bestimmung und Dokumentation von Scale-Up-Parametern integriert werden.

- Integrierte Datenerfassung und -analyse (PharmaResearch): Optional
- Dokumentation der Scale-Up-Parameter
- Mixrotor
- Betrieb mit Teilbestückung von Presswerkzeugen und Füllschuhen für Kleinmengen möglich

Klinische Fertigung und Produktion mittlerer Chargen

Ein großer Zweikammer-Füllschuh mit langer Füllstrecke sorgt für Gewichtsgenauigkeit auch bei hohen Geschwindigkeiten. Der optimale Zugang zum Pressraum ermöglicht kürzeste Wechselzeiten des Rotors für eine maximale Effizienz und Betriebszeit. Durch ihre Maschinengröße ist die X 3 außerdem wie geschaffen für die kontinuierliche Produktion.

- Wechselbarer Rotor
- Niedriger Geräuschpegel
- Presskraftregelung
- Umfassende Chargenberichterstattung

Standortmöglichkeiten

Die kompakte Bauform der X 3 mit ihrem in sich geschlossenen Design ermöglicht verschiedene Aufstellvarianten.

- Transportable Maschine
- Konventioneller Einbau in den Produktionsraum oder Installation Through-The-Wall (TTW)

Eine gemeinsame Plattform – Zwei Maschinenmodelle

Die X 3 wird in zwei Ausführungen angeboten– als exklusiver Einschichtrundläufer oder als Ein- und Zweischichtpresse auf Basis einer gemeinsamen Plattform mit vollständig austauschbaren Komponenten. Ob für ein- oder zweischichtige Produkte; für jedes Portfolio gewährleistet die X 3-Plattform höchste Effizienz und ermöglicht die Nutzung von Best Practices bei Einrichtung und Umrüstung der Maschine sowie den Austausch von Rotoren und der produktberührenden Teile.

X 3 SFP:

Einschichtbetrieb bei mittleren Chargen

- Bis zu 266.400 Einschichttabletten pro Stunde
- 40 kN Vorpresskraft
- 80 kN Hauptpresskraft
- 120 U/min maximale Rotordrehzahl

X 3 MFP:

Flexibler Ein- und Zweischichtbetrieb mittlerer Chargen

- Bis zu 266.400 Einschichttabletten pro Stunde
- Bis zu 133.200 Zweischichttabletten pro Stunde
- 5 oder 20 kN Anpresskraft der ersten Schicht
- 40 kN Vorpresskraft
- 80 kN Hauptpresskraft
- 120 U/min maximale Rotordrehzahl (Einschichtbetrieb)

KORSCH
The Specialist.

Wirtschaftlichkeit

Große Fenster gewährleisten eine ausgezeichnete Sicht und uneingeschränkten Zugang zum Presseninnenraum; so werden Produktumstellungen und Rotorwechsel vereinfacht und beschleunigt. An der Rückseite befindet sich die Multifunktionssäule. Sie nimmt getrennt voneinander die elektrischen Komponenten und den Hauptanschluss für die Staubabsaugung auf. Das wassergekühlte Kühlaggregat dient sowohl dem Drehmomentantrieb als auch dem Wärmetauscher im integrierten Schaltschrank. Das Ergebnis ist eine vollständig nach außen abgedichtete Maschine, da weder Wärme in den Pressraum der Maschine übertragen noch nach außen abgegeben wird. Durch die geschlossene Konstruktion der Maschine werden Verunreinigungen im Maschinensockel sowie Schaltschrank verhindert und eine optimale Reinigung, aber auch ein schneller Produktwechsel ermöglicht.

Bestens konzipierter Zugang

- Pressraum ohne Ecksäulen
- Maschinensockel mit offenem Rahmen und ergonomischer Anordnung von Komponenten für eine optimale Wartung der Maschine
- Leichter Zugang zur zentralen Anschlusskonsole der Peripheriegeräte für eine vollständig integrierte Steuerung

Reinigbarkeit

- Schnellverschlüsse an allen produktberührenden Teilen für einen optimalen und schnellen Produktwechsel
- Isolierte Staubabsaugung mit optimalem Zugang für die Reinigung
- Die Positionierung des Kühlers außerhalb der Maschine und damit der Verzicht auf einen Lüfter gewährleistet Kontaminationsfreiheit des Maschinensockels und der Multifunktionssäule
- Vereinfachte Reinigung aufgrund großer, glatter Flächen

Geräusch- und Vibrationsreduktion

Die Doppelsäule für die Vor- und Hauptdruckrolle ist auf einer schwingungsisolierten, mit pneumatischen Stoßdämpfern versehenen Trägerplatte montiert.

Diese patentierte Konstruktion isoliert Schwingungen von Kopfstück und Maschinensockel vollständig. Das Ergebnis ist eine drastische Reduzierung des Geräuschpegels.

- Sehr niedrige Geräuschemission <80 dB(A)
- Keine Schwingungsübertragung auf den Boden des Produktionsraums
- Keine Entmischung des Pulvers in der Zufuhr, die bei einer maschinellen Vibration auftreten kann

Optimierter Rotorausbau

Der Rotor der X 3 kann schnell, einfach und sicher einschließlich der Kurven und Presswerkzeuge gewechselt werden. Hierzu wird ein Hubarm in die Trägerplatte eingebaut, um den Wechsel des Rotors zu erleichtern. Das Steuerungssystem verfügt über eine Erkennungsfunktion, mit der die spezifischen Parameter des Rotors automatisch identifiziert werden.

- Rotorausbau in weniger als 15 Minuten
- Transportwagen für Vorbereitung des Rotors und zur externen Reinigung

Stabile Doppelsäulenkonstruktion

Die X 3 verfügt über eine kombinierte Druckrollensäule für die Vor- und Hauptpresskraft. Die Säule ist fest auf der Trägerplatte installiert. Die unteren und oberen Druckrollen können zu Reinigungs- und Wartungszwecken nach außen geschwenkt werden.

- Untere und obere Druckrollen zur Reinigung ausschwenkbar
- Motorisierte Eintauchtiefenverstellung für Vor- und Hauptdruck
- Motorisierte Steghöhenverstellung für Vor- und Hauptdruck
- Antriebe unterhalb der Trägerplatte bieten vollen Zugang für die Wartung

KORSCH
The Specialist.

Pharma 4.0

Die X 3 ist vollständig für die Integration in das Konzept der Smart Factory vorbereitet. Die Besonderheit des KORSCH-Steuerungssystems liegt in der offenen Architektur und der einfachen Integration der Maschine in ein zentrales Netzwerk mit Domain-Authentifizierung, zentraler Rezepturverwaltung und zentraler Chargenberichtsarchivierung. Darüber hinaus ermöglicht ein Standard-OPC-Server die Übergabe von Pressparametern in Echtzeit an ein SCADA- oder Historian-System. Durch erweiterte Funktionen können die Daten problemlos für Edge- oder sichere Cloud-Lösungen zur GAE-Beurteilung und zur vorausschauenden Instandhaltung genutzt werden. Zusätzlich können die Maschinendaten zur gemeinsamen Nutzung mit externen Systemen zur Verfügung gestellt werden. Mit der Digitalisierung als Bestandteil des Maschinenkonzepts werden eine höhere Produktqualität, niedrigere Gesamtbetriebskosten und erhebliche Vorteile und Komfort im täglichen Betrieb geboten. Dies reicht von der elektronischen Fertigungsüberwachung über Remote Service bis hin zur Bedienerunterstützung durch virtuelle Realität.

Programmierung passend für Industrie 4.0

Kerngedanke einer vollständig digitalisierten Lieferkette ist die uneingeschränkte Kommunikation aller internen und externen Systeme. Diese wird durch die nach internationalem branchentypischen Standard durchgeführte Programmierung garantiert.

- Programmierung aller Maschinenkomponenten auf einer einzigen Plattform (SIMOTION)
- Programmierung nach OMAC PackML (Packaging Machine Language)
- Die Algorithmen zur Kontrolle der Tablettierung werden stetig optimiert

Intelligente, Industrie-4.0-fähige Komponenten

Die intelligenten Sensoren der X 3 sind das Herzstück bei der Vernetzung aller Informationssysteme. Sie arbeiten vollständig auf digitaler Basis und ermöglichen eine prozessgenaue Interpretation der Daten.

- Intelligente Sensoren mit IO-Link-Anbindung zur Datenvorverarbeitung
- Die fortschrittliche Speichertechnologie in den Sensoren ermöglicht eine direkte Speicherung der Maschinenmerkmale
- Elektronische Typenschilder dokumentieren die Identität, Konfiguration und Kalibrierung von Bauteilen

Cloud-Lösungen

Durch die Digitalisierung der Maschine wird eine Übertragung von Daten an eine sichere Cloud-Lösung von KORSCH (PharmaInsights) ermöglicht. Cloud Computing kann diese Daten über verschiedene Apps und Software analysieren und verarbeiten. Bei Bedarf können die Daten auch externen Dienstleistern zur Verfügung gestellt werden.

- Überwachung und Optimierung der Produktivität und des Energieverbrauchs der Maschine
- Berechnung und Visualisierung wichtiger Leistungskennzahlen, um ein Optimierungspotenzial zu ermitteln
- Optimierung des Service und der Verfügbarkeit der Maschine durch Tracking des Maschinenzustands, der Wartungsintervalle sowie der Prozessalarme
- Berechnung und Bewertung von OEE- und Effizienzoptimierungsstrategien

Unterstützung der Erweiterten Realität mit PharmaView®

Eine fundierte Schulung der Bediener auf einer Plattform für Erweiterte oder Virtuelle Realität fördert die Best Practice-Verfahren und erhöht die Kompetenz.

KORSCH PharmaView® ist ein interaktiver Assistent. Er basiert auf der Technologie der Erweiterten Realität mit der Microsoft HoloLens. Die Smart-Brillen zeigen Hologramme und zusätzliche Informationen direkt im Sichtfeld des Benutzers, der sicher durch Setup, Bedienung und Wartung geführt wird und gleichzeitig die Hände frei hat. Die Video-Anruf-Funktion ermöglicht eine sichere, schnelle Fehlersuche und Ferndiagnose. So werden Kosten reduziert und Effizienz sowie Laufzeit der Maschine erhöht.

- Holografische Unterstützung für Produktion, Fehlersuche und Wartung
- Zugriff auf Multimedia Support Files
- Augmented Training (ohne Maschine oder an der Maschine mit Sicht auf die Baugruppen)

KORSCH
The Specialist.

Intuitive Steuerung mit Smart-Touch HMI

Die Schnittstelle des Steuerungssystems bietet eine intuitive Bedienumgebung und ein Smart-Touch HMI, welches das Verschieben, Zoomen und Scrollen ermöglicht. Die gemeinsame HMI-Umgebung wird über eine Siemens- oder Allen-Bradley SPS-Plattform realisiert und bietet eine umfassende On-Board-Hilfefunktion, die eine umfangreiche Anzahl von Multimedia-Hilfedateien zur Verfahrensdarstellung sowie zum Betriebs- und Wartungssupport enthält. Herzstück des Steuerungssystems ist eine Siemens SIMOTION-Steuerung, die SPS und Bewegungssteuerungen in einem einzigen integrierten System zusammenführt. Dies ermöglicht einen umfangreichen Support bei der Ferndiagnose.

On-Board-Hilfefunktion

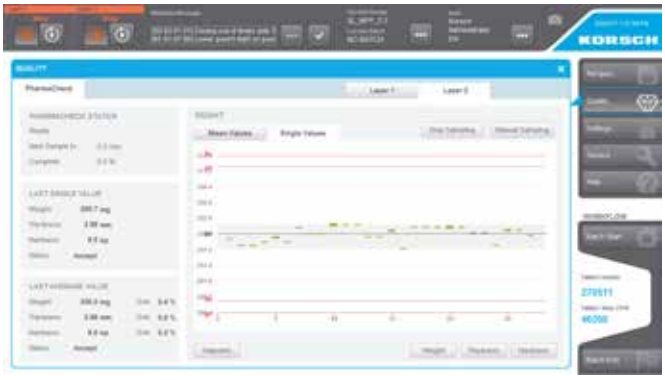
Das Smart-Touch HMI setzt neue Standards für die Inhalte der Hilfe, die in der HMI-Umgebung integriert sind, um einen direkten Zugriff während des Betriebs und der Wartung der Maschine zu ermöglichen.

- Direkter Zugriff auf Dokumente, inklusive Betriebsanleitungen, Zeichnungen und Schaltplänen
- Multimediadateien (Videos, Bilder) zur Hilfe bei Umrüstungen und Justierungen (Rotorwechsel, Umbau der Maschine, Kalibrierung usw.)
- Zugriff auf einen elektronischen Ersatzteilkatalog
- Fehlerbehebung und Unterstützung bei der Diagnostik

PharmaControl®-Presskraftregelung

Die X 3 verwendet die erprobte PharmaControl®-Presskraftregelung zur Überwachung einzelner Presskräfte und zur Bildung eines geschlossenen Regelkreises über die Dosierkurve zur genauen Kontrolle des Tablettengewichts. Das Smart-Touch HMI zeigt den einzelnen Presskraftwert an jeder Stempelstation und den Presskraftmittelwert in Echtzeit an. Die optionale Tabletten-Einzelsortierung stößt zuverlässig eine einzelne Tablette aus einer bestimmten Stempelstation bei jeder Geschwindigkeit aus. Es wird ein Aussortierprotokoll erstellt, das in Echtzeit eingesehen werden kann und in das elektronische Chargenprotokoll eingefügt wird.

- Presskraftüberwachung und -regelung für eine präzise Tablettengewichtskontrolle
- Aussortierung einzelner Tabletten über den gesamten Geschwindigkeitsbereich
- Aussortierprotokoll in Echtzeit und bei Chargenende



Containmentlösungen

Für die meisten Maschinenmodelle sind zahlreiche Containmentlösungen möglich, z. B. die Ausrüstung für die Containmentlevel OEB 3 und OEB 4/5. KORSCH-Containment-Maschinen werden individuell auf jeden Kunden zugeschnitten und produktionsbereit übergeben. Dies umfasst gängige Peripheriegeräte, die Entstaubungsanlage mit Unterdruckregelung, die Containment-Klappen sowie die WIP-Einheit. Die jahrzehntelange Erfahrung im Engineering schafft ein Optimum an Expertise bei der Entwicklung des Konzepts, der Ausführung, der Integration und der abschließenden SMEPAC-Messung zur vollständigen Zertifizierung des Containment-Levels.

Medium Containment Level OEB 3

- OEB 3: 10 µg/m³ – 100 µg/m³
- Ergonomische Anordnung der Handschuhports und des RTPs für manuelle Eingriffe unter Beibehalten des Containments
- Unterdruckregelung und integrierte Handabsaugung für die Trockenreinigung
- Eliminiert Notwendigkeit von PSA
- Messung der Partikelkonzentration gemäß SMEPAC-Richtlinie für die Zertifizierung des Containment-Levels

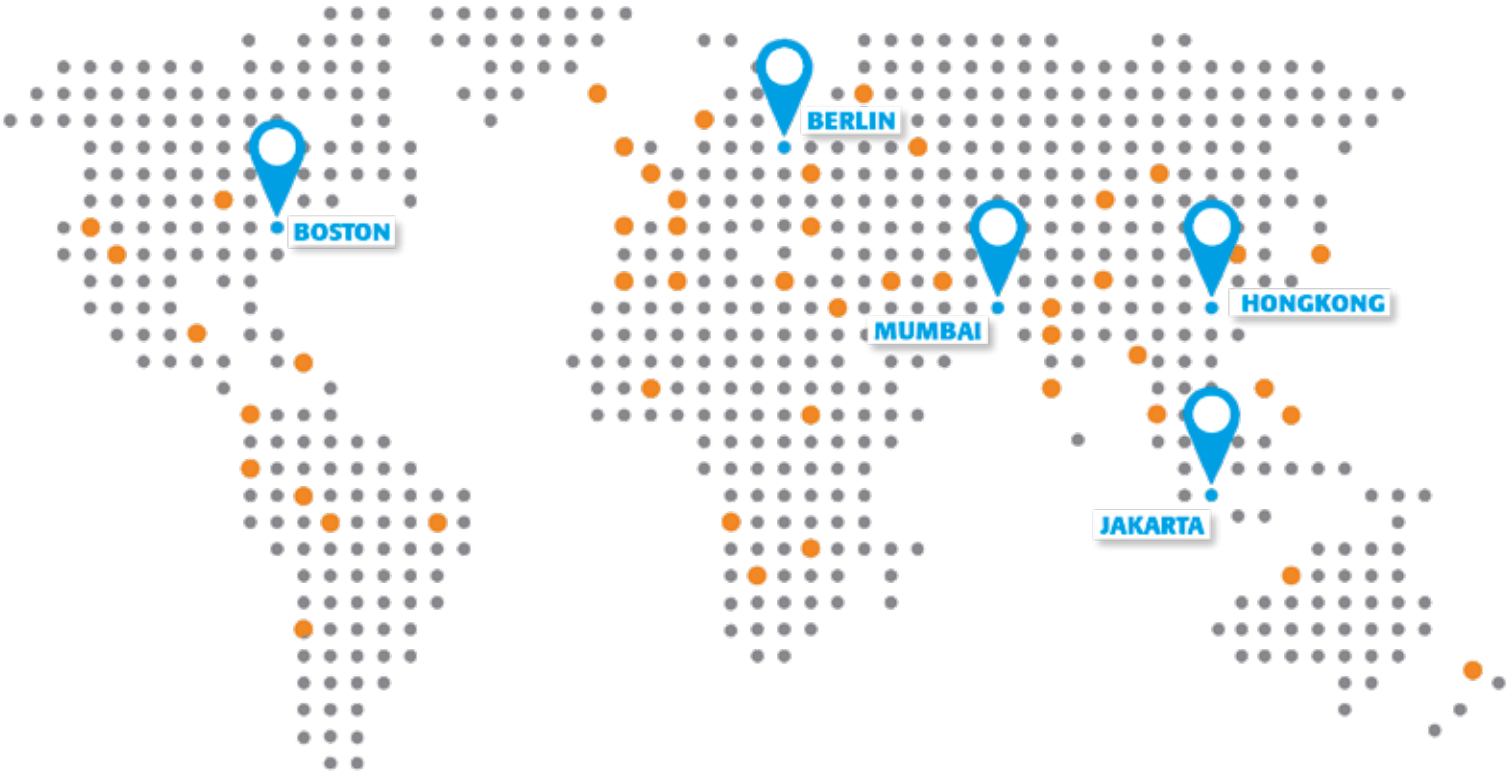
High Containment Level OEB 4/5

- OEB 4: 1 µg/m³ – 10 µg/m³
- OEB 5: < 1 µg/m³
- Containment-Isolator mit rezeptgesteuerter Wash-in-Place-Fähigkeit
- Schlüsselfertiges System mit vollständig integrierten Peripheriegeräten und Containment-Ventilen
- F&E-, Scale-Up- und Produktionsmodelle
- Formelle SMEPAC-Prüfung für die Zertifizierung des Containment-Levels

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
- **Ostasien und Südostasien**
  Tel.: +852 69219136
  service.asia@korsch.de
- **Südasien**
  Tel.: +91 98 19004298
  service@korschindia.com

www.mattheis-berlin.de

www.korsch.com

97000650–10/2020