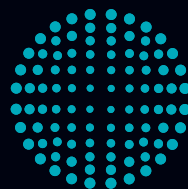


# ePAT

Embedded Process Analytical  
Technology for High Speed Quality  
Control in Tablet Production



**FETTE**  
**COMPACTING**  
be efficient



# ePAT, integrierte Prozessanalyse Technologie für Batch Tabletten- produktion

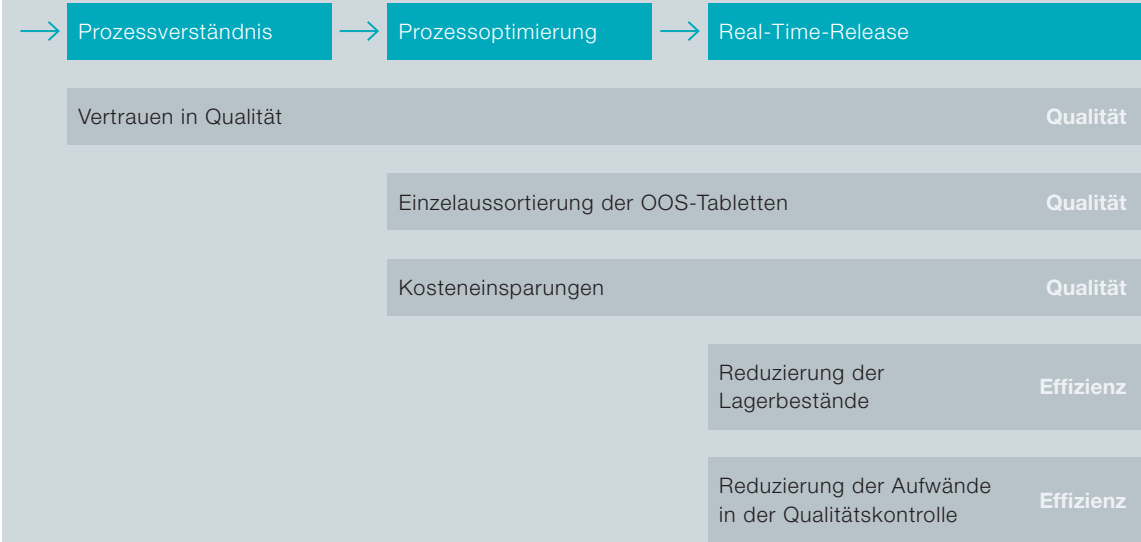
Die prozessanalytische Technologie (PAT) ist insbesondere für kontinuierliche Prozesse geeignet. Es gibt jedoch gute Gründe, sie auch in der Chargenproduktion einzusetzen. PAT ermöglicht die Inline-Überwachung und Kontrolle von kritischen Qualitätsparametern während der Produktion. Dies kann Vorteile bringen, wie z. B. die Vermeidung der Beanstandung ganzer Chargen, die durch eine verzögerte Erkennung von Qualitätsproblemen verursacht werden, was ein Schritt zur endgültigen Freigabe in Echtzeit sein kann.

Die Tablettenpressen verfügen über eine Steuerung, die alle Maschinen-, Prozess- und Qualitäts-Kontrollfunktionen beinhaltet. Die Architektur des Steuerungssystems besteht aus einem Hochgeschwindigkeits-Embedded-Controller und einem Industrie-PC für das HMI, einschließlich zentraler Rezepturverwaltung und Berichterstattung. Diese einfache Hardware-Architektur, kombiniert mit 100%iger proprietärer Software von Fette Compacting, reduziert den Validierungsaufwand des Systems erheblich und führt zu einem robusten, zuverlässigen Steuerungssystem.

Die prozessanalytische Technologie (PAT) ist vollständig in das Steuerungssystem eingebettet:

- NIR-Spektroskopie**
- Inline-Überwachung der Produktqualität mit eingebetteten spektroskopischen Sensoren, d. h. die Sensorspektrometer sind direkt mit dem eingebetteten Controller der Maschine verbunden
  - NIR-Messung der Mischhomogenität (Blend uniformity, BU) mit einem aktiven Messkopf, der an verschiedenen Positionen verfügbar ist: Auslauf des Mixers, Einlass der Tablettenpresse und in der Fülleinrichtung (Fill-O-Matic, FOM) der Tablettenpresse
  - NIR Messung der Tablettenhomogenität (Tablet uniformity, TU) beim Tablettenauswurf auf dem Matrizentisch ermöglicht eine 100%ige Inspektion aller Tabletten, einschließlich der Aussonde-rung einzelner Tabletten, die nicht den Spezifikationen entsprechen
  - MVA/Chemometrie-Klassifizierungs- und Quantifizierungs-Vorhersagemodul, das auf der eingebetteten Steuerung läuft; voller Zugriff auf alle unterstützten Modelle über die Offline-Modellerstellung
  - Die PAT-Methodenverwaltung ist in die zentrale Produktrezeptur-verwaltung integriert
  - Das gesamte System, einschließlich der PAT-Methodenverwaltung, ist cGMP konform
  - Robuste industrielle Ausführung
  - MES-OPC-Schnittstelle für partielles PAT-Methodenmanagement und Abruf von Vorhersagewerten

- BU-NIR-Sensor:**
- Misst die Gleichmäßigkeit der Mischung
  - Schnell, führt bis zu 10 unabhängige Messungen pro Sekunde durch
  - Flexibel, kann in verschiedenen Positionen installiert werden
  - Interner Weißabgleich
  - Aktiver Messkopf: weniger Lichtwellenleiter
  - Redundante Halogenlampen
  - Robust
  - Einfach zu handhaben und zu installieren
- TU-NIR-Sensor:**
- Einzigartige Entwicklung für Fette Compacting
  - Der einzige Sensor, der 100 % der Tabletten beim Auswerfen misst
  - Superschnell, misst bis zu 120 Tabletten pro Sekunde
  - Superschnelle Einzelaussortierung von Tabletten, die nicht den Spezifikationen entsprechen, basierend auf der NIR-Messung
  - Interner Weißabgleich
  - Inline-Reinigungskonzept
  - Robust
  - Einfach zu handhaben und zu installieren



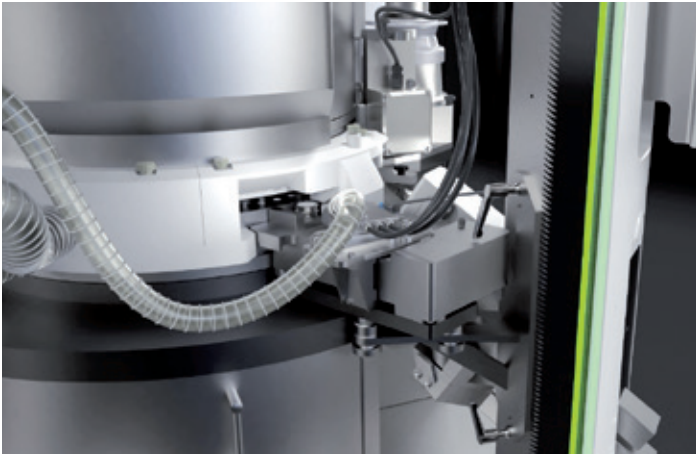
Fette Compacting ePAT – der Weg zum Real-Time-Release



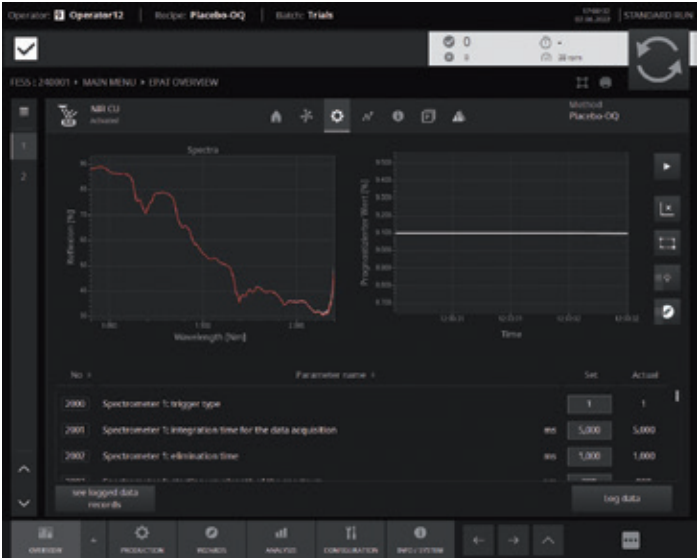
BU-NIR-Sensor: Hochgeschwindigkeitsmessung der Mischungs-gleichmäßigkeit an verschiedenen Positionen



TU-NIR-Sensor: 100%ige Hochgeschwindigkeits-Qualitätskontrolle und Aussortierung jeder Tablette, die als nicht spezifikationsgerecht erkannt wird



Tablettenpresse ausgestattet mit BU-NIR-Sensor in der Fill-O-Matic und TU-NIR-Sensor für Einzeltablettenkontrolle und Ausschleusung



ePAT-Spektrum und resultierende Wirkstoffkonzentration enthalten in der Fette Compacting Software

© 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

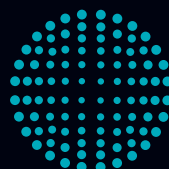
**Fette Compacting Middle East FZE**

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](http://www.fette-compacting.com)



**FETTE  
COMPACTING**  
be efficient