

WHAT'S NEXT?

FETTE COMPACTING MAGAZIN 2020



FETTE
COMPACTING



A member of
Excellence United

NUTRITION

Geschmack mit Anspruch

F10i

Im Feldversuch bei Artesan

OSDi

Sieben Digitaltools für die Solidaproduktion

INHALT

- 4

Next Level Nutrition
Auf den Geschmack gekommen
- 8

P Serie bei BY-HEALTH
P Serie glänzt in China
- 10

Brausetabletten für waterdrop®
Die Welt im Würfel
- 14

Efficiencyⁱ
Innovation in Zeiten von Corona
- 16

F10i bei Artesan
Komplett überzeugt
- 18

Containment Guard
Zucker in der Elbphilharmonie
- 20

Containment
Interview mit Dr. Andreas Flückiger
- 22

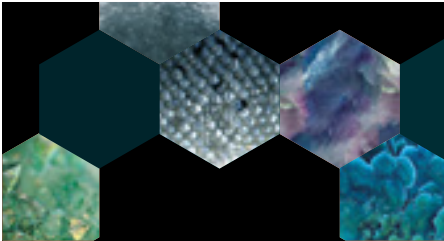
Digitalisierung
OSDi – auf der Überholspur
zu intelligenten Lösungen
- 28

VR-Training bei Boehringer Ingelheim
Virtuell zum echten Containment-Profi
- 30

Continuous Manufacturing
Flow statt Stop-and-Go
- 32

Tablettierwerkzeuge
Erfolgsrezept Pmax®
- 34

Performance Consulting
Jeder Hebel zählt



4



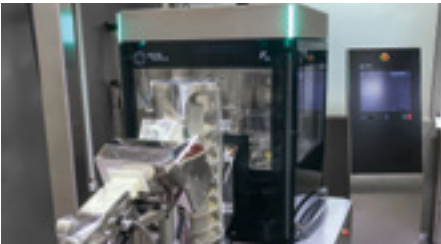
8



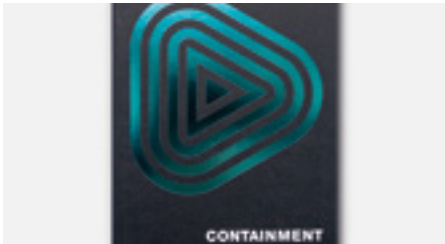
10



14



16



18



20



22



28



30



32



34

LIEBE LESERINNEN
UND LESER,

die weltweite Covid-19-Pandemie hat uns den hohen Stellenwert der Gesundheit vor Augen geführt. Mehr denn je wurde deutlich, wie wichtig eine effiziente Medikamentenversorgung für das Wohl der Allgemeinheit ist.

Bei Fette Compacting ist es unsere Aufgabe, Pharmaunternehmen bei dieser wichtigen Arbeit zu unterstützen. Das tun wir, indem wir mit unserer Technologie und unserem Know-how die sichere, hochwertige und kosteneffiziente Produktion von Arzneimitteln ermöglichen. Gemeinsam mit unseren Kunden setzen wir anspruchsvolle Neuprojekte um und optimieren bestehende Produktionsprozesse. Zugleich arbeiten wir weiter an Innovationen für die Solidaproduktion der Zukunft.

Dass Gesundheit heutzutage auf allen Ebenen ein wichtiges Thema ist, offenbart auch das rasante Marktwachstum bei Nahrungsergänzungsmitteln und biologischen Solidaprodukten. In dieser Ausgabe der What's Next? zeigen wir Ihnen, welche Technologien wir für die besonderen Verarbeitungsanforderungen im Marktsegment Nutrition bereithalten.

Außerdem erfahren Sie, wie die Tablettenpressen der P Serie Erfolge in China feiern, welche erstaunlichen Effizienzgewinne die neue F10i im Feldtest erzielt und wie sich mit digitalen Werkzeugen die Pharmaproduktion verbessern lässt.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre.

Bleiben Sie gesund.

Ihr Team von 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, 2020; 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. 4-7, 14-15, 27, 30-31: © Fette Compacting GmbH
S. 8-9: BY-HEALTH
S. 10-13: waterdrop®
S. 16-17: Artesan Pharma
S. 20, 23, 33-34: Studio Thomas Schmitz
S. 28-29: Bizzlogic
S. 35: AstraZeneca

AUF DEN GESCHMACK GEKOMMEN

Gesundheit und Wohlbefinden stehen hoch im Kurs, erst recht seit Beginn der Coronapandemie. Kein Wunder also, dass die Märkte für Nahrungsergänzungsmittel und biologische Solidaprodukte rasant wachsen. Ebenso steigen die technologischen und regulatorischen Anforderungen an die Herstellung. Fette Compacting bietet dafür die passenden Lösungen.

Weltweit sind Verbraucherinnen und Verbraucher auf den Geschmack gekommen. Studien sagen für den Nutrition-Sektor ein globales Wachstum von mehr als acht Prozent bis 2027 voraus. Ein besonderes Potenzial haben demnach biologische Produkte: Laut einer Prognose von Meticulous Research erreicht der Markt für pflanzliche Lebensmittel bis 2027 einen Wert von 74,2 Milliarden US-Dollar. Das entspricht einer jährlichen Wachstumsrate von bis zu 12 Prozent. Mit diesem Trend verbindet sich die zunehmende Nachfrage nach ökologisch einwandfreier, regionaler und nachhaltiger Produktion.

Ein besonderer Treiber für die Sparte Nahrungsergänzungsmittel (NEM) ist die Coronapandemie. Viele Menschen wollen durch Präparate ihre Ernährung erweitern und ihr Immunsystem zusätzlich unterstützen. Hierbei schwimmt oft die Grenze zu Arzneimitteln, deren Inhalte pharmakologisch wirksam sind, während NEM und andere Lebensmittel nicht mit Aussagen zu heilsamen Wirkungen beworben werden dürfen. In der Praxis ist das nicht immer klar ersichtlich, von den unterschiedlichen Vorgaben einzelner Länder ganz zu schweigen.

Viele Produkte – ein Anspruch

Insgesamt umfasst der Nutrition-Sektor eine enorme Vielfalt an Produkten. Sie reichen von großseriellen Süßwaren bis hin zu Kleinchargen mit seltenen Naturstoffen wie dem chinesischen Raupenpilz. Häufig werden diese Lebensmittel zu Tabletten verpresst oder in Kapseln gefüllt. Die Solidaform bietet den Vorteil, die Konzentration von Inhaltsstoffen leichter dosieren und standardisieren

zu können. Vor allem bei großen Produktmengen profitieren Hersteller von einer vergleichsweise einfachen Fertigung mit leichter Reproduzierbarkeit.

Zugleich müssen Produzenten in allen Fällen den hohen Anspruch an die Lebensmittelsicherheit erfüllen, der seinen regulatorischen Ausdruck in der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) findet. Dafür ist eine Produktionstechnik erforderlich, die auch bei immer größeren Chargen und häufigeren Produktwechseln absolut prozesssicher arbeitet.

Hightech und Expertise für Nutrition

Fette Compacting steht seit Jahrzehnten mit seinem gesamten Maschinen- und Serviceangebot für höchste Effizienz und Qualität in der Nutrition-Produktion. Das technologische Spektrum reicht heute von den bewährten Maschinen der i Serie und P Serie bis hin zu den Hochleistungs-Tablettenpressen der FE Serie und den Kapselfüllmaschinen der FEC Serie. Erste Anwender

arbeiten zudem erfolgreich mit den Digitaltools von OSDi (siehe Seiten 22–27) und erproben eine kontinuierliche Fertigung (Grundlagen siehe Seiten 30–33).

Zum Know-how gehören vor allem Erfahrungen in der stabilen Verarbeitung von Naturstoffen, deren Materialeigenschaften starken Schwankungen unterliegen können. Die Maschinenbauexperten von Fette Compacting beherrschen zudem Hygienekonzepte, die zum Beispiel das Risiko einer Kreuzkontamination minimieren. Hinzu kommen individuelle Beratungsleistungen rund um Tablettendesign und Kapselgröße bis hin zu Sonderformen, schwierigen Wölbungen und Gravuren.

Auf den folgenden Seiten stellen wir Ihnen Nutrition-Schwerpunkte vor und zeigen an Praxisbeispielen, wie vielseitig dieser Produktionsbereich ist. Wenn Sie mehr zur Smart Food Performance von Fette Compacting erfahren möchten, wenden Sie sich an:

tablet@fette-compacting.com



Smart Food Performance
by Fette Compacting

NEXT LEVEL NUTRITION

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Weltweit ist ein Trend zu mehr Gesundheitsbewusstsein und präventiver Medizin zu beobachten. Viele Menschen nutzen NEM, um sich zusätzlich mit Vitaminen und Mineralstoffen zu versorgen. Hierzu zählen auch diätetische Lebensmittel für bestimmte Personengruppen, etwa Sporttreibende, Veganer, Schwangere oder Senioren. Für die NEM-Produktion bietet Fette Compacting ein breites technisches Sortiment für Kleinst- bis Großchargen.

Biologische Produkte

Reine Naturstoffe aus ökologischer Erzeugung sind bei Verbraucherinnen und Verbrauchern heute sehr beliebt. Je mehr von den natürlichen Essenzen im Endprodukt enthalten sind, desto besser. Bei der Verarbeitung spielt vor allem die Stabilität eine wichtige Rolle. Hinsichtlich Prozesssicherheit und Produktqualität muss die Produktionstechnik absolut zuverlässig arbeiten. Fette Compacting beherrscht sowohl die Tablettierung als auch die Verkapselung solcher empfindlicher Substanzen.

Süßwaren

Dieses Produktionsfeld könnte kaum bunter und vielfältiger sein: Zu Süßwaren zählen unter anderem Bonbons, Kaugummis und Pastillen aller Art. Ihre Herstellung ist oft hochvolumig und wegen spezieller Produkteigenschaften wie Klebeneigung sehr anspruchsvoll. Ein Sonderbereich sind funktionelle Süßwaren, beispielsweise aus Traubenzucker. Sie ähneln den NEM und stellen zum Teil spezielle Anforderungen an die Löslichkeit, um im Körper ihre optimale Wirkung zu entfalten.

P SERIE GLÄNZT IN CHINA

Ein seit 2008 verdreifachtes Marktvolumen von 117 Milliarden Euro und ein prognostiziertes Wachstum auf 145 Milliarden Euro bis 2023: Der chinesische Pharmamarkt wächst rasant. Treiber sind Gesundheitsreformen, die einen verbesserten Zugang zu Medikamenten ermöglichen sollen. Inmitten dieser Entwicklung: die P Serie von Fette Compacting. Warum das so ist, zeigt der Einsatz der Maschinen bei BY-HEALTH, einem führenden Pharmahersteller im südchinesischen Zhuhai.

Das 1995 gegründete Unternehmen BY-HEALTH hat im Zuge der genannten Reformen ein rasantes Wachstum mit Outputsteigerungen von bis zu 40 Prozent erzielt. Der 2012 in Betrieb genommene Produktionsstandort in Zhuhai verfügt unter anderem über eine Produktionskapazität von bis zu fünf Milliarden Tabletten pro Jahr. Einer der Wachstumstreiber ist die Calciumtablette KEYLID mit einem aktuellen Jahresumsatz von einer Milliarde Yuan (rund 130 Millionen Euro) und jährlichen Zuwachsraten von bis zu 200 Prozent.

Im Rahmen der kontinuierlichen Produktions-erweiterung – mit einem Rund-um-die-Uhr-Betrieb und bei hohem Druck – sah sich BY-HEALTH mit den bestehenden Maschinen zahlreichen Herausforderungen gegenübergestellt. Die damaligen Modelle nahmen viel Platz im Verhältnis zur Produktionsleistung von maximal 300.000 Tabletten pro Stunde ein und der Produktverlust war unverhältnismäßig hoch. Hinzu kamen Schwankungen bei der Tablettenqualität und eine entsprechend hohe Anzahl an Schlechtabletten.

Gesucht und gefunden

Auf der Suche nach einem optimalen Maschinenpark wandte sich BY-HEALTH an Fette Compacting in Nanjing. Nach eingehender Beratung und Tests kaufte BY-HEALTH im Jahr 2009 mit der P2020 erstmals eine Tablettenpresse von Fette Compacting – elf weitere sollten folgen. „Eine besondere Rolle spielt für BY-HEALTH die schnelle Reaktion des Supports und die Verfügbarkeit bestimmter Ersatzteile, um ihre hohe Produktionseffizienz zu halten“, erklärt Jack Deng, Sales Director bei Fette Compacting China. „Wir konnten zeigen, dass wir beides problemlos gewährleisten können.“

Bei der Entwicklung der P Serie lag der Fokus auf der optimalen Kombination von Kostenorientierung, Präzision, Qualität und Sicherheit. So zeichnen sich die drei Modelle P1010, P2020 und P3030 durch einen hohen Output, kompakte Abmessungen und ein hervorragendes Preis-Leistungs-Verhältnis aus. Sie ermöglichen eine einfache und flexible Produktion sowie schnelle Formatwechsel. Damit begegnen sie genau den Herausforderungen, die es bei BY-HEALTH zu meistern galt.

Dass sich die Erwartungen an Fette Compacting und die neuen Maschinen mehr als erfüllt haben, steht für die Verantwortlichen bei BY-HEALTH außer Frage. Die Modelle der P Serie garantieren einen stabilen Produktionsprozess, eine geringere Anzahl an Schlechtabletten und einen hohen Output. Wartung und Reinigung sind deutlich einfacher. Auch der schnelle Vor-Ort-Support innerhalb von 48 Stunden macht Fette Compacting China zum perfekten Partner für die Produktionsziele des Unternehmens.



P3030 Tablettenpressen von Fette Compacting bei BY-HEALTH in Zhuhai

Wirtschaftlich, flexibel und sicher

Die zunächst eingesetzte P2020 ist ein flexibler Allrounder für mittelgroße Chargen. Bei BY-HEALTH ermöglicht sie einen Output von rund 360.000 Tabletten pro Stunde. Zugleich hat das Unternehmen das Platzproblem gelöst: Die P2020 ist deutlich kleiner und wiegt nur beinahe die Hälfte der bisherigen Maschinen des Wettbewerbs. Durch Einsatz der P2020 stieg der Ertrag zudem auf über 99 Prozent und die Anzahl der Schlechtabletten ging gegen null. Mittlerweile hat BY-HEALTH auch P3030 Tablettenpressen im Einsatz, die mit bis zu einer Million Tabletten pro Stunde vor allem bei großen Chargen Wirtschaftlichkeit mit hoher Flexibilität und Sicherheit vereinen.

Der Erfolg der neuen Tablettenpressen hat BY-HEALTH dazu veranlasst, Fette Compacting als „Strategic Cooperative Partner“ auszuzeichnen. Im Zuge der Standorterweiterung zur „intelligenten Fabrik“ entschied BY-HEALTH, die P3030 Tablettenpresse zu seiner zentralen Produktionsmaschine zu machen. Die P Serie glänzt in Zhuhai außerdem auch durch ihr Industriedesign: Der Standort ist als „transparente Fabrik“ seit 2018 ganz offiziell eine Touristenattraktion. Besucher können durch eine Panoramascheibe die Produktion und das rasante Tempo der P Serie aus der Nähe miterleben oder als virtuelle Besucher über eine Webcam beobachten.



KEYLID-Calciumtabletten von BY-HEALTH

DIE WELT IM WÜRFEL

Trinkt mehr Wasser! Diese Mission verfolgt das junge Unternehmen waterdrop® aus Österreich. Seine würfel-förmigen Brausetabletten enthalten Frucht- und Pflanzenextrakte aus aller Welt. An der Erfolgsgeschichte ist Fette Compacting von Anfang an beteiligt.

Wir trinken zu wenig. In den letzten Jahren hat sich daran kaum etwas verändert, wie waterdrop® im Mai 2020 durch eine Studie ermitteln ließ: Mehr als 1.000 Personen befragte das Forschungsinstitut Kantar zu ihren Trinkgewohnheiten. Drei Viertel waren davon überzeugt, ausreichend Wasser und andere nicht gesüßte Getränke einzunehmen. Allerdings brachte es nur die Hälfte auf die empfohlene Menge von 1,5 bis 2,5 Litern pro Tag.

„Das perfekte Getränk wäre Leitungswasser“, gibt waterdrop®-Gründer Martin Murray zu bedenken. „Es ist gesund, durstlöschend, kalorienfrei und in Ländern wie Deutschland streng kontrolliert. Vielen Konsumenten fehlt jedoch der Geschmack, weshalb sie diese naheliegende Option vernachlässigen.“

Von Açaí bis Zitronengras

So entstand schon vor Jahren die Idee, dem Trinkwasser auf die Sprünge zu helfen. Um es mit Geschmack und Vitaminen anzureichern, setzt waterdrop® auf natürliche Frucht- und Pflanzenextrakte. „Wir bringen die besten Essenzen der Welt in kleine Würfel“, so Murray, „zum Beispiel Açaí und Kaktusfeige aus Südamerika, Moringa und Mango aus Indien, Ginseng und Zitronengras aus Ostasien oder Baobab aus Afrika.“

Der eigentliche Clou ist die Darreichungsform. „Anfangs haben wir uns gefragt: Warum gibt es eigentlich kein Produkt, das ohne Plastikflasche oder Dose auskommt?“, erinnert sich Murray. „Etwas, das so klein ist, dass man es problemlos in jeden Flaschenhals werfen kann? Damit war die Idee der Mikrogeschmackstablette geboren.“



Hoher Anspruch: Nach maximal einer Minute soll die Brausetablette komplett zerfallen sein und ihre natürlichen Aromen im Wasser freigegeben haben.

Eine Wissenschaft für sich

Bis zum fertigen Produkt galt es jedoch, eine große Hürde zu überwinden: Die Naturextrakte mussten in eine stabile Form gebracht werden, die zugleich so „instabil“ ist, dass sie sich im Wasser rasch auflöst. Murray wandte sich damit an die Experten von Fette Compacting, die schon viele solcher hygroskopischen Formulierungen realisiert haben.

„Brausetabletten sind eine Wissenschaft für sich“, erklärt Frank Scheefe, der zuständige Area Sales Manager von Fette Compacting. „Entscheidend ist das richtige Mischungsverhältnis von Säure und Base. Im Wasser reagieren beide Komponenten, wodurch Kohlenstoffdioxid austritt und die Tablette zerfällt. Wenn die Anteile nicht exakt abgestimmt sind, löst sich die Tablette entweder zu langsam auf oder sie wird zu weich und verklebt bei der Herstellung. Außerdem müssen wir die schwankende Beschaffenheit der natürlichen Rohstoffe berücksichtigen.“



Viel Geschmack: Die waterdrop®-Variante „Love“ enthält Extrakte von Granatapfel, Gojibeere und der Schisandra-Frucht.

Aroma in einer Minute

Für die optimale Mischung fanden im deutschen Competence Center von Fette Compacting zahlreiche Pressversuche statt. Der Anspruch war hoch: Nach einer Minute sollte die Tablette komplett zerfallen sein und ihre Aromen freigegeben haben. Hinzu kam das spezielle Design, wie Scheefe ergänzt: „Passend zum Inhalt sollten die Brausetabletten auch hochwertig aussehen, vom Stil moderner Smartphones inspiriert. So kam die Würfelform mit abgerundeten Kanten zustande. Dafür haben wir eine Sonderpressform entwickelt.“

Für die Pressversuche nutzte Fette Compacting eine Tablettenpresse des Typs 1200i. Zusätzlich sorgte eine Presskammerbeschichtung (PKB) für ein zuverlässiges Komprimieren der Brausekomponenten. Dabei wurde ein pulverförmiges Mittel mit Druckluft in den Pressraum geführt, um die Stempel- und Matrizenoberflächen zu beschichten, die mit dem Komprimat in Berührung kommen.

„Immer an uns geglaubt“

„Darüber hinaus ist für mich das Entscheidende, dass Fette Compacting bei der schwierigen Formgebung immer an uns geglaubt hat“, betont Murray. „Auf diese Art der Zusammenarbeit bauen wir auf.“

waterdrop®



Martin Murray,
Gründer von waterdrop®

Waterdrop Microdrink GmbH
Vor drei Jahren wurde waterdrop® in Wien gegründet. Große Aufmerksamkeit erhielt das Start-up 2018 durch einen Auftritt in der VOX-Sendung „Die Höhle der Löwen“. Seitdem ist das Unternehmen international gewachsen und bedient neben dem Onlinehandel auch Einzelhändler sowie 15 eigene Stores. Eine immer wichtigere Zielgruppe sind Büros und Hotels, die ihren Mitarbeitenden und Gästen die Microdrinks zur Verfügung stellen. Weitere Informationen unter: <https://www.waterdrop.com/>



INNOVATION IN ZEITEN VON CORONA

Mit der F10i hat Fette Compacting die erste Tablettenpresse einer neuen Maschinengeneration auf den Markt gebracht. Der Einfachrundläufer ist flexibel, vernetzbar, staubdicht und systemkompatibel. Hier erklären Thomas Friedrich, Director Product Management, und Jörg Gierds, Senior Produktmanager, warum diese Eigenschaften vor allem in Zeiten von Corona so wertvoll sind.

Herr Friedrich, die Pharmaindustrie verändert sich. Die Coronakrise hat viele dieser Entwicklungen beschleunigt. Was bedeutet das für Maschinenbauer wie Fette Compacting?

Friedrich: Corona stellt unsere Kunden und uns vor neuen Herausforderungen. Mehr denn je müssen die Hersteller die Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit Medikamenten sicherstellen und weiterhin die Effizienz ihrer Produktion optimieren. Relevant dabei ist die Leistung des kompletten Maschinenparks. Mit der F10i haben wir mit unseren Kunden eine smarte Maschine entwickelt, die sich schnell digital integrieren lässt, häufige Produktwechsel unterstützt und für einen sauberen Betrieb optimiert wurde.

Herr Gierds, welche Eigenschaften muss eine Tablettenpresse heute besitzen?

Gierds: Eine große Rolle spielt die Vernetzbarkeit, also der Datenaustausch mit anderen Maschinen im Sinne von Pharma 4.0. Die F10i besitzt deshalb die technischen Voraussetzungen für modernste Produktionsumfelder, darunter ein per Plug-and-play integriertes Prozess-Equipment. Die offenen Schnittstellen entsprechen den üblichen Standards der Industrieautomation. So lässt sich die Maschine problemlos in ein Manufacturing Execution System integrieren und an das Internet of Things anbinden.



Thomas Friedrich, Director Product Management (links), und Jörg Gierds, Senior Produktmanager bei Fette Compacting

Wie entscheidend ist die Bedienerfreundlichkeit einer Tablettenpresse?

Gierds: Je einfacher die Maschine zu bedienen ist, desto effizienter läuft die Produktion. Daher stellt die neue i Serie sicher, dass auch weniger erfahrene Bediener alle Parameter im Blick haben und Bedienfehler vermeiden können. Dabei hilft ein Human Machine Interface (HMI), das per Terminal eine intuitive Steuerung, Überwachung und Dokumentation von Maschine und Prozess-Equipment gestattet. Auf der Softwareebene führt ein Workflow Operation Wizard fehlerfrei durch Standardprozeduren.

Friedrich: Zusätzliche Hilfe bietet das SmartInterface. Mit dieser serverbasierten Anwendung können die Bediener ihre Produktionsprozesse in Echtzeit über mobile Endgeräte überwachen. So behält der Produktionsleiter ortsunabhängig die volle Übersicht über die Fertigung und kann sein Personal vorausschauender einplanen. Gerade in Zeiten von Kontaktbeschränkungen durch Corona ein klarer Vorteil.

Abgesehen von den digitalen Möglichkeiten: Wie viel Effizienzpotenzial steckt im mechanischen Design der Maschine?

Gierds: Sehr viel. Wir haben darauf geachtet, dass die neue i Serie mit den Tablettenpressen der alten i Serie kompatibel ist. Beide verfügen über die gleichen produktberührenden Teile. Matrizen- und Segment-scheiben können ebenso wie Rotoren eins zu eins getauscht werden. Diese horizontale Integrierbarkeit senkt den Aufwand für Validierung, Qualifizierung und Ersatzteillagerung, was effektiv Kosten spart.

Gibt es weitere Trends, die Sie derzeit auf dem Markt beobachten?

Friedrich: Immer größere Bedeutung gewinnt der Bedienerschutz. Heute geht es nicht mehr nur darum, die Bediener vor toxischen Substanzen zu schützen. Der komplett staubfreie Arbeitsplatz wird zum neuen Standard. Deshalb sind die Tablettenpressen der neuen i Serie bereits in der Standardausführung konsequent staubdicht, vom Pressraum bis zu den Verbindungen zwischen Maschine und Prozess-Equipment. Für aktive oder hochaktive Substanzen kann man die Tablettenpresse zusätzlich mit dem genau passenden Containment-Paket aufrüsten.



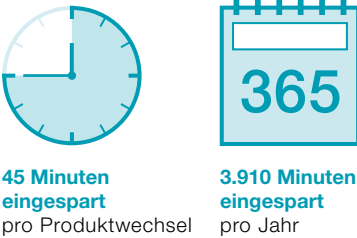
Neue i Serie: Die F10i von Fette Compacting ist die erste Vertreterin einer neuen Generation von hochmodernen Tablettenpressen.

KOMPLETT ÜBERZEUGT

Mehrere Monate lang hat der Pharmahersteller Artesan die neue Tablettenpresse F10i von Fette Compacting getestet und meldet nun bemerkenswerte Ergebnisse: Sämtliche Outputmengen konnten drastisch gesteigert, Reinigungszeiten und Energieverbrauch hingegen spürbar gesenkt werden.

Besser hätte es nicht laufen können. Seit Juli 2019 testet der Pharmahersteller Artesan die neue F10i von Fette Compacting – und hat schon nach wenigen Monaten Erstaunliches zu vermelden. Die F10i ist die erste Tablettenpresse einer neuen Maschinengeneration, mit der Fette Compacting die etablierte i Serie weiterentwickelt hat. Als flexibler und leistungsstarker Einfachrundläufer ist sie auf kleine Batches spezialisiert und lässt sich schnell an unterschiedlichste Anforderungen anpassen.

» 66 STUNDEN
ZUSÄTZLICHE
PRODUKTIONSZEIT«
Jörg Gierds, Senior Produktmanager
bei Fette Compacting



Tage statt Wochen
Schon die Inbetriebnahme der F10i am Produktionsstandort in Lüchow löste Begeisterung aus. Für gewöhnlich brauchen Pharmahersteller mehrere Wochen, um eine neue Maschine für die Produktion einzurichten. Mit der F10i schrumpfte dieser Zeitraum auf zwei Tage. Möglich macht das die generationenübergreifende Systemkompatibilität der neuen i Serie.

Neben der F10i nutzt Artesan bereits weitere Tablettenpressen von Fette Compacting, darunter die Modelle P1200, P2200, 1200i und FE55. Trotz ihres innovativen Designs sind bei der F10i fast alle prozessrelevanten Baugruppen mit denen der früheren Modelle identisch. „Weil die alten und neuen Komponenten sehr ähnlich sind, war der Validierungs- und Qualifizierungsaufwand für uns deutlich geringer“, bestätigt Torsten Schewe, Teamleiter bei Artesan.

Der Feldtest habe gezeigt, dass sich bei Artesan die F10i als guter Ersatz für die P2200 von Fette Compacting eigne, so Schewe weiter. „Selbst große Magnesiumtabletten, für die eine Presskraft von 70 bis 80 Kilonewton nötig ist, waren ohne Probleme verpressbar. Zudem war der Maschinenlauf bemerkenswert ruhig.“

Mehr Output, weniger Energieverbrauch
Besonders beeindruckt war man bei Artesan von der Produktionsleistung der F10i: Im Mittel steigerte sie den Output aller getesteten Produkte um 63 Prozent. In Einzelfällen gelang es sogar, die bisherige Produktionsmenge zu vervierfachen. Diese erstaunlichen Zahlen beruhen zum einen auf der Leistungsfähigkeit der Maschine, zum anderen auf der Beratungskompetenz von Fette Compacting.

„Wir haben bei der Installation die Prozessparameter angepasst und das Set-up des Füllgeräts optimiert. Das hat die Leistung der F10i noch einmal spürbar verbessert“, erklärt Jörg Gierds, Senior Produktmanager bei Fette Compacting.

Trotz des hohen Outputs arbeitet die F10i extrem sparsam. So sparsam, dass Artesan im kompletten Nutzungszeitraum 15 Prozent Energie gegenüber einer vergleichbar leistungsstarken Maschine einsparen konnte. Grund dafür ist ein extrem leistungsfähiger Torqueantrieb, der auch bei hohem Produktionsvolumen im optimalen Bereich betrieben werden kann.

Als besonders effizient erwies sich die F10i auch bei der wertvollen Ressource Zeit. Als Lohnfertiger rüstet Artesan jede Tablettenpresse etwa zweimal pro Woche auf ein neues Produkt um. Um den Reinigungsaufwand bei der F10i gering zu halten, haben die Ingenieure von Fette Compacting die zu reinigenden Flächen der Verkleidungsteile um 70 Prozent reduziert. Für Artesan bedeutete das 45 eingesparte Minuten pro Produktwechsel. Über ein komplettes Produktionsjahr summiert sich das auf 3.910 Minuten und bedeutet somit 66 Stunden zusätzliche Produktionszeit.

Kein Problem mit schwierigen Formen
Dass die F10i vor allem bei anspruchsvollen Geometrien vieles vereinfacht, offenbarte die Produktion einer tief gewölbten Tablette. Wegen seiner eigenwilligen Form war es in der Vergangenheit oft notwendig, den Tablettenabstreifer einer Maschine auf das Format der jeweiligen Tablette auszurichten. Bei der F10i war diese Anpassung nicht nötig. „Das beweist, dass sich die F10i mühelos auf unterschiedlichste Produkte einstellen lässt und auch mit schwierigen Formen gut zurechtkommt“, sagt Gierds.

Angeichts dieser zahlreichen Vorteile kommt Teamleiter Torsten Schewe zu einem eindeutigen Urteil: „Die Feldtests haben uns auf ganzer Linie überzeugt. Mit der F10i hat Fette Compacting eine Tablettenpresse gebaut, die auf vielen Ebenen einen echten Gewinn darstellt. Nach dem Ende der Testphase übernehmen wir die F10i so schnell wie möglich in unseren regulären Maschinenpark. Außerdem werden wir bei der Investitionsplanung für die kommenden Jahre den neuen Maschinentyp definitiv berücksichtigen, um uns leistungsstark für die Zukunft aufzustellen.“



Im Feldtest bei Artesan hat die F10i mit ihrer hohen Produktionsleistung und energiesparenden Arbeitsweise überzeugt.



ZUCKER IN DER ELBPHILHARMONIE

Für einen effizienten Arbeitsschutz sind Pharmahersteller auf das passende Containment angewiesen. Im neuen Containment-Handbuch zeigt Fette Compacting, welchen Ansprüchen die Technologie genügen muss und warum Maschinenhersteller künftig eine entscheidende Rolle bei sicherem und kosteneffizientem Containment spielen werden.

In den vergangenen Jahren hat Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design bei Fette Compacting, gemeinsam mit Kollegen den Containment Guard entwickelt. Mit diesem siebenstufigen Messverfahren lässt sich schon vorab zuverlässig die Rückhalteleistung von Containment-Tablettiersystemen bestimmen.

Im Containment-Handbuch fasst Schöler die Ergebnisse seiner Arbeit zusammen und bietet eine verständliche Einführung in das Themenfeld. Der komplexen Thematik nähert er sich aus dem Blickwinkel des Maschinenherstellers, der theoretisches Wissen mit praktischen Kenntnissen der Stoffausbreitung vereint. Der folgende Buchauszug behandelt die Eingruppierung von Messwerten und zeigt, welchen physikalischen Herausforderungen sich das Containment stellen muss.

»PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN SIND VERPFLICHTET, FÜR ALLE IN DER PRODUKTION VORKOMMENDEN WIRKSTOFFE GRENZWERTE FESTZULEGEN UND AUCH NACHZUWEISEN, WIE DIESE GRENZWERTE ERMITTELT WURDEN.«

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

„Für pharmazeutische Wirkstoffe wird oft eine Einteilung der Wertebereiche in sogenannte Klassen (engl. Bands) vorgenommen. Die Occupational Exposure Bands (OEB) sollen eine grobe Zuordnung der Wirkstoffgefährlichkeit ermöglichen. Ursprung dieses Vorgehens sind forschende Pharmaunternehmen, die bei neuen Wirkstoffen bereits eine Zuordnung der Gefährlichkeit vornehmen müssen, ohne aber die Studien zur Wirkung der Substanz (Tier- oder Humanstudien) abgeschlossen zu haben.

Weiterhin ermöglicht die Einteilung pharmazeutischen Unternehmen, bestimmte minimale Schutzmaßnahmen für Klassen von Wirkstoffen festzulegen. Es gibt viele unterschiedliche Klassendefinitionen, die in aller Regel unternehmensspezifisch sind. Alle Klassensysteme beziehen sich auf die Eingruppierung des pharmazeutischen Wirkstoffs oder Active Pharmaceutical Ingredient (API) unabhängig von der gehandhabten Gesamtmenge oder der Verdünnung des Wirkstoffs. Darin liegt auch ein Nachteil der OEB-Einteilung begründet, nämlich dass die Eingruppierung eines reinen Wirkstoffs in eine Klasse oft mit der Beschreibung von Anlageneigenschaften durch Anlagenhersteller verwechselt wird, die sich eigentlich auf Mischungen aus Wirk- und Hilfsstoffen beziehen.

Für ein Exemplar des Containment-Handbuchs wenden Sie sich an: containmentguide@fette-compacting.com

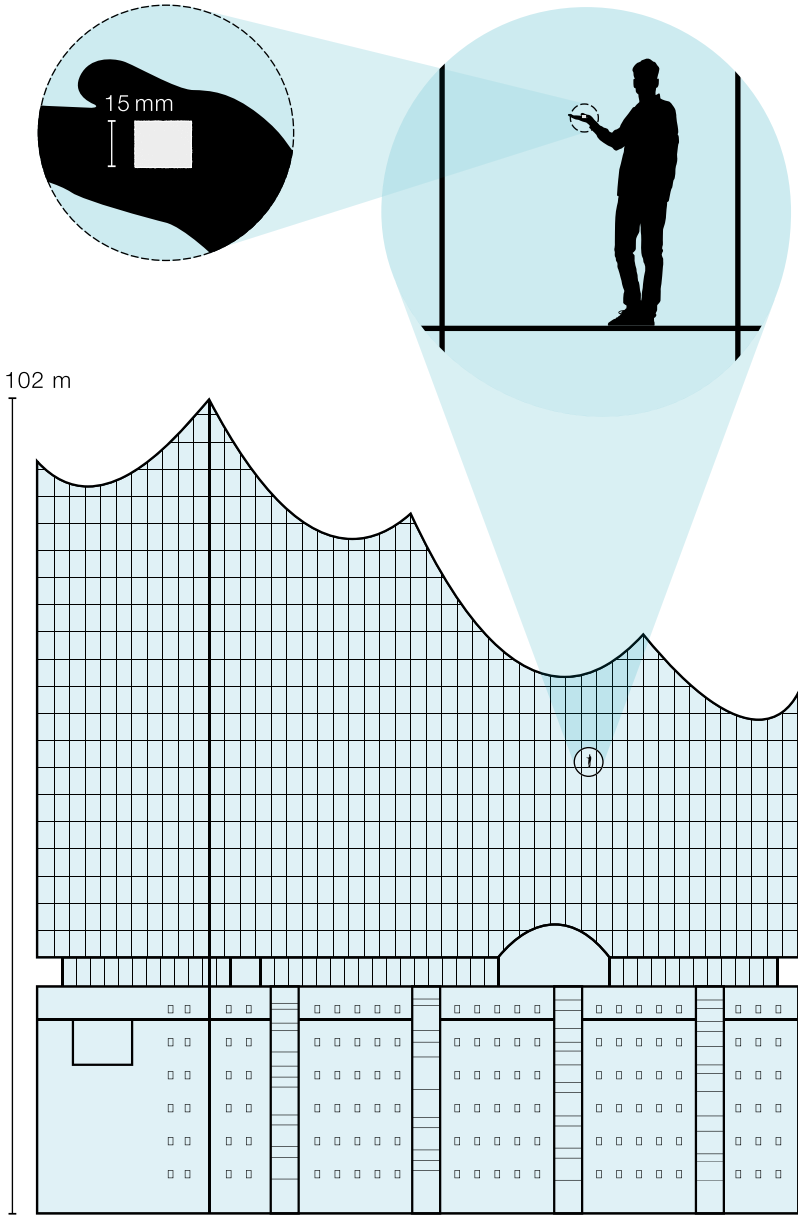


CONTAINMENT GUARD

Neben der Zuordnung der Grenzwerte zu den Stoffsystemen ist auch die Größenordnung der Konzentrationsangaben selbst schwer vorstellbar. Das liegt vor allem daran, dass es praktisch keine Vergleichsgrößen im täglichen Leben gibt, in denen ein Stoff in Mengen im µg-Bereich vorliegt. Daher werden zur Verdeutlichung der Konzentration im Containment-Bereich oft Analogiebeispiele eingesetzt.

Die Veranschaulichung von Größenverhältnissen basiert dabei auf der Nutzung bekannter Bezugselemente wie beispielsweise der Elbphilharmonie in Hamburg und einem gewöhnlichen Zuckerwürfel. Ein solcher Zuckerwürfel wiegt 3 g. Verteilt man diesen Zuckerwürfel absolut gleichmäßig in der Hamburger Elbphilharmonie (Länge und Höhe über 100 m), so erhält man eine Raumluftkonzentration von 5,5 µg/m³. Auch wenn der Vergleich extrem scheint, sind diese Konzentrationen, welche im Bereich der pharmazeutischen Industrie tagtäglich eingehalten werden müssen.

Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, für alle in der Produktion vorkommenden Wirkstoffe Grenzwerte festzulegen und auch nachzuweisen, wie diese Grenzwerte ermittelt wurden. Für bekannte Stoffe gibt es weiterhin öffentlich zugängliche Listen, auf denen die Grenzwerte dokumentiert und zur Einhaltung des Arbeitsschutzes zur Verfügung gestellt werden. Besonders für neue und noch nicht vollständig erforschte Wirkstoffe ist die Datenlage jedoch oft lückenhaft, weswegen die initiale Einstufung eines Wirkstoffes durchaus höher (sicherer) ausfallen kann und sich im Laufe der Zeit mit immer detaillierteren Ergebnissen zur Wirkungsweise durchaus verringert.“



Ein einziger Zuckerwürfel, gleichmäßig in der Hamburger Elbphilharmonie verteilt: Derartig geringe Raumluftkonzentrationen müssen in der Pharmaproduktion tagtäglich eingehalten werden.

„ANWENDER HABEN HÄUFIG MÜHE, IHRE ANFORDERUNGEN ZU FORMULIEREN“

Dr. Andreas Flückiger war mehr als 30 Jahre bei der F. Hoffmann-La Roche AG für die Beurteilung von Gesundheit und Gefahren am Arbeitsplatz verantwortlich. Seit 2019 teilt er sein Wissen und seine Erfahrung als Berater für Arbeitstoxikologie und Containment. Im Interview verrät er, worauf Anwender bei der Planung und Umsetzung eines Containment-Projekts besonders achten sollten.

Herr Dr. Flückiger, welche Bedeutung hat das Thema Containment für die Pharmaproduktion?

Flückiger: Ganz formal gesprochen, ist Containment die gesetzlich vorgeschriebene primäre Maßnahme, um das Produktionspersonal vor Überexposition zu schützen. Zudem ist es eine wirksame Maßnahme, um die Kreuzkontamination in der Produktion zu beherrschen. Ich sehe darin aber vor allem eine Entwicklung zu einem besseren Qualitätsverständnis.

Was sind die wesentlichen Treiber der Entwicklung?

Flückiger: Die 2014 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA erlassenen neuen GMP-Richtlinien verlangen, dass Reinigungsstandards auf wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwerten, sogenannten Permitted daily exposures (PDE), beruhen. Das hat vielen in Erinnerung gerufen, dass identisch abgeleitete Arbeitsplatzgrenzwerte auch dazu benutzt werden sollten, die Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz gesetzeskonform umzusetzen. Zudem haben die neuen hochwirksamen Arzneimittel das Bewusstsein für einen guten Schutz des Personals erhöht.

Wie weit ist Ihrer Einschätzung nach der Stand der Technik?

Flückiger: Der ist meines Erachtens sehr hoch. Es gibt nur noch wenige Situationen, wo es keine adäquate Containment-Lösung gibt. Im Vergleich zu GMP zum Beispiel werden aber die Regeln des Containments als bevorzugtes Mittel des Arbeitsschutzes oft nicht umgesetzt und behördlicherseits auch nicht überprüft.

Wo sehen Sie konkreten Handlungsbedarf?

Flückiger: Handlungsbedarf besteht in der Umsetzung und im Vollzug des gesetzlich festgelegten Prinzips, dass das Personal durch technische Lösungen, also beispielsweise adäquates Containment, zu schützen ist und nicht primär durch persönliche Schutzartikel. Außerdem müssen Containment-Lösungen teilweise auch noch ergonomischer werden und die Arbeitsabläufe nicht zu sehr verzögern. Wie gut die Anwender die Technik bedienen können, ist ein entscheidendes Kriterium.



Dr.-Ing. Martin Schöler (links) und Dr. Andreas Flückiger

Wo liegen die wesentlichen Herausforderungen für Anwender?

Flückiger: Technische Lösungen sind für die allermeisten Prozesse erhältlich. Entscheidend ist die Schulung des Personals. Die Mitarbeitenden tun das, was sie gelernt haben. Bei Containment-Lösungen müssen sie neu lernen. Das ist keine hohe Hürde. Probleme sehe ich in der Praxis insofern, als der Anwender häufig Mühe hat, seine Containment-Anforderungen zu formulieren. Großes Verbesserungspotenzial gibt es zudem bei den Transfers von Material von einem Produktionsschritt zum nächsten. Fassware und Endlos-Liner-Säcke mögen für den Lieferanten gute Lösungen sein, der Empfänger hat dann aber Mühe, das Material in geschlossener Form in den nächsten Produktionsschritt einzubringen. Für den Musterzug sollte kein Gebinde geöffnet werden müssen.

Welche Möglichkeiten haben Anwender, den angemessenen Containment-Level für ihre Anforderungen zu bestimmen?

Flückiger: Der Anwender muss festlegen, für welche Produkte er seine Anlage einsetzen möchte, und zwar nicht nur unter Betrachtung des momentanen Portfolios, sondern auch mit Blick in die Zukunft. Bei Anlagen für die Herstellung der fertigen Produktformen gehört nicht nur der Grenzwert für den Wirkstoff, sondern auch dessen voraussichtliche Verdünnung in der Formulierung zu den wichtigen Parametern. Erfahrene Hersteller von Equipment können Aussagen machen zum Containment, das ihre Anlagen bieten, und haben große Erfahrung mit den Lösungen, die sie mit anderen Kunden erarbeitet haben.

Welche Rolle spielt der Tablettierungsvorgang in der Containment-Kette?

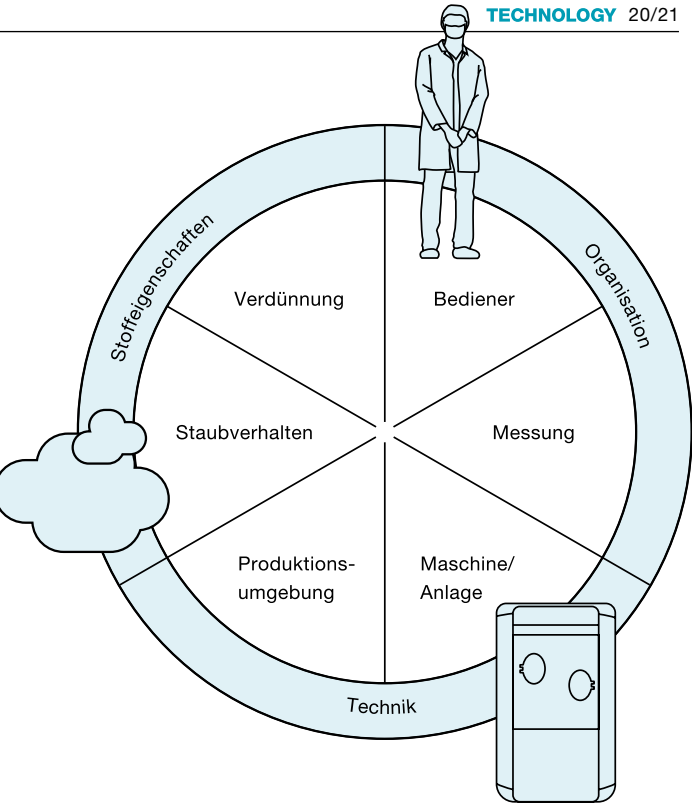
Flückiger: Als Produktionsschritt mit oft hohem Durchsatz und schnell bewegten Teilen, die Partikel weit herum verteilen können, ist das Containment bei der Tablettierung von entscheidender Bedeutung. Zu geschlossener Kompression gehören Anschlussteile wie Entstauber, Metall-Checker, IPC-Musterzug und Auffanggefäß für die Kerne, die ebenso geschlossen sein müssen wie die Presse selbst. Hier sind die Hersteller der Maschinen gefordert. Ebenso wichtig ist es, eine geschlossene Containment-Kette herzustellen. Bereits das Pressgut sollte so angeliefert werden, dass die Gebinde sich geschlossen an die Presse andocken lassen. Schließlich müssen die Behälter mit den Tablettenkernen geschlossen an den Coater beziehungsweise die Verpackungsmaschine angeschlossen werden können.

Wie hoch wird zukünftig der Anteil der unter Containment-Bedingungen produzierten Arzneimittel sein?

Flückiger: Containment wird immer benötigt. Die Frage ist vielmehr: Wie viel Containment benötige ich? Ich bin überzeugt, dass der Bedarf an Verbesserungen des Containments noch sehr groß ist, getrieben einerseits durch das Bewusstsein, dass die Abhängigkeit von persönlichen Schutzartikeln reduziert werden muss, andererseits auch durch die gezielter wirksamen und oft daher auch höher aktiven neuen Medikamente.

Wie lange dauert es, um eine Containment-Produktion umzusetzen?

Flückiger: Das Design und der Bau einer neuen High-Containment-Anlage dauert nicht länger als der Bau einer offeneren Anlage. Eine spätere Nachrüstung ist aufwendiger, und manchmal ist sie unmöglich, sodass Teile einer Anlage ganz ersetzt werden müssen.



Mit einfachen schematischen Darstellungen erklärt das Containment-Handbuch von Dr.-Ing. Martin Schöler komplexe Messverfahren in der Containment-Technologie.

Wo liegen die wirtschaftlichen Vorteile von Containment?

Flückiger: Man muss ehrlich sein: Containment kostet etwas und kann Arbeitsabläufe verlangsamen. Diese Nachteile werden aber oft mehr als aufgewogen durch Reduktion der Kosten für persönliche Schutzartikel und deren Folgen, wie Umziehzeiten, Zwangsduschen, Reinigungsaufwand für die Produktionsräume, Produktverlust und Kreuzkontamination auf dem Luft- und dem mechanischen Weg. Dies erlaubt eine Anpassung des sekundären Containments, also Einsparungen bei der Raumlüftung und bei den Schleusensystemen.

Was raten Sie Anwendern, die sich erstmals mit dem Thema Containment befassen?

Flückiger: Auch auf die Gefahr hin, dass das jetzt zu einfach klingt: Kaufen Sie sich das Containment-Manual der ISPE. Das ist in Deutsch und Englisch erhältlich. Besuchen Sie ein Seminar zu dem Thema und legen Sie für jeden der geplanten Arbeitsschritte klare User-Requirement-Spezifikationen bezüglich des benötigten Containments fest. Und: Kaufen Sie kein Equipment, von dem Sie nicht wissen, wie viel Containment es Ihnen bringen wird.

Über Dr. Andreas Flückiger

Dr. Andreas Flückiger ist Berater für Arbeitstoxikologie und Containment. Er war bis 2018 Chief Occupational Health Officer der F. Hoffmann-La Roche AG und damit konzernweit zuständig für die Gesundheit am Arbeitsplatz. Als Arbeitsmediziner war er mehr als 32 Jahre lang für die Beurteilung von Gesundheit und Gefahren am Arbeitsplatz verantwortlich. Flückiger ist Mitglied in mehreren Berufsverbänden und bietet Beratung und Schulung zu den Themen Arbeitstoxikologie, Expositionsgrenzwerte und Containment an.

OSDi – AUF DER ÜBERHOLSPUR ZU INTELLIGENTEN LÖSUNGEN

Mit einem neuen Geschäftsbereich widmet sich Fette Compacting der Frage, wie digitale Werkzeuge die Pharmaproduktion verbessern können. Gerade in einer Ausnahmezeit wie der Coronakrise zeigt sich, wie schnell und umfassend Pharmahersteller auf veränderte Produktionsbedingungen reagieren müssen. Dieser Anspruch an Agilität lässt sich mit digitalen Tools effizienter organisieren.

Der Name der neuen Geschäftseinheit ist Programm: Die Bezeichnung OSDi kombiniert die Begriffe Oral Solid Dosage und Digitalisierung. Die OSDi-Unit von Fette Compacting hat die ganzheitliche Optimierung der Pharmaproduktion im Fokus. Mit neuen, digitalen Lösungen reagiert sie auf die Bedürfnisse und Wünsche der Pharmahersteller und bereitet den Weg in eine effiziente und sichere Produktion.

Dafür nutzt das OSDi-Team einen agilen Ansatz, der auf den Prinzipien von Design Thinking und Lean Start-up aufbaut. Diese Methoden verbindet, dass sie sich konsequent an den Anforderungen der Nutzer orientieren. Das wird auch daran deutlich, dass die Anwender aktiv in den Entwicklungsprozess einbezogen sind, wie Britta von Selchow erklärt: „Statt nach langer Tüftelei ein fertiges Produkt zu liefern, gehen wir iterativ vor und stehen in ständigem Austausch mit den Anwendern.“

Von Selchow hat als Head of Digital Product Innovation die OSDi-Unit aufgebaut. „Das ist für einige Kolleginnen und Kollegen ungewohnt“, sagt sie über die Arbeitsweise des neuen Geschäftsbereichs. „Fette Compacting steht für perfekte Lösungen. Am Anfang war es deshalb ein komisches Gefühl, nur eine grob skizzierte Idee zum Kunden zu schicken.“ Geholfen hat hier, dass Fette Compacting schon immer eng mit seinen Kunden zusammenarbeitet. Bei den neuen Softwareprodukten hat sich eigentlich nur die Frequenz der Abstimmungen erhöht und der Reifegrad des ersten Entwurfs. „Eine Regel für die agile Zusammenarbeit lautet: ‚Wenn du dich für deinen ersten Prototypen nicht schämst, bist du zu spät zum Kunden gegangen‘“, bringt es von Selchow auf den Punkt. Sie hat erfahren, dass sich das Umdenken lohnt: „Unsere Kunden vertrauen und unterstützen uns, auch weil es für sie spannend ist, mit welchen Ideen wir ihre Probleme lösen.“



»WENN DU DICH FÜR DEINEN ERSTEN PROTOTYPEN NICHT SCHÄMST, BIST DU ZU SPÄT ZUM KUNDEN GEGANGEN.«

Britta von Selchow, Head of Digital Product Innovation bei Fette Compacting

Mit agilen Methoden schneller zum Produkt

Einer der Wegbereiter, die Britta von Selchow an Bord geholt hat, ist Thorben Schley. Seit August 2019 ist er als Senior Innovation Architect Teil der Unit. Er kommt aus der Digitalberatung, hat mittelständische Unternehmen beraten, sogenannte Corporate Start-ups aufgebaut und dabei agile Arbeitsweisen genutzt.

Agilität heißt in der Praxis, dass das OSDi-Team zunächst auf Grundlage der „Pains and Gains“ der Anwender Produktskizzen erstellt. Die gehen für einen ersten Schulterblick zurück an die Kunden. Anhand des eingeholten Feedbacks erstellt die Unit in enger Abstimmung mit Kunden einen Klick-Dummy, einen Prototyp und schließlich das fertige Tool.

Die Vorteile dieser Arbeitsweise liegen klar auf der Hand: Die Perspektive der Kunden ist von Anfang an maßgebend. Ideen mit weniger Potenzial können schnell erkannt und aussortiert werden. Das verkürzt den Entwicklungsprozess und schont Ressourcen. „Manche Ideen wie die AR-gestützte Fernwartung priorisieren unsere Kunden überraschend hoch. Da geben wir dann richtig Gas und bringen sie schneller auf den Markt“, erklärt Schley. Allerdings kann es auch passieren, dass das Entwicklungsteam einen Ansatz fallenlassen muss, von dem es zu Beginn begeistert war. „Konsequente Kundenorientierung heißt auch, das Feedback ernst zu nehmen, gerade wenn es schwerfällt. Das ist notwendig, um die Kräfte auf das zu fokussieren, was nachhaltiges Potenzial hat.“

OSDi

LEARN

knowledge
that works

Wissen, das wirkt: Mit einer interaktiven, webbasierten Lernplattform lassen sich neue Mitarbeiter einfacher denn je qualifizieren. Ein virtuelles Training unterstützt dabei, den individuellen Lernerfolg zu steigern.

CONTROL

from data
to performance

Daten treiben Leistung: Mit diesen Tools überwachen Anwender ortsunabhängig und in Echtzeit die Produktionsdaten ihrer Anlagen. Je schneller sie auf Abweichungen reagieren können, desto besser für die Gesamtpformance.

GUIDE

your production
without interruption

Das Ende der Ausfallzeiten: Mit dem SmartGuide können Bediener häufige Fehler nach Anleitung von technischen Experten beheben. Bei Bedarf bietet ein LiveGuide Tool persönliche Live-chats und Videokonferenzen mit Experten.

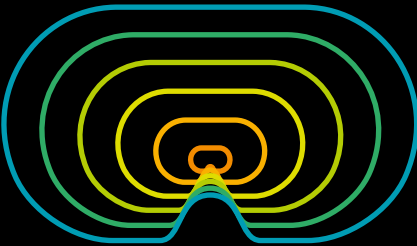
SIEBEN DIGITALTOOLS FÜR EINE BESSERE PRODUKTION



SmartCollege

„Die schwierigste Phase ist, neues Personal einzuarbeiten.“

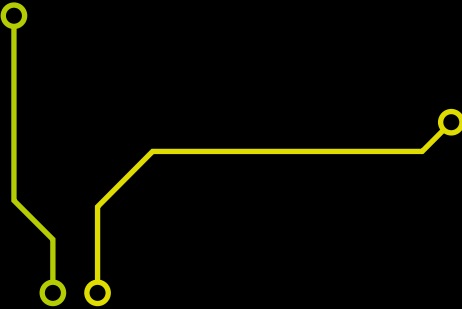
Über das SmartCollege stellen erfahrene Trainerinnen und Trainer von Fette Compacting per App Lerninhalte zur Verfügung. Anhand von interaktiven Grafiken, Animationen und detaillierten Anweisungen können neue Mitarbeiter den Gesamtprozess der Tablettenproduktion kennenlernen. Die Lernplattform behandelt in mehreren Modulen, wie einzelne Teile der Maschine zusammengebaut und zum Beispiel vor Verschleiß geschützt werden. Nach jedem Modul müssen die Trainees einen kleinen Test absolvieren, der die Trainingsinhalte abfragt. Eine Gesamtübersicht zeigt den Lernfortschritt.



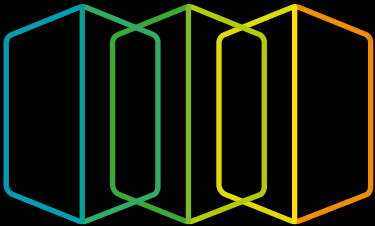
VRCampus

„Letztlich ist die Maschine nur so gut wie der Mensch, der sie bedient.“

VRCampus ist ein virtuelles Training, das die Ausbildung der Mitarbeiter intensiviert. Die erste virtuelle Trainingseinheit, die Fette Compacting anbietet, ist die Vorbereitung eines Isolators für die Reinigung. Ohne die echte Maschine zu blockieren, können Mitarbeiter den Vorgang mit virtuellen Handschuheingriffen, VR-Brille und Gaming-Notebook so oft wie nötig üben. Am Anfang begleiten der sympathische Avatar Helmut und eine virtuelle Checkliste den standardisierten Prozess. Wenn sich die Teilnehmer sicher fühlen, wechseln sie in den Testmodus und reinigen den Isolator ohne Anleitung. Wer den Test besteht, erhält ein Zertifikat. Spielelemente wie ein Highscore lockern das VR-Training zusätzlich auf und erhöhen die Motivation der Teilnehmer.



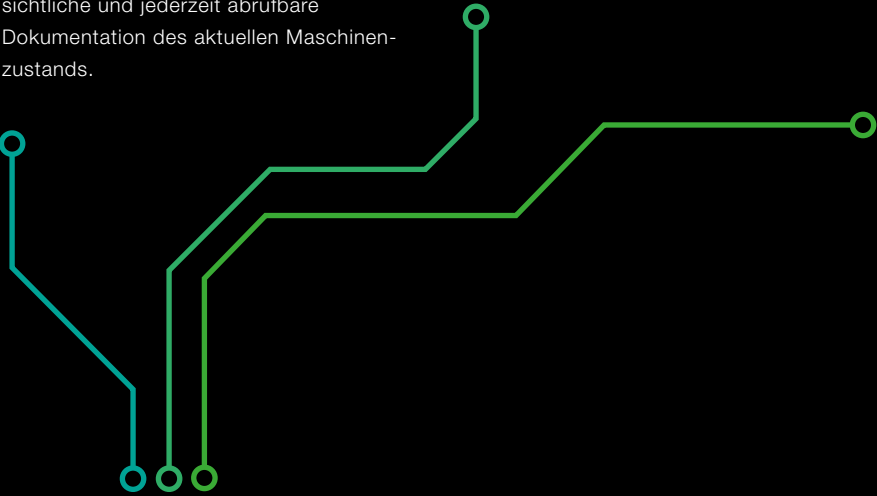
LEARN



FleetManager

„Ich brauche jederzeit einen Überblick über den Maschinenpark.“

Der FleetManager von Fette Compacting bietet einen Schnellüberblick über die Maschinen an allen Standorten. So wird mit einem Blick auf ein mobiles Gerät klar, welche Maschinen laufen und welche stillstehen. Benutzer können ihren Maschinenpark in der App selbst anordnen und einzelne Produktionshallen oder Fertigungsstraßen unter die Lupe nehmen. Außerdem ermöglicht der Production Asset Manager eine übersichtliche und jederzeit abrufbare Dokumentation des aktuellen Maschinenzustands.



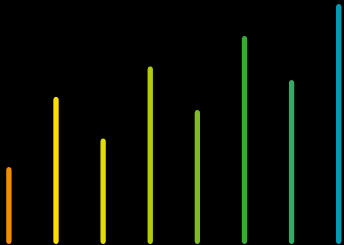
CONTROL



SmartInterface

„Ich möchte live auf die Maschinendaten zugreifen – auch außerhalb der Cloud.“

Das SmartInterface von Fette Compacting ermöglicht jederzeit und überall den Zugriff auf die Echtzeit-Produktionsdaten. Die Visualisierung der Kennzahlen (Key Performance Indices, KPI) über das KPI-Dashboard bietet einen einfachen Überblick über den aktuellen Produktions- und Maschinenstatus. Die Überwachungsfunktionen können zur Aufzeichnung und zum Export aller Prozesswerte verwendet werden.



ConditionMonitor

„Ich möchte frühzeitig wissen, wenn in der Produktion etwas schief läuft.“

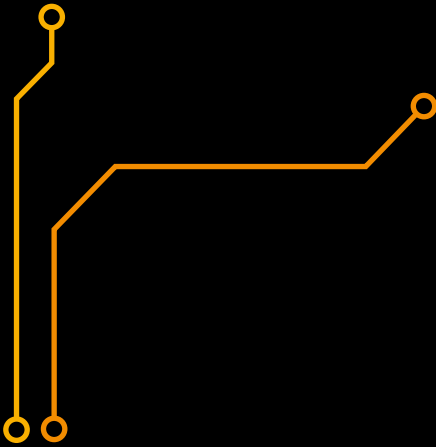
Der ConditionMonitor von Fette Compacting sammelt Produktions- und Maschinendaten, harmonisiert sie und macht sie über die sichere OSDi-Cloud auf jedem mobilen Endgerät sichtbar. Wartungsteams sehen über die Anwendung den Echtzeitzustand ihrer Maschinen und Anlagen. Ein Vergleich mit historischen Messwerten bereitet frühzeitig auf Abweichungen vor und verhindert Stillstandszeiten. Tablettenpressen und Prozess-Equipment von Fette Compacting sowie Maschinen Dritter können über den ConditionMonitor angebunden werden.



SmartGuide

„Kleine Fehlermeldungen fallen manchmal unter den Tisch.“

Mit dem SmartGuide können Bediener häufige Fehler Schritt für Schritt nach Anleitung von technischen Experten von Fette Compacting beheben. Die Anwendung läuft auf einem mobilen Gerät oder einem Computer. Bilder, Animationen oder Videos informieren über den Fehler und zeigen die Lösungsschritte. Außerdem können Anwender eigene Anleitungen für ihre Maschinen, egal von welcher Marke, erstellen.



GUIDE



LiveGuide

„Wir müssen ausgefallene Maschinen schnell wieder zum Laufen bringen.“

Diese Applikation ermöglicht einen Livechat und eine Videokonferenz, über die Fette Compacting mit den Bedienern Fehler behebt. Anwender können darüber hinaus auch direkt miteinander kommunizieren und bei Bedarf weitere externe Experten einbinden. So lässt sich das Tool für jedes Equipment in der Produktion einsetzen. Bediener nutzen die App auf einem mobilen Gerät und können die Anweisungen unmittelbar an der Maschine umsetzen. Augmented Reality erhöht die Präzision der Fehlerbehebung über visuelle Zeigetools wie den „Fingerpointer“. LiveGuide speichert alle Lösungsanleitungen in einem Kundenarchiv, sodass Anwender immer wieder darauf zugreifen können.

Drei Fragen an Thorben Schley

Herr Schley, was ist Ihre Aufgabe in der OSDi-Unit von Fette Compacting?

Bei Fette Compacting arbeite ich als Methodencoach und Produktmanager. Vorher, als Digitalberater, waren agile Arbeitsweisen mein Alltag. Einige der Methoden konnte ich mit zu Fette Compacting nehmen und für die Produktentwicklung etablieren.

Wie profitiert Fette Compacting von agilen Methoden?

Die Innovationszyklen im Maschinenbau sind in der Regel etwas länger, aber das ändert sich gerade. Neben der Maschine gewinnen Dienstleistungen immer mehr an Bedeutung. Agile Methoden helfen uns generell dabei, schneller zu werden und Ressourcen zielgerichtet einzusetzen. Bei den Dienstleistungen geht es darum, gesamte Prozesse zu gestalten und dabei die Kundenanforderungen im Blick zu behalten. Der Schlüssel in beiden Bereichen ist, die Zusammenarbeit innerhalb des Unternehmens und mit den Kunden zu verbessern.

Welche Bedeutung haben digitale Lösungen für die Pharmaproduktion?

Nach knapp eineinhalb Jahren in der Branche habe ich immer noch den Blick von außen auf die Pharmaproduktion. Die Kernprozesse bei Tablettierung und Kapselfüllung sind und bleiben mechanisch, aber die Prozesse drum herum werden durch digitale Lösungen effizienter, schneller und auch sicherer. Schwerpunkte sind dabei aus meiner Sicht die Qualifikation derjenigen, die die Maschinen bedienen, und die intelligente Nutzung der Daten, um die Produktion zu optimieren.



Thorben Schley, Senior Innovation Architect bei Fette Compacting

VIRTUELL ZUM ECHTEN CONTAINMENT-PROFI

Mit einer neuen Tablettenfabrik legt Boehringer Ingelheim einen weiteren Grundstein für innovative Arzneien. Dank eines VR-Trainings ist die Belegschaft schon vor der Eröffnung im Umgang mit Containment geschult.

In der „Solids-Launch-Fabrik“ sollen ab 2021 in Ingelheim rund 75 Mitarbeiter neue Produktionsmethoden entwickeln und Arzneimittel für weltweite Markteinführungen herstellen. Zu Verarbeitung hochaktiver Wirkstoffe kommen erstmals Maschinen des Typs 2090i WiP (Wash-in-Place) von Fette Compacting zum Einsatz. Dank des virtuellen Trainingsprogramms VRCampus üben die Mitarbeiter die ungewohnten Handgriffe im Isolator schon jetzt.

Entwickelt wurde VRCampus gemeinsam mit der Agentur Bizzlogic unter der Projektleitung von Tim Klingenhof, Head of Training bei Fette Compacting. „Wir waren gerade in der Planung unseres Trainingsprogramms, als uns Boehringer Ingelheim um Unterstützung bat. Das Timing war perfekt. So konnten wir ein erstes Trainingsmodul gemeinsam mit einem Anwender entwickeln“, erklärt Klingenhof den Ausgangspunkt des Projekts.

Für Boehringer Ingelheim bietet VRCampus neben den Schulungen vor Inbetriebnahme noch weitere Vorteile: „Durch virtuelle Trainings werden später die Maschinen nicht belegt und es entstehen keine Kosten für deren Betrieb“, so Klingenhof. „Die Trainings lassen sich ortsunabhängig durchführen, was den Einsatz von VRCampus sehr flexibel macht. Ein beliebiger Raum mit drei mal drei Metern Fläche, eine VR-Brille, ein Gaming-Notebook und unsere Software, das war's. Die Mitarbeiter verlieren dabei die Angst, etwas falsch zu machen oder gar zu beschädigen.“

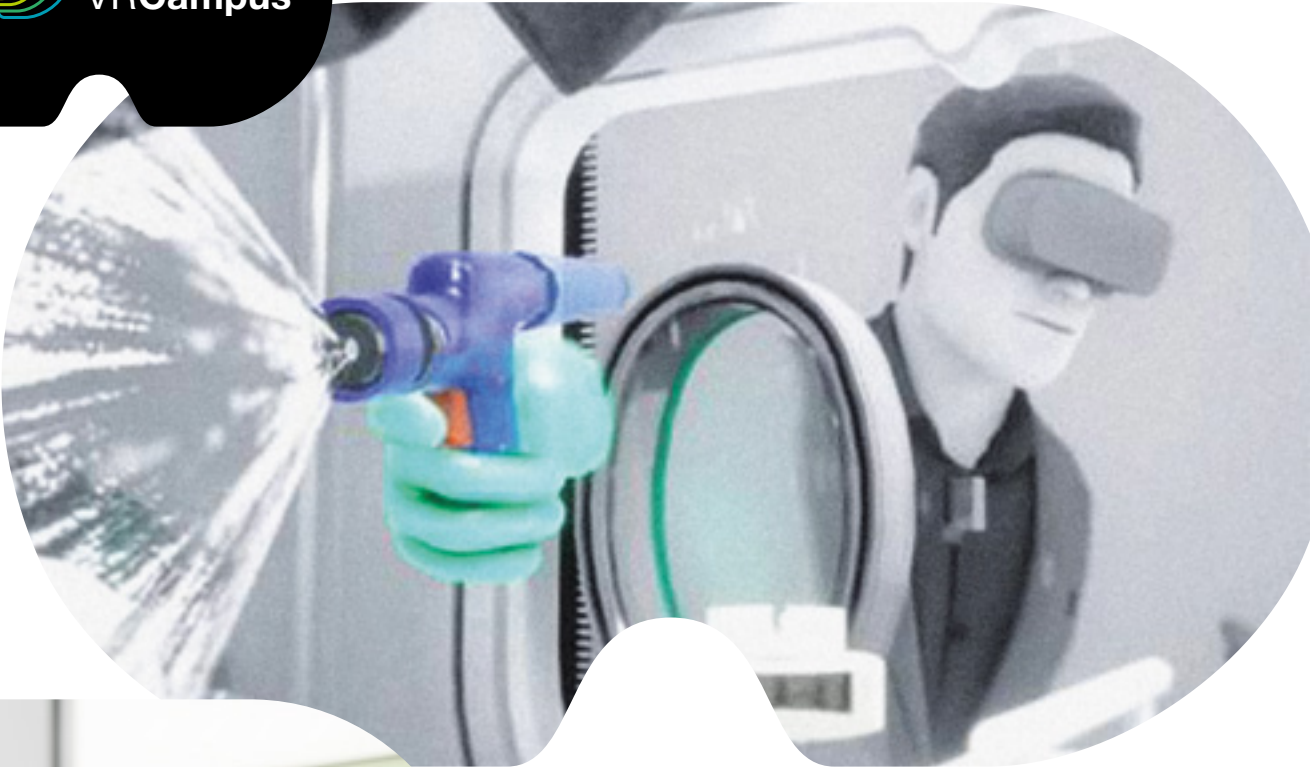


Mithilfe einer Checkliste lassen sich die Handgriffe Schritt für Schritt üben.

Prozessstreuung mit Highscore

Die Unternehmen profitieren von der Einhaltung standardisierter Prozesse. „Mitarbeiter schulen sich ja oft gegenseitig. Das ist auch nachvollziehbar, birgt aber die Gefahr der ‚stillen Post‘. So schleichen sich nach und nach Abweichungen ein. VRCampus sorgt für einen gleichbleibenden Schulungsstandard“, betont Klingenhof. Zusätzlich Anreiz bieten Gamification-Elemente: Bediener erhalten nach Abschluss eines Tests ein Zertifikat und können sich über einen Highscore miteinander vergleichen.

Martin Döhms, verantwortlich für den Coach-Support bei Boehringer Ingelheim, war sich sofort der Chancen bewusst: „Unsere Mitarbeiter erleben in der Produktion ein sich kontinuierlich modernisierendes Arbeitsumfeld. Auch unter den neuen Containment-Bedingungen müssen sie die Bedienung des Prozess-Equipments im Isolator beherrschen. Mithilfe des virtuellen Trainings können sie schon vorab das Handling in den ungewohnten Handschuheingriffen trainieren.“



Mit der WiP-Reinigungsdüse werden virtuelle Produktreste im Isolator entfernt.



Avatar Helmut begleitet die Anwender durch die virtuellen Trainings.

Vom Entdeckermodus zur perfekten Reinigung

Je nach Lernstufe können die Nutzer die Maschine im „Entdeckermodus“ kennenlernen und aus allen Perspektiven in den Innenraum des Isolators schauen. In der ersten Trainingsstufe gilt es - nach Anweisung und mit Tipps von Avatar „Helmut“ - Produktrückstände im Isolator zu beseitigen und alle Handgriffe mit einer Checkliste abzuarbeiten. Als Vorlage zum Avatar diente Helmut Bommrowitz, der langjährige Leiter des Kundenzentrums.

Aktuell plant Fette Compacting ein Trainingsmodul für ein Cleaning Changeover. Auch dafür hat Helmut sicher wieder passende Tipps parat.



Richtiges Handling: Die Teile müssen in der richtigen Reihenfolge ausgebaut werden.

FLOW STATT STOP-AND-GO

In der Pharmaindustrie gewinnt das Continuous Manufacturing zunehmend an Bedeutung. Mehr und mehr orale feste Arzneiformen entstehen durch kontinuierliche Fertigung. Mit der Direktverpressung setzt Fette Compacting auf die effizienteste Variante bei der kontinuierlichen Tablettenproduktion.

Auf dem Pharmamarkt kündigt sich eine Zeitenwende an. Seit mehr als einem Jahrhundert stellen Pharmafirmen ihre Tabletten und Kapseln fast ausschließlich im Batch-Verfahren her, bei dem einzelne Produktionsschritte streng nacheinander abgearbeitet werden. Auch heute noch ist diese Stop-and-go-Methode die verbreitetste Art der Solidaproduktion. Ein Blick auf die Marktentwicklung der vergangenen Jahre zeigt allerdings, dass die traditionelle Vormachtstellung des Batch-Prozesses schon bald ins Wanken geraten könnte.

Schon heute entstehen immer mehr orale feste Arzneiformen (Oral Solid Dosage, OSD) mittels Continuous Manufacturing. Seit 2015 hat die Food and Drug Administration (FDA) sechs Medikamente in Tablettenform für die Produktion mit kontinuierlichen Verfahren zugelassen, darunter Arzneimittel für die Krebstherapie und zur Behandlung von Mukoviszidose.

Aus Sicht der Hersteller ist eines der entscheidenden Argumente für die kontinuierliche Fertigung das große Potenzial für sichere und kostensparende Prozesse, wobei der hohe Effizienzgrad des Verfahrens eine entscheidende Rolle spielt. Laut Schätzungen der FDA gehen der internationalen Pharmaindustrie derzeit durch ineffiziente Prozesse pro Jahr bis zu 50 Milliarden US-Dollar verloren.

Kompakt und effizient: Direktverpressung

Der kontinuierlichen Fertigung liegt ein neues Prozessverständnis zugrunde: Das Produkt des einen Prozesses bildet das direkte Ausgangsmaterial des nächsten. Im Vergleich zum Batch-Verfahren werden kontinuierliche Linien über einen längeren Zeitraum unterbrechungsfrei betrieben. Der durchgängige Materialstrom erfordert keinen Lagerraum für Zwischenprodukte und ermöglicht es, Losgrößen allein über die Laufzeit der Anlagen zu skalieren. Das Verfahren begünstigt zudem eine schnelle Markteinführung neuer Produkte, da dieselbe Anlage für Entwicklung und Produktion genutzt werden kann. Grundsätzlich gilt: Je schlanker das Design der kontinuierlichen Anlage, desto effizienter der Produktionsprozess. Deshalb setzt Fette Compacting bei kontinuierlichen Tablettieranlagen auf das kompakte Set-up der Direktverpressung.

Nach der Dosierung wird das Pulver ohne zusätzliche Granulation direkt vom Mischer in die Tablettenpresse geleitet. Bei Bedarf können die Tabletten anschließend zudem beschichtet werden. Es entfallen gleich mehrere kostenintensive Produktionsschritte, die sich aus den üblichen Granulationsprozessen ergeben, wie sie im Batch-Verfahren häufig notwendig sind. Möglich wird diese Verschlinkung des Prozesses durch einen ununterbrochenen Materialstrom mit konstant hoher Produktqualität.

Qualitätskontrolle in Echtzeit

Der kurze, nur wenige Schritte umfassende Prozess der Direktverpressung ist auf ein Minimum an Equipment angewiesen, was den Platzbedarf gegenüber anderen kontinuierlichen Verfahren gering hält. Auch qualitätsmindernde Faktoren, etwa die Entmischung durch Vibrationen beim Transport von Zwischenprodukten, können deutlich reduziert werden.

Die Direktverpressungslinien von Fette Compacting basieren auf den Tablettenpressen der FE Serie. Diese bilden zusammen mit einem horizontalen Mischsystem und hochpräzisen Dosierern eine sichere und effiziente kontinuierliche Anlage für einen breiten Kapazitätsbereich.

Die konstant hohe Qualität der Produkte gewährleistet eine hoch entwickelte PAT-Sensorik (Process Analytical Technology), für die Fette Compacting primär auf die Nahinfrarotspektroskopie (NIR) setzt. NIR-Sensoren in den Tablettenpressen analysieren in Echtzeit jede einzelne Tablette auf ihre Wirkstoffkonzentration und erlauben es, den Produktionsprozess anhand der gewonnenen Daten zu optimieren und die Qualität der fertigen Tabletten sicherzustellen.

Stoßen die NIR-Sensoren an ihre Leistungsgrenze, kommt die Raman-Spektroskopie zum Einsatz, die dank eines starken Lasers selbst geringe Wirkstoffkonzentrationen exakt bestimmt. In Spezialfällen kann auch auf laserinduzierte Fluoreszenz (LIF), UV oder Terahertz-Spektroskopie zurückgegriffen werden.



NIR-Sensoren in der Tablettenpresse analysieren die Wirkstoffkonzentration der Produkte.

Continuous Manufacturing im Test

Im Competence Center in Schwarzenbek hält Fette Compacting eine komplette Testanlage für die Direktverpressung bereit. Hier können Kunden Produkttests absolvieren, Einzelkomponenten erproben oder die komplette Fertigungslinie den eigenen Bedürfnissen anpassen.



Direktverpressungslinie von Fette Compacting: Tablettenpresse FE55 mit Dosierer und Mischsystem

Direktverpressung	Trockengranulation	Nassgranulation
▶ Dosierung ▶ Mischung ▶ Tablettierung ▶ Optional: Coating	▶ Dosierung ▶ Mischung ▶ Walzen-kompaktierung ▶ Vermahlung ▶ Tablettierung	▶ Dosierung ▶ Mischung ▶ Nassgranulation ▶ Trocknung ▶ Dosierung ▶ Mischung ▶ Tablettierung

ERFOLGSREZEPT

Pmax®

AstraZeneca produziert am britischen Standort Macclesfield drei Varianten eines der führenden Arzneistoffe zur Therapie von Brustkrebs. Wegen weltweit steigender Nachfrage erhöhte das Unternehmen die Produktionsmenge. Doch mit dem bestehenden Maschinen-Set-up ließ sich die gewünschte Outputmenge nicht erreichen. Fette Compacting unterstützte bei der Suche nach der Lösung und konnte am Ende die gesteckten Ziele sogar übertreffen.

Der Produktionsstandort Macclesfield bei Manchester nutzt bereits seit über 20 Jahren Tablettenpressen von Fette Compacting. Doch neue Produktionsbedingungen stellen aufgrund der komplexen Wechselwirkungen der Prozesse auch erfahrene Bediener vor eine Herausforderung. Das Ziel war, die Produktionsmengen zu steigern. Die Zykluszeiten der Granulierung und der Tablettierung waren jedoch nicht aufeinander abgestimmt, da es einen Engpass beim Tablettieren gab. Während der Produktion des Medikaments entstand immer wieder ein Stau bei der Granulierung, da die IBC-Granulatbehälter nicht schnell genug geleert wurden.

Aufgrund der Struktur des Standorts waren zusätzliche Mitarbeiter, Schichten oder Maschinen keine Alternativen zur Outputsteigerung. Der Weg musste über eine operative und prozessmäßige Optimierung führen. „Wir hatten zunächst Mehrfachstempel erwogen, doch hier hätten wir auf eine Einzelausschleusung von Schlechtabletten verzichten müssen“, so Graham Patten, Technical Manager bei AstraZeneca.



Pmax®-Rotor mit Segmenten (oben);
Im Vergleich zu EU19-Stempeln (links)
ermöglichen FS12®-Stempel (rechts)
66 statt 36 Stationen.

Pmax® und FS12® – die ideale Kombination
„Eine besonders effiziente und elegante Lösung zur Erhöhung des Outputs besteht im Einsatz eines Pmax®-Rotors in Verbindung mit FS12®-Stempeln und der Segmenttechnologie von Fette Compacting“, erläutert Global Account Manager Martin Davies, der für Fette Compacting vor Ort die Beratung übernahm. Segmente ersetzen traditionelle Matrizenscheiben und verfügen über Bohrungen, die direkt in die Segmente eingebracht sind. So lassen sich bei gleicher Größe deutlich mehr Tablettenstationen integrieren. In Verbindung mit einem FS12®-Stempel waren dies bei AstraZeneca 66 anstatt 36 Stationen.

FS®-Stempel zeichnen sich zudem durch eine anwendungsoptimierte Kopfform aus. Dadurch steigt die Druckhaltezeit, das Laufverhalten wird ruhiger und der Verschleiß an den Komponenten sinkt. Der Pmax®-Rotor hat ebenfalls einen großen Einfluss auf die Anlagenperformance. Bei AstraZeneca ermöglichte er eine Drehzahl von 115 Drehungen pro Minute und damit bis zu 470.000 Tabletten pro Stunde. „Ein großer Vorteil dieser Lösung liegt in der unkomplizierten Umrüstung, denn Produkt- und Maschineneigenschaften bleiben unverändert. Zudem erlaubt die Einzeltablettenausschleusung eine zuverlässige Qualitätssicherung“, so Martin Davies weiter.

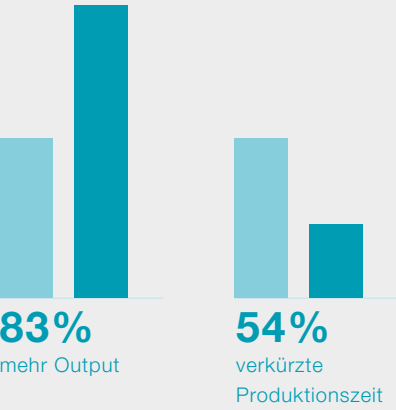


Pmax®-Projektteam
am Standort in Macclesfield

In drei Wochen zur Amortisierung
So führte der Einsatz der neuen Werkzeuge bei AstraZeneca unter Verwendung derselben Rotorgeschwindigkeit zu einer Outputsteigerung von 83 Prozent. Die Produktionszeit für ein Batch der kleinsten Tablettenvariante reduzierte sich von 14 auf 6,5 Stunden. Darüber hinaus konnten sogar Schwankungen bei Gewicht, Dicke und Härte vermindert werden. Der Pmax®-Rotor lässt sich zudem mitsamt den Segmenten und Stempeln in einem Stück entnehmen und reinigen. Das verkürzt die Umrüstzeiten und sorgt dafür, dass die Produktion schneller wieder anlaufen kann.

Für AstraZeneca hat sich die Investition in die neuen Werkzeuge schnell gerechnet: „Für die erforderliche Outputerhöhung war ein Kapitaleinsatz von lediglich 350.000 britischen Pfund erforderlich. So erreichten wir die Amortisierung bereits nach einem Betrieb von drei Wochen“, veranschaulicht Graham Patten den Erfolg des Projekts.

Ergebnisse nach Umstellung auf Pmax®



JEDER HEBEL ZÄHLT

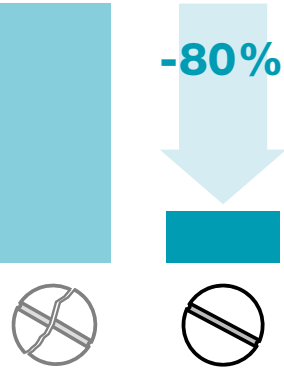
Unter dem Motto „Lifetime Efficiency“ begleitet Fette Compacting Unternehmen entlang des kompletten Lebenszyklus von Maschinen. Von der Produktentwicklung über die Auswahl der idealen Maschinenkonfiguration und das Ramp-up bis hin zur bedarfsabhängigen Anpassung und kontinuierlichen Optimierung. Hierbei übernehmen die Performance Consultants die Analyse zahlreicher Parameter und Maschineneinstellungen – bis hin zum kompletten Maschinenpark. Ein Projekt bei der deutschen Tochtergesellschaft eines großen Pharmaherstellers zeigt am Beispiel bestehender Prozesse, wie sich mithilfe vieler kleiner und großer Maßnahmen wichtige Produktionskennzahlen verbessern lassen und die Produktion dauerhaft effizient bleibt.

Die Optimierung der Produktion ist ein kontinuierlicher Prozess. Er beginnt bei Fette Compacting mit der Analyse der Produktionsanforderungen und -bedingungen im Competence Center und setzt sich entlang des gesamten Lebenszyklus von Maschinen fort. „Selbst wenn keine konkreten Engpässe oder Qualitätsprobleme auftreten, schlummert in praktisch jedem laufenden Produktionsprozess noch ein ungehobenes Potenzial“, erklärt Performance Consultant Jochen Gäth. Dies zeigen einige Beispiele seines letzten Optimierungsprojekts bei einem Unternehmen, das am Standort im Osten Deutschlands hunderte unterschiedliche Produkte herstellt, einige davon mit schwierigen Eigenschaften. Im Einsatz sind Maschinen des Typs 3090i sowie 2090i von Fette Compacting. Jochen Gäth nahm vor Ort alle Prozesse und Maschinen unter die Lupe.

Optimales Handling von Tablettierwerkzeugen
Einen ersten Hebel fand Gäth beim Tool-Management. So empfahl er, für eine bessere Teileplanung mehr Informationen zur Anzahl der produzierten Tabletten und zum jeweiligen Produkt pro Tablettierwerkzeug festzuhalten, sowie eine bessere Dokumentation der Standardprozesse. Zudem führte eine optimierte Polierzeit bei Standardanwendungen zu 50 Prozent Zeitersparnis. Bei verklebenden Produkten sollte darüber hinaus eine verlängerte Polierzeit angesetzt werden, die für eine deutlich glattere Oberfläche sorgt. Für alle Maßnahmen entstand kein externer Investitionsaufwand.

Per Auffrischungstraining zu weniger Ausschuss
Nächste Station: Das Anfahren der Produktion. Hier erkannte Gäth eine fehlende Vorbefüllung der Segmentbohrungen beim Wiederanlaufen der Maschine. Die zugleich aktivierte Presskraftkontrolle führte zu unnötigem Verschleiß an den Stempeln und zu einer hohen Ausschussrate. Hier konnte die Zahl der Schlechtabletten von 24.000 auf 5.000 Stück pro Batch reduziert werden. Die jährliche Gesamteinsparung lag bei rund 1,2 Millionen Tabletten. Gäth empfahl hier unter anderem ein regelmäßiges internes Auffrischungstraining der Bediener, um ein optimales Handling zu gewährleisten.

Das Optimum für jedes Produkt
Aufgrund der Vielzahl an Produkten konzentrierte sich Fette Compacting im ersten Schritt auf einige besonders aussichtsreiche oder schwierige Tabletten. Zu Letzteren gehörte ein Präparat zur Senkung des Cholesterinspiegels, das vor allem an der Bruchrille zum Verkleben neigt. Eine angepasste Zusammensetzung der Fill-O-Matic mit zahlreichen prozessoptimalen Komponenten und Maschinenparametern führte letztlich zu einer besseren Befüllung. Dieses versteckte Potenzial war dem Kunden gar nicht bewusst, da die grundsätzlichen Produktionsziele erreicht wurden. Nun profitiert er zukünftig von 40 Prozent mehr Output.



Durch optimales Handling kann die Zahl der Schlechtabletten drastisch reduziert werden.



Vorbereitung ist alles
Im nächsten Optimierungsschritt ging es um eine mögliche Automatisierung, um den Personalbedarf für Nachtschichten zu reduzieren. Eine Analyse zeigte jedoch, dass sich der Prozess auf eine viel einfachere Weise effizienter gestalten ließ. So stellte Gäth fest, dass, um Personalkapazitäten für andere Aufgaben freizumachen, eine bessere Vorbereitung der Maschinen auf die Nachtschicht ausreicht. Dies sorgte dafür, dass die Bediener sich jeweils auf den reinen Betrieb von bis zu fünf Maschinen konzentrieren können, statt sich zeitweise um Betrieb und Umrüstung zweier Maschinen gleichzeitig kümmern zu müssen.

Zu guter Letzt unterzog Gäth die Wartungsprozesse einer risikobasierten Analyse. So konnte die jährliche Wartung verschlankt werden, indem ohnehin regelmäßig stattfindende Wartungsmaßnahmen aus der Jahreswartung gestrichen wurden – bei gleichbleibender Qualität und Performance. Dadurch sank der jährliche Zeitaufwand pro Maschine ohne Kalibrierung auf 12 statt 24 Stunden.

„Wir konnten in allen Bereichen des Produktionsprozesses zahlreiche Optimierungshebel identifizieren und entsprechende Maßnahmen umsetzen. Oftmals an Stellen, bei denen der Kunde es selbst nicht vermutet hatte. Genau das zeichnet Lifetime Efficiency aus: das ganze Analysespektrum kontinuierlich nutzen, um eine dauerhaft effiziente Produktion zu gewährleisten“, so das Fazit von Jochen Gäth.

Checkliste

Sieben Hebel für eine effiziente Produktion

- 1. Lebenszyklus:** Lassen Sie regelmäßig entlang des gesamten Lebenszyklus alle Maschinen, Prozesse und Einstellungen auf Optimierungspotenziale prüfen.
- 2. Tablettierwerkzeuge:** Stellen Sie sicher, dass Verschleißdaten systematisch und vollständig gesammelt werden und Standardprozesse nachvollziehbar für alle Bediener dokumentiert sind.
- 3. Anfahren der Maschine:** Führen Sie mit Ihren Bedienern regelmäßig Auffrischungstrainings durch, um durchgehend ein optimales Anfahren zu gewährleisten.
- 4. Produktmanagement:** Achten Sie auf eine optimal auf das Produkt abgestimmte Auswahl des Equipments sowie der Einstellungen und Parameter, da dies vor allem für anspruchsvolle Produkte ein entscheidender Faktor ist.
- 5. Prozess-Equipment:** Prüfen Sie für jeden Prozess, ob sich manuelle Arbeitsschritte sinnvollerweise durch maschinelle ersetzen lassen.
- 6. Automatisierung:** Bevor Sie eine Automatisierung erwägen, sollten Sie zunächst eine optimale Abstimmung von Personal und Prozessen sicherstellen.
- 7. Wartung:** Dokumentieren Sie regelmäßige Wartungsmaßnahmen, da sich diese Arbeitsschritte bei der jährlichen Wartung einsparen lassen.

Sie wollen Ihre Produktion unter die Lupe nehmen lassen? Sprechen Sie mit unserem Performance Consultant Jochen Gäth:

Jochen Gäth
Telefon: +49415112331
E-Mail: JGaeth@fette-compacting.com



„Bei Gesundheit
und Technologie
sollte es keine
Grenzen geben.“

In globalen Dimensionen zu denken, ist für uns bei Fette Compacting selbstverständlich. Denn nur, indem wir unser weltweites Ideenpotential und unsere Talente aus vielen Ländern eng vernetzen, können wir effizient für die Gesundheit der Menschen arbeiten.

Mehr über unsere Unternehmenswerte auf www.fette-compacting.de

Volker Reinsch, Director Corporate Marketing & Communication, Schwarzenbek, Deutschland

Jian Sun, Senior Regional Sales Manager, Fette Compacting (China)



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

201006 D

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 22 62763399
sales@fette-compacting.com

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

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 et Uhlmann France

1, Rue du Centre
93160 Noisy Le Grand, Frankreich
Telefon +33 155 812121
Telefax +33 155 812120
contact@fette-uhlmann.fr

Fette Compacting Belgium BVBA

Schallénhoevedreef 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

www.fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient