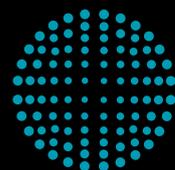


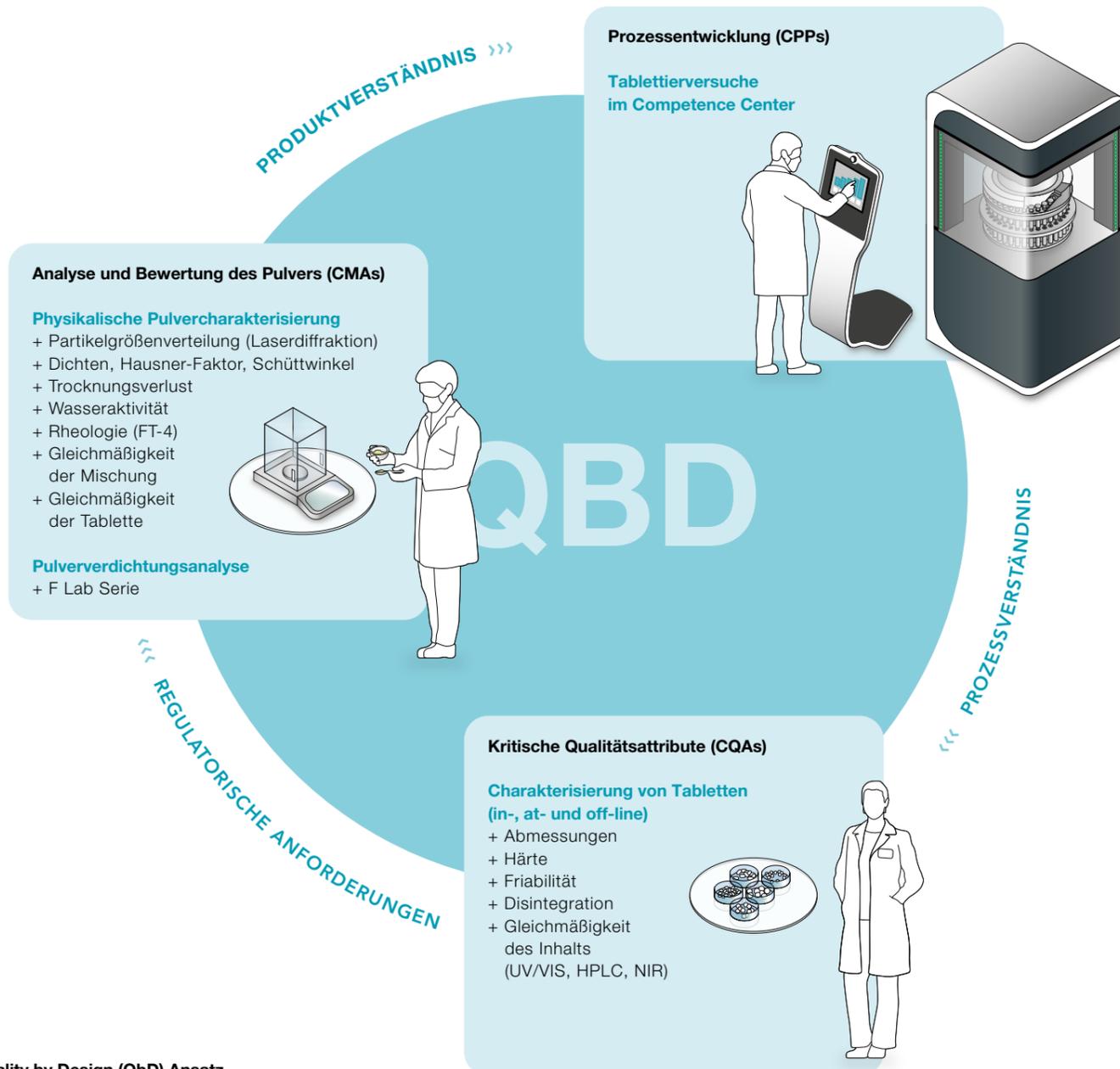


Quality by Design

durch Fette Compacting Services



FETTE
COMPACTING



Quality by Design (QbD) Ansatz
 Ein tiefes Verständnis von CMAs kombiniert mit CPPs ist entscheidend für das Erreichen einer gleichbleibend hohen Qualität (CQAs) und Prozesseffizienz. Durch den Einsatz von Quality by Design Prinzipien und fortschrittlichen Analysetechniken wie sie von Fette Compacting angeboten werden, können Sie Ihre Tablettierprozesse optimieren, Kosten reduzieren und die regulatorischen Vorgaben effizienter einhalten.

Was ist Quality by Design?

Der Quality by Design (QbD)-Ansatz legt den Schwerpunkt auf proaktive Planung und Verständnis der einzelnen, kritischen Elemente einer Produktion. Im Mittelpunkt stehen die kritischen Materialeigenschaften (CMAs), die die Produktqualität maßgeblich beeinflussen. Durch Verknüpfen der CMAs mit den kritischen Prozessparametern (CPPs) versetzen wir Sie in die Lage, robuste Prozesse zu entwickeln, eine gleichbleibende Qualität zu sichern und gesetzliche Vorschriften einzuhalten. Letztendlich zielt QbD auf die Erreichung von kritischen Qualitätsmerkmalen (CQAs) im Endprodukt ab. Durch genaue Analytik und kontinuierliche Verbesserung ermöglicht QbD die Optimierung Ihrer Tablettierprozesse und hochwertige Produkte für Ihre Verbraucher weltweit. Dennoch ist das Definieren von robusten Elementen für die CMAs, CPPs und CQAs eines Produkts eine vielfältige und anspruchsvolle Aufgabe. Fette Compacting setzt umfangreiches Know-how aus der Pharmaindustrie, Verfahrenstechnik und Maschinenbau weltweit ein, um Sie erfolgreich bei der Bewältigung dieser Herausforderung zu unterstützen.

Pulveranalyse und -bewertung (CMAs)

Ein idealer Tablettierprozess hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die in erster Linie vom Pulververhalten beeinflusst werden. Dies beginnt mit einer Pulvermischung, die stabil ist, reibungslos fließt und sich leicht verdichten lässt. In unserem Labor bieten wir Ihnen eine breite Palette an fortschrittlichen Methoden zur umfassenden Charakterisierung Ihrer Pulvermischungen und Tabletten an. So ist z. B. eine enge Partikelgrößenverteilung entscheidend für die Stabilität und Fließfähigkeit von Mischungen. Darüber hinaus analysieren wir das intrinsische Verformungsverhalten (Kompaktierbarkeit) Ihrer Pulver mit unseren Pulververdichtungsanalyseeinheiten der F Lab Serie. Unabhängig davon, ob sich Ihr Produkt noch in der Entwicklungsphase oder bereits im vollen Produktionsbetrieb befindet, gewährleistet unser breites Spektrum an analytischen Techniken eine genaue und aussagekräftige Pulvercharakterisierung zur Ermittlung der kritischen Materialeigenschaften (CMAs) Ihrer Tabletten.

Prozessentwicklung (CPPs)

Durch die Kombination der Pulvereigenschaften (CMAs) mit Ihren Tablettspezifikationen, erlangen wir ein umfassendes Verständnis für Ihr Produkt. Dies bildet die Grundlage der Leistungsparameter und Auslegung Ihrer Tablettierpresse. Aufbauend auf dieser Grundlage schaffen wir mit Ihnen ein tiefes Prozessverständnis, indem wir die kritischen Prozessparameter (CPPs) durch Pressversuche in unseren globalen Kompetenzzentren identifizieren, um sicherzustellen, dass Ihre Produktion reibungslos abläuft und Ihre kritischen Qualitätsattribute (CQAs) erfüllt werden; wir bringen kosteneffiziente Produktion mit technischen und regulatorischen Anforderungen in Einklang.

Kritische Qualitätsmerkmale (CQAs)

Kritische Qualitätsmerkmale sind entscheidende Parameter, die von den Herstellern während des gesamten Produktionsprozesses streng kontrolliert und überwacht werden, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Endprodukts zu gewährleisten. Darüber hinaus umfassen unsere analytischen Dienstleistungen die Bestimmung der Gleichmäßigkeit der Dosierung sowie der Zerfallszeit und Friabilität, welche wichtigen Aspekte der Tablettenqualität sind.

Unser Service

- + Labordienstleistungen für die Material- und Tablettencharakterisierung
- + Analyse des Verdichtungsverhaltens von Pulvern
- + Daten- und Know-how-gestützte Optimierung von F&E- und Produktionsprozessen
- + Pressversuche einschließlich vordefinierter sowie kundenspezifischer Anforderungen für die Charakterisierung von Ausgangsstoffen und Tabletten

© 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**

Plot No. S 115, Phase III B
Verna Industrial Estate
Verna, Goa 403 722, Indien
Telefon +91 832 6750 367
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 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

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

Fette Compacting Belgium BVBA

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

EuroPharma Machinery Ltd

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

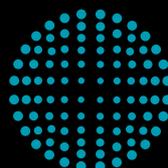
Fette Compacting Middle East FZE

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

Fette Compacting North-West Africa

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

www.fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**