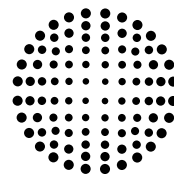




# Together – from lab to production

Mit ganzheitlicher Prozesspartnerschaft  
schneller zur Marktreife



**FETTE**  
COMPACTING

# together

## from lab

## to production

### Gemeinsam effizienter – vom Labor bis zur Produktion

Seit mehr als 75 Jahren definiert Fette Compacting Präzision in der industriellen Tablettenherstellung neu. Als Weltmarktführer für integrierte Lösungen in der OSD-Produktion (Oral Solid Dosage) verschaffen wir Ihnen entscheidende Wettbewerbsvorteile. Unser Portfolio reicht von hocheffektiven Tablettenpressen bis hin zu spezialisierten Containment-Lösungen und Prozess-Equipment.

Doch Technik ist nur ein Teil unserer DNA. Unter dem Leitsatz „Together – from lab to production“ begleiten wir Sie über den gesamten Lebenszyklus Ihrer Produkte: von der ersten Formulierung im Labor über den Technologietransfer bis zur kommerziellen Produktion.

So finden Sie für jedes Produkt die optimale Lösung und bringen es schneller zur Marktreife. Mit unserem globalen Netzwerk, bestehend aus fünf Kompetenzzentren in Deutschland, China, den USA, Indien und Brasilien, unseren 13 Tochtergesellschaften sowie Vertretungen in 50 Ländern, sind wir immer genau dort, wo Sie uns brauchen.

Als ganzheitlicher Prozesspartner bieten wir Ihnen Gesamtlösungen. Ob Pharma, Nutrition oder Chemie: Wir vereinen individuelle Beratung mit technologischem Know-how. So erhalten Sie für jede Phase Ihres Produktlebenszyklus maßgeschneiderte, effiziente Lösungen und eine Partnerschaft, die echten Mehrwert schafft.



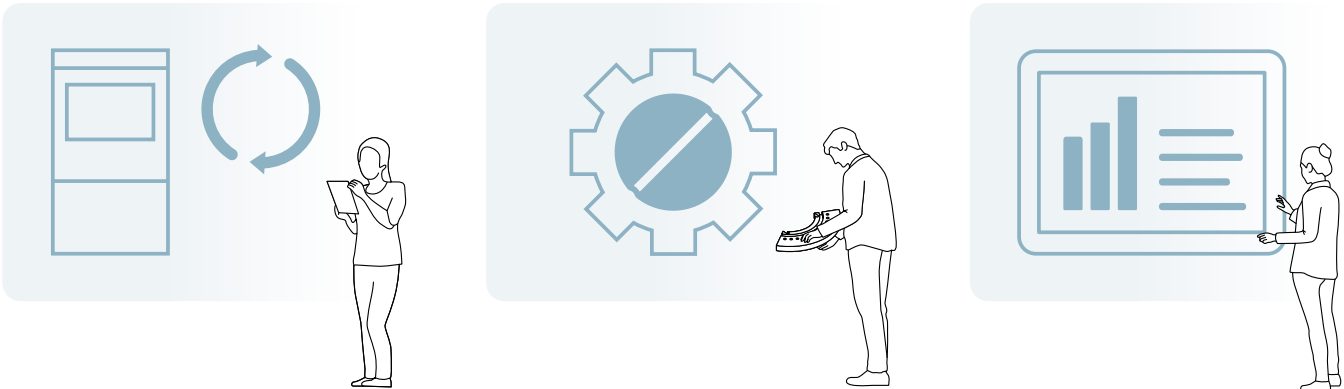
# Von der Idee bis zur Serienproduktion

Wie wir Sie während des gesamten Produktionslebenszyklus begleiten

Forschung und Entwicklung



Produktion



Analytische Services

Erweitertes Serviceangebot entlang der Prozesskette:



| Formulierungsentwicklung  | Prozessentwicklung | Unterstützung bei der Zulassung | Produktionsbegleitender Support |
|---------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Materialcharakterisierung | Kontrollstrategie  | Prozesstransfer und Validierung | Performanceberatung             |

- › Gebündeltes Fachwissen: Zugriff auf mehr als 75 Jahre Tablettier-Erfahrung
- › Sicher entscheiden: Die digitale Basis für Ihre fundierte Prozessplanung

- › Formulierungsberatung: Kompetente Unterstützung dank pharmazeutischer Expertise
- › Material verstehen: Präzise Charakterisierung Ihrer Wirk- und Hilfsstoffe

- › Testen ohne Risiko: Einsatz von Emulatoren
- › Kontrolle behalten: Entwicklung maßgeschneiderter Kontrollstrategien
- › Daten nutzen: Nahtlose Integration von Prozessanalytik (PAT)

- › Einfach skalieren: Sicherer Übergang von Entwicklung in Produktion
- › Zulassung meistern: Unterstützung bei regulatorischen Hürden
- › Prozesse validieren: Effizienter Transfer und Absicherung Ihrer Prozesse

- › Flexibel produzieren: Tablettenpressen für Batch-Betrieb und Continuous Manufacturing
- › Menschen und Umwelt schützen: passgenaue Containment-Lösungen
- › Aus einer Hand: Prozess-Equipment und Tablettierwerkzeuge

- › Performance steigern: Produktionsbegleitender Support
- › Risiken minimieren: Schwachstellen frühzeitig erkennen und beheben
- › Prozesse verbessern: Entwicklung individueller Optimierungsstrategien

# Design und Daten

## Unsere Basis für eine effiziente Solidaproduktion

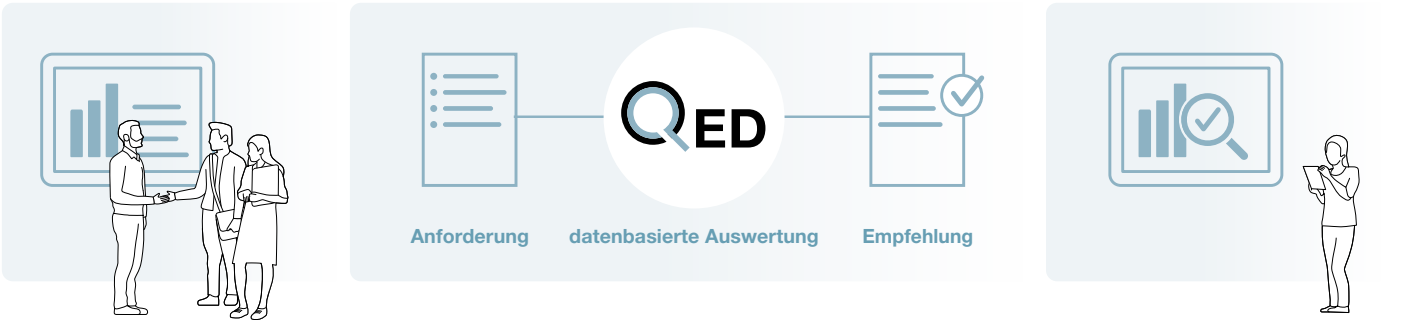
### Qualität ist kein Zufall, sondern im Design angelegt

Hervorragende Tabletten sind das Ergebnis systematischer Planung, deshalb setzen wir auf Quality by Design (QbD). Durch das Verständnis aller wesentlichen Produktionselemente und Materialeigenschaften stellen wir sicher, dass Qualität nicht erst am Ende der Produktion geprüft wird, sondern von Anfang an in das Produkt integriert ist.

Für robuste Prozesse betrachten wir die Wechselwirkungen zwischen den kritischen Materialeigenschaften (CMAs), den kritischen Prozessparametern (CPPs) und den kritischen Qualitätsattributen (CQAs). Indem wir verstehen, wie Material und Maschine interagieren und die Qualität beeinflussen, definieren wir gemeinsam mit Ihnen den sicheren Prozessbereich, in dem Ihre Produktion stabil, reproduzierbar und qualitativ einwandfrei läuft.



### Optimierung der Formulierungs- und Prozessentwicklung mit QED



| QTPP                                           | CQAs | CMAs                                 | CPPs                            | CPPs                                                                |
|------------------------------------------------|------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Kunde stellt Material und Anforderungen bereit |      | Pulvercharakterisierung und -analyse | Vorhersage der Prozessparameter | Verifizierung und Optimierung der prognostizierten Prozessparameter |

QTPP = Quality Target Product Profile, Qualitätsziel-Produktprofil  
CQAs = Critical Quality Attributes, kritische Qualitätsattribute  
CMAs = Critical Material Attributes, kritische Materialeigenschaften  
CPPs = Critical Process Parameters, kritische Prozessparameter

Die optimale Lösung bei minimalem Zeit- und Materialeinsatz

### Wissensvorsprung für jeden Entwicklungsschritt

Quality by Design liefert den Plan, QED liefert die Antworten. Mit der Qualified Experts-Database (QED) hat Fette Compacting eine umfangreiche Datenplattform aufgebaut, die mehr als 75 Jahre Tablettier-Erfahrung bündelt. Sie verknüpft Formulierungs- und Prozesswissen und dient als fundierte Entscheidungsbasis entlang der gesamten Entwicklung und Produktion. KI-gestützte Analysen ermöglichen, auf Basis eines patentgeschützten Verfahrens, frühzeitige Vorhersagen für die optimale Prozessentwicklung. Unsere Experten verifizieren diese Vorhersagen und beraten Sie auf Grundlage der QED maximal effizient. Auf dem Weg zur Marktreife sparen Sie so wertvolle Zeit.

### Die Stärken der QED:

- + verknüpft multivariate Materialdaten mit realen Produktions- und Qualitätsdaten
- + bildet eine herausragende Bandbreite an Maschinen, Formateilen und Prozessvarianten ab
- + nutzt KI, um komplexe Wechselwirkungen zuverlässig zu analysieren und vorherzusagen
- + reduziert Entwicklungsaufwand, Versuchsanzahl und Materialverbrauch signifikant
- + liefert konkrete, praxisnahe Handlungsempfehlungen für robuste und effiziente Prozesse

# Services im Bereich R&D

## Unsere Formel für Ihre effiziente Forschung

Mit den R&D Services von Fette Compacting erweitern Sie Ihre Möglichkeiten in der pharmazeutischen Entwicklung und in den Bereichen Chemie und Nutrition. Ob Sie vor einer spezifischen Herausforderung stehen oder Ihren gesamten Entwicklungsprozess optimieren möchten: Unsere Experten stehen Ihnen mit fundiertem Know-how und modernster Infrastruktur zur Seite.

Wir begleiten Sie flexibel dort, wo Sie Unterstützung benötigen – bei uns oder direkt bei Ihnen vor Ort: von der ersten Materialanalyse über die Entwicklung und Optimierung von Formulierungen bis hin zur sicheren Übertragung in die Produktion. Sie profitieren von schnellen Ergebnissen, erprobten Strategien und einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit, die Ihre Kapazitäten entlastet und Ihre Projekte zuverlässig voranbringt.



### R&D Services

Detaillierte Informationen zu unseren Services und dem Trainingsangebot im Bereich Forschung und Entwicklung finden Sie in unserer Broschüre „R&D Solutions“.



Broschüre: R&D Solutions

#### Analyse

##### Materialcharakterisierung

Analyse der Rohstoffeigenschaften als Basis für skalierbare Herstellungsverfahren.

##### Tablettencharakterisierung

Untersuchung qualitätsrelevanter Tabletten-eigenschaften nach Ph. Eur.-Methoden.

##### HPLC

Analytik für Forschung, Methoden-entwicklung, Validierung und Qualitäts-kontrolle.

#### Formulierungsentwicklung

##### Theoretische Formulierungsentwicklung

Bewertung Ihrer Tablettenrezeptur inklusive Empfehlung für Hilfsstoffe und Prozess-führung.

##### F Lab 10

Pulver verstehen, bevor die Produktion beginnt.

##### Pulververdichtungsanalyse

Untersuchung des Verdichtungsverhaltens zur Formulierungs- und Prozessoptimierung.

##### Machbarkeitsanalyse

Frühzeitige Prüfung von Formulierungen und Prozessen zur Risikominimierung.

#### Prozessentwicklung

##### FE CPS Process Emulator

Präzision in der kontinuierlichen Dosierung.

##### Feeder-Charakterisierung

Analyse des Dosierverhaltens Ihrer Pulver zur Identifikation von Stabilitätsgrenzen.

##### ePAT Emulator

Grundlage für zuverlässige In-Line-Messungen der Tablettengleichförmigkeit.

##### ePAT BU Emulator

Verständnis der Pulverdynamik im Füll-system.

##### ePAT Development

Implementierung datenbasierter In-line-Prozesskontrollen mittels Nahinfrarot-Spektroskopie (NIR).

##### Galenik-Tablettenpresse 102i

Produktionsnahe Galenik für direktes Scale-up.

##### Process Design Space

Ermittlung des sicheren Parameterbereichs für stabile und qualitätskonforme Produktionsprozesse

##### Process Dynamics & State of Control

Entwicklung von Modellen zur Prozess-kontrolle und lückenlosen Rückverfolgbarkeit Ihrer Chargen.

##### Kontrollstrategie

Definition optimaler Kontrollparameter zur Sicherung einer langfristig stabilen Produktion.

#### Technologietransfer

##### Prozesstransfer

Sichere und validierte Übertragung Ihrer Prozesse vom Labor in die GMP-Produktionsumgebung.

##### Klinische Chargen

Umfassende Unterstützung bei der GMP-konformen Herstellung und Freigabe klinischer Studienchargen.

##### Stabilitätsstudien

GMP-gerechte Herstellung, Dokumentation, Einlagerung und operative Durchführung von Stabilitätsstudien für Ihre Tabletten.

##### Trainingsangebote

Praxisnahe Trainings für sichere Bedienung, fundierte Dateninterpretation und einen erfolgreichen Scale-up.

# Unsere Services im Bereich Produktion

So nah an Ihrer  
Maschine wie Sie selbst

Unsere Production Services bieten Ihnen eine ganzheitliche Betreuung Ihrer Tablettenpressen und Produktionslinien von der reibungslosen Inbetriebnahme über die Instandhaltung im laufenden Betrieb bis hin zur datenbasierten Prozessoptimierung. Weil komplexe Produkte und strenge regulatorische Vorgaben höchste Anforderungen an den Betrieb stellen, benötigen Sie einen Partner, der Ihre Maschinen bis ins Detail versteht. Mit weltweitem Support, schneller Ersatzteilversorgung und vorausschauender Instandhaltung sorgen wir dafür, dass Ihre Anlagen dauerhaft effizient, regelkonform und wirtschaftlich arbeiten. Wir machen ihre Produktion zukunftssicher.



Produktion

**Ramp-up-Support**

Wir begleiten Sie direkt nach der Qualifizierungsphase an der Maschine, um Anlauf Risiken zu minimieren und einen schnellen, regelkonformen Produktionsstart zu garantieren.

**Trainingsangebote**

Praxisnahe, zertifizierte Trainings vermitteln Ihrem Team das nötige Know-how für den sicheren und effizienten Betrieb Ihrer Anlagen – weltweit und in sechs Sprachen.

**Technischer Customer Support**

Unser globales Netzwerk aus Experten sichert die maximale Verfügbarkeit Ihrer Maschinen durch schnellen Remote-Support, Vor-Ort-Hilfe und geplante Instandhaltung.

**Ersatzteilmanagement**

Dank unseres digitalen Ersatzteilkatalogs (eCAT) und eines weltweiten Logistiknetzwerks versorgen wir Sie schnell und fehlerfrei mit passgenauen Originalteilen (OEM).

Prozessoptimierung

**FMECA Service**

Wir identifizieren und bewerten proaktiv potenzielle Risiken und Schwachstellen Ihrer Maschinen, um Ausfallzeiten durch eine optimierte Ersatzteillagerhaltung zu minimieren.

**Process Support Production**

Durch das systematische Erfassen und Auswerten Ihrer Produktionsdaten decken wir ungenutzte Potenziale auf und schaffen die Basis für Effizienzsteigerungen.

**Fleetmanagement**

Wir betrachten Ihren Maschinenpark ganzheitlich und entwickeln maßgeschneiderte Strategien, um die Auslastung zu optimieren und Ihren Return on Investment zu maximieren.



Modernisierung und Werterhalt

**Generalüberholung**

Wir bieten professionell komplett überholte, individuell ausgestattete Gebrauchtmaschinen als kosteneffiziente und leistungsstarke Alternative zur Neuinvestition an – auf Wunsch modernisieren und überholen wir auch Ihre eigenen Maschinen.

**Anlagenmodernisierung**

Mit gezielten Performance-Upgrades und Modernisierungen bringen wir Ihre bewährten Maschinen auf den neuesten Stand der Technik und Sicherheit.

## Production Services

Weitere Informationen zu unseren Services und unserem Trainingsangebot im Bereich Produktion finden Sie in unserer Broschüre „Production Services“.



Broschüre: Production Services

# FE CPS

## Kontinuierlich besser

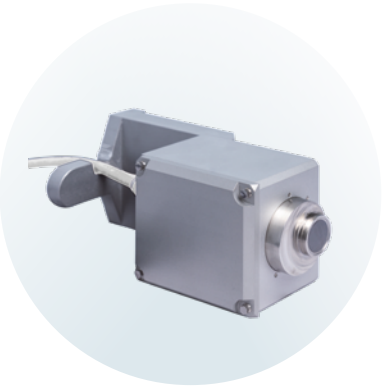
Die FE CPS revolutioniert die kontinuierliche Direktverpressung. Als kompakte, sichere und wirtschaftliche Lösung ist die FE CPS sowohl für kleine als auch große Produktionen attraktiv. In Kombination mit einer Tablettenpresse begleitet sie den gesamten Produktlebenszyklus von der ersten Entwicklung bis zur Serienproduktion.

Das Prozessdesign der FE CPS steigert Effizienz sowie Produktqualität. Auf diese Weise wird Continuous Manufacturing wirtschaftlich und zugänglich – für schnelle Markteinführungen und eine nachhaltige Produktion.

- Was die FE CPS auszeichnet:**
- + Modular: alleinstehend oder in einer Linie mit Tablettenpresse nutzbar
  - + Kompakt: aufgrund des geringen Platzbedarfs in bestehende Produktionsräume integrierbar
  - + Einfach: intuitives Bedienkonzept („TRI.EASY“)
  - + Flexibel: universelles Design für Durchsätze von 5 bis 400 kg/h
  - + Sicher: strikte Trennung von Prozess- und Technikbereich für optimales Containment
  - + Schnell: minimale Rüstzeiten; Reinigung und Wechsel in unter einer Schicht
  - + Kontrollierbar: integrierte Prozessanalysetechnik (ePAT) für lückenlose Qualität



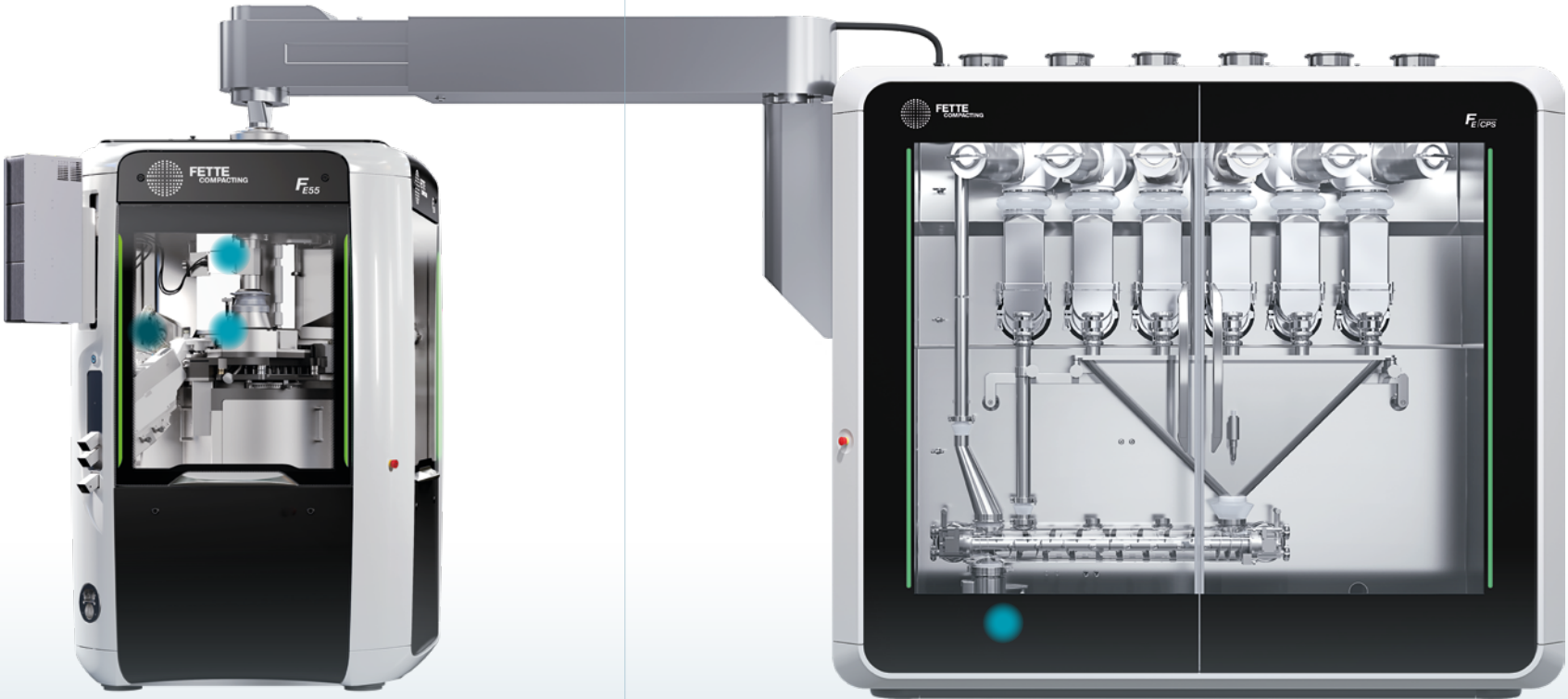
TU-Sensor



BU-Sensor

### ePAT

ePAT, Prozessanalyse  
(embedded Process  
Analytical Technology)



### FE/CPS



Broschüre: FE CPS



## FE CPS

Continuous Manufacturing bringt Effizienz- und Qualitätsvorteile. Die FE CPS ist eine kompakte, optimal zu installierende Lösung. Sie ist flexibel nutzbar für Produktwechsel und für die prozessuale Entwicklung von Formulierungen. So ebnet sie den Weg vom Labor bis zur Serienproduktion.

- + Betrieb, Wartung und Umrüstung – leicht, sicher und schnell
- + Verarbeitung zahlreicher Formulierungen von 5 bis 400 kg/h
- + Reinigung und Produktwechsel in weniger als einer Schicht



Broschüre: FE CPS

## R&D Solutions

Wir begleiten Sie mit unseren R&D Solutions von der ersten Pulveranalyse bis zur validierten Serienproduktion. Basierend auf dem Quality-by-Design-Prinzip und modernster Technologie minimieren wir Scale-up-Risiken und verkürzen Ihre Time-to-Market – für robuste, skalierbare und sichere Tablettierprozesse.

- + Effiziente Formulierungsentwicklung
- + Produktionsnahe Prozessentwicklung
- + Nahtloses Scale-up und sicherer Technologietransfer
- + Weltweites Trainingsangebot



Broschüre: R&D Solutions



## Globales Trainingsprogramm

Mit unserem globalen Trainingsangebot schließen wir die Lücke zwischen Theorie und Praxis und unterstützen Sie, das volle Potenzial Ihrer Tablettierprozesse auszuschöpfen. Wir bieten Ihnen passgenaue Module für jede Phase Ihres Prozesses – von der Entwicklung bis zur Instandhaltung.

- + Standardmodule und Individuelle Trainingsangebote
- + Zertifikat nach 21 CFR
- + Flexibel bei Ihnen vor Ort oder in unseren Competence Centern
- + Weltweites Trainingsangebot in sechs Sprachen



Broschüre: Globales Trainingsprogramm

## Production Services

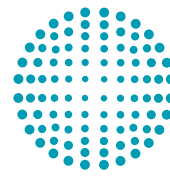
Unsere Production Services bieten Ihnen eine ganzheitliche Betreuung für Ihre Tablettenproduktion – von der ersten Inbetriebnahme bis zur Prozessoptimierung im laufenden Betrieb. Unsere Experten sorgen für maximale Maschinenverfügbarkeit, minimierte Stillstandzeiten und zukunftssichere Anlagen.

- + Technischer Support und schnelles Ersatzteilmanagement
- + Datenbasierte Prozessoptimierung und Fleetmanagement
- + Anlagenmodernisierung und generalüberholte Gebrauchsmaschinen
- + Weltweites Trainingsangebot



Broschüre: Production Services




**FETTE  
COMPACTING**

#### Europa

##### **Fette Compacting GmbH**

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

##### **Fette Compacting Ibérica SL**

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

##### **Fette Compacting France**

10 Allée Bienvenue  
93160 Noisy-le-Grand, Frankreich  
Telefon +33 155 812121  
fcf@fette-compacting.com

##### **Fette Compacting Italia Srl**

Via Bruno Tosarelli, 155  
40055 Bologna, Italien  
Telefon +39 340 5603976  
fcit@fette-compacting.com

##### **Fette Compacting Belgium BV**

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

##### **EuroPharma Machinery Ltd**

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

#### Asien

##### **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  
fcn@fette-compacting.com

##### **Fette Compacting Machinery India Private Limited**

Plot No. S 115, Phase III B  
Verna Industrial Estate  
Verna, Goa 403 722, Indien  
Telefon +91 90498 54568  
marketing-in@fette-compacting.com

##### **Fette Compacting Asia Pacific Pte Ltd.**

2 Bukit Merah Central #18-01  
Singapore 159835, Singapur  
Telefon +65 6371 1556  
infoasiapacific@fette-compacting.com

##### **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

#### Nordamerika

##### **Fette Compacting America, Inc.**

400 Forge Way  
Rockaway, NJ 07866, USA  
Telefon +1 973 5868722  
sales@fetteamerica.com

#### Lateinamerika

##### **Fette Compacting America Latina Ltda.**

Av. Cambacica, 610 módulo 10  
Parque Imperador  
CEP 13097-160  
Campinas / SP, Brasilien  
Telefon +55 19 37969910  
fcal-info@fette-compacting.com

##### **Fette Compacting Mexico, SA de CV**

Adolfo Prieto No. 1638  
Colonia Del Valle Sur  
03100 CDMX, Mexiko  
Telefon +52 55 40000653  
tablet@fette-compacting.com

#### Afrika

##### **Fette Compacting North-West Africa**

Résidence les Jardins, Bt B, Chéraga  
16000 Algier, Algerien  
Telefon +213 770 117 007  
fcnwa@fette-compacting.com

© 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.

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



Druckprodukte | CO<sub>2</sub>e-bilanziert und -ausgeglichen | [www.natureOffice.com/DE-077-720529](http://www.natureOffice.com/DE-077-720529)

Gedruckt auf 100 % Recyclingpapier