

**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**

Schaliënhoedreef 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)



Pulververdichtungsanalyseeinheit

**F<sub>Lab</sub> Serie**

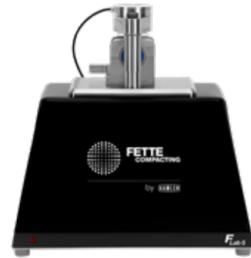
[www.fette-compacting.com](http://www.fette-compacting.com)



# Vollständige Verdichtungsanalyse in 3 Schritten

## AUTOMATISCHE DASHBOARD-ANALYSESOFTWARE

### Tabletten herstellen



F Lab 5 oder F Lab 10

### Tabletten messen



Waage & Mikrometer

### Tabletten zerbrechen



Bruchfestigkeitstester

Schritt 1

Schritt 2

Schritt 3



Pulvereigenschaften in ca. **30 Minuten!**

#### Optionen für jeden Bedarf

Die Pulververdichtungsanalyseeinheiten (PVA) sind in zwei Versionen erhältlich: F Lab 5 und F Lab 10. Der Hauptunterschied liegt in der höheren Maximalkraft des F Lab 10 während der Kompaktierung. Ein komplettes System besteht aus dem PVA, einem Mikrometer, einer Waage, einem Bruchfestigkeitstester und einem Laptop. Die Daten von allen Geräten werden automatisch von der Dashboard-Analysesoftware auf dem zugehörigen PC erfasst. Alternativ kann die PVA auch in Kombination mit Ihren vorhandenen Messinstrumenten verwendet werden. In diesem Fall ist eine manuelle Dateneingabe erforderlich.

#### Produktverständnis aufbauen

Um Fehler bei der Tablettierung zu vermeiden und robuste Formulierungen zu entwickeln, ist es entscheidend, die Kompaktierungseigenschaften aller eingesetzten Materialien zu verstehen. Das Quality by Design (QbD) Prinzip besagt, dass man nur dann qualitativ hochwertige Produkte herstellen kann, wenn das nötige Produkt- und Prozessverständnis vorliegt.

Eine nachhaltig effiziente Tablettierung muss daher mit der Verdichtungscharakterisierung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Zwischenprodukten beginnen. Die Geräte F Lab 5 und F Lab 10 wurden speziell für diesen Zweck entwickelt. Sie ermöglichen es, das Verdichtungs- und Kompaktierungsverhalten Ihres Pulvers vollständig zu charakterisieren, bevor Sie in die großtechnische Produktion einsteigen. Sie bieten eine schnelle, einfache und materialsparende Methode zur Festlegung der für die Tablettierung kritischen Materialeigenschaften (CMAs) und erlauben deren Korrelation zum Verdichtungsverhalten, sowie den kritischen Qualitätsmerkmalen (CQAs) der finalen Tabletten.

Die von den F Lab-Geräten gelieferten Daten sind während des gesamten Produktlebenszyklus von großem Wert, von der Rezepturenentwicklung und -optimierung bis hin zur Unterstützung der laufenden Herstellung. Die erhobenen Daten ermöglichen die umfangreiche Charakterisierung im Rahmen von Rohstoff- und In-Prozess-Kontrollen (IPC), unterstützen bei der Fehlersuche für Produktionsprobleme, und erlauben die Daten-basierte Lieferantenqualifizierung.

#### Vorteile:

- + Schnellere und einfachere Produktentwicklungen
- + Schnellere Markteinführung (Time-to-Market)
- + Minimierung von Ausfallzeiten durch schnellere Fehleranalyse
- + Minimierung der Kosten
- + Fundierte Entscheidungen während der Formulierungsentwicklung und Produktion

- + Kurze Testzeit: ca. 30 min
- + Kurze Einarbeitungszeit: < 2 Std. (kein Expertenwissen erforderlich)
- + Minimale Probenmasse erforderlich (typischerweise < 2 g)
- + Schnelle Installation und Einrichtung
- + Tragbar, mit geringem Platzbedarf
- + Einfache Handhabung und Reinigung
- + Geeignet für den Einsatz in Isolatoren

- + Vollautomatische Datenanalyse durch integrierte Software
- + Automatisches Erzeugen von USP <1062> Daten
- + Auf einen Blick: Material- und Rezepturvergleiche
- + Einfache Daten-Interpretation durch Farbcode
- + Keine Erfahrung mit Verdichtungsanalysen erforderlich
- + Keine manuelle Dateneingabe erforderlich (für das komplette System)
- + Herstellung geringer Tablettenmengen möglich (z.B. für Präformulierungsstudien)

TECHNISCHE DATEN			
		<b>F<sub>Lab 5</sub></b>	<b>F<sub>Lab 10</sub></b>
<b>Maximale Belastung</b>	kg	500	1.000
<b>Stempelgrößenbereich (Durchmesser)</b>	mm	1 – 10	3 – 15
<b>Kompaktierungsgeschwindigkeit</b>	mm/s	0,01 – 3	0,01 – 3
<b>Datenerfassungsrate</b>	Hz	200	200
<b>Hub der Kraftmesszelle</b>	mm	30	40
<b>Auflösung der Kraftmesszelle</b>		1:5000	1:5000
<b>Kalibrierung</b>		Eigengewichte oder Prüfring	Eigengewichte oder Prüfring
<b>Leistungsanforderung</b>		90 – 240 VAC 3.15A	90 – 240 VAC 3.15A
<b>Abmessung</b>	mm	310 x 270 x 375	320 x 285 x 388
<b>Gewicht</b>	kg	16	24