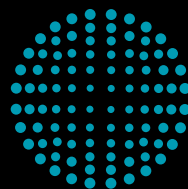


CONTAINMENT GUARD



FETTE
COMPACTING
be efficient

protecting your efficiency





CONTAINMENT GUARD

protecting your efficiency

Effizient zu sicheren Containment-Lösungen für die Tablettierung

Höhere Anforderungen an den Schutz von Bedienern und Umwelt, Vermeidung von Kreuzkontamination, steigende technische Komplexität der Systeme: Durch den zunehmenden Einsatz sehr aktiver und toxischer Wirkstoffe steigt die Verantwortung der Arzneimittelhersteller.

Ob forschendes Pharmaunternehmen oder Generika-/Lohnhersteller – wer die Wachstumschancen nutzen will, die mit neuen, hochaktiven Substanzen verbunden sind, braucht sichere und effiziente Containment-Lösungen. Aber nicht nur das. Auch bei vielen Arzneimitteln, die früher ohne besondere Vorkehrungen hergestellt wurden, sind zunehmend Schutzmaßnahmen notwendig. Staubarme Produktionssysteme werden der neue Mindeststandard.

Trotz umfassender Leitlinien und erhöhter Auflagen durch die Regulierungsbehörden: In der Praxis fehlen bislang genaue Vorgaben für die einzelnen Produktionsschritte. Für die Tablettierung macht Fette Compacting deshalb jetzt den ersten Schritt. Der Containment Guard ist das erste Qualitätszertifikat, das die Rückhalteleistung von Containment-Tablettiersystemen bereits vor der abschließenden Risikoprüfung durch den Betreiber ermittelt und dokumentiert.

Der Containment Guard ist sowohl ein Testverfahren als auch die Grundlage für die technische Entwicklung von Containment-Lösungen in der Tablettierung. Er bietet darüber hinaus umfassende Service-, Trainings- und Beratungsleistungen, die speziell auf die Anforderungen der Produktion unter Containment-Bedingungen abgestimmt sind. Anwender profitieren von sicheren, einfachen und schnell verfügbaren Lösungen entlang des kompletten Lebenszyklus des Gesamtsystems.

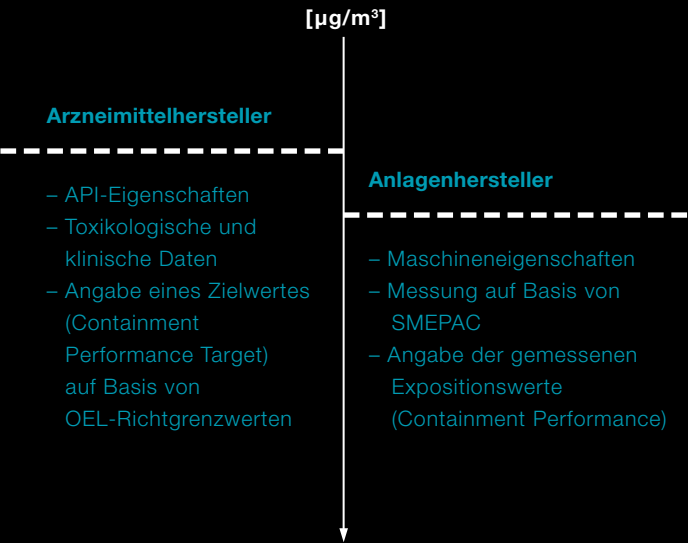
Der Containment Guard ist die Gesamtlösung von Fette Compacting zur effizienten Produktion von Tabletten unter Containment-Bedingungen. Die Grundlage bildet ein modulares System, das Leistungen aus den Bereichen Technology, Service und Competence entsprechend des Efficiency Guides umfasst.

Ein neuer Standard zur Messung der Containment-Leistungen von Tablettiersystemen

Standardverfahren: Grenzwerte als Grundlage für das Systemdesign

Grundlage für das Design eines Containment-Systems ist immer die toxikologische Bewertung der zu verarbeitenden Wirkstoffe durch den Arzneimittelhersteller. Aus dieser Bewertung leiten die Hersteller maximal zulässige Grenzwerte ab. Dazu nutzen sie Modelle wie den Grenzwert für den Arbeitsplatz (Occupational Exposure Limit, OEL) oder die zulässige beziehungsweise erlaubte tägliche Dosis (Permitted Daily Exposure, PDE). Die so festgelegten Grenzwerte sind die Referenz für die abschließende Risikobeurteilung bei der Inbetriebnahme des Gesamtsystems auf Basis der Standardmessmethode für die Konzentration von luftübertragenen Partikeln aus Apparaten (Standardized Measurement of Equipment Particulate Airborne Concentration, SMEPAC). Diese bietet einen geeigneten Rahmen, um die Containment-Qualitäten von Systemen generell zu beurteilen. Der Containment Guard ergänzt die SMEPAC-Richtlinie um weitere praxisrelevante Aspekte, damit eine reproduzierbare Bewertung speziell für Containment-Tablettiersysteme möglich wird:

- die Positionierung der Messsonden
- der Aufenthaltsort der Bediener
- die Zahl der Musterzüge
- die Betriebszustände der Maschine
- das Verhalten des Systems bei Fehlern oder Störungen
- die Berechnung der Gesamtleistung des Systems inklusive des Prozess-Equipments



Übliche Klassifizierung von Wirkstoffen (OEB)

sehr hohe pharmakologische und toxische Wirkung

< 0,1

< 1

hohe pharmakologische und toxische Wirkung

0,1-1

1-10

mittlere pharmakologische und toxische Wirkung

1-10

10-100

geringe pharmakologische und toxische Wirkung

10-100

100-1.000

sehr geringe pharmakologische und toxische Wirkung

100-1.000

1.000-10.000

keine relevante pharmakologische und toxische Wirkung

1.000-5.000

10.000-50.000

OEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$

ADE $\mu\text{g}/\text{Tag}$



Containment Guard: präzisere Messung, geringer Aufwand

Der Containment Guard von Fette Compacting ergänzt das bisherige Verfahren um weitere Zyklen. Die Messkriterien entsprechen der SMEPAC-Richtlinie. Allerdings umfasst das Containment Guard-Verfahren immer die Gesamtanlage inklusive der Prozess- und Sicherheitsausstattung. Darüber hinaus sind Aufbau und Ablauf des Testverfahrens standardisiert. Den Test führt Fette Compacting in einem Testraum im Kundenzentrum in Schwarzenbek durch.

Nach der Prüfung erhalten die Anlagen das Containment Guard-Zertifikat. Die Stufen des Containment Guards orientieren sich an den OEB-Levels der Containment-Pyramide. Hierbei wird als Grundlage zur Berechnung des Containment Guard-Levels die Gesamtstaubmenge (100% Staub) betrachtet. Bei einer Kompressionsmischung mit einer anderen Arzneimittelbelastung als 100% ändert sich die Einstufung des Containment Guards entsprechend.

Mögliche Verfahren zur Ermittlung der Containment-Anforderung

Betrachtung basierend auf der Gesamtstaubmenge

Das Containment Performance Target (CPT) basierend auf 100 % Staub ist bekannt.

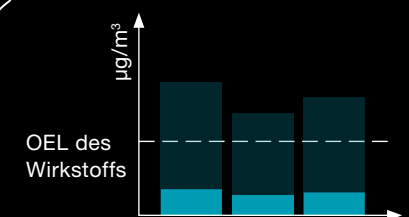


© Fette Compacting

100% Staub Wirkstoff
Hilfsstoff

Betrachtung basierend auf einer üblichen Tablettiermischung aus Wirkstoff und Hilfsstoff

Der Wirkstoffgehalt und der Grenzwert des Wirkstoffs (OEL) sind bekannt.



Komplettlösungen für die sichere und effiziente Tablettierung

Der Containment Guard kennzeichnet die Leistungsfähigkeit der Komplettlösungen von Containment-Tablettiersystemen. Die technische Grundlage ist ein modulares System auf Basis der FE und i Serie von Fette Compacting. Neben den Tablettendruckern gehören dazu das Prozess- und Safety-Equipment sowie speziell auf Containment-Anforderungen zugeschnittene Service- und Beratungsleistungen.



Competence

Das Angebot umfasst die Beratung bei der Auslegung der Anlage vor der Projektierung, die Schulung der Bediener sowie das Consulting und Training im laufenden Betrieb.



Technology

Die Containment-Systeme von Fette Compacting bieten effiziente Lösungen zur konventionellen und zur Wash in Place-Reinigung (WiP) sowie modulare Standardplattformen für jede Anforderung: von der staubarmen Produktion bis hin zu High Containment-Anlagen mit integriertem Safety und Prozess-Equipment.



Service

Zum Service gehören neben dem standardisierten Containment Guard-Testverfahren die Inbetriebnahme der Anlage und deren Wartung.

COMPETENCE

TECHNOLOGY

SERVICE

Consulting



Tablet press



Conventional
cleaning



Wash in Place

SMEPAC



Engineering



Safety Equipment



Filtration



Airmanagement



WiP Center

Commissioning



Training



Process Equipment



Deduster +
Metal check



IPC Unit



Isolator

Maintenance



Beispiel Containment Guard: FE Serie – Standard für die staubarme Tablettierung



Die Tablettenpressen FE55 und FE75 sind die Standardplattformen von Fette Compacting für eine staubarme Produktion. Ausgerüstet mit einem optionalen Containment-Paket und zugehörigem Prozess-Equipment bilden sie die Basis. Der Tablettierprozess ist bei der FE Serie vollständig automatisiert. Von der Befüllung der Maschine bis zum Tablettenauslauf besteht ein lückenloses Containment. Die Maschinen sind von allen Seiten über Handschuheingriffe zugänglich. So können Bediener Arbeiten innerhalb der Tablettenpresse schnell und sicher durchführen, ohne das Containment zu unterbrechen. Das Containment-Paket für die FE55 und FE75 umfasst unter anderem:

- ein Klappenventil für die sichere Produktzufuhr
- hermetisch abgedichtete und automatisch verriegelbare Fensterklappen
- Schnellübergabeanschlüsse (Rapid Transfer Ports, RTPs) zur Entnahme oder Einbringung von Bauteilen
- einen staubarmen Tablettenauslauf
- Hepafilter H13
- einen Handsaugschlauch zur manuellen Vorreinigung im Pressraum
- eine Schnittstelle für Containmententstauber, Metalldetektor und Inprozesskontrolle (In-Process Control, IPC)
- ein spezielles Sicherheitskonzept und sicherheitsgerichteter Drucküberwachung





FE75 in 2-Schicht-Produktion mit
Containment-Paket und entsprechendem
Prozess-Equipment



Liner-System als Verbindungselement der
einzelnen Systemkomponenten



Single-Use-Containment-Klappen zur Anbindung
der Tablettencontainer

Beispiel Containment Guard: Lösungen mit optimierter Reinigungstechnologie



Bei der Verarbeitung hochaktiver und toxischer pharmazeutischer Wirkstoffe verringert der Einsatz von Systemen zur Vorortnassreinigung (Wash in Place, WiP) die Belastung der Maschinenbediener bei der Reinigung erheblich. Zusätzlich verkürzt sich der Aufwand für einen Wechsel der Produkte, sodass die Stillstandzeit der Maschine deutlich abnimmt.

Um Produktrückstände im Pressraum reibungslos zu entfernen, sind die Containment-Tablettenpressen der i Serie zusätzlich zum vollautomatischen Wash in Place (WiP) mit einer manuell zu bedienenden Waschpistole und einer Staubabsaugdüse ausgestattet. Zudem gibt es einen integrierten RTP-Zugang, mit dem Werkzeuge eingebracht und ausgetauscht werden können.





↑ Vorreinigung des Prozessraumes ohne Unterbrechung des Containments



Beispiel Containment Guard: Tablettiersysteme für höchste Sicherheitsanforderungen



Die Isolatortechnologie von Fette Compacting ist die Grundlage für Containment Guard-Systeme. Gekapselte Tablettierlösungen bieten maximale Sicherheit in der Produktion und optimalen Schutz für das Bedienpersonal.

Die Isolatoren können mit unterschiedlichen Optionen ausgerüstet werden, zum Beispiel:

- Aufwärtststauber
- Metalldetektor
- IPC-Checkmaster (Inprozesskontrolle)

Mithilfe der integrierten Handschuheingriffe (Glove Ports) und RTP-Zugänge können Bediener sämtliche Arbeiten in der Maschine und im Isolator bequem ausführen. Die Einzelschritte der Verpressung und Inprozesskontrolle lassen sich per HMI überwachen. Gleiches gilt für die Luftreinigung, die die Bediener mittels softwaregesteuertem Airmanagement-System inklusive eines Unterdruck-Notsystems kontrollieren können. In Kombination mit einem WiP-Center von Fette Compacting lassen sich die Anlagen in kurzer Zeit automatisiert reinigen.





↑ Installationsbeispiel einer 2090i WiP mit Isolorteknologie für das Prozess-Equipment und das patentierte Airmanagement-System von Fette Compacting

← Ausbau eines Tablettierstempels

Beispiel Containment Guard-Testverfahren: Neuer Standard zur Bewertung der Containment-Leistung von Tablettiersystemen

Die Containment Guard-Zertifizierung erfolgt im Kundenzentrum von Fette Compacting in Schwarzenbek. Nach dem Testdurchlauf übergibt Fette Compacting die Anlage und Messprotokolle dem Kunden. Sie bilden die Grundlage für die Risikobeurteilung seitens der Betreiber und reduzieren auch den laufenden Aufwand nach der Inbetriebnahme der Anlage deutlich.

Dieses Vorgehen erlaubt es, sämtliche Systemkomponenten als Ganzes zu betrachten. Das gilt insbesondere für die Prozess- und Sicherheitsausstattung von Zulieferern sowie für das patentierte Airmanagement-System von Fette Compacting. Der Anwender erhält so eine Lösung, die sowohl technisch als auch wirtschaftlich genau auf seine Anforderungen zugeschnitten ist. Er investiert in einem optimalen Kosten-Nutzen-Verhältnis in eine nachhaltige, zukunftsfähige Lösung.

Fette Compacting macht Containment effizient.

→ Doppelrundläufer FE75 mit Containment-Paket, Prozess-Equipment und der patentierten Pmax®-Segmenttechnologie für bis zu 1,6 Millionen Tabletten pro Stunde





Expositionsmessungen: In sieben Schritten zum Containment Guard-Level

Zentrales Element des Containment Guards sind Expositionsmessungen, die auf der ISPE-Guideline APCPPE aufbauen. Dieses standardisierte Verfahren misst die Konzentration von Partikeln, die aus der Anlage austreten. Die APCPPE-Richtlinie gilt für unterschiedliche Anlagentypen und kann daher die spezifischen Anforderungen an ein Containment-Tablettiersystem nicht voll erfassen. Deshalb geht der Containment Guard einen Schritt weiter: Er fügt den bisherigen Messvorgaben wie dem definierten Probenahmenverfahren oder der Auswahl der Testsubstanz weitere hinzu, um alle Produktionsbedingungen bei der Tablettierung realistisch abzubilden.

Für die Expositionsmessung bei der Tablettienproduktion ist es beispielsweise wichtig, wo sich Messsonden oder Bediener während des Messvorgangs befinden, wie viele Tablettenmuster für die Qualitätskontrolle im Checkmaster gezogen werden oder welche Betriebszustände und Fehlfunktionen der Tablettenpresse möglich sind. Der Containment Guard testet all das in sieben Messszenarien (Cycles). Die Messergebnisse werden zum Containment Guard-Level zusammengefasst.



Cycle 1: Nullmessung

Zu Beginn des Messdurchlaufs wird die Grundbelastung des Messraums mit der Testsubstanz ermittelt. Anhand dieses Wertes kann eine bessere Einordnung der nachfolgenden Versuchszyklen erfolgen.



Cycle 2: Produktion

Der Bediener richtet die Tablettenpresse ein und startet den Betrieb. Um die Rückhalteleistung während der laufenden Produktion zu messen, arbeitet die Maschine eine halbe Stunde im Normalbetrieb. Auch typische Prozesse wie das Ziehen von Mustertabletten für die Qualitätskontrolle werden in diesem Zyklus getestet.

Cycle 3: Ein- und Ausschleusen

Der Bediener schleust Stempel und Werkzeug durch den Rapid-Transfer-Port (RTP) in die Maschine. Anschließend nutzt er die Handschuheingriffe, um die Stempel zu wechseln. Am Ende des Cycles werden die Werkzeuge wieder aus der Anlage entnommen.





Cycle 4: Fehlertest

Der Fehlertest simuliert einen Stromausfall. Dafür laufen die Tablettenpresse und die Filtereinheit zunächst fünf Minuten im regulären Betrieb und werden dann abgeschaltet. Ab diesem Punkt übernimmt das Notfallsystem des Airmanagement-Systems. Die anschließende Messung dauert 25 Minuten.



Cycle 5: Reinigung des Innenraums

Über die Handschuheingriffe fasst der Bediener in den Maschineninnenraum und führt eine Innenraumreinigung des Pressraums und gegebenenfalls des Isolators durch. Je nach Anlage wird zudem eine Handwaschpistole eingeschleust und die Komponenten werden manuell nachgereinigt. Anschließend startet das Waschprogramm. Die ganze Zeit bleiben die Fensterklappen der Maschine geschlossen.

Cycle 6: Prozess-Equipment entfernen

Der Aufwärtseinstaub und der Checkmaster des Gerätes werden abgedockt. Für diesen Schritt gibt es zwei Messszenarien: Tablettenpresse mit Isolator und Tablettenpresse mit waschbarem Prozess-Equipment. Wird eine Maschine mit Isolator gemessen, entfällt dieser Schritt und es geht nach Cycle 5 direkt mit Cycle 7 weiter.



Cycle 7: Ausbau der Fill-O-Matic

Der Bediener öffnet die Fensterklappen und baut die Fill-O-Matic und die Stempel aus. Die Tablettenpresse wird feucht ausgewischt.

Um größte Genauigkeit bei den Messergebnissen zu erzielen, wird die Cylce-Abfolge (Runs) für jede zu messende Anlage dreimal wiederholt.

Oben: Weiterhin werden am Anfang und am Ende eines Runs in definierten Bereichen Oberflächenproben (SWAP) genommen.

Rechts: Abbildung einer Messsonde



Containment-Lösungen

Arzneimittelhersteller setzen vermehrt hochaktive und toxische Wirkstoffe ein, was die Anforderungen an den Bediener-, Produkt- und Umweltschutz stetig erhöht. Deshalb bietet Fette Compacting passgenaue Systemlösungen für die Tablettenproduktion unter Containment-Bedingungen.

Die Standard-Plattform für eine staubdichte Produktion sind die Tablettenpressen FE55 und FE75 mit optionalem Containment-Paket sowie die F10i in der Containment-Ausführung. Für höhere Containment-Anforderungen stehen die Maschinen der bewährten i Serie in WiP- und Containment-Ausführung zur Verfügung.

Um effizient hochtoxische Substanzen zu verarbeiten, ist bei Containment- und WiP-Tablettenpressen das Prozess-Equipment im Isolator integriert. Die automatische Reinigung der Tablettenpressen entlastet die Bediener und verringert die Stillstandzeit.

Standardisierte Sicherheit

Alle Lösungen folgen der ganzheitlichen Sicherheitsphilosophie von Fette Compacting, bei der das Containment Teil des Prozessablaufs ist.

Dazu zählen folgende Standards:

- Keine Staubbefreiung während Produktion und Reinigungsvorbereitung
- Kein Kontakt mit toxischen Produkten
- Qasser- und staubdichter Pressraum
- Manuelle Vorreinigung
- Höchste Sicherheit am Arbeitsplatz
- Schutz der Bediener während des gesamten Produktionsprozesses

Containment Guard

Der Containment Guard ist das weltweit erste Qualitätssiegel für die Containment-Leistung von Tablettieranlagen. Durch ein standardisiertes Testverfahrens ermittelt Fette Compacting die Rückhalteleistung aller beteiligten Maschinen und übergibt die Ergebnisse anschließend dem Kunden. Diese Daten bilden die Grundlage der abschließenden Risikobeurteilung durch den Betreiber und reduzieren den Messaufwand nach der Installation der Anlage erheblich.

Zudem bietet Fette Compacting umfassende Service- und Beratungsleistungen an, die spezifisch auf den Containment Guard abgestimmt sind. Anwender profitieren von sicheren, einfachen und schnell verfügbaren Lösungen entlang des gesamten Lebenszyklus der Gesamtanlage.



Die Isolortechnologie von Fette Compacting sorgt für höchste Sicherheit des Bedienerpersonals bei der Verarbeitung hochtoxischer Produkte.



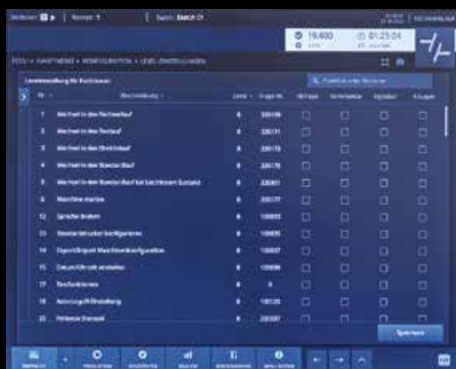
2090i Containment-WiP mit Isolator-technologie für das Prozess-Equipment.

Alles im Blick: Software FE Serie

In modernen Containment-Anlagen kommt dem Betriebssystem der Tablettenpresse eine entscheidende Funktion für die Bedienersicherheit zu. Die Software der FE Serie überwacht relevante Sicherheitskomponenten, reglementiert den Zugang zu den Containment-Kontrollen und weist den Bediener auf Störungen und drohende Gefahren hin.

Vorteile im Überblick:

- Maximale Sicherheit durch Bediener-level-Überwachung
- Zugangsbeschränkung zu den Containment-Kontrollen (nur autorisierte Bediener)
- Individuelles Überwachungssystem für jeden Handschuheingriff
- Protokollierung aller Bedienereingaben
- Sensor zur Unterdruck-Überwachung
- Fehlersichere Verriegelung aller vier Fensterklappen
- Anzeige der schaltbaren Absauganlage
- Akustische und optische Sicherheitshinweise im Falle einer Leckage



Zusätzliche Sicherheit: FE Serie

FE55



Abmessungen

1.306 × 1.306 × 2.048 mm
ohne Schaltschrank

Gewicht

Tablettenpresse 3.700 – 3.900 kg, Bedien-
terminal 100 kg, Schaltschrank 250 kg

FE75



Abmessungen

1.463 × 1.463 × 2.046 mm
ohne Schaltschrank

Gewicht

Tablettenpresse 5.500 kg, Bedien-
terminal 100 kg, Schaltschrank 350 kg

Zusätzliche Sicherheit: FE Serie

Um bei den Tablettenpressen der FE Serie maximalen Bedienerschutz zu gewährleisten, hat Fette Compacting die FE55 und FE75 mit einer Containment-Option ausgestattet. Vom Befüllen der Maschine bis zur Tablettenentnahme verhindert der voll automatisierte Tablettierungsprozess jederzeit eine Unterbrechung des Containments.

Handschuheingriffe von allen Seiten und Rapid Transfer Ports (RTP) sorgen dafür, dass manuelle Zugriffe das Containment nicht unterbrechen. Eine automatische Überwachung stoppt die Tablettenpresse bei Eingriffen. Handschuheingriffe und Fensterklappen sind in die Sicherheitssteuerung eingebunden und werden dort überwacht. Eine Fehlbedienung ist nahezu ausgeschlossen.

Vorteile im Überblick:

- Klappenventil für sichere Produktzufuhr
- Hermetisch abgedichtete und verriegelbare Fensterklappen
- Staubdichtes Pressraumdesign
- Echtzeitüberwachung für Pressraum-Unterdruck
- RTP-Zugänge zur Entnahme von Bauteilen oder Tablettenmustern
- Ergonomische Handschuheingriffe mit Sicherheitssensor
- Staubdichter Tablettenablauf
- Schwebstoff-Filter Hepa H13
- Vakuumsystem für Vorreinigung per Handsaugschlauch
- Spezielles Software-Sicherheitskonzept mittels HMI

Staubdicht und mehr: Neue i Serie



Die Tablettenpressen der neuen i Serie eignen sich perfekt für kleine, mittlere und große Produktionsmengen und legen dabei besonderen Wert auf Bediener-schutz. Deshalb ist die neue i Generation bereits in der Standardausführung konsequent staubdicht, angefangen beim Pressraum bis hin zu den Verbindungen zwischen Maschine und Prozess-Equipment. Für Produkte mit aktiven oder hochaktiven Wirkstoffen lassen sie sich zudem mit passendem Containment aufrüsten.

Die Tablettierung ist vollständig automatisiert, sodass das Containment in keiner Produktionsphase unterbrochen werden muss. Rapid Transfer Ports (RTP) ermöglicht das Ein- und Ausschleusen von Material, Werkzeugen und Stempeln. Handschuh-eingriffe in den Fensterklappen gewähren manuellen Zugriff von allen Seiten und erleichtern die Reinigung.

Gleichzeitig wurden die zu reinigenden Verkleidungsteile im Innenraum deutlich reduziert. Staubdichte Verbindungen zwischen Pressraum und Prozess-Equipment ermöglichen gemeinsam mit intelligent verbauten Kabeln und Leitungen jederzeit eine gefahrlose Reinigung.

Vorteile im Überblick:

- Staubdichter, reinigungsoptimierter Pressraum
- Sensorüberwachte Fensterklappen mit doppeltem Barriersystem
- Manuelle, ausfallsichere Fensterklappenverriegelung
- RTP-Zugänge zum Ein- und Ausschleusen von Material und Werkzeug
- HMI-basierte Steuerung aller Containment-Parameter
- Individuelles Überwachungssystem für jeden Handschuh eingriff
- Echtzeitüberwachung für Pressraum-Unterdruck
- Zugangsbeschränkung der Containment-Kontrollen (nur autorisierte Bediener)
- Protokollierung aller Bedienereingaben
- Akustische und optische Sicherheits-hinweise im Fall einer Leckage

Staubdicht und mehr: Neue i Serie

efficiency 

F10i



Abmessungen	925 x 1.112 x 1.875 mm *
--------------------	--------------------------

Gewicht	Tablettenpresse ca. 2.100 kg **, Bedienterminal 90 kg
----------------	--

* Abmessungen können je nach Option abweichen

** Gewicht kann je nach Option abweichen



F10i mit Containment-Ausstattung

Staubdicht und mehr: Neue i Serie

efficiency 

F20i



Abmessungen	1.220 × 1.220 × 2.022 mm *
Gewicht	Tablettenpresse 3.300–3.500 kg **, Bedienterminal 90 kg

* Abmessungen können je nach Option abweichen

** Gewicht kann je nach Option abweichen



F20i mit Containment-Ausstattung

Staubdicht und mehr: Neue i Serie

efficiency 

F30i



Abmessungen	1.394 × 1.394 × 2.030 mm *
--------------------	----------------------------

Gewicht	Tablettenpresse 4.600 kg, Bedienterminal 90 kg
----------------	---

* Abmessungen können je nach Option abweichen



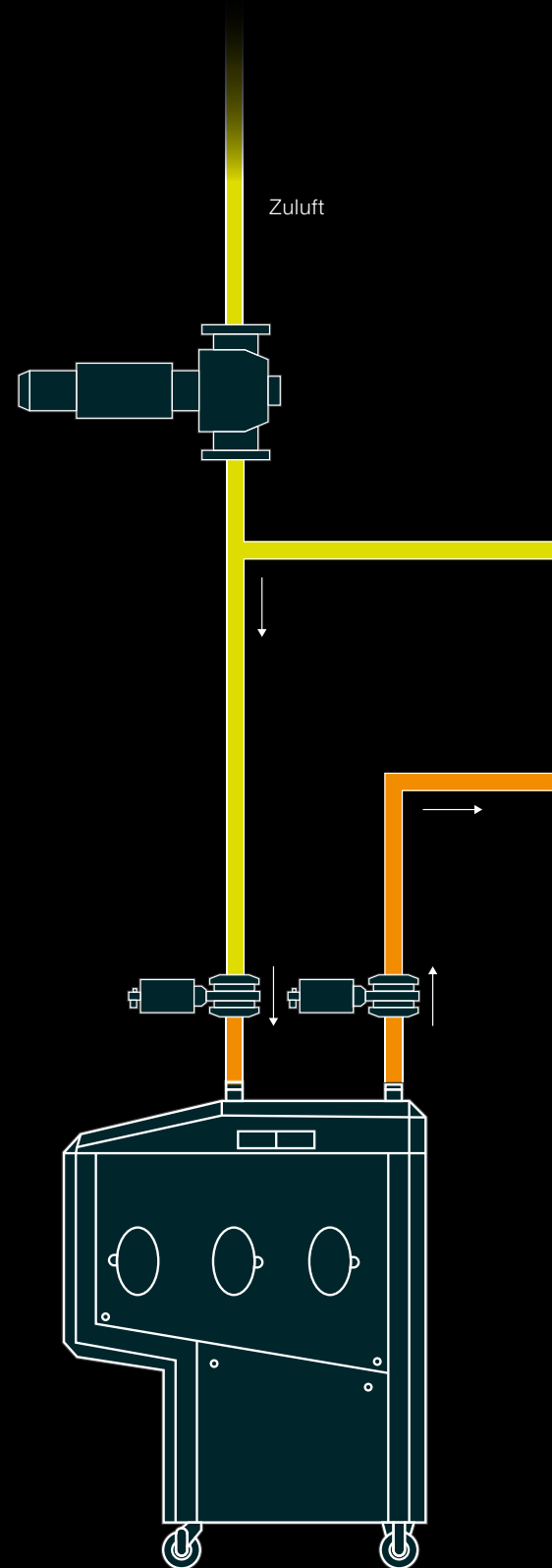
F30i mit Containment-Ausstattung

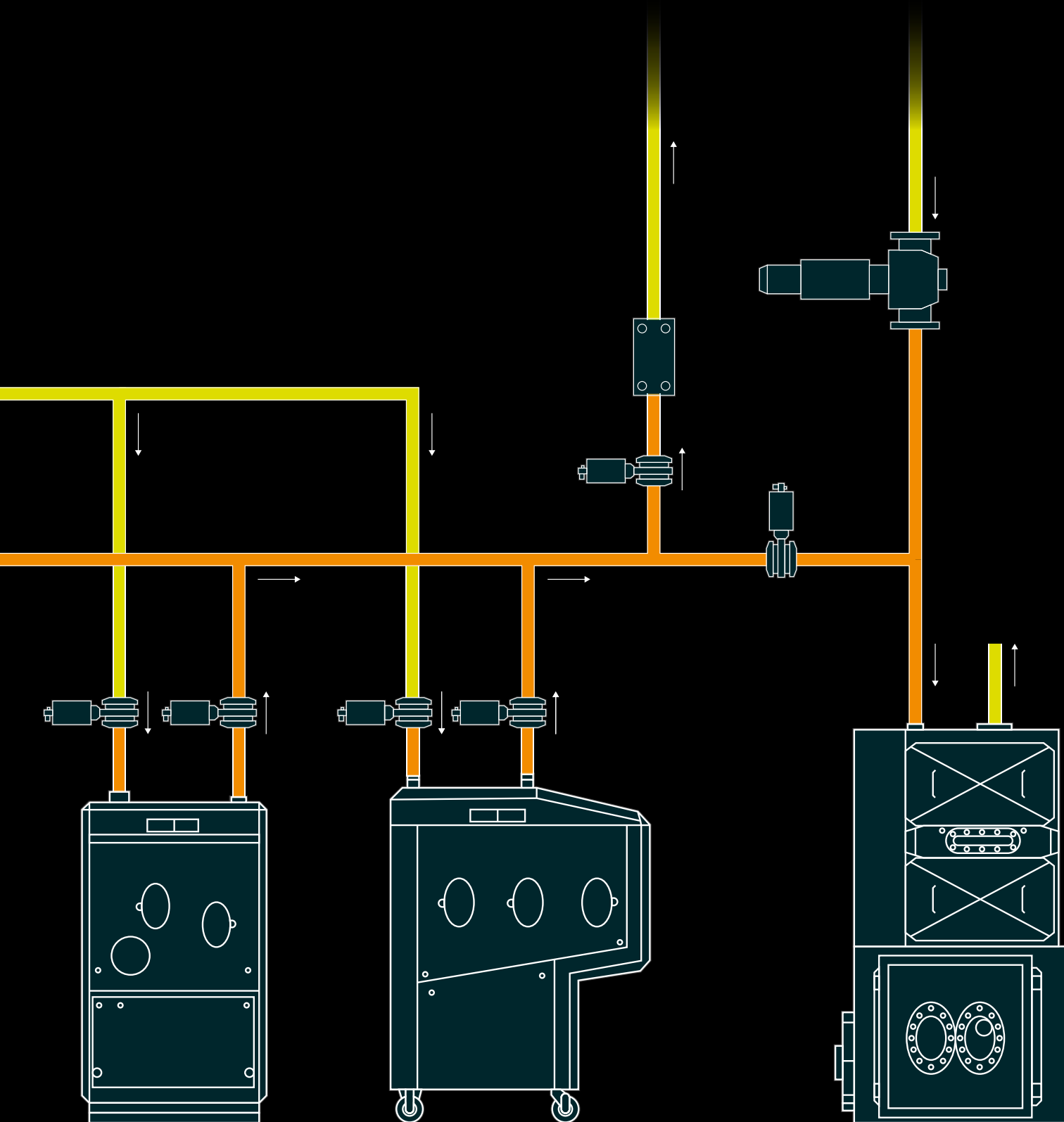
Airmanagement

Ein wesentlicher Faktor für High-Containment-Lösungen ist die Luftführung der Gesamtanlage. Aus diesem Grund hat Fette Compacting das patentierte Airmanagement entwickelt, das die komplette Be- und Entlüftungstechnik sowie das Filtersystem der Anlage steuert.

Das Airmanagement kombiniert Hard- und Software zu einer innovativen Gesamtlösung, die höchsten Sicherheitsanforderungen genügt. Für den Fall einer Produktionsstörung verfügt das Airmanagement über ein Unterdruck-Notsystem, das selbst bei komplettem Steuerungsausfall eine Kontamination des Produktionsraums verhindert.

Das Airmanagement ist in die Systemsteuerung der Tablettenpresse integriert. Von hier aus wird die komplette Luftführung der Anlage gesteuert, überwacht und protokolliert. Das bietet hohe, perfekt abgestimmte Sicherheit für die gesamte Produktion unter Containment-Bedingungen.





Sicherheit auf allen Ebenen: Airmanagement und WiP-Center

Leistungen des Airmanagements

Steuerung der gesamten Luftführung

Das Airmanagement sorgt für einen konstanten, einstellbaren Unterdruck in Maschine und Peripherie. Optionale Messadapter ermöglichen die Überwachung von Durchfluss und Strömungsgeschwindigkeit.

Einfache Steuerung

Die komplette Bedienung erfolgt über das Maschinenterminal. Veränderbare Sollwerte werden in der Parameterverwaltung der Tablettenpresse hinterlegt.

Schnelle Fehlerbehebung

Fehlermeldungen werden mit Diagnosetexten angezeigt.

Umfassender Datenaustausch

Über eine moderne Schnittstelle tauschen Airmanagement und Filtersystem relevante Parameter aus.

Automatische Unterdrucküberwachung

Drucksensoren überwachen die aktuellen Druckwerte in Tablettenpresse und Isolator. Über- und Unterdruck werden auf Einhaltung der Grenzwerte überwacht.

Klar definierte Maximalwerte

Die Überwachung der Grenzwerte berücksichtigt betriebsbedingte Druckschwankungen. Warn- und Abschaltgrenzwerte garantieren doppelte Sicherheit.

Sicherheit bei Störung

Bei Unter- oder Überschreitung der eingestellten Druckgrenzen aktiviert sich das pneumatisch arbeitende Notsystem. Selbst bei komplettem Steuerungsausfall verhindert es eine Kontamination des Produktionsraums.

Demontage und Reinigung

Ventile in Clamp-Ausführung ermöglichen die einfache Demontage und Reinigung des Systems

Leistungen des WiP-Centers

Automatische Reinigung

Das WiP-Center ist eine stationäre Reinigungseinheit für die automatische Steuerung des Reinigungsprozesses von Tablettenpresse und Peripherie. Das Wash-in-Place-Konzept dient zur Vorreinigung und bindet entstehenden Staub.

Selbstentleerung

Die Rohrleitungen und Ventilblöcke des WiP-Centers sind mit einem Gefälle von drei Grad verbaut, was die Selbstentleerung des Systems ermöglicht.

Intelligente Dosierung

Das WiP-Center verfügt über moderne Dosierpumpen mit Schrittmotortechnik und mehrfarbigem Touch-Display. Die Dosierung der Reinigungsmittel ist vordefiniert und lässt sich über das HMI der Maschine einstellen.

Pragmatisches Design

Der Ein- und Ausgangsblock des WiP-Centers schließt bündig mit der Gehäuserückwand ab. Ein beschriftetes Anschlussfeld für sämtliche Elektro- und Luftanschlüsse vereinfacht die Installation.

Hochwertiges Material

Der Steuerkasten des Systems sowie die Auffangwannen für Lösungsmittel bestehen aus hochwertigem, rostfreiem Edelstahl.

Moderne Anbindung

Das WiP ist über den Industrial-Ethernet-Standard Profinet an die Steuerung der Tablettenpresse angebunden.

Einfache Rekalibrierung

Die anwenderfreundliche Gestaltung vereinfacht die Demontage des Systems zur Rekalibrierung von Druck- und Temperatursensor.



Durchdachte Reinigung: 1090i WiP und 2090i WiP

1090i WiP



2090i WiP



Abmessungen	960 × 960 × 2.034 mm
Gewicht	Tablettenpresse 2.100 – 2.400 kg, Bedien-terminal 100 kg, Schaltschrank 350 kg

Abmessungen	1.220 × 1.220 × 2.022 mm
Gewicht	Tablettenpresse 3.400 – 3.600 kg, Bedien-terminal 100 kg, Schaltschrank 350 kg

Die WiP- und Containment-Ausführungen der 1090i und 2090i sind Einfachrundläufer-Tablettenpressen mit Segmenttechnologie, waschbarem Pressraum und hochentwickeltem Containment. Dank kontaminationsfreiem Zu- und Abführen des Materials sowie emissionsfreier Reinigung verarbeiten sie problemlos kleinere bis mittlere Chargen von aktiven und hochaktiven Substanzen.

Schnelles Umrüsten der Maschine ist mit und ohne Rotorwechsel möglich. Dank eines einzigartigen Spannsystems kann die Segmentscheibe inklusive aller Kurven, Ober- und Unterstempel in kürzester Zeit entnommen werden. Das minimiert die Reinigungsdauer und beschleunigt Format- oder Produktwechsel. Das Ergebnis sind deutlich reduzierte Stillstandszeiten und ein höherer Gesamtoutput.

Jedes Matrizenscheibenpaket ist für den Einsatz von geführten Stempeln ausgelegt. Die Stempel werden durch das Punch-Saving-System geschützt. Für Kleinstmengen und galenische Versuche kann die 1090i WiP Containment auch optional mit einem Matrizenrotor ausgestattet werden.

Die 1090i und 2090i werden über ein separates Terminal mit 15" Touch-Screen bedient. Die moderne Software sorgt für eine voll computergesteuerte Überwachung der Maschinen und ermöglicht die bedienerlose Produktion im 24-Stunden-Betrieb.

Vorteile im Überblick:

- Wasser- und staubdichter, reinigungs-optimierter Pressraum
- Vollständig wechselbarer Rotor (inkl. Stempel, Matrizen und Kurven)
- Automatisches Spannen und Lösen des Rotors
- Komplett automatisierte Produktion (inkl. Dosierverriegelung und Fill-O-Matic-Entleerung)
- Formatwechsel in kürzester Zeit, auch bei toxischen Produkten
- Maximaler Output durch kurze Standzeiten und 24-Stunden-Produktion
- Gehäusewanne aus rostfreiem Stahl mit Gefälle und automatischem Ablaufventil
- Glatte flächige, leicht zu reinigende Außenverkleidung

Alles auf Maximum: Die 3090i WiP

3090i WiP



Abmessungen	1.390 × 1.390 × 2.024 mm
Gewicht	Tablettenpresse 4.700 – 5.000 kg, Bedien- terminal 100 kg, Schaltschrank 350 kg

Der Doppelrundläufer 3090i mit WiP- und Containment-Ausstattung ist die optimale Lösung für mittlere bis sehr große Chargen von aktiven und hochaktiven Produkten. Die Anlage ist für eine flexible Hochleistungsproduktion optimiert. Schneller Produkt- und Formatwechsel ist problemlos möglich.

Fester Bestandteil der 3090i in WiP- und Containment-Ausführung sind ein automatisches Rotorspannsystem und wartungsfreie Servomotoren für die Justierung der Druckrollen. Integrierte Handschuheingriffe und RTP-Zugänge ermöglichen das bequeme Arbeiten im Inneren der Maschine.

Die Einzelschritte des Verarbeitungsprozesses lassen sich per HMI überwachen. Gleiches gilt für die Luftreinigung, die über das softwaregesteuerte Airmanagement-System reguliert wird. Das Airmanagement verfügt zudem über ein Unterdruck-Notsystem, das bei Störungen die Kontamination des Produktionsraums verhindert. Durch das WiP-Center lassen sich die Anlagen in kurzer Zeit automatisiert reinigen.

Vorteile im Überblick:

- Handschuheingriffe für sicheren Zugriff auf den kompletten Innenraum unter Containment-Bedingungen
- Sicherheitssensoren in allen Handschuheingriffen
- RTP-Zugänge zum Ein- und Ausschleusen von Material und Werkzeug
- Automatisches Rotorspannsystem
- Gleich dimensionierte Vor- und Hauptdruckrollen
- Wartungsfreie Servomotoren für die Druckrollen-Justierung
- Baugleiche Ausführung aller Druckstationen

© by Fette Compacting GmbH
Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit unserer Zustimmung gestattet.
Alle Rechte vorbehalten. Irrtümer, Satz- oder Druckfehler berechtigen
nicht zu irgendwelchen Ansprüchen. Abbildungen, Ausführungen und Maße
entsprechen dem neuesten Stand bei Herausgabe dieser Druckschrift.
Technische Änderungen müssen vorbehalten sein. Die bildliche Darstellung
der Produkte muss nicht in jedem Falle und in allen Einzelheiten dem
tatsächlichen Aussehen entsprechen.

Fette Compacting GmbH

Grabauer Strasse 24
21493 Schwarzenbek, Deutschland
Telefon +49 4151 12-0
Telefax +49 4151 3797
tablet@fette-compacting.com

Fette Compacting America, Inc.

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

Fette Compacting America Latina Ltda.

Av. Cambacica, 1200 módulo 10
Parque Imperador
CEP 13097-160
Campinas / SP, Brasilien
Telefon / Telefax +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, Mexiko
Telefon +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
Telefon +86 25 52121818
Telefax +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, Indien
Telefon +91 83 26750355
sales.in@fette-compacting.com

Competence Centre
Plot No S 115, Phase III B
Verna Industrial Estate
Verna, Goa 403 722, Indien
Telefon +91 83 26750355

Fette Compacting Asia Pacific Pte Ltd.

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

Fette Compacting Ibérica SL

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

Fette Compacting France

1, Rue du Centre
93160 Noisy Le Grand, Frankreich
Telefon +33 155 812121
Telefax +33 155 812120
fcf@fette-compacting.com

Fette Compacting Belgium BVBA

Schaliënhoevedreef 1b
2800 Mechelen, Belgien
Telefon +32 15 684260
Telefax +32 15 684269
fcbe@fette-compacting.com

EuroPharma Machinery Ltd

Unit 12 Highview
Bordon, Hampshire, GU35 0AX
Grossbritannien
Telefon +44 1420 473344
Telefax +44 1420 488030
admin@europharma.co.uk

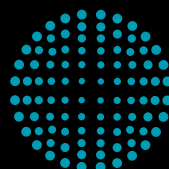
Fette Compacting Middle East FZE

Jebel Ali Free Zone, Jafza
Lobby 14, Office 308, Dubai
Vereinigte Arabische Emirate
Telefon +971 4 8808226
dubai@fette-compacting.com

Fette Compacting North-West Africa

Tour d'Affaire Nord, Centre Commercial
Bab Ezzouar – Regus 4ème Etg.
16000 Algier, Algerien
Telefon +213 770 117 007
fcnwa@fette-compacting.com

www.fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient