

WHAT'S NEXT?

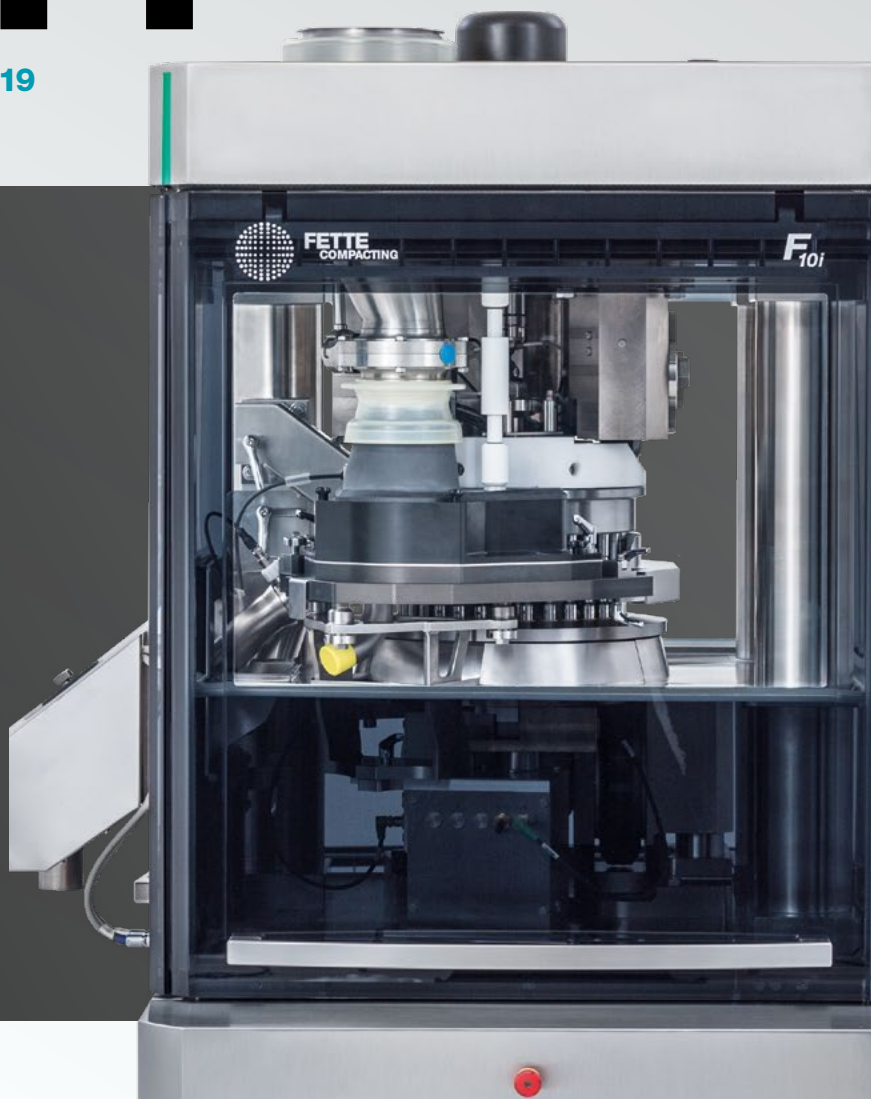


**FETTE
COMPACTING**



A member of
Excellence United

FETTE COMPACTING MAGAZIN 2019



EFFICIENCYⁱ

Neue i Serie: staubdicht und digital ready

GETEILTES CONTAINMENT-WISSEN

Containment Guard-Messungen

KAPSELN UNTER VOLLLAST

FEC40 und FEC20 in der Praxis

INHALT

- 4

Efficiencyⁱ
Das nächste Level der Effizienz
- 10

FEC40 bei Standard Process
Volllast für vollwertige Kapseln
- 14

FEC20 bei der LeeGroup
Alles unter Kontrolle
- 16

Containment Guard
Was zu beweisen war
- 20

Containment
Wissen schafft Sicherheit
- 22

Digitale Tools für Training und Troubleshooting
Avatar „Helmut“ hilft
- 24

Skill Based Trainings
Gezielt trainieren
- 26

Tablettierwerkzeuge
Die Macht der Segmente
- 28

Performance Consulting
Das Zweischichtwunder
- 30

News
Fette Compacting weltweit



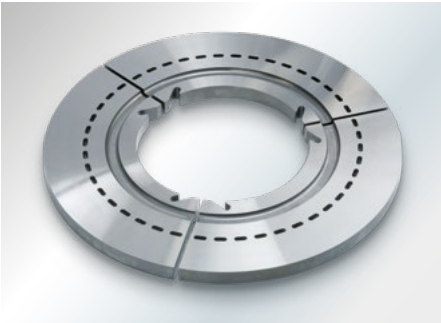
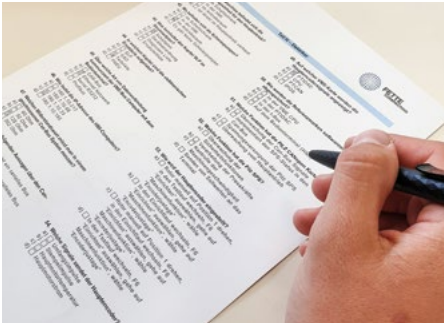
04



16



24



10



20



26



14



LIEBE LESERINNEN
UND LESER,

die Frage What's Next? ist mehr als ein Magazintitel, sie ist Programm. Wir befassen uns intensiv damit, wie sich die Pharmaproduktion verändert. Welchen Einfluss haben digitale Technologien? Sind Daten die neue Medizin und löst Smart Pharma bald Big Pharma ab?

Klar ist: Die Pharmawelt steckt tief im Wandel, getrieben von einem immensen Kosten- und Innovationsdruck. Hersteller wollen an-schlussfähig sein an das Internet of Things (IoT). Allerdings kann es sich kaum jemand leisten, seine gesamte Fabrik umzugestalten und jeden Prozess neu zu validieren.

Wir setzen auf eine andere Strategie: das Bewährte beibehalten und erweitern, sodass sich der Maschinenpark schrittweise zu einer digitalen Plattform entwickelt. Genau das haben wir mit der i Serie realisiert, der Serie von Tablettenpressen, die wir weltweit am meisten installieren. In dieser Ausgabe stellen wir Ihnen erstmals die erneuerte i Serie mit ihrem Einstiegsmodell, der F10i, vor. Erfahren Sie, wie aus einer Maschine ein Produktionssystem wird – bei voller Kompatibilität mit dem bestehenden Umfeld.

In dieser Ausgabe erfahren Sie außerdem, welche zusätzlichen Antworten wir auf die Frage What's Next? geben: Wir blicken auf Kapselfüllmaschinen, die Output-Rekorde brechen, wegweisende Containment-Messungen, Trainings in der Virtual Reality und viele andere Produkthighlights.

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre.

Ihr
Olaf J. Müller
CEO LMT Group
Division President Fette Compacting



TECHNOLOGY steht für alle Angebote in der Produktionstechnik – von Tablettenpressen und Kapselfüllmaschinen über Prozess-Equipment bis hin zu Tablettierwerkzeugen und Formatteilen.

SERVICE umfasst alle Dienstleistungen rund um Maschinen, Anlagen und Prozess-Equipment, wie die Ersatzteilversorgung, die Anlagenmodernisierung und den technischen Field Service.

COMPETENCE ist der Oberbegriff für alle prozessbezogenen Dienstleistungen. Dazu gehören Trainingsangebote, Produktversuche, Performance Consulting sowie Engineering.

Impressum

© Fette Compacting GmbH, 2019; alle Rechte vorbehalten. Die Rechte an allen Texten, Bildern und Grafiken liegen bei der Fette Compacting GmbH. V. i. S. d. P.: Volker Reinsch; Redaktionsleitung: Volker Reinsch; Redaktion und Realisation: Script Corporate+Public Communication GmbH und Fette Compacting GmbH; Gestaltung: Braun Engels Gestaltung

Bildnachweis

Titel, S. 4, 6–9, 14, 16–18, 22–29, 31: © Fette Compacting GmbH
S. 12–13: Standard Process
S. 15: LeeGroup
S. 18: Studio Thomas Schmitz
S. 20: Martin Schöler: studioline HH1 GmbH & Co. KG; Sven Hems: Studio Thomas Schmitz
S. 28: Studio Thomas Schmitz



DAS NÄCHSTE LEVEL DER EFFIZIENZ

Produktiv, flexibel, zuverlässig – dafür steht seit Jahrzehnten die i Serie von Fette Compacting. Das bleibt auch in Zukunft so, jedoch mit weitaus mehr Möglichkeiten: Die neue i Serie, die 2019 mit dem Einfachrundläufer F10i startet, bietet zahlreiche innovative Merkmale. Damit schlägt sie die Brücke zwischen einer bewährten Technologie und der digitalen Zukunft der Pharmaproduktion.

Die Tablette ist die erfolgreichste Darreichungsform in der Geschichte der Medizin. Daran ändert sich auf absehbare Zeit nichts, denn Tabletten lassen sich exakt dosieren, leicht verabreichen und kostengünstig herstellen. Allerdings werden die Anforderungen an Arzneimittelhersteller immer komplexer, während der wirtschaftliche Druck weiter steigt.

Für Hersteller kann dieser Wandel eine Chance sein, wenn es gelingt, die Produktion aufzuwerten: vom Kostenfaktor zum Werttreiber. Voraussetzung ist ein ganzheitliches Prozessverständnis, das nicht mehr auf einzelne Maschinen abzielt, sondern das Produktionssystem erfasst. Die Maschine muss sich dabei mitverändern. Sie muss sich zu einer technologischen Plattform erweitern, die ihre Komponenten flexibel auf unterschiedliche Anforderungen ausrichtet. So können Arzneimittelhersteller schneller auf veränderte Produktpipelines, neue Wirkstoffe und andere Trends reagieren.

Innovation ja, Validierungsaufwand nein

In der Pharmaproduktion hat eine solche Umstellung jedoch einen Haken: Wer bestehende Technologien und Prozesse verändert, muss im Zweifelsfall alles neu validieren. Das ist ein immenser und kostenintensiver Aufwand. Die Frage lautet also, wie der Anschluss an innovative Produktionsformen gelingt, ohne damit hohe Revalidierungskosten zu verursachen.

In diesem Spannungsfeld hat Fette Compacting gemeinsam mit seinen Kunden eine Lösung erarbeitet: „Wir haben akribisch nach einer Schnittstelle zwischen bewährter Produktion und digitaler Pharmazukunft gesucht – und dabei unsere i Serie neu gedacht“, erklärt Jörg Gierds, Senior Produktmanager bei Fette Compacting. „Zur bestehenden i Serie gehören die Hochleistungsmaschinen 2090i und 3090i sowie die Standardtablettenpressen 1200i, 2200i und 3200i. Diese Einfach- und Doppelrundläufer sorgen für einen hohen Output bei den unterschiedlichsten Produktionsarten, mit einer installierten Basis von mehreren Tausend Maschinen weltweit. Darauf bauen wir jetzt auf.“

efficiencyⁱ

Efficiencyⁱ – Treffen der Maschinen-generationen

Bei der Folgegeneration der i Serie hat Fette Compacting eine technologische Plattform entwickelt, auf der die elektrischen und mechanischen Komponenten basieren. Das Besondere daran ist, dass die für die Validierung relevanten Komponenten weitgehend bewahrt bleiben. „Damit behält die i Serie alle Eigenschaften bei, die sie für unsere Kunden so wertvoll machen“, hebt Gierds hervor. „Efficiencyⁱ heißt in Bezug auf die Maschine, dass der Anwender alles, was seine Produktion heute erfolgreich macht, auch in Zukunft behält – in noch höherer Effizienz und mit mehr Möglichkeiten.“

»EFFICIENCYⁱ HEISST IN BEZUG AUF DIE MASCHINE, DASS DER ANWENDER ALLES, WAS SEINE PRODUKTION HEUTE ERFOLGREICH MACHT, AUCH IN ZUKUNFT BEHÄLT – IN NOCH HÖHERER EFFIZIENZ UND MIT MEHR MÖGLICHKEITEN.«

Jörg Gierds, Senior Produktmanager bei Fette Compacting

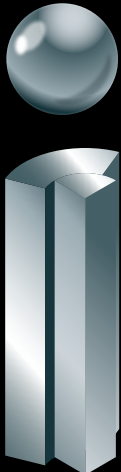


1. Innovativ:
Von staubdicht bis Containment

Durch den verstärkten Einsatz neuer Arzneistoffe, darunter Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients (HPAPI), wird Containment zu einem Kernthema für die Produktion. Es zeichnet sich ab, dass „staubdicht“ bald der Mindeststandard für Pharmamachines sein wird. Die neue i Serie ist daher bereits in ihrer Basisausführung konsequent staubdicht ausgestattet. Für den Bedienerschutz bei aktiven Substanzen sorgen unter anderem die neuen Fensterklappen mit doppeltem Sicherheits-Barriersystem des Containment-Pakets. Das Pressraumdesign ist reinigungsoptimiert und rund 50 Prozent aller Verkleidungsteile entfallen. Dadurch reduziert sich die zu reinigende Oberfläche der Verkleidungsteile um 70 Prozent. Ganz neu ist der Tablettenablauf, der sich für alle gängigen Formate eignet und vollständig staubdicht ausgeführt wurde. Das verbessert insgesamt die Arbeitsplatzqualität und den Bedienerschutz, während Produktverschleppungen und Reinigungsaufwände auf ein Minimum sinken.

Ist darüber hinaus ein Containment erforderlich, lässt sich mit der **Containment Guard-Option** schnell die passende Lösung finden. Hierbei liegt die Betonung auf „passend“, denn oftmals sind Containment-Anlagen überdimensioniert, um das Projektergebnis nicht zu gefährden. Mit dem Containment Guard haben Anwender jedoch eine zuverlässige, auf präzisen Expositionsmessungen aufbauende Bewertungsgrundlage für ihr individuelles Containment (siehe dazu die Seiten 16–21).

Reinigung leicht gemacht: Im Pressraum der neuen i Serie entfallen rund 50 Prozent aller Verkleidungsteile. Dadurch reduziert sich die zu reinigende Oberfläche um 70 Prozent.



2. Integrativ:
Systemkompatibel bis IoT und MES

Seit Jahren zeichnet sich die i Serie durch ihre generationsübergreifende Systemkompatibilität aus. Das gilt auch für die Maschinen der neuen i Serie. Nahezu alle produktberührenden Systembaugruppen bleiben trotz des innovativen Designs unverändert. „Nicht neu, aber besser: Das ist die Grundformel für die Features der Folgegeneration“, so Gierds. „Sollten sich im Einzelfall relevante Prozesse verändern, hat Fette Compacting auch dafür eine Lösung: Im Rahmen unseres Lifetime Efficiency-Konzepts bieten wir speziell auf die i Serie zugeschnittene Leistungspakete an, die Anwender bei der Revalidierung unterstützen.“

Dank der möglichen Systemintegration passen sich die neuen Tablettenpressen perfekt in bestehende Produktionsumgebungen ein. Mit anderen Worten: Alte und neue Maschinen können effizient nebeneinander arbeiten. Der Systemgedanke reicht aber noch weiter in Richtung Zukunft: Die neue i Serie besitzt die technische Konnektivität für modernste Produktionsumfelder bis hin zur „Pharmaproduktion 4.0“. Dazu gehören ein per Plug-and-Play integriertes Prozess-Equipment und offene Schnittstellen für Anbindungen an das Internet of Things (IoT) sowie für ein Manufacturing Execution System (MES). Die Schnittstellen entsprechen dem Standard für den Datenaustausch bei Industrieautomation (Open Platform Communications Unified Architecture, OPCUA). „Die i Serie ist jetzt digital ready“, fasst Gierds zusammen.

Die neue i Serie besitzt die technische Konnektivität für modernste Produktionsumfelder, darunter ein per Plug-and-Play integriertes Prozess-Equipment.





3. Intelligent:
SmartInterface und RFID

Den Weg zur datenbasierten Produktion der Zukunft weist auch die Anwendung SmartInterface. Herzstück ist die Maschinenüberwachung in Echtzeit, die dem Nutzer ermöglicht, seine Produktionsprozesse über mobile Endgeräte zu kontrollieren. „Der Anwender kann jederzeit Batch-Protokolle herunterladen und bleibt, was die Parameter der Produktion betrifft, immer auf dem Laufenden“, erklärt Gierds. „Auf diese Weise behält der Produktionsleiter ortsunabhängig die volle Kontrolle über die Fertigung und kann sein Personal effizienter einplanen, da er zum Beispiel bei Diagnosen Zeit einspart.“

Um die Prozesssicherheit nochmals zu erhöhen und Rüstfehler zu vermeiden, verfügen die neuen Tablettenpressen der i Serie über eine RFID-Option (Radio-Frequency Identification). Durch das kontaktlose Sender-Empfänger-System sind Prozessbauteile automatisch durch die Maschine identifizierbar und können mit voreingestellten Rezepten abgeglichen werden. Darüber hinaus ist die neue i Serie auf einfache Weise skalierbar, um mechanische Einstellungen exakt nach den Rezepten vorzunehmen. So lässt sich beispielsweise der Tablettenabstreifer mithilfe eines Codierelements reproduzierbar über eine Achse verstellen. Das erleichtert die Bedienung und erhöht die Präzision beim Abstreifen sowie die Prozessstabilität.



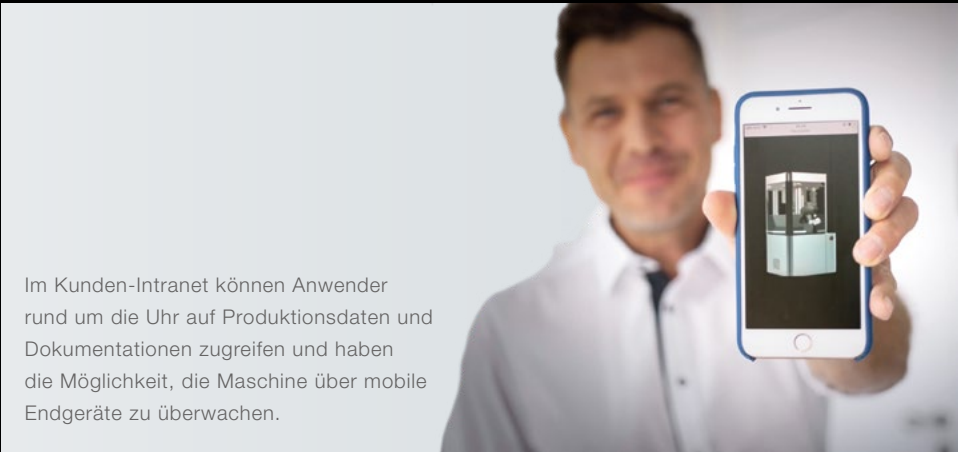
4. Intuitiv:
Taktils HMI und ein Assistent für Workflows

Ein hochmodernes Human Machine Interface (HMI) ermöglicht dem Bediener eine intuitive Steuerung, Überwachung und Dokumentation der Maschine sowie des Prozess-Equipments über ein Terminal. Ein taktils Feedback, das beim Berühren der Bedientasten eine Vibration und einen Ton erzeugt, gibt zusätzliche Sicherheit bei den Eingaben. Auf Softwareebene unterstützt ein Assistent für Workflowvorgänge (Workflow Operation Wizard) bei der sicheren und fehlerfreien Umsetzung von Standardvorgängen (Standard Operating Procedures, SOPs). Über den Wizard ist die Bedienung der Anlage nochmals einfacher. „Diese neuen Hilfen stellen sicher, dass Bediener alle Parameter im Blick haben und dass folglich kostenintensive Bedienfehler erspart bleiben“, so Gierds.

Zum intuitiven Handling gehören weiterhin die stark vereinfachten Reinigungsprozesse. Dieser Nutzen macht die innovative staubdichte Ausstattung perfekt.

Die erste Maschine: F10i für kleine Batches

Als erstes Modell der neuen Maschinen-generation wurde die F10i im September 2019 in Schwarzenbek der Fachöffentlichkeit vorgestellt. Die F10i ist ein flexibler und leistungsstarker Einfachrundläufer für kleine Batches – mit oder ohne HPAPIs. Produzenten können die Tablettenpresse schnell an unterschiedliche Anforderungen anpassen. Für Flexibilität und Vielseitigkeit sorgen unter anderem ein Handling-Arm, der Bediener beim Rotorwechsel unterstützt, und ein mechanisch-manuelles Rotorspannsystem.



Im Kunden-Intranet können Anwender rund um die Uhr auf Produktionsdaten und Dokumentationen zugreifen und haben die Möglichkeit, die Maschine über mobile Endgeräte zu überwachen.



Ein Workflow Operation Wizard erleichtert die Einstellung der Tablettenpresse.

VOLLAST FÜR VOLLWERTIGE KAPSELN

»DIE VERBRAUCHER SIND IN
DEN LETZTEN JAHREN BESSER
INFORMIERT WORDEN. SIE
HABEN SICH AUF VOLLWERT-
KOST SOWIE NATÜRLICHE UND
BIOZERTIFIZIERTE ZUTATEN
UND PRODUKTE UMGESTELLT.«

Andrew Holtz, Maintenance Manager bei Standard Process

Standard Process ist ein Pionier in
der Produktion natürlicher und vollwerti-
ger Nahrungsergänzungsmittel. Ein
Pionier ist das US-Unternehmen auch
im Betrieb einer von Grund auf neuen
Kapselfülltechnologie: der FEC40 von
Fette Compacting. Über einen Feld-
versuch, der Maßstäbe setzt.

Der Markt für Nahrungsergänzungsmittel
(NEM) wächst rasant. Marktforscher schätzen
den weltweiten Jahresumsatz auf rund
133 Milliarden US-Dollar. Bis 2024 erwarten
sie ein Wachstum von 7,5 Prozent pro Jahr.
Allein die NEM auf Vitaminbasis sollen
bis Ende 2024 fast die Hälfte des Umsatzes
ausmachen.

Mit diesem Trend geht ein verändertes
Bewusstsein der Konsumenten einher. „Die
Verbraucher sind in den letzten Jahren besser
informiert worden. Sie haben sich auf
Vollwertkost sowie natürliche und biozertifi-
zierte Zutaten und Produkte umgestellt“,
weiß Andrew Holtz, Maintenance Manager bei
Standard Process. „Die Kunden erwarten
heute hochwertige Zutaten und Qualitätspro-
dukte von Qualitätsunternehmen, die sich
respektvoll gegenüber ihren Mitarbeitenden
und der Umwelt zeigen.“



Zutaten von der eigenen Biofarm

Der US-amerikanische NEM-Hersteller
Standard Process setzt seit 1929 auf voll-
wertige Inhaltsstoffe. Das Unternehmen
verfolgt das Ziel, Nährstoffe weitgehend so
bereitzustellen, wie sie in der Natur vorkom-
men. Dafür baut es mehr als 80 Prozent
der verwendeten Zutaten selbst an. Sein
420 Hektar großer Biobetrieb in Wisconsin
erzeugt jedes Jahr mehr als 2.500 Tonnen
Gemüse.

Wie es nach der Ernte weitergeht, erklärt
Holtz: „Wir verarbeiten unsere Nutzpflanzen
umgehend, um den Verlust von Phyto-
nährstoffen zu minimieren und die wertvollen
Nährstoffkomplexe zu erhalten. Bei der
Verarbeitung erfolgen permanent Qualitäts-
kontrollen, zum Beispiel Prüfungen auf
Mikroorganismen und den Glutengehalt.
Schließlich werden die Zutaten präzise ge-
mischt und zu Tabletten oder Kapseln
verarbeitet. Im Kapselformat bieten wir rund
50 verschiedene Präparate an, entweder
als Gelatine- oder HPMC-Kapseln.“

FEC40 überwindet Grenzen

Um gleichermaßen den hohen Qualitätsan-
sprüchen und dem wachsenden NEM-Bedarf
gerecht zu werden, war Standard Process
2015 auf der Suche nach einer effizienten
Technologie für die Kapselbefüllung. Umge-
kehrt suchte Fette Compacting nach einem
Feldversuch-Partner für seine erste Kapsel-
füllmaschine. Scott Anderson, Vice President
Operations bei Standard Process, blickt
auf die Anfänge zurück: „So kam eines zum
anderen und wir schlossen uns zusammen,
um die branchenweit leistungsstärkste
Kapselfüllmaschine intensiv unter Produktions-
bedingungen zu testen. Wir wollten erfahren,
ob sich die Grenzen unserer bestehenden
Kapselfüllmaschinen hinsichtlich Geschwindig-
keit, Flexibilität, Maschinenverfügbarkeit
und der Fähigkeit, anspruchsvolle Formulie-
rungen zu verarbeiten, überwinden lassen.“
Das Ergebnis, die Kapselfüllmaschine FEC40,
hat ihr Versprechen erfüllt: Mit einer Aus-
bringungsmenge von bis zu 400.000 Kapseln
pro Stunde bei 140 Takten pro Minute hat
die FEC40 neue Maßstäbe für Effizienz gesetzt.
Aufgrund des hohen Outputs senkt sie die
Produktionskosten pro 1.000 Kapseln um bis
zu 30 Prozent. Um diese Leistungs-



dimension zu erreichen, haben Ingenieure von Fette Compacting die erste Kapselfüllmaschine mit doppelt angeordnetem Füllprozess entwickelt. Das technische Gesamtkonzept der FEC40 hat Fette Compacting auch auf eine zweite Maschine für mittlere Batch-Größen übertragen: die FEC20 mit einfacher Anordnung der Füllstationen und einer Ausbringung von bis zu 200.000 Kapseln pro Stunde.

Servo- und Torqueantriebe statt kurvengesteuertem System
Ein zentraler Vorteil der FEC-Technologie liegt für Anderson im intelligenten Antrieb durch Servo- und Torquemotoren: „Der Antrieb gibt uns beim Einrichten und Umrüsten eine enorme Flexibilität. Alle anderen Kapselfüllmaschinen sind bei uns kurvengesteuert, was Einstellungen extrem zeitaufwendig oder gar unmöglich macht. Bei der FEC40 ist hingegen jeder Prozessschritt separat einstellbar. Die Parameter werden mit dem Rezept für jedes Produkt gespeichert, um den Einrichtungsprozess zu beschleunigen. Damit sinken Stillstandzeiten von früher mehreren

Stunden auf wenige Minuten. Außerdem kann der Bediener noch während des Betriebs Anpassungen vornehmen, um zum Beispiel den Durchsatz zu maximieren.“

Das TRI.EASY-Design der FEC40 ist auf eine optimale Bedienung zugeschnitten. Es ermöglicht einen 360°-Zugriff auch bei angeschlossenem Prozess-Equipment, sodass die Stationen leicht zugänglich sind. „Was die FEC40 allen anderen Kapselfüllmaschinen voraussetzt, ist neben dem Output vor allem der einfache Wechsel der Stopfstempelstationen“, betont Anderson. „Der Bediener kann sie außerhalb der Maschine auseinanderbauen und reinigen. Das erspart uns jede Menge Zwischenschritte und Einstellaufwand, bis die Maschine wieder betriebsbereit ist.“ Für eine intuitive Nutzerführung sorgt ein HMI mit 19" Touchscreen und integrierter Tastatur. Es gewährleistet jederzeit einen vollständigen Überblick über die Prozess- und Qualitätsparameter.



»ZUM JAHRESENDE
HAT DIE FEC40 SOGAR
SCHON 41 PROZENT
UNSERER GESAMTEN
KAPSELPRODUKTION
ÜBERNOMMEN.«

Scott Anderson, Vice President Operations
bei Standard Process



Von null auf 41 Prozent aller Kapseln
Die FEC40 ist bei Standard Process standardmäßig mit zwölf Stationen und 24 Kapseln pro Station ausgestattet. Die finale Testphase fasst Anderson zusammen: „Im ersten Halbjahr 2018 haben wir diverse Produkte mit einer Vielzahl von Fließ- und Kompressibilitätseigenschaften in den Kapselgrößen 0 und 00 hergestellt. Zum Jahresende hat die FEC40 sogar schon 41 Prozent unserer gesamten Kapselproduktion übernommen. Wir haben auf dieser Maschine 25 verschiedene Produkte hergestellt. Der Hauptfaktor bei der Frage, welche Produkte auf diesem Kapselfüller laufen sollen, war die Losgröße. Angesichts des Outputs der FEC40 hat es sich als sinnvoll erwiesen, unsere Produkte mit dem höchsten Volumen auf dieser Maschine unter Volllast zu verarbeiten – mit großem Erfolg.“

Doch Standard Process war nicht nur von der Maschine selbst beeindruckt. „Zu den Leistungen von Fette Compacting gehören auch die Schulungen der Bediener und Wartungstechniker, der jederzeit verfügbare telefonische Support durch Fette Compacting America in Rockaway, New Jersey, und Fette Compacting in Deutschland sowie die Online-Fehlerbehebung durch ein direktes Offsite-Login an der Maschine“, so Anderson. „Wir schätzen vor allem die Reaktionsfähigkeit. Nur sehr wenige unserer Maschinenlieferanten bieten einen so schnellen Service wie Fette Compacting.“

ALLES UNTER KONTROLLE

Die LeeGroup GmbH aus der Schweiz hat sich für die Kapselfüllmaschine FEC20 von Fette Compacting entschieden. Für seine zahlreichen Kapselprodukte suchte das junge Unternehmen eine Maschine, die ein hohes Maß an Prozesskontrolle und kurze Umrüstzeiten ermöglicht.

„Die FEC20 hebt sich von anderen Kapselfüllmaschinen vor allem dadurch ab, dass sie die volle Kontrolle über den Produktionsprozess ermöglicht“, erzählt Nathanael Lee, Bereichsleiter für die Produktion der LeeGroup. Die Begeisterung über die technische Exzellenz der Maschine ist ihm deutlich anzumerken.

Anfang 2019 hatte Lee bei Fette Compacting eine FEC20 bestellt, um sie bereits im darauffolgenden Herbst in Betrieb zu nehmen. Unter dem Markennamen Lee-Sport entwickelt, produziert und verkauft die LeeGroup Speziallebens- und Nahrungsergänzungsmittel in den unterschiedlichsten Varianten. Ob Biokakao, Leinölkapseln oder Baobabfruchtpulver: Im Onlineshop des Unternehmens findet der ernährungsbewusste Kunde alles von alltäglich bis exotisch.

Rasantes Wachstum
Per Internet vertreibt das Schweizer Unternehmen derzeit 24 verschiedene Proteinpulver in mehr als 20 Aromavarianten. Hinzu kommen rund 70 verschiedene Präparate in Kapsel- und Tablettenform. „Jeden Monat nehmen wir neue Produkte in unser Angebot auf. Auch in Zukunft werden wir unser Sortiment weiter ausbauen und die Dynamik in der Entwicklung hochhalten“, erzählt Lee. Bisher hat das junge Unternehmen mit dieser Strategie durchschlagenden Erfolg: Seit der Gründung im Jahr 2012 hat sich der Umsatz in jedem Jahr verdoppelt.

Einen entscheidenden Beitrag zum rasanten Wachstum leisten die Kapselprodukte des Unternehmens. Aktuell finden sich im Sortiment mehr als 30 verschiedene Präparate, die als Kapseln auf den Markt kommen. Einige davon enthalten klassische Nahrungsergänzungsmittel wie Calcium, andere eher Ausgefallenes wie Kurkuma oder Grünlippmuschel.



„Wegen der breiten Palette unterschiedlicher Produkte haben wir bei der Kapselproduktion häufige Chargen- und Produktwechsel. Schnelligkeit ist also sehr wichtig für uns“, erklärt Lee. „Das spezielle Antriebskonzept der FEC20 verkürzt die Gesamtdurchlaufzeit ohne Qualitätseinbußen. Außerdem ist die Einrichtung der Maschine rezeptgesteuert, daher kann man schnell ohne mechanische Eingriffe wieder mit der Produktion starten.“

Die Kooperation fortsetzen
Wie bei der größeren FEC40 lassen sich bei der FEC20 die Prozessschritte der Kapselbefüllung separat steuern und überwachen. Üblicherweise werden in Kapselfüllmaschinen die Baugruppen durch mechanische Kopplung gesteuert. Die FEC Serie hingegen nutzt für jeden Prozessschritt einzeln steuerbare Servo- und Torquemotoren. So können die Anwender für alle Teilschritte des Füllvorgangs die optimalen Parameter unabhängig voneinander festlegen, was die Qualität der Kapseln, den Output pro Zeiteinheit und die Sicherheit deutlich verbessert.

»WEGEN DER BREITEN PALETTE UNTERSCHIEDLICHER PRODUKTE HABEN WIR BEI DER KAPSEL-PRODUKTION HÄUFIGE CHARGEN-UND PRODUKTWECHSEL. SCHNELLIGKEIT IST ALSO SEHR WICHTIG FÜR UNS.«

Nathanael Lee, Bereichsleiter für die Produktion der LeeGroup

Um die Umrüstung der Maschine zu beschleunigen, ist die FEC20 mit einem patentierten Ausbausystem für die Stopfstempelstation ausgerüstet. Außerdem lassen sich die Füllstationen außerhalb der Maschine zerlegen und reinigen. Nutzen die Bediener zusätzliche vorgerüstete Füllstationen, ist die FEC20 in kürzester Zeit wieder produktionsfähig. So können Hersteller wie die LeeGroup schnell Dosierverfahren, Produkte und Chargen wechseln und ohne Zeitverlust auf die Anforderungen des Marktes reagieren.

Neben der FEC20 hat die LeeGroup bislang noch keine anderen Maschinen von Fette Compacting im Einsatz. Das könnte sich aber sehr bald ändern. „Die technischen Vorteile der FEC20 und die sehr gute Betreuung haben den Ausschlag gegeben, dass wir uns für eine Zusammenarbeit mit Fette Compacting entschieden haben“, erinnert sich Lee. „Diese Kooperation wollen wir gern in weiteren Projekten fortsetzen.“

Die LeeGroup
Seit 2012 entwickelt die Schweizer LeeGroup GmbH unter dem Markennamen Lee-Sport hochwertige Speziallebensmittel, die das Unternehmen online als Pulver, Kapseln, Tabletten, Riegel oder in Form von getrockneten Früchten anbietet. Unter dem Motto „Shape, Health, Performance“ richten sich die Produkte von Lee-Sport an gesundheits- und figurbewusste Kunden, Sportbegeisterte und Senioren. Seit 2015 bescheinigt ein Zertifikat die Bioqualität der Produkte, viele Präparate sind zudem vegan. Mit diesem Konzept ist das junge Unternehmen extrem erfolgreich. Weil sich die Produkte steigender Beliebtheit erfreuen, mussten Lager und Produktion schon zweimal wegen Platzmangel den Standort wechseln.



Lee-Sport entwickelt, produziert und verkauft Speziallebens- und Nahrungsergänzungsmittel.

WAS ZU BEWEISEN WAR



Der Containment Guard ist ein siebenstufiges Verfahren, das die Rückhalteleistung einer Containment-Anlage mittels reproduzierbarer Messmethodik ermittelt.



Mit dem Containment Guard hat Fette Compacting ein Messsystem entwickelt, das zuverlässig die Rückhalteleistung von Containment-Anlagen ermittelt. Doch stimmen die Labordaten auch präzise mit Werten aus der realen Tablettenproduktion überein? Ein Abgleich mit Containment-Messungen eines großen Pharmakonzerns sorgt für Begeisterung.

„Anfangs war man eher skeptisch“, sagt Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design bei Fette Compacting. „Bisher gingen Pharmafirmen davon aus, dass wir Maschinenhersteller die Leistung einer Containment-Anlage nicht zuverlässig vorhersagen können. Diese Bedenken haben wir jetzt widerlegt.“

In den vergangenen Jahren haben Schöler und Fette Compacting den Containment Guard entwickelt, ein siebenstufiges Messverfahren, das die Rückhalteleistung von Containment-Tablettiersystemen ermittelt. Containment ist ein zentrales Thema für die Pharmaindustrie: Jahr für Jahr verarbeiten Hersteller größere Mengen hochaktiver Wirkstoffe, wie sie bei Krebs- und Hormontherapien zum Einsatz kommen. Den Bedienerschutz gewährleisten sie durch immer bessere Containment-systeme.

Unnötige Kosten vermeiden

Vor der Inbetriebnahme die Containment-Leistung einer Anlage zu kennen, wäre für Pharmahersteller äußerst wertvoll: Einerseits ist die Technologie teuer, andererseits muss das Containment-Level einer neuen Anlage schon sehr früh festgelegt werden. Das ist nicht leicht, denn bislang ließ sich die Containment-Performance nur schwer vorhersagen. Einflussfaktoren wie Umgebung oder Bediener spielten eine zu große Rolle. Über wie viel Rückhalteleistung ihre neue Anlage tatsächlich verfügt, erfuhren die Hersteller bislang erst durch eigene Risikomessungen. Zu diesem Zeitpunkt ist die Anlage allerdings bereits installiert.

Bei jeder Investition besteht ein hohes finanzielles Risiko für den Projektleiter: Entscheidet er sich für zu viel Containment, entstehen unnötige Kosten. Kalkuliert er knapper, aber auf Basis einer unzuverlässigen Containment-Bewertung, schafft er vielleicht eine Anlage mit ungenügender Leistung an. Um trotzdem den Bedienerschutz zu gewährleisten, muss die Maschine aufwendig nachgerüstet werden. Wieder entstehen unnötige Kosten.



Die Lösung dieses Problems ist der Containment Guard. Mit ihm hat Fette Compacting ein risikobasiertes Messverfahren nach den Kriterien der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) entwickelt, das die Rückhalteleistung der Anlage mittels reproduzierbarer Messmethodik ermittelt. Im Gegensatz zu den bisherigen Standardmessungen folgt der Containment Guard einem siebenstufigen Protokoll. Die Methode berücksichtigt auch Fehlerszenarien und Schritte, die bisher nicht einbezogen wurden. „Früher hieß es, man könne Messdaten aus verschiedenen Anlagen nicht vergleichen. Indem wir viele Parameter konstant halten, haben wir diese Vergleichbarkeit ermöglicht“, erklärt Schöler.

Praxistest bestanden

Um die Containment-Performance zu ermitteln, baut Fette Compacting im Competence Center in Schwarzenbek unter Laborbedingungen eine Anlage auf. Doch wie verlässlich sind die Werte, die dort ermittelt werden? „Bislang konnten wir unsere Laborwerte nicht mit Messdaten aus der Praxis vergleichen. Wir konnten uns daher nicht sicher sein, ob die Pharmafirmen bei ihrer Risikobewertung zum selben Ergebnis kommen“, erklärt Sven Hems, Manager Containment Systems bei Fette Compacting.

Um hier Klarheit zu erlangen, tauscht Fette Compacting seit einiger Zeit mit Kunden Messergebnisse aus und vergleicht deren Datensätze mit den eigenen. Ein großer Erfolg war der Abgleich mit Messungen weltweit agierender Pharmakonzerne.

Eines der Unternehmen teilte mit Fette Compacting die Messdaten zur Tablettenpresse 2090i WiP, auf der es schon seit einigen Jahren hochaktive Wirkstoffe verarbeitet. Der Vergleich mit den Containment Guard-Werten der gleichen Maschinenzusammenstellung war für Martin Schöler ein Grund zur Freude: „Die Daten des Pharmaherstellers passen hervorragend mit unseren eigenen Messungen zusammen“, erklärt er. Die Übereinstimmung der Messwerte mit den Ergebnissen großer Pharmafirmen zeige, dass Fette Compacting über ein sehr gutes Verständnis der wichtigsten Einflussfaktoren im Containment verfüge, deutlich besser als im Markt üblich. „Man könnte sagen, der Containment Guard hat den Praxistest mit Bravour bestanden“, so Schöler.

»DIE ÜBEREINSTIMMUNG UNSERER
CONTAINMENT GUARD-MESSUNGEN
MIT DEN MESSWERTEN GROSSER
PHARMAKONZERNE ZEIGT, DASS
FETTE COMPACTING ÜBER EIN SEHR
GUTES VERSTÄNDNIS DER WICHTIGSTEN
EINFLUSSFAKTOREN IM CONTAINMENT
VERFÜGT, DEUTLICH BESSER ALS IM
MARKT ÜBLICH.«

Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design
bei Fette Compacting



Geteiltes Wissen

Derzeit arbeitet Fette Compacting auch mit weiteren namhaften Kunden aus der Pharmawelt zusammen, um das gemeinsame Wissen über gutes Containment auf eine breite Basis zu stellen. „Wir stellen allgemein ein großes Interesse am Austausch der Daten fest“, erklärt Hems. Das liege vor allem daran, dass auch die Hersteller selbst davon profitieren: „Mit externen Daten kann der Projektverantwortliche seine eigenen Messungen prüfen. Außerdem gibt es ihm Sicherheit, wenn er weiß, dass er sich künftig auf die Messungen des Maschinenherstellers verlassen kann.“

Ganz im Sinne des Gedankens, dass geteiltes Wissen mehr Sicherheit für alle bedeutet, will Fette Compacting sein gesammeltes Containment-Know-how mit der Branche teilen. Zu diesem Zweck haben die Solidaspezialisten ein Dokument erarbeitet, das der Öffentlichkeit die Funktionsweise der Containment Guard-Messungen verfügbar macht. Dieses Handbuch erklärt die Einzelheiten der siebenstufigen Messmethodik und gibt einen fachlich fundierten Einblick in den aktuellen Kenntnisstand beim Thema Containment. „Das ist für uns der erste Schritt zu einem völlig neuen Verständnis des Containments, das der kompletten Branche zugutekommen wird“, sagt Schöler. „Wir schaffen gerade die Grundlage dafür, dass man uns in Zukunft beim Containment noch viel mehr zutraut.“

WISSEN SCHAFFT SICHERHEIT



Sven Hems, Manager Containment Systems bei Fette Compacting



Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design bei Fette Compacting

Herr Hems, Fette Compacting arbeitet eng mit Kunden zusammen, um die Messdaten des Containment Guards mit der Rückhalteleistung im realen Produktionsbetrieb abzugleichen. Welche Erfahrungen machen Sie damit?

Hems: Bisher nur gute. Bei unseren Kooperationen mit Pharmafirmen bemerken wir eine große Bereitschaft, sich über das Thema Containment auszutauschen. Wir haben viele produktive Gespräche geführt und erwarten, dass noch mehr Unternehmen ihre Messergebnisse mit uns teilen. In der Pharmawelt sind alle an Know-how und Datenaustausch interessiert. In anderen Bereichen wie Tablettierung, Equipment, Arbeitsprozesse und Arbeitsschutz tauschen sich die Pharmafirmen schon lange aus. Beim Containment gab es bislang einfach nicht viel, was man miteinander hätte teilen können.

Herr Dr. Schöler, welche Erkenntnisse hat Fette Compacting durch die Arbeit am Containment Guard und den Datenaustausch mit Pharmafirmen gewonnen?

Schöler: Wir konnten unsere Annahme bestätigen, dass Transferprozesse maßgeblich über die Rückhalteleistung einer Anlage mitentscheiden. In der Praxis bedeutet das: Je weniger Schnittstellen zwischen den einzelnen Prozessschritten existieren, desto weniger Wirkstoff tritt aus der Maschine aus. Das An- und Abdocken von Containern ist immer fehleranfällig, weil Menschen es nach wie vor auch manuell durchführen. Selbst wenn dabei keine Fehler gemacht werden, entsteht zwangsläufig eine Exposition. Je mehr im laufenden Prozess an- und abgedockt wird, desto mehr Wirkstoff wird freigesetzt.

Hems: Eine weitere Erkenntnis ist, dass man sich für eine sinnvolle Beurteilung der Rückhalteleistung nicht nur auf die Einzelkomponenten einer Containment-Anlage fixieren darf. Es ist wichtig, das System als Ganzes zu betrachten. Beispielsweise spielt das Airmanagement, also die Kontrolle der Luftführung der Gesamtanlage, eine zentrale Rolle. Deshalb berücksichtigen wir diesen Faktor bei der Entwicklung unserer Containment-Anlagen.

Welche Vorteile haben Kunden, wenn sie mit Fette Compacting eim Thema Containment zusammenarbeiten?

Schöler: Jedes neue Wissen über Containment verbessert langfristig die Arbeitssicherheit und mit jedem Datenaustausch wächst dieses Wissen. Es ist sehr hilfreich, die eigenen Messergebnisse mit einem externen Partner vergleichen zu können. Das Vieraugenprinzip stärkt die Gewissheit, dass man richtig gemessen hat und keine Überraschungen drohen. Aus diesem Grund sind die meisten Unternehmen gern bereit, ihre Daten mit uns zu teilen.

Hems: Von der Granulierung bis zur Kartonierung haben die Pharmazeuten den gesamten Prozess im Blick, aber für den Teilprozess der Tablettierung haben wir den viel feineren Blick. Wir kennen alle Chancen und Risiken für das Containment einer Tablettenpresse. Deshalb wissen wir genau, wie wir eine Anlage messen müssen, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen.

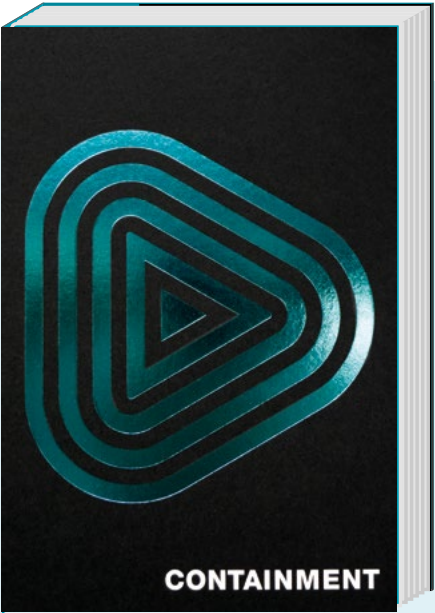
Wie geht es mit dem Containment Guard weiter?

Schöler: Mit der Entwicklung eines standardisierten Messverfahrens haben wir unser Verständnis für gutes Containment und die zugrunde liegenden Prozesse deutlich erweitert. Dieses Wissen wollen wir mit der gesamten Industrie teilen. Deshalb haben wir mit unserem Handbuch zum Thema Containment einen Leitfaden verfasst, in dem wir unser Verfahren und unsere bisherigen Erkenntnisse transparent machen und frei zur Verfügung stellen. Das ist für uns der erste Schritt, den Containment Guard als branchenweiten Standard zu etablieren und unsere Messmethode öffentlich in den Dienst des Bedienschutzes zu stellen.

Handbuch Containment

Im Handbuch Containment fasst Dr.-Ing. Martin Schöler von Fette Compacting die Ergebnisse seiner jahrelangen Arbeit zum Thema Containment zusammen. Weil in der Pharmabranche die Anforderungen an den Bedienschutz stetig steigen, müssen Produktionsanlagen immer häufiger mit Containment ausgerüstet werden. Dieser komplexen Thematik nähert sich der Maschinenbau in besonderer Weise: Theoretisches Wissen um die physikalischen Zusammenhänge der Stoffausbreitung verbindet sich mit der Fähigkeit, dieses Wissen in praktischen Versuchen zu testen.

Das Handbuch beschreibt die Grundlagen und Randbedingungen eines systematischen Messverfahrens und skizziert den Ablauf für die Erfassung der relevanten Systemzustände eines Tablettiersystems. Diese Systematik ermöglicht es, die Rückhalteleistung einer Anlage zuverlässig zu ermitteln.



AVATAR „HELMUT“ HILFT



Ein hoher Kostenfaktor in der Pharmaproduktion ist die fehlerhafte Bedienung, oft verursacht durch mangelndes Training oder durch gut gemeinte, aber falsche Maßnahmen beim Troubleshooting. Diese Probleme packt Fette Compacting an der Wurzel an – mithilfe neuer digitaler Tools. Ein erstes Training in der Virtual Reality ist schon jetzt einsatzbereit: die Vorbereitung eines Isolators zur Reinigung mithilfe des Avatars.

„Eine Maschine ist nur so gut wie die Menschen, die sie bedienen“, betont Britta von Selchow, Head of Digital Product Innovation bei Fette Compacting. Rund die Hälfte aller Fehler in der Pharmaproduktion entstehen durch nicht ausreichend geschultes Personal. Infolgedessen verlieren Unternehmen pro Jahr Beträge bis in den hohen sechsstelligen Bereich. Trainings sind daher essenziell für eine effiziente und sichere Produktion.

Mit neu entwickelten digitalen Instrumenten setzt Fette Compacting gezielt beim Know-how der Bediener an. Den Anfang macht ein Trainingsangebot in der Virtual Reality (VR): Mitarbeitende können am Beispiel eines virtuellen Isolators die Reinigungs- und Rüstprozesse einer Produktion unter Containment-Bedingungen üben. „Die Kunden können das Training risikofrei und unbegrenzt oft wiederholen“, erklärt von Selchow, „so lange, bis alle Handgriffe sitzen und die Prozessabläufe verinnerlicht sind. Währenddessen bleibt die Kapazität der echten Maschine frei für die Produktion. Die VR-Anwendung ermöglicht sogar Trainings, bevor eine Maschine installiert ist.“

Wer beim Reinigungstraining in der virtuellen Welt nicht mehr weiterweiß, bekommt Rat von Avatar „Helmut“.



In virtuellen Handschuheingriffen reinigen die Mitarbeitenden den Isolator. Eine Checkliste führt durch den Prozess.



»IN MEINEN BISHER 47 JAHREN BEI FETTE COMPACTING HABE ICH SO VIELEN PERSONEN FRAGEN ZU DEN TABLETTENPRESSEN BEANTWORTET. DA FRAGTE MICH MEINE KOLLEGIN BRITTA VON SELCHOW, OB ICH NICHT AUCH VIRTUELL ALS AVATAR ZUR VERFÜGUNG STEHEN MÖCHTE.«

Helmut Bommrowitz, Manager Technology Center bei Fette Compacting

Lernen mit Highscore und Avatar

Für den virtuellen Trainingsprozess kommen ein Gaming-Notebook, eine VR-Brille und zwei Controller zum Einsatz. Der Mitarbeitende schlüpft in virtuelle Handschuheingriffe und übt anhand einer interaktiven Checkliste den Reinigungsprozess. Für das Gehirn wirken die Handlungen wie echt. Um dabei den Immersionsgrad noch zu steigern, haben die Entwickler sogar die echten Geräusche für jede Tätigkeit aufgenommen und ins Programm übertragen. Der Bediener hört zum Beispiel das typische Klicken, wenn er in der Virtual Reality den Handschuheingriff schließt. Eine zusätzliche Lernmotivation bietet ein Highscore: Die höchsten Punktzahlen erhalten Mitarbeitende, die besonders viele Produkt-rückstände an kritischen Stellen im Isolator beseitigen. Auch der Testmodus ist ein

Highlight, bei dem die Mitarbeitenden eine Prüfung in der virtuellen Welt absolvieren können. Wer bestimmte Aufgaben gemeistert hat, bekommt ein Zertifikat.

Aber nicht nur Checklisten und leuchtende Objekte führen durch den Prozess, auch „Helmut“ hilft bei der Einarbeitung. Der Avatar hat ein reales Vorbild namens Helmut Bommrowitz, Manager Technology Center und langjährigen Mitarbeiter von Fette Compacting. „In meinen bisher 47 Jahren bei Fette Compacting habe ich so vielen Personen Fragen zu den Tablettenpressen beantwortet“, blickt Bommrowitz mit einem Schmunzeln zurück. „Da fragte mich meine Kollegin Britta von Selchow, ob ich nicht auch virtuell als Avatar zur Verfügung stehen möchte.“

Digitale Aussichten: Troubleshooting mit Guide und Augmented Reality

Neben dem VR-Training arbeitet Fette Compacting an weiteren Digitalanwendungen, die vor allem beim Troubleshooting eine wertvolle Hilfe sein sollen. Dazu gehört zum Beispiel ein digitaler Step-by-Step-Guide, der, basierend auf den Fehlermeldungen der Tablettenpresse, Anweisungen zur Fehlerbehebung gibt. Falls auch dieses angeleitete Troubleshooting nicht zum Ziel führt, können Anwender künftig über einen Remote-Support mit Augmented-Reality-Funktion auf Unterstützung in Echtzeit zählen. In den nächsten Ausgaben von What's Next? berichten wir darüber und über weitere digitale Lösungen von Fette Compacting.



Eine virtuelle High-Containment-Tablettenpresse mit detailgetreuem Isolator in der Mitte.



Schritt für Schritt trainieren die Mitarbeitenden den Prozess, bis alle Handgriffe sitzen und die Abläufe verinnerlicht sind.

GEZIELT TRAINIEREN

Seit 2017 bietet Fette Compacting Schulungen an, die Wissenslücken von Mitarbeitenden in der Pharmaproduktion schließen. Ein Fragebogen erfasst zunächst den aktuellen Wissensstand in relevanten Kompetenzfeldern. Anhand der jeweiligen Ergebnisse werden passgenaue Trainingsprogramme für einzelne Personen oder Teams erstellt. Der Fall eines mittelständischen Pharmaherstellers zeigt: Mit den skillbasierten Trainings konnte die Produktivität in kurzer Zeit gesteigert werden.

Eine qualitativ hochwertige Tablettenpresse zeichnet sich durch präzise Einstellmöglichkeiten aus. So kann bei der Herstellung von anspruchsvollen Pharmaprodukten das Optimum erzielt werden. Gut geschultes Personal ist notwendig, um dieses Potenzial auszuschöpfen. „Eine Tablettenpresse von Fette Compacting hat über 100 Produktionsparameter. Doch was bringt es, wenn nur 20 davon effektiv genutzt werden?“, fragt Tim Klingenhof, Gruppenleiter Training bei Fette Compacting.

Wenn die erfahrene Belegschaft in der Pharmaproduktion neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anlernt, hat das den Vorteil, dass sie direkt bei Eintritt in das Unternehmen individuell geschult werden. Gleichzeitig birgt es aber die Gefahr, dass neben der wertvollen Erfahrung auch Wissenslücken und Irrtümer weitergegeben werden.

Nicht nur für neue Mitarbeitende Um Pharmahersteller zu unterstützen, bietet Fette Compacting skillbasierte Trainings an, die solche oft zwischen den Mitarbeitenden weitergegebenen Wissenslücken aufdecken und punktuell schließen. Ein Multiple-Choice-Test fragt zunächst relevantes Wissen in den Bereichen Mechanik, Elektronik und Bedienung ab. Das Ergebnis zeigt einerseits, welche Wissenslücken bei einzelnen Mitarbeitenden bestehen, und andererseits, ob es Kompetenzen gibt, die dem gesamten Team fehlen.

Die Fragen des Tests variieren im Schwierigkeitsgrad. Besonders leichte und allgemeine Fragen sollten von allen beantwortet werden können. Schwere und spezifische Inhalte müssen nur wenige Personen aus einem Team kennen. „Ungünstig ist, wenn eine Frage von niemandem beantwortet werden kann. Dann ist klar, dass es hier Nachholbedarf gibt“, erklärt Klingenhof.

Das skillbasierte Training richtet sich nicht nur an neues Personal. Als Ergänzungstraining oder Auffrischung ist es eine gute Möglichkeit, die Effizienz der Produktion insgesamt zu erhöhen oder nach der Umstellung auf eine neue Maschine gezielt zu schulen, wie die Maschine bedient wird.

»EINE TABLETTENPRESSE VON FETTE COMPACTING HAT ÜBER 100 PRODUKTIONSPARAMETER. DOCH WAS BRINGT ES, WENN NUR 20 DAVON EFFEKTIV GENUTZT WERDEN?«

Tim Klingenhof, Gruppenleiter Training bei Fette Compacting

Statt ein komplettes Training in einem Bereich zu absolvieren, kann anhand des Multiple-Choice-Tests ein individualisiertes Programm mit den kritischen Inhalten zusammengestellt werden. Die Schulung ist dadurch kürzer und wiederholt keine Themen, in denen die Beschäftigten bereits gut aufgestellt sind. Vorteilhaft ist auch, dass die Mitarbeitenden für das Training nicht unnötig lang in der Produktion fehlen.

Höhere Produktionsgeschwindigkeit nach gezielten Schulungen Der Fall eines deutschen mittelständischen Pharmaproduzenten belegt den Erfolg der skillbasierten Trainings: Der Hersteller stellte gleichzeitig mehrere Personen neu ein, die bisher wenig Erfahrung in der Pharmabranche hatten. Bereits nach kurzer Zeit verschlechterte sich die Qualität, erhöhte sich der Verlust und verlangsamte sich die Produktion.

Um dem entgegenzuwirken, entschied sich der Hersteller, die gesamte Belegschaft zu schulen. Anhand der Ergebnisse des Multiple-Choice-Tests wurden aufgeteilt nach Wissenslücken und Sprachkenntnissen Tandems unter den Mitarbeitenden gebildet. Insgesamt führte Fette Compacting sieben individuell konzipierte Zweiertrainings auf Deutsch und Englisch durch. Das Vorgehen

hatte zusätzlich den Vorteil, dass immer nur zwei Personen gleichzeitig in der Produktion fehlten. „Messungen bestätigen, dass die Produktqualität und der Produktverlust nach den skillbasierten Trainings wieder auf die ursprünglichen Werte gebracht werden konnten. Die Produktionsgeschwindigkeit erhöhte sich nach den Schulungen sogar im Vergleich zu den Werten vor der Neueinstellung“, berichtet Klingenhof.



Der Multiple-Choice-Test ist die Grundlage der skillbasierten Trainings.



Schwierige Frage:
Welche Funktion hat der Parameter 66 „Stempelanzahl im Rotor“?
Antwort: d) Er definiert die Anzahl der Stempelbohrungen, wodurch die Geschwindigkeit und die Tabletten pro Stunde berechnet werden können.

Leichte Frage:
Wozu dient die Einstellung der Steghöhe?
Antwort: a) Änderung der Tablettenhärte

DIE MACHT DER SEGMENTE

Revolution in der Tablettenproduktion: 2001 ließ Fette Compacting die Segmenttechnologie patentieren. Die Erfolgsgeschichte der Segmente nahm damit ihren Anfang. Mittlerweile gehört die Technologie zu den erfolgreichsten weltweit verbreiteten Innovationen. Segmente sind in der Produktion der Markenarzneimittel bei den großen Pharmaunternehmen sowie bei Generikaherstellern nicht mehr wegzudenken. Und die Erfolgsgeschichte geht weiter. Fette Compacting entwickelt kontinuierlich neue Angebote wie spezielle Geometrien oder Materialien. Zeit für einen Rückblick – und einen Überblick über die neuesten Entwicklungen rund um Segmente.

Segmenttechnologie in Zahlen

Verbreitung:

40%

Anteil der Segmente an weltweit verkauften Maschinen seit Patentanmeldung

40%

Erhöhung des Outputs (max.)

Performance:

50%

Verringerung des Produktverlusts (max.)

100%

Maßgenauigkeit gegenüber den Matrizen

300%

Verlängerung der Lebensdauer durch Einsatz von Hartmetallbuchsen

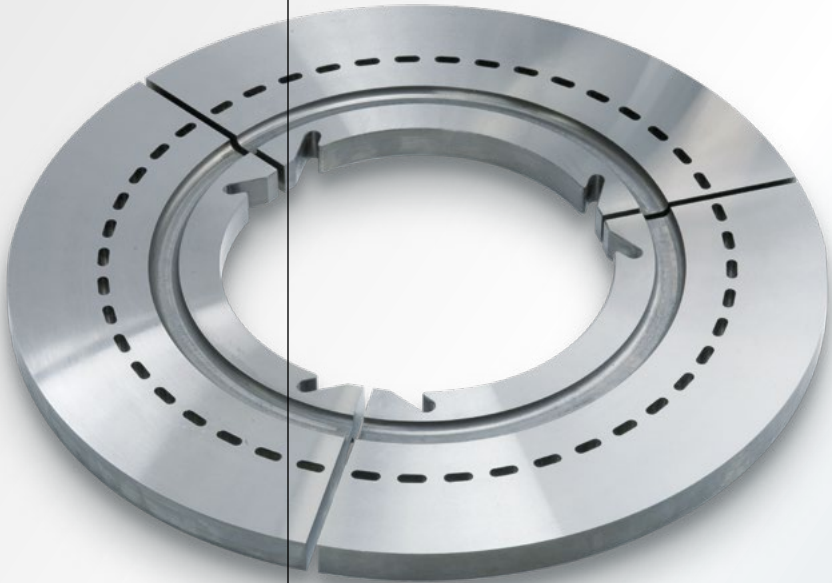
Zeitersparnis:

80%

Zeitersparnis beim Umrüsten

88%

Reduktion der Handgriffe für die Umrüstung

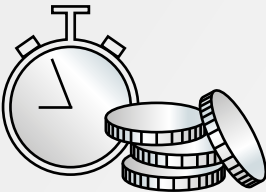


Vorteile der Segmenttechnologie



Clever zu mehr Output

Lange waren Matrizen mit Mehrfachwerkzeugen wichtige Hilfsmittel zur Outputsteigerung. Mit der Segmenttechnologie stand schlagartig ein zusätzlicher Hebel für bis zu 40 Prozent mehr Output zur Verfügung. Der Trick: Die Bohrungen werden direkt in die Segmente eingebracht. So lassen sich in einen Segmentrotor bei gleicher Größe deutlich mehr Tablettenstationen integrieren. Zugleich sinkt der Produktverlust, während die Produktionssicherheit steigt. Die bisher mit Matrizen verwendeten Stempel lassen sich dabei auch weiterhin problemlos mit den Segmenten nutzen.



Zeit ist Geld

Die Segmente ersetzen die konventionelle Matrizenscheibe und die Matrizen. Im Unterschied zum Wechsel der Matrizenscheiben müssen nun lediglich zwei Feststellschrauben gelöst werden. Auch die Umrüstung erfolgt mit wenigen Handgriffen, Produktionsparameter und Füllverhalten bleiben unverändert. Die Reinigung erfolgt ebenfalls deutlich schneller. Im Vergleich zum Einsatz von Mehrfachwerkzeugen sind auch keine zusätzlichen Stillstandzeiten notwendig – etwa zum exakten Ausrichten der Matrizen.

Neuerungen in der Segmenttechnologie

Segmente für besondere Geometrien

Besonders effizient verpressbare Tabletten sind in der Regel rund und flach oder flachgewölbt. So lassen sie sich leicht befüllen, dosieren, verpressen und optimal ausbringen. Doch auch Sonderformen für das Tablettendesign sind beliebt und werden häufig aus Marketinggründen gewählt. Sie geben Tabletten ein Alleinstellungsmerkmal mit Wiedererkennungswert. Bei einigen Wirkstoffen bestimmt auch die Dosierung die Formgebung. Sollen die Tabletten zum Beispiel gecoat werden, sind gewölbte oder kugelige Formen erforderlich. Fette Compacting hat in den vergangenen Jahren eine Vielzahl an Spezialgeometrien auf die Segmenttechnologie abgebildet und damit dem steigenden Bedarf Rechnung getragen.

Segmente für spezielle Materialien

Je nach Beschaffenheit der Pulver und Granulate sind spezielle Materialien beim Verpressen notwendig, etwa bei abrasiven und adhäsiven Bestandteilen. Für solche Anforderungen hat Fette Compacting Hartmetalleinsätze für Segmente entwickelt. Damit können Anwender abrasiven Verschleiß reduzieren und die optimale Tablettenqualität sicherstellen. Durch die minimierte Ringbildung und Auswaschung in den Wandungen wird die Lebensdauer der Segmente verdreifacht.

TRI.EASY-Werkzeugkoffer für Segmente

Segmente sind kompakte Bauteile, die sicher, einfach und schnell in der Handhabung sind. Die TRI.EASY-Segmentkoffer sorgen hierbei für zusätzliche Sicherheit der wertvollen Werkzeuge. Die Koffer bieten für alle Segmentgrößen eine sichere und einfache Aufbewahrung und können mit einem maximalen Gewicht von 15 Kilogramm leicht gehoben werden. Ein Plug-in-System ermöglicht den Einsatz aller Segmentgrößen in nur einem Koffersystem. Darüber hinaus gibt es auch Koffersysteme für Stempel und Matrizen.



Innovation als kontinuierlicher Prozess

Fette Compacting hat als Erfinder der Segmenttechnologie die größte Erfahrung mit dem System. Mit der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Ergänzung sorgen die Spezialisten dafür, dass Segmente auch in Zukunft zu einer modernen und effizienten Tablettenproduktion beitragen.

DAS ZWEISCHICHT-WUNDER



Die Nutzerführung moderner Tablettenpressen ist sehr intuitiv gehalten. Das TRI.EASY Design von Fette Compacting sorgt dabei für eine optimale Kombination von Leistungsfähigkeit und einfacher Bedienung und damit für eine effiziente Tablettierung. So müssen sich Anwender nicht im Detail mit dem komplexen Vorgang des Verpressens auskennen, der von zahlreichen Parametern beeinflusst wird und unzählige Einstellungen der Maschine umfasst. Läuft ein Prozess nicht optimal, sind in der Regel die Performance Consultants bei Fette Compacting gefragt. Bei der Produktion einer Zweischichttablette gelang es ihnen, den Output um 180 Prozent zu steigern.

„Eigentlich war ich nur vor Ort, um die Produktion eines Antimalariaprodukts auf einer neuen FE75 Tablettenpresse zu optimieren“, erinnert sich Jochen Gäth an seinen letzten Kundenbesuch auf dem afrikanischen Kontinent. Aber da er ohnehin schon dort war, optimierte der Performance Consultant gleich noch eine weitere Maschine: Der Kunde wollte im Rahmen einer Produktionsmodernisierung auch die Herstellung einer Zweischichttablette auf die FE75 verlagern. So lag es nahe, auch hier einen Blick auf die bisherigen Parameter und Einstellungen zu werfen.

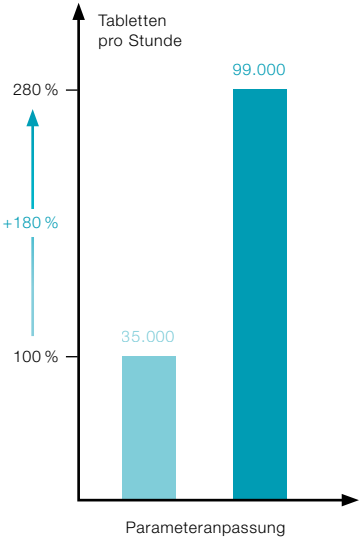
Besonderheiten von Zweischichttabletten
Zweischichttabletten kommen meist dann zum Einsatz, wenn sich zwei Wirkstoffe nicht in einer Mixtur zusammenbringen lassen. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn das eigentliche Medikament mit einem magenschonenden Mittel versehen werden soll oder eine verzögerte Wirkstofffreigabe erforderlich ist. Hierzu wird die Maschine im Vorfeld durch den Einsatz von zwei Füllstationen für

die Zweischichtproduktion gerüstet. Zudem muss sie den ersten Teil der Tablette vorpressen, bevor er mit der zweiten Komponente stabil zu einer Zweischichttablette verpresst wird.

Eine Frage des Timings

„Bei der Presskraft sind Timing und Regelgeschwindigkeit zentrale Steuerungsgrößen, die sich an unterschiedlichen Stellen auf die Beschaffenheit der Tablette und den gesamten Prozess auswirken“, erklärt Gäth. Im Fall der Zweischichttablette fanden sich auf der ursprünglichen Maschine (3090i) gleich eine ganze Reihe suboptimaler Einstellungen. „Das fing bei der Ablaufweichenverzögerung an, die mit zehn Sekunden sehr hoch eingestellt war, und setzte sich mit der Fill-O-Matic-Vorlaufzeit von fünf und einer Nachlaufzeit von zehn Sekunden fort, die bei normalen Anwendungen nicht benötigt werden. Auch die Regelverzögerung war nicht ideal. Mit ihr kann man einstellen, wann die Maschine versucht, die optimale Presskraft durch Nachregeln zu erreichen“, erläutert Gäth.

Um festzustellen, welche Parameter nicht optimal sind, wurden zunächst alle Werte auf null gestellt. Dabei zeigte sich, dass vor allem die Regelverzögerung entscheidend für den Prozessablauf war. Die Maschine hatte zu früh und zu viel nachgeregelt. Eine Anpassung der Verzögerung ist häufig ein zentraler Hebel zum Optimieren einer Maschine. Nach der Umstellung auf einen Verzögerungswert von zehn Sekunden lief der Prozess rund und es gelang allein durch die Anpassung der Parameter, den Output um 17 Prozent zu steigern (von 35.000 auf 41.000 Tabletten pro Stunde).



Jochen Gäth, Performance Consultant bei Fette Compacting

Von 35.000 auf 99.000 Tabletten pro Stunde

Die Erfahrungen auf der 3090i waren eine gute Grundlage, auch den Prozess für die FE75 zu optimieren. Den entscheidenden Unterschied machte der Wechsel der Füll-einheit, die für die Befüllung der Segmentboh-rungen verantwortlich ist. Gäth schlug vor, das speziell bei der FE Serie vorhandene Füll-kegelsystem zu nutzen. Dieses bringt – abhängig von der Tablettengröße, der Fließ-geschwindigkeit des Materials und der Produktionsgeschwindigkeit – bessere Füll-eigenschaften mit sich und hat sich vor allem bei großen Tabletten bewährt.

Da der Kunde den Vorschlag des Performance Consultants annahm, konnte der Prozess ohne Qualitätsverlust von 35.000 Tabletten pro Stunde auf einen Output von 99.000 Tabletten gesteigert werden. „180 Prozent Output-steigerung ist keine Seltenheit. Denn wenn ent-sprechende Parameter oder Einstellungen nicht optimal sind, hat das oftmals fundamen-tale Auswirkungen auf die Performance“, so Gäth zum Optimierungspotenzial.

Tablettenpressen von Fette Compacting sind exakt auf die Anforderungen moderner Arznei-mittelproduktion ausgerichtet und bieten höchste Zuverlässigkeit und Leistung. Mithilfe der Performance Consultants lässt sich das Potenzial noch weiter steigern. Ihre Expertise sorgt für zusätzliche Produktionseffizienz, steigert die Wertschöpfung und ermöglicht eine kontinuierliche Optimierung der Prozesse.



Bei der Dreikammer-Fill-O-Matic fließt das Produkt nicht direkt in die Matrize, sondern wird durch die Kammern geführt.

NEWS

Willkommen zum ersten
Pharmaceutical Circle!

WHAT'S NEXT?

**AGILE PHARMACEUTICAL
PRODUCTION**
From Vision to Action

Die Pharmaindustrie ist von großen Veränderungen gekennzeichnet: einer schnell wachsenden Nachfrage nach Medikamenten, immer höheren regulatorischen Anforderungen, technischen Innovationssprüngen wie Continuous Manufacturing und vielem mehr. In Zeiten wie diesen sind agile, zukunftsweisende Konzepte und Handlungen gefragt. Was das konkret bedeutet, diskutieren renommierte Experten auf dem ersten „Pharmaceutical Circle“ bei Fette Compacting in Schwarzenbek. Dieses neuartige Veranstaltungsformat bietet Gelegenheit, Gedanken und Erfahrung mit Vertretern aus der Pharmawelt und anderen Branchen praxisnah auszutauschen.

SIND DATEN DIE NEUE MEDIZIN?

**WAS KANN DIE PHARMAINDUSTRIE VON ANDEREN
BRANCHEN LERNEN?**

**WELCHE RELEVANZ HABEN ORAL FESTE DARREICHUNGS-
FORMEN (ORAL SOLID DOSAGE, OSD) IN EINER ZUKUNFT
DER PERSONALISIERTEN MEDIZIN?**

1st Pharmaceutical Circle
4.–5. September 2019
Schwarzenbek/Hamburg

Wir werden über die Ergebnisse des Pharmaceutical Circle berichten.



Jubiläum:
15 Jahre in Nanjing



Im Mai 2019 öffnete Fette Compacting China seine Türen: Zur Feier des 15. Geburtstags des Standorts in der Metropole Nanjing kamen Expertinnen und Experten der internationalen Pharmawelt im Kundenzentrum zusammen. Ein Highlight der Veranstaltung war der Technikworkshop im neuen Competence Center, bei dem die Gäste über neue Technologien und Trends in der Pharmaproduktion diskutierten.

Bereits seit 2004 produziert Fette Compacting Tablettenpressen in Nanjing und bietet dort Schulungen an. Neben dem Jubiläum feierte der Standort auch die Lieferung der 700. hier produzierten Tablettenpresse. Dr. Andreas Risch, Managing Director von Fette Compacting China, hob den kontinuierlichen Erfolg des Standorts hervor: „Die letzten 15 Jahre waren eine außergewöhnliche Geschichte des Wirtschaftswachstums und des Sich-Kennenslernens, um gemeinsam zu wachsen.“

Ausgezeichnete
Verantwortung



Eine Gelegenheit, sich auszutauschen und gegenseitig wertzuschätzen: Seit fünf Jahren verleiht die Handelskammer der Europäischen Union in China jährlich mehrere Awards an europäische Unternehmen, die in China tätig sind. Mit den Auszeichnungen möchte die Non-Profit-Organisation unternehmerisches Engagement im Bereich sozialer, gesellschaftlicher und ökologischer Verantwortung (CSR) honorieren. Bei der festlichen Preisverleihung werden CSR-Erfolgsgeschichten vorgestellt, Trends und Sozialpraktiken in den Branchen beleuchtet und das Bewusstsein für ganzheitliche Nachhaltigkeit geschärft.

Etwa 100 Vertreterinnen und Vertreter von Unternehmen, Nichtregierungsorganisationen, Sozialorganisationen, Regierungen, Medien und Schulen nahmen an der letzten Preisverleihung im Intercontinental Hotel in Nanjing teil. Fette Compacting China ist unter den ausgezeichneten Unternehmen und gewann den MNC – Employee Development Award. Der Preis ehrt das Engagement des multinationalen Unternehmens im Bereich der Mitarbeiterentwicklung.

FEC40 in Südamerika



Anlässlich der FCE Pharma, der Internationalen Ausstellung der Pharmaindustrie in São Paulo, versammelten sich vom 21. bis 23. Mai 2019 die größten internationalen Produkt- und Dienstleistungsanbieter der Pharmabranche. In Südamerika ist die FCE Pharma mit über 16.000 Besucherinnen und Besuchern die einzige Veranstaltung dieser Größenordnung. Hier werden jährlich Trends und Neuheiten in allen Bereichen entlang der Produktionskette vorgestellt: Maschinen, Equipment, Verpackungen, Qualitätskontrolle, Service und Digitalisierung.

In diesem Jahr präsentierte Fette Compacting America Latina (FCAL) dem südamerikanischen Markt die Kapselfüllmaschine FEC40. Die FEC40 eignet sich besonders für große Ausbringungsmengen von bis zu 400.000 Kapseln pro Stunde. Edilson Viola, Managing Director von FCAL, weiß die Veranstaltung zu schätzen und resümiert: „Die Messe bot die Möglichkeit, näher am Kunden zu sein. In den drei Tagen haben wir mit den Besucherinnen und Besuchern angeregt Informationen, Erkenntnisse und Erfahrungen ausgetauscht.“

Volker Reinsch, Director Corporate Marketing & Communication, Schwarzenbek, Germany,
Jian Sun, Senior Regional Sales Manager,
Fette Compacting (China)

Ein ganz normales

Dienstgespräch

bei Fette Compacting

Sich voll auf eine Sache zu konzentrieren und dabei offen und humorvoll zu bleiben, ist nicht nur möglich, sondern auch nötig für Effizienz und Innovation. Und bei uns völlig normal. Nur so können wir gemeinsam Top-Leistungen hervorbringen. Mehr über uns auf www.fette-compacting.de/karriere



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

190901 D

Fette Compacting GmbH

Grabauer Strasse 24
21493 Schwarzenbek, Germany
Phone +49 4151 12-0
Fax +49 4151 3797
tablet@fette-compacting.com

Fette Compacting America, Inc.

400 Forge Way
Rockaway N.J. 07866, USA
Phone +1 973 5868722
Fax +1 973 5860450
sales@fetteamerica.com

Fette Compacting America Latina Ltda.

Av. Cambacica, 1200 módulo 10
Parque Imperador
CEP 13097-160
Campinas / SP, Brazil
Phone / Fax +55 19 37969910
contato@fette-compacting.com.br

Fette Compacting Mexico, SA de CV

Adolfo Prieto No. 1638
Colonia Del Valle Sur
03100 Mexico, DF, Mexico
Phone +52 55 40000653
tablet@fette-compacting.com

Fette Compacting (China) Co., Ltd.

No. 9 Shengtong Road, Moling Sub-District,
Jiangning Development Zone,
211111 Nanjing
Jiangsu Province, P.R.C., China
Phone +86 25 52121818
Fax +86 25 52129951
fcn@fette-compacting.com

Fette Compacting Machinery India Private Limited

A - 406 / 407, 4th floor, Atrium 215,
Next to Hotel Courtyard Marriott,
Near J. B. Nagar Metro station,
Andheri - Kurla Road, J. B. Nagar,
Andheri (East)
400 093 Mumbai, India
Phone +91 22 62763399
sales@fette-compacting.com

Competence Centre
Plot No S 115, Phase III B
Verna Industrial Estate
Verna, Goa 403 722, India
Phone +91 22 62763356

Fette Compacting Asia Pacific Pte Ltd.

107 Eunos Avenue 3, #01-01
Singapore 409837, Singapore
Phone +65 659 25654
Fax +65 654 71939
infoasiapacific@fette-compacting.com

Fette Compacting Ibérica SL

Avenida Labradores, 1
2ª Planta, Oficina 3
28760 Tres Cantos, Spain
Phone +34 91 8039689
Fax +34 91 3483052
fcib@fette-compacting.com

Fette Compacting et Uhlmann France

1, Rue du Centre
93160 Noisy Le Grand, France
Phone +33 155 812121
Fax +33 155 812120
contact@fette-uhlmann.fr

Fette Compacting Belgium BVBA

Schaliënhoevedreef 1b
2800 Mechelen, Belgium
Phone +32 15 684260
Fax +32 15 684269
fcbe@fette-compacting.com

EuroPharma Machinery Ltd

Unit 12 Highview
Bordon, Hampshire, GU35 0AX
United Kingdom
Phone +44 1420 473344
Fax +44 1420 488030
admin@europharma.co.uk

Fette Compacting Middle East FZE

Jebel Ali Free Zone, Jafza
Lobby 14, Office 308, Dubai
United Arab Emirates
Phone +971 4 8808226
dubai@fette-compacting.com

www.fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient