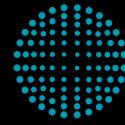


WHAT'S NEXT?



**FETTE
COMPACTING**

A member of
Excellence United

FETTE COMPACTING MAGAZIN 2022/2



CONTINUOUS MANUFACTURING

CONTINUOUS MANUFACTURING

Im Fluss

PROZESSANALYSE

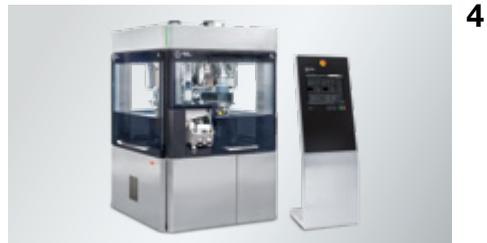
Messen wie nie zuvor

CONTAINMENT

Die smarte Tablettenfabrik

INHALT

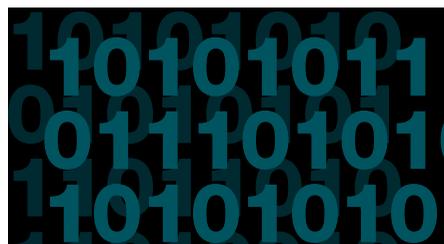
- 4** **Neue i Serie**
Nummer eins
- 6** **Continuous Manufacturing**
Im Fluss
- 11** **Process Analytical Technology**
Messen wie nie zuvor
- 14** **Continuous Manufacturing Circle**
Zwei Tage Zukunft
- 16** **Containment**
Die smarte Tablettenfabrik
- 20** **OSDi**
Eintauchen in die Welt der Daten
- 22** **Tablettierwerkzeuge**
Kraftvoll aufgestellt
- 24** **Maßgeschneiderter Service**
Dr. Schwabe und der Leanmaster
- 26** **News**
Aus der Welt von Fette Compacting



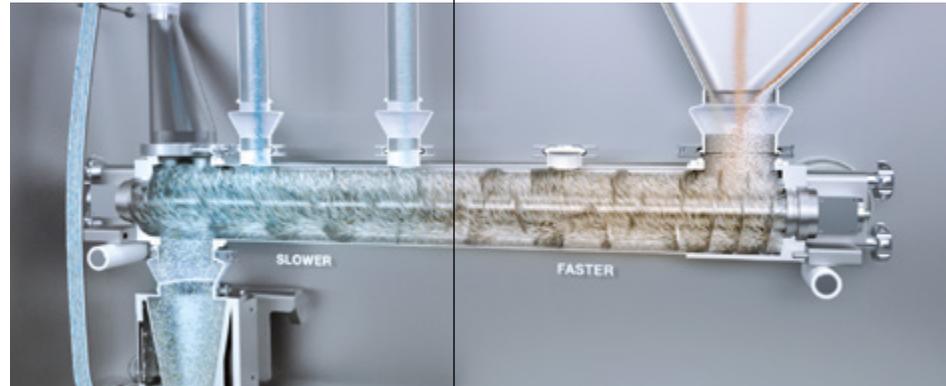
4



11



20



6



14



22



16



24

LIEBE LESERINNEN UND LESER,

zum Abschluss eines besonderen Jahres laden wir Sie zu mehreren Reisen zu neuen Technologien ein:

Im Beitrag zu Continuous Manufacturing zeigen wir, welchen Weg das Pulver durch die Dosier-Misch-Einheit FE CPS nimmt. Entlang der Prozessstufen wird deutlich, wie viele innovative Entwicklungen die kontinuierliche Direktverpressung insgesamt auf ein neues Level heben. Im Experteninterview lesen Sie zudem, welche besondere Rolle die Prozessanalysetechnik dabei spielt.

Weiter geht die Reise in die digitale Zukunft der Solidaproduktion: Erfahren Sie, wie der Digitalbereich OSDi in die Welt der dynamischen Daten eintaucht. In der Smart Factory des Kunden Boehringer Ingelheim ist die vernetzte Zukunft schon Realität. Mittendrin stehen zwei Tablettenpressen von Fette Compacting.

Ganz nah am Kunden sind auch die anderen aktuellen Berichte aus der Praxis: von der Inbetriebnahme des neuen Doppelrundläufers F30i beim Arzneimittelproduzenten Servier bis hin zu einem einzigartigen Serviceauftrag beim Pharmahersteller Dr. Schwabe.

Spannende Erkenntnisse wünscht Ihnen

Ihr Team von Fette Compacting

TECHNOLOGY steht für alle Angebote in der Produktionstechnik – von Tablettenpressen über Prozess-Equipment bis hin zu Tablettierwerkzeugen.

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, 2022; 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 GmbH

Bildnachweis

© Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
© Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
© Fette Compacting GmbH
© Les Laboratories Servier

NUMMER EINS

Das französische Pharmaunternehmen Servier nimmt eine der ersten F30i von Fette Compacting in Betrieb. Die leistungsstarke Doppelrundläuferpresse überzeugt durch leichte Bedienbarkeit, verbesserte Reinigungsfähigkeit und ihre generationenübergreifende Systemkompatibilität.

Servier ist das zweitgrößte Pharmaunternehmen Frankreichs. In seinen Niederlassungen in 150 Ländern beschäftigt der Konzern weltweit 21.800 Mitarbeiter. Im Jahr 2021 erwirtschaftete die Servier-Gruppe, die von einer Stiftung geleitet wird, Umsatzerlöse von rund 4,7 Milliarden Euro.

Mehr als 20 Prozent seiner Pharmaerlöse investiert Servier in Forschung und Entwicklung und arbeitet dafür eng mit akademischen Partnern, Pharmakonzernen und Biotechfirmen zusammen. Dieses Engagement steht im Einklang mit der eigenen Mission, die sich dem therapeutischen Fortschritt und den Bedürfnissen der Patienten verschrieben hat.

Als eine führende Kraft in der Kardiologie will Servier bald auch in der Onkologie ein renommierter und innovativer Akteur werden. Das kontinuierliche Wachstum der Unternehmensgruppe basiert auf nachhaltiger Forschungsarbeit im Bereich der Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen sowie in der Onkologie, der Neurowissenschaft und den Erkrankungen des Immunsystems. Um die Gesundheitsversorgung für alle zu fördern, bietet Servier auch hochwertige Generika gegen die meisten Krankheiten an.

Für seine Tablettenproduktion setzt Servier auf die innovative Technologie von Fette Compacting. Ab Ende 2022 nutzt das Unternehmen in seiner Produktionsstätte im französischen Gidy die Tablettenpresse F30i. Auf ihr entsteht das Medikament Daflon zur Behandlung von Blutgefäßerkrankungen. Damit ist Servier weltweit eins der ersten Unternehmen, das eine F30i von Fette Compacting zum Einsatz bringt.

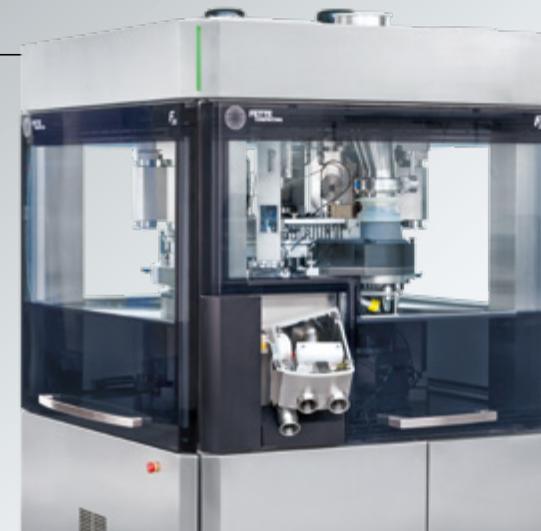
Alt trifft Neu

Die F30i ist ein leistungsstarker Doppelrundläufer, den Fette Compacting im Rahmen seiner neuen i Serie entwickelt und 2021 erstmals der Öffentlichkeit vorgestellt hat. Sie ist für die Produktion großer Batches konzipiert und ermöglicht einen Output von bis zu 1,6 Millionen Tabletten pro Stunde. Damit ist sie für die Herstellung von Bestsellermedikamenten wie Daflon prädestiniert.

Ebenso wie ihre Schwestermaschinen F10i und F20i ist die F30i standardmäßig auf Bedienschutz optimiert. Bereits in der Basisausführung ist sie konsequent staubdicht. Für zusätzliche Sicherheit sorgt der vollständig automatisierte Tablettierprozess.

Eine Eigenschaft, von der die Verantwortlichen bei Servier besonders begeistert sind, ist die generationenübergreifende Systemkompatibilität der F30i. Alle prozessbezogenen Baugruppen gleichen oder ähneln denen der früheren Maschinenmodelle aus der klassischen i Serie. Das ist besonders dann von Vorteil, wenn Unternehmen weitere Tablettenpressen von Fette Compacting nutzen.

„In unserem Werk in Gidy sind derzeit neun Maschinen von Fette Compacting im Einsatz“, berichtet Cédric Papon, Project Manager bei Servier. „In Zukunft wird die F30i Seite an Seite mit der 3090i und zwei FE55 Tablettenpressen arbeiten. Kleine Modifikationen reichen bereits, um die Matrizen- und Segmentrotoren aus der älteren Maschine in die F30i zu übernehmen. Die Ähnlichkeit der Komponenten hat uns die Qualifizierung und Validierung deutlich erleichtert und spart auch darüber hinaus Zeit und Geld.“



Die F30i ist der leistungsstarke Doppelrundläufer der neuen i Serie von Fette Compacting.

Leicht zu bedienen, gut zu reinigen

Ein großes Plus ist für Cédric Papon zudem, dass sich die F30i wesentlich effizienter und sicherer reinigen lässt. Gegenüber dem Vorgängermodell wurden die zu reinigenden Verkleidungsteile um 71 Prozent verringert. „Für uns bringt das einen doppelten Vorteil“, erklärt Cédric Papon. „Zum einen verkürzt sich die Gesamtdauer der Reinigung erheblich, was unsere Kosten effektiv senkt. Zum anderen verringert die reduzierte Reinigungszeit für unsere Bediener den Bedarf, sich bei Reinigungsarbeiten aufwendig vor Kontakt mit dem Wirkstoff zu schützen.“

Auch bei der Bedienerfreundlichkeit trumpft die F30i. Sie bietet mehrere smarte Softwarelösungen, mit deren Hilfe selbst weniger erfahrene Mitarbeiter typische Bedienfehler vermeiden können. Eine moderne Bedienschnittstelle (Human Machine Interface, HMI) ermöglicht die intuitive Steuerung, Überwachung und Dokumentation von Maschine und Prozess-Equipment.

„Das HMI der F30i hat sehr große Ähnlichkeit mit der Version, die auch bei der FE55 von Fette Compacting zum Einsatz kommt. Da wir in Gidy auch die FE55 nutzen, fällt unseren Mitarbeitern der Umgang mit der F30i sehr leicht“, sagt Cédric Papon.

Die Zusammenarbeit geht weiter

Letztlich sind es nicht die Maschinen allein, die Fette Compacting zu einem wertvollen Partner für Servier machen. Cédric Papon erklärt: „Seit 2019 hat sich unsere Zusammenarbeit spürbar verstärkt. Das liegt vor allem am hervorragenden Service und dem Prinzip des proaktiven Flottenmanagements, durch das all unsere Maschinen jederzeit einsatzbereit und maximal leistungsfähig sind.“

Auf Basis dieser guten Erfahrung wolle man die Kooperation mit Fette Compacting in den kommenden Jahren weiter ausbauen, so Cédric Papon. Das gelte sowohl für den Service als auch für die Anschaffung neuer Maschinen. Bereits für Ende 2022 plant Servier den Kauf einer weiteren Tablettenpresse, wieder für das Werk in Gidy und wieder eine F30i.

SERVIER
moved by you



In seiner Produktionsstätte im französischen Gidy nutzt Servier auch die Tablettenpresse FE55 von Fette Compacting.

IM FLUSS

Die FE CPS führt Pulver auf kompakte, präzise und einfache Weise in einen kontinuierlichen Fluss. Damit eröffnet sie ein neues Kapitel für das Continuous Manufacturing in der Tablettenproduktion.

Die kontinuierliche Fertigung könnte sich schon bald in der Herstellung von Medikamenten und Nahrungsergänzungsmitteln durchsetzen. In den letzten Jahren haben Maschinenproduzenten an der Marktreife neuer Technologien gearbeitet. Auch bei Fette Compacting ist die kontinuierliche Fertigung ein zentraler Entwicklungsbereich, wobei der Schwerpunkt auf der Direktverpressung liegt. Das ist vor allem auf Fortschritte in der Formulierungstechnik zurückzuführen, die sich mit einer schlanken Anlagenplanung und einer effizienten Prozessanalyse kombinieren lässt.



Vorteile der kontinuierlichen Direktverpressung

Continuous Manufacturing punktet im Vergleich zum Batch-to-Batch-Verfahren mit zahlreichen Vorteilen: Integrierte Prozesse erhöhen die Effizienz und Prozesssicherheit, senken die Investitions- und Betriebskosten, verkürzen die Vorlaufzeiten, ermöglichen flexible Chargengrößen, verbessern die Prozesskontrolle und damit die Produktqualität und verkürzen nicht zuletzt die Markteinführungszeiten neu entwickelter Arzneimittel. Schließlich ist die kontinuierliche Herstellung eine qualitätsorientierte Technologie, die die gesetzlichen Anforderungen bestmöglich erfüllt und daher auch von der Food and Drug Administration (FDA) empfohlen wird.

Steckbrief: FE CPS

Kompakt:	Aufbau auf nur einer Ebene in einer bestehenden Einrichtung
Modular:	maximale Flexibilität bei Installation und Anwendung
Vielseitig:	universelles Prozessdesign für eine breite Palette von Rezepturen und Durchsatzmengen
Sicher:	staubdichtes Maschinendesign mit getrennten Prozess- und Technikbereichen
Schnell:	reduzierte Komplexität für extrem schnelles Reinigen und Umrüsten
Einfach:	TRI.EASY für vereinfachtes Einrichten, Bedienen und Warten mit einem Terminal für alle Prozesse
Kontrolliert:	Inline-Prozessüberwachung durch vollständig eingebettete spektroskopische Instrumente (ePAT)

Mit der modularen Dosier-Misch-Einheit FE CPS ist den Entwicklern von Fette Compacting im Jahr 2022 der Durchbruch gelungen. Die Einheit erweist sich als besonders kompakt und bildet in Kombination mit einer Rundläufertablettenpresse sowie einem zentralen Bedienterminal eine vollständige kontinuierliche Direktverpressungslinie. Die gesamte Anlage ist einfach auf nur einer Ebene in bestehende Produktionsräume integrierbar. Sie setzt auf standardmäßige Staubdichtigkeit, einfache Bedienbarkeit und Wartung sowie schnelle Reinigung und Umrüstung. Das vielseitige Maschinen- und Prozessdesign basiert auf der gleichen Philosophie wie das der Tablettenpressen: Nur wenige Formateile müssen ausgetauscht werden, um zwischen Produkten zu wechseln. Dadurch kann die FE CPS effizient in einer Mehrprodukt-Produktionsumgebung eingesetzt werden.

 **CONTINUOUS
MANUFACTURING**

Der Weg des Pulvers

Während der gesamten Entwicklungsphase wurde ein Quality-by-Design-Ansatz verfolgt, der zum vielseitigen Prozessdesign der FE CPS führte. Um die Prozessdynamik vollständig zu verstehen, wurden ergänzende wissenschaftliche Tests der einzelnen Arbeitsschritte mit einer breiten Palette unterschiedlicher Pulver und Rezepturen durchgeführt. Als Ergebnis verarbeitet die FE CPS ein breites Spektrum an Inhaltsstoffen mit einem großen Durchsatzbereich von fünf bis 200 Kilogramm pro Stunde. Dank ihres vielseitigen Designs ist sie äußerst flexibel und daher für jede Pulververarbeitung einsetzbar, bei der verschiedene Zutaten genau dosiert, gemischt und an einen nachgeschalteten Prozess übergeben werden müssen. Das kann eine Tablettenverpressung, aber auch eine Kapselabfüllung oder eine Trocken- oder Nassgranulation sein.

Hinter der Flexibilität der FE CPS verbirgt sich ein ausgeklügeltes Maschinenkonzept mit aufeinanderfolgenden Arbeitsschritten. Durch sie laufen das Pulver oder die Mischung auf ihrem Weg von den Einlassöffnungen für die verschiedenen Materialien bis zur Auslassöffnung für die Mischung, die wiederum mit dem Einlass der nachgeschalteten Tablettenpresse verbunden ist. Wie das genau abläuft, erfahren Sie im Folgenden.

1. Materialzufuhr

Die FE CPS verfügt über bis zu sechs Öffnungen für die Materialzufuhr. Jeder Einlass kann für eine einzelne Zutat oder eine Vormischung aus mehreren Zutaten genutzt werden. Eine Vormischung wird verwendet, wenn die Gesamtzahl der Inhaltsstoffe sechs übersteigt oder die Konzentration eines Inhaltsstoffs in der Formulierung besonders niedrig ist. Jede Zufuhr ist mit einem automatischen Nachfüllsystem (Automatic Refill System, ARS) ausgestattet, welches das Material zuverlässig und gleichmäßig intermittierend dem nächsten Arbeitsgang zuführt. Da einzelne Inhaltsstoffe extreme Pulvereigenschaften in Bezug auf Dichte, Fließfähigkeit, Kohäsion, Adhäsion und mehr aufweisen können, ist die genaue und

zuverlässige Nachfüllung leicht stör anfällig – etwa durch Pulveranhaftungen, Brückenbildung oder andere Pulverphänomene. Da dieser erste Arbeitsschritt für den korrekten Betrieb der gesamten Anlage entscheidend ist, hat Fette Compacting ein eigenes Nachfüllsystem mit speziellen Schnecken entwickelt. Sie sind in der Lage, sehr anspruchsvolles Rohmaterial zuverlässig und gleichmäßig in den Dosierprozess zu befördern.

2. Dosierung

Die Dosierung ist das Herzstück der FE CPS. Hier kommen bis zu sechs gravimetrische (Loss-in-Weight, LIW) Pulverdosierer zum Einsatz. Für jeden Dosierer ist die Konzentration des jeweiligen Materials in der Rezeptur im Produktrezept hinterlegt. Kombiniert mit dem geforderten Anlagendurchsatz errechnet die Steuerung automatisch die erforderliche Fördermenge. Die LIW-Dosierer verwenden Doppelschnecken, um das Material mit der erforderlichen Dosierleistung und minimaler Zufuhrvariabilität in den nächsten Prozessschritt zu dosieren. Es sind verschiedene Arten von Doppelschnecken erhältlich, um eine optimale LIW-Dosierleistung für jedes Pulver und jede Förderrate zu erzielen.

3. Mischprozess

Die FE CPS ist mit einem eigens von Fette Compacting entwickelten horizontalen kontinuierlichen Pulvermischer ausgestattet. Sein ausgeklügeltes Design unterscheidet sich von allen anderen horizontalen Mixern durch zwei aufeinanderfolgende, aber unabhängige Mischzonen – ohne eine tote Zone dazwischen. Das ermöglicht, Mischprozesse mit hoher und niedriger Scherenergie in einem einzigen Mischer zu kombinieren und die besten Mischergebnisse je nach Rezepturanforderungen zu erzielen. Der Mischer ist mit vier Einlassöffnungen ausgestattet: zwei in der ersten Mischzone und zwei in der zweiten. Die verschiedenen Zutaten werden von den LIW-Dosierern zu den Einlassöffnungen des Mixers geleitet, wobei eine

Kombination aus Fallrohren und Übergabetrichern verwendet wird. Jede spezifische Trichterkonfiguration legt fest, welcher Auslass des Dosierers mit welchem Einlass des Mixers verbunden ist. Es stehen verschiedene Trichterkonfigurationen als Formateile zur Verfügung, die eine große Flexibilität bieten. So erreichen Anwender die optimale Prozesseinstellung für ein breites Spektrum an Rezepturen.

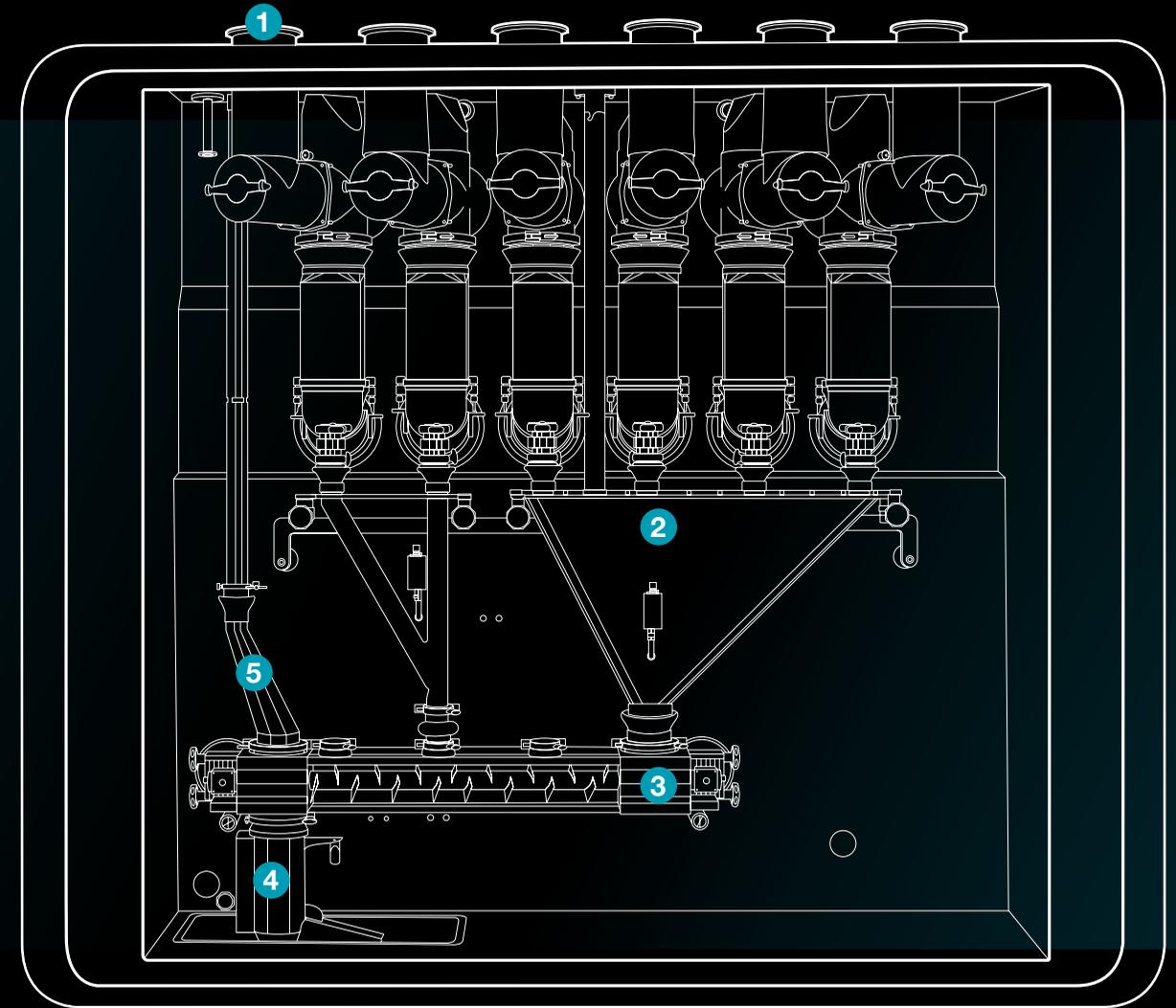
4. Inline-Qualitätskontrolle

Am Ausgang des Mixers besteht die Möglichkeit, eine eingebettete Prozessanalytik (embedded Process Analytical Technology, ePAT) einzusetzen. Ein nahinfrarotspektroskopischer Sensor prüft unter anderem die Homogenität des gemischten Pulvers und die Konzentration des Wirkstoffs. So können bei Qualitätsabweichungen die Prozessparameter schnell angepasst werden. Gerade in der Produktentwicklung ist es relevant, den Mischprozess kontinuierlich zu erfassen und zu optimieren (mehr zu ePAT erfahren Sie ab Seite 11).

5. Fördern

Als letzter Schritt vor der Tablettierung muss die Pulvermischung gleichmäßig und ohne Entmischungsfahr zum Einlass der Tablettenpresse befördert werden. Dies könnte durch Schwerkraft erfolgen, wenn die FE CPS oberhalb der Tablettenpresse installiert wäre. Ein solcher Aufbau sollte jedoch vermieden werden, da er extrem hohe Produktionsräume erfordern würde, während zusätzlich lange Pulverfallwege zur Entmischung führen können. Zu diesem Zweck wurde ein spezielles Pulvertransportsystem entwickelt, das das Produkt per Dichtstromförderung ohne Entmischungsfahr über eine Strecke von zehn Metern und mehr befördert. Über einen Förderschlauch gelangt es auf den Förderarm der FE CPS, der

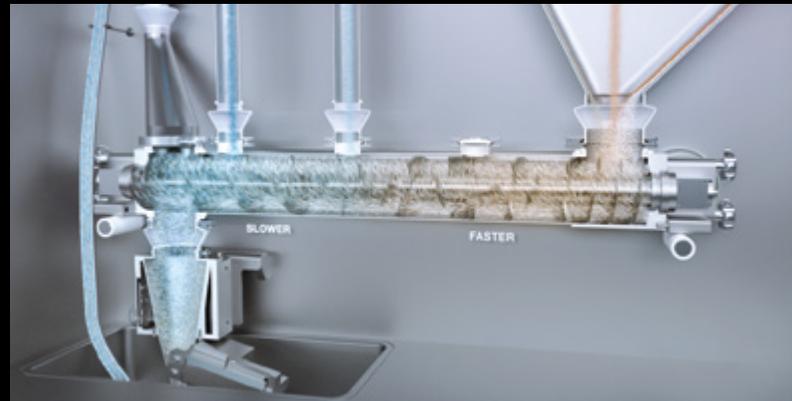
flexibel auf den Einlauf der Tablettenpresse ausgerichtet werden kann. So ist sichergestellt, dass das durchgemischte Pulver störungsfrei in die Tablettenpresse gelangt und dort in der gewohnten Qualität verpresst wird. Das Mischungsfördersystem ermöglicht auch eine Zweiraumaufstellung der Direktverpressungslinie. Die FE CPS kann in einem Raum platziert werden, während sich die Tablettenpresse im Nebenraum befindet. Dies kann besonders interessant sein, wenn das System in einer bestehenden Tablettenproduktionsanlage installiert werden soll.



Gemeinsam in den Fluss kommen

Nach dem Bau von zwei Prototypen wurde die FE CPS auf dem Continuous Manufacturing Circle im Sommer 2022 erstmals der Fachöffentlichkeit vorgestellt (mehr ab Seite 14). Die Reaktionen während der Einführungsveranstaltung und die vielen individuellen Maschinendemonstrationen danach belegten das starke Interesse der Pharma- und Nahrungsergänzungsmittelhersteller an dieser neuen kompakten, vielseitigen und einfach zu bedienenden Technologie. In der Zwischenzeit wurden mehrere Produktversuche mit Kunden durchgeführt – durchgehend mit guten bis sehr guten Ergebnissen in Bezug auf die einfache Einrichtung der Anlage, die Produktqualität und die Durchsatzleistung. Es hat sich gezeigt, dass die für die Batchherstellung entwickelten Rezepturen ohne Änderung der Inhaltsstoffe auf der kontinuierlichen Anlage verarbeitet werden können. Das galt sogar für mehrere Rezepturen, die ursprünglich auf Nass- oder Trockengranulierung basierten. Die Ergebnisse belegen das hohe Potenzial der kontinuierlichen Herstellung und insbesondere der kontinuierlichen Direktverpressung. Zurzeit finden zahlreiche Gespräche mit verschiedenen Kunden über spezifische Anwendungen statt.

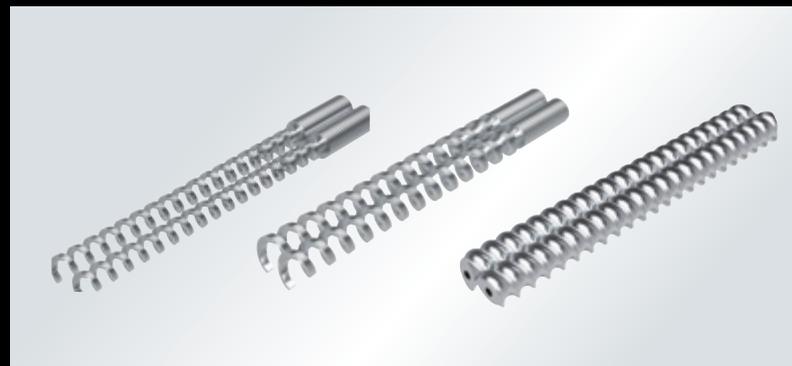
Wenn Sie mehr über die FE CPS erfahren möchten, wenden Sie sich einfach an: tablet@fette-compacting.com. Unsere Experten geben Ihnen nähere Einblicke und beraten Sie zu Ihrem individuellen Continuous Manufacturing-Projekt. Für Livevorführungen stehen zwei kontinuierliche Direktverpressungslinien an den Standorten in Schwarzenbek (Deutschland) oder Mechelen (Belgien) zur Verfügung. Vereinbaren Sie einen Termin und verschaffen Sie sich einen eigenen Eindruck.



Möglichkeit zum Mischen mit hoher und niedriger Scherung



Drei Trichterkonfigurationen für den Übergang in den Mischer



Drei Sätze von Doppelschnecken für die Dosierer

MESSEN WIE NIE ZUVOR

Bei der kontinuierlichen Direktverpressung geht Fette Compacting auch in Sachen Prozessanalysetechnik (Process Analytical Technology, PAT) neue Wege. Mit der FE CPS ist es gelungen, die PAT-Sensorik vollständig zu integrieren. Dr. Anna Novikova, Manager Application Center und Pharmacist bei Fette Compacting, hat daran wesentlich mitgewirkt. Im Interview erklärt sie, was das neue Messsystem so einzigartig macht.

Frau Dr. Novikova, welche Bedeutung hat PAT für die Tablettierung?

Unter manchen Pharmazeuten und Prozessexperten hört man den Satz: „Eine effiziente Produktion wird nur mit PAT gelingen.“ Darin kommt zum Ausdruck, wie wichtig die Analyse der Produktionsprozesse geworden ist. Mit der richtigen Technik lassen sich Prozesse besser verstehen und kontrollieren, was gerade bei kontinuierlichen Anlagen zum entscheidenden Kriterium wird. Dabei hat PAT das Potenzial, die Produktqualität und Prozesseffizienz zu steigern, die Time-to-Market zu verkürzen und Kosten einzusparen. Allerdings bleibt festzustellen, dass sich PAT noch immer nicht in der Breite durchgesetzt hat.

Woran liegt das?

Anwender äußern häufig Bedenken wegen des potenziell hohen Aufwands bei der Einrichtung und des schwierigen Handlings für die Bediener. Tatsächlich kommen weiterhin oft Geräte und Programme von Drittanbietern zum Einsatz, mit denen nur Spezialisten sicher und effizient umgehen können. Die Software ist meist nur geringfügig oder gar nicht in die Fertigungsanlage integriert, woraus der hohe Aufwand für die Implementierung des PAT-Systems resultiert. Viele Anwender bleiben stattdessen bei zeitintensiven Laborversuchen oder mühen sich mit

komplizierten Vorhersagen über Verweilzeitmodelle ab, die erst aufgestellt und dann aufwendig validiert werden müssen.

Wie wirken Sie diesen Bedenken entgegen?

Wir beschäftigen uns seit Jahren ausgiebig mit Prozessanalysetechniken und haben für das Continuous Manufacturing eine gleichermaßen einfache wie effiziente Lösung entwickelt. So verfügt die Direktverpressungslinie mit der FE CPS über eine neuartige Technik zur Inline-Prozessanalyse, die wir ePAT genannt haben – embedded Process Analytical Technology. Dabei sind hoch entwickelte Sensoren in die Prozesseinheiten integriert und überwachen die entscheidenden Qualitätsattribute permanent. Die Messungen erfolgen direkt im Produktfluss und erlauben bei Bedarf eine schnelle Anpassung des Produktionsprozesses.

Wie funktioniert diese Einbettung?

Die Messtechnik ist vollständig in das Steuerungssystem eingebettet, die Sensorspektrometer sind also direkt mit dem integrierten Controller der Maschine verbunden. Über Sensoren für die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) lässt sich somit die Produktqualität in Echtzeit überwachen. Das gesamte Messsystem ist mit ePAT sehr einfach und reproduzierbar geworden, bei voller mechanischer und digitaler Integration. Wir haben die Linie mit wachsamem Augen ausgestattet, die jederzeit alle relevanten Prozessschritte im Blick behalten. Durch sie können wir nun messen, wie wir nie zuvor gemessen haben.

„DAS GESAMTE MESSSYSTEM IST MIT EPAT SEHR EINFACH UND REPRODUZIERBAR GEWORDEN, BEI VOLLER MECHANISCHER UND DIGITALER INTEGRATION. WIR HABEN DIE LINIE MIT WACHSAMEN AUGEN AUSGESTATTET, DIE JEDERZEIT ALLE RELEVANTEN VORGÄNGE IM BLICK BEHALTEN.“

Dr. Anna Novikova, Manager Application Center, Pharmacist bei Fette Compacting



Welchen Nutzen haben Anwender davon?

Sie erhalten ein präzises Werkzeug mit ultrakurzen Messzeiten, das bis hin zur Methodenverwaltung absolut cGMP-konform ist, also der aktuellen Guten Herstellungspraxis in der pharmazeutischen Produktion gerecht wird. Vorteilhaft sind auch die industriell robuste Ausführung, der werkzeugfreie Ein- und Ausbau, die leichte Bedienbarkeit über das Human Machine Interface der Tablettenpresse und die ebenfalls simple Reinigung der Sensoren.

Wo ist die Sensorik in der Anlage verbaut?

Es gibt mehrere mögliche Messpunkte, wobei grundsätzlich zwei Arten der Messung zu unterscheiden sind: Zum einen messen wir die Gleichmäßigkeit oder Blend Uniformity (BU) der Mischung. Das geschieht mit einem aktiven Messkopf, der an verschiedenen Positionen angebracht werden kann: am Auslass des Mixers, am Einlass der Tablettenpresse oder der Fill-O-Matic oder im Prozessraum der Tablettenpresse. Zum anderen erfassen wir die Wirkstoffkonzentration der Tabletten. Diese Messung, die beim Tablettenauswurf auf dem Matrizenisch erfolgt, erlaubt eine 100-prozentige Inspektion, einschließlich der Aussonderung einzelner Tabletten, die nicht den Spezifikationen entsprechen.

Wie entscheidet sich, an welchen Messpunkten Sensoren erforderlich sind?

Das kommt auf die Zielsetzung der Hersteller an. Wenn wir zum Beispiel über die Phase der Forschung und Entwicklung sprechen, lautet das Ziel, möglichst viele Daten zu erfassen und alles über die Prozesse zu lernen. In diesem Fall bestücken wir mehrere Messpunkte und verwenden eventuell einen zusätzlichen NIRS-Checkmaster, der sich einfach an die Direktverpressungsline anschließen lässt. Wenn wir uns bereits in der Produktion befinden und die Prozessabläufe kennen, lautet die Frage eher, welche Messpunkte zur Qualitätskontrolle noch relevant sind. In der Regel genügen in der laufenden Produktion ein bis zwei Sensoren, um kritische Schritte kontinuierlich zu überwachen.

Warum nutzen Sie dafür die Nahinfrarot-spektroskopie?

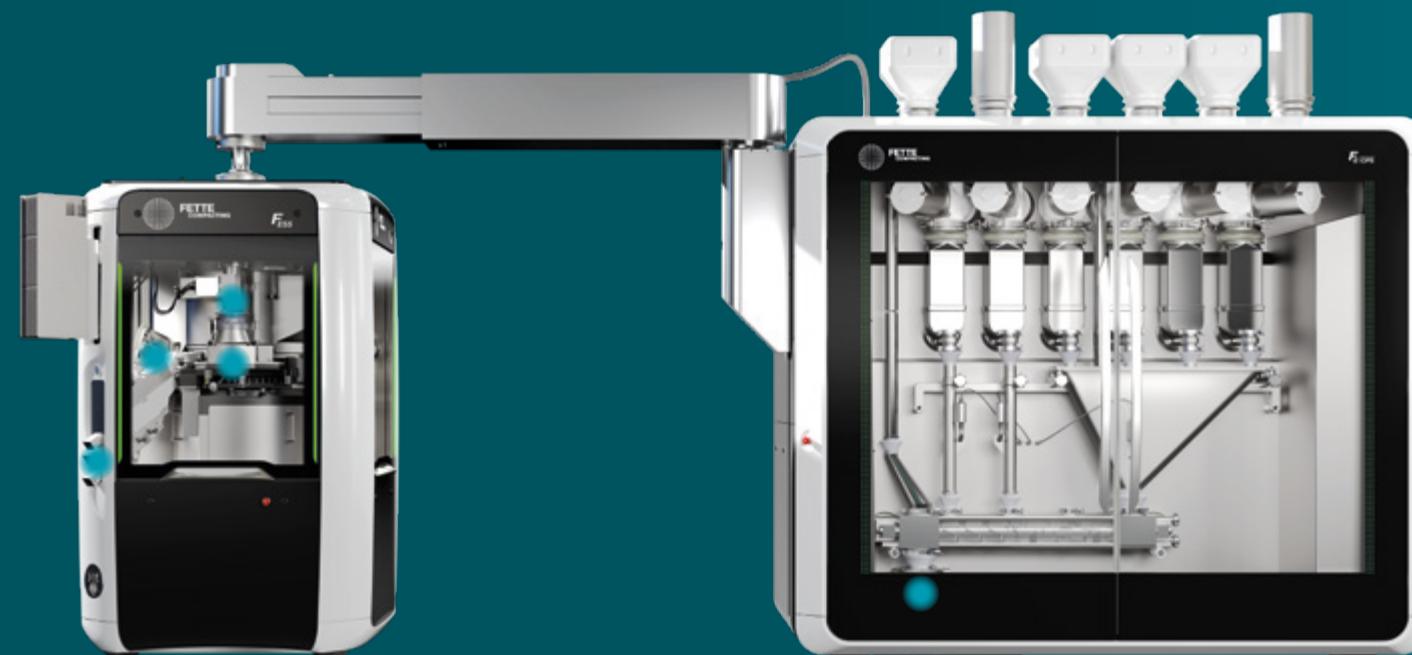
Sie hat sich unter den Messmethoden als besonders effizient erwiesen. Ihr Hauptvorteil liegt darin, dass der Spektralbereich von 750 bis 2.200 Nanometern die meisten unterschiedlichen Wirkstoffe erfasst. Die Nahinfrarotstrahlen dringen tief in die Tablette ein, ohne sie zu beschädigen. Mit NIRS lässt sich die Qualität großer Probenmengen ultraschnell kontrollieren, weshalb sich die Methode auch so gut für die kontinuierliche Direktverpressung eignet. Außerdem liefert dieselbe NIRS-Messung sowohl Informationen über die chemischen als auch über bestimmte physikalische Eigenschaften einer Probe. Die Wirkstoffkonzentration aktiver Formulierungen lässt sich dadurch ebenso zuverlässig ermitteln wie andere Faktoren, etwa die Dichte und der Feuchtigkeitsgehalt.

Wie wurde die Steuerung integriert?

Bei der FE CPS führt ein einziges Steuerungssystem alle Maschinen-, Prozess- und Qualitätskontrollfunktionen aus, und zwar unabhängig davon, ob die Einheit im Stand-alone-Modus oder als Teil einer kontinuierlichen Anlage betrieben wird. Die Systemsteuerungsarchitektur besteht aus einem eingebetteten Hochgeschwindigkeitscontroller und einem Industrie-PC für das Bedienterminal, einschließlich der zentralen Verwaltung der Rezeptur und der spektroskopischen Methode sowie des Reportings. Diese vereinfachte Architektur der Hardware haben wir mit der bewährten Software von Fette Compacting kombiniert. Das reduziert letztlich den Validierungsaufwand und führt zu einer ebenso robusten wie zuverlässigen Steuerung.

Was empfehlen Sie Herstellern, die Interesse an ePAT haben?

Lassen Sie uns frühzeitig ausloten, ob die integrierte Prozessanalyse für Ihre Vorhaben geeignet und wie sie am besten einzusetzen ist! Am Anfang des Beratungsprozesses steht meist die Frage, wie sich die Qualität des Produkts exakt definieren lässt. Auf dieser Basis können wir schlanke Prozesse entwickeln und Wege finden, die weg vom teuren Laboraufwand und hin zur Prozessanalyse in Echtzeit führen. Bei Produktversuchen testen wir Sensoren an mehreren Messpunkten aus und arbeiten uns so zum passenden Messsystem vor. Auch beim späteren Kalibrieren der Sensoren stehen wir Anwendern zur Seite und sorgen insgesamt dafür, dass sie das volle Effizienzpotenzial ihrer kontinuierlichen Tablettierung ausschöpfen.



Die Sensoren für ePAT sind an mehreren Messpositionen verfügbar.



Auf dem Continuous Manufacturing Circle im Sommer 2022 stellte Dr. Anna Novikova erstmals vor, an welchen Stellen der FE CPS ePAT-Messungen durchgeführt werden können.

Sensoren zur Messung der Mischung (oben) und der Tablette (unten).

ZWEI TAGE ZUKUNFT

Im Sommer 2022 drehte sich bei Fette Compacting alles um die Zukunft der Tablettenproduktion. Den Weg dorthin ebnet die kontinuierliche Fertigung.

Beim Continuous Manufacturing Circle diskutierten mehr als 100 Teilnehmer im Competence Center Schwarzenbek über die Chancen und Herausforderungen der kontinuierlichen Direktverpressung. Die zweitägige Veranstaltung bot einen abwechslungsreichen Mix aus Keynote, Podiumsdiskussion, Workshops, Networking und einer Weltpremiere.

Geballtes Expertenwissen

Bei diesem Event flossen vertieftes Prozess- und Produktwissen aus verschiedenen Unternehmen zusammen. So diskutierten auf dem Podium mehrere Branchenexperten, die sich auf kontinuierliche Fertigung spezialisiert haben. Sie sprachen unter anderem darüber, wie Produzenten die drängenden Fragen nach mehr Effizienz, weniger Komplexität und schnellerer Reaktion auf schwierige Marktbedingungen beantworten können.

„Zweifellos wird das Continuous Manufacturing in Zukunft eine dominierende Rolle in der Arzneimittelentwicklung und -produktion spielen“, stellte Keynote Speaker Dr. Markus Krumme, Vice President Continuous Manufacturing bei Novartis, in Aussicht. „Die Frage ist nur, wann das der Fall sein wird. Das hängt stark von der kommerziellen Verfügbarkeit modularer Lösungen ab, die Pharmaunternehmen in bestehende Produktionsumgebungen implementieren können. Ich glaube, dass es hierbei ein exponentielles Wachstum geben wird, zunächst mit vorsichtigen Schritten und dann mit zunehmender Dynamik, je mehr das Vertrauen in die neue Technologie zunimmt.“

Weltpremiere der FE CPS

Als eine Antwort darauf präsentierte Fette Compacting auf dem Continuous Manufacturing Circle die neue Direktverpressungsline, bei der das Dosieren und Mischen des Pulvers erstmals in einer kompakten geschlossenen Einheit angeordnet wurde: in der FE CPS. Weitere Informationen dazu finden Sie ab Seite 6 in diesem Magazin.

„Zweifellos wird das Continuous Manufacturing in Zukunft eine dominierende Rolle in der Arzneimittelentwicklung und -produktion spielen.“

Dr. Markus Krumme, Vice President Continuous Manufacturing bei Novartis



Bühne frei für die FE CPS: Im Competence Center in Schwarzenbek warf das Publikum erstmals einen Blick auf die Weltneuheit.



Joachim Dittrich, CEO von Fette Compacting (rechts), gab den Startschuss für zwei Tage voller Expertenwissen und Networking. Durch das Event führte Moderator Kilian Reichert (links).



Intensiver Austausch unter Branchenexperten (von links): Moderator Kilian Reichert; Dr. Anna Novikova, Manager Application Center und Pharmacist bei Fette Compacting (Co-Moderatorin); Dr. Markus Krumme, Vice President Continuous Manufacturing bei Novartis; Frank Eismann, Venture Manager bei Bayer Consumer Health; Wayne Sinclair, Associate Director Process Analytical Technology bei Teva Pharmaceuticals; Lawrence De Belder, Executive Consultant Continuous Manufacturing bei Pharmatech Associates; Dr. Marten Klukkert, Manager Technology Center und Pharmacist bei Fette Compacting

Das Video hält einige besondere Momente der Veranstaltung für Sie fest:



DIE SMARTE TABLETTENFABRIK



In der Solids-Launch-Fabrik von Boehringer Ingelheim steuern sich nahezu alle Produktionsprozesse selbst. Zu dieser topmodernen Anlagentechnik gehören auch zwei Tablettenpressen von Fette Compacting.

Vernetzte Produktion, kleinere Batches, erhöhte Flexibilität: Mit der neuen Smart Factory wird Boehringer Ingelheim seine Arzneineuzulassungen nach höchsten Effizienzstandards fertigen. Rund 90 Millionen Euro hat der Pharmaspezialist in die Solids-Launch-Fabrik (SOL) am Standort Ingelheim investiert. Die Anlagentechnik ist bereits stark digital vernetzt und die Vernetzung wird immer weiter ausgebaut, mit dem Ziel, dass sich alle Prozesse selbst steuern. Damit kann die Fabrik gestützt auf Produktionsdaten, Qualitätsparameter und Umweltbedingungen selbstständig auf Veränderungen reagieren. „Neue Medikamente können wir jetzt noch schneller auf den Markt bringen, wovon auch die Patienten profitieren“, erklärt Martin Döhms, Specialist Process im Bereich Engineering bei Boehringer Ingelheim.

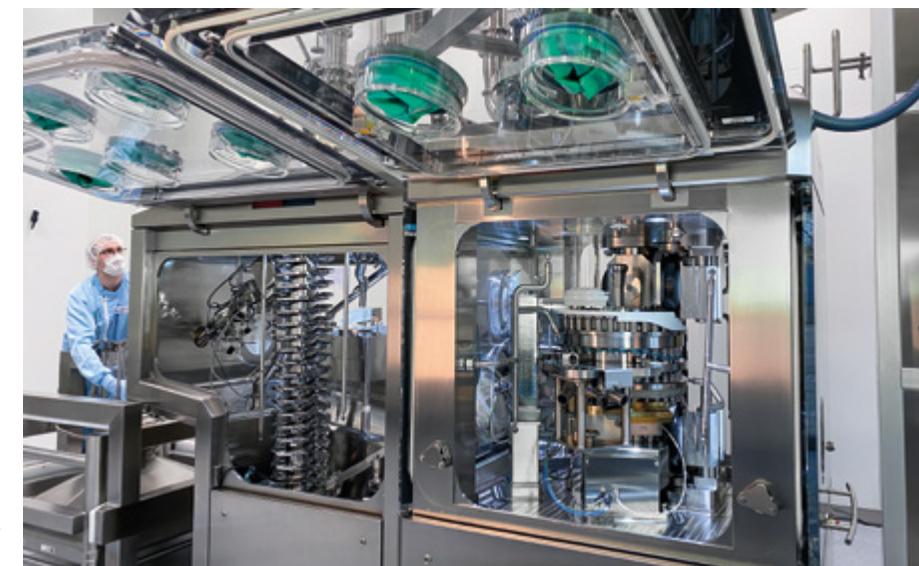
Automatisierung trifft Containment

In der SOL werden ausschließlich Medikamente in Tablettenform produziert. Dabei spielt der Bedienschutz mit Containment eine zentrale Rolle. „Bei aller Automatisierung ist weiter das Know-how unserer gut ausgebildeten Mitarbeitenden gefragt“, berichtet Martin Döhms. „In der neuen Fabrik arbeiten rund 50 Beschäftigte, die Prozesse überwachen, Anlagen umrüsten und neben dem Launch auch die Industrialisierung von Prozessen und Anlagen weiter vorantreiben, neben vielen anderen Aufgaben. Für die Bediener an den Maschinen benötigen wir einen passenden Containment-Schutz, schließlich verarbeiten wir dort Wirkstoffe bis OEB-Level 4, also bis in den hochaktiven Bereich.“

Um diese Wirkstoffe sicher und schnell zu verarbeiten, hat sich Boehringer Ingelheim für eine 2090i Wash-in-Place-(WiP-)Tablettenpresse mit Isolator und Airmanagement von Fette Compacting entschieden. Die Anlage vereint bewährte Technik mit höchster Flexibilität: Sie ist modular aufgebaut, sodass viele Komponenten leicht austauschbar sind. Auf diese Weise lässt sich die Tablettenpresse zügig auf andere Formate umrüsten. Das Prozess-Equipment ist in den Isolator integriert, der – ebenso wie die Tablettenpresse – über Handschuheingriffe (Glove Ports) und ein Doppelklappensystem (Rapid Transfer Port, RTP) für das Ein- und Ausbringen von Materialien verfügt. Deshalb bleibt den Bedienern die anstrengende Arbeit im Vollschutzanzug erspart. Die automatische Reinigung der WiP-Anlage sorgt für zusätzliche Entlastung und verringert die Stillstandzeit.

In der Smart Factory produziert Boehringer Ingelheim seine Neueinführungen von Arzneimitteln für den Weltmarkt.

Die Tablettenpresse 2090i WiP mit Isolator bietet einen umfassenden Bedienschutz einschließlich der Verarbeitung hochaktiver Substanzen.



Als zweite Tablettenpresse setzt Boehringer Ingelheim in der SOL eine FE55 ein. Der Hochleistungsrundläufer eignet sich für eine Vielzahl von Produkten und ist mit einem maximalen Output von mehr als 600.000 Tabletten pro Stunde besonders leistungsstark. Sein innovatives Füllsystem ermöglicht die einfache und sichere Zufuhr anspruchsvoller Produktmischungen.



Schulung mit Virtual Reality

Den Umgang mit Containment konnten die Mitarbeitenden von Boehringer Ingelheim bereits vorab erproben: mit VRCampus, einem Virtual-Reality-Tool aus dem Digitalbereich OSDi von Fette Compacting. Mithilfe der Software konnten die Mitarbeitenden die ungewohnten Handgriffe am Isolator schon üben, bevor die Fabrik eröffnet wurde. Da Fette Compacting selbst noch in der Planung des Trainingsprogramms steckte, entwickelte das Team von OSDi das erste Trainingsmodul gemeinsam mit Boehringer Ingelheim. „Besonders begeistert hat uns die Zusammenarbeit während des Projekts und die umfangreiche Expertise“, hebt Martin Döhms hervor. „So konnten wir die Maschinen reibungslos in Betrieb nehmen.“

Gemeinsam digital in die Zukunft

Boehringer Ingelheim ist auch an weiteren Digitallösungen von Fette Compacting interessiert. Aktuell planen das Unternehmen und OSDi ein Pilotprojekt zu den Tools ConditionMonitor und PredictiveMaintenance, mit denen die Mitarbeiter die Zustände der Anlagen laufend im Blick behalten und zuverlässig Vorhersagen treffen können (weitere Informationen dazu ab Seite 20). Ab Ende 2022 sollen die Tools für vorerst ein Jahr als Pilot in der SOL-Fabrik getestet werden. „Wir haben ein starkes Interesse am Ausbau der Thematik Predictive Maintenance und sehen hier ein großes Potenzial, um unsere Anlagen noch wirtschaftlicher zu machen“, so Martin Döhms.



Mithilfe des Tools VRCampus von OSDi konnten Bediener die Arbeit am Isolator vorab virtuell erproben.

EINTAUCHEN IN DIE WELT DER DATEN

Produktionsdaten finden sich überall. Sie zu sammeln, zu verstehen und zu nutzen, erfordert viel Expertise. Der Digitalbereich OSDi (Abkürzung für Oral Solid Dosage intelligent) entwickelt digitale Tools, die Anwendern dabei helfen, noch mehr Effizienz aus ihren Maschinen und Prozessen herauszuholen.

Wie ist der Produktionsstatus einer Maschine? Bleibt die Qualität der Endprodukte konstant? Wenn Daten fachkundig gesammelt und eingesetzt werden, können sie in vielen Bereichen unterstützen. Zum Beispiel dabei, die Produktion oder die Beschaffenheit von Verschleißteilen im Blick zu behalten.

„Das sind die Kernkompetenzen von OSDi. Wir entwickeln verschiedene Softwarelösungen, die auf Basis von Daten Effizienzpotenziale in der Solidaproduktion aufzeigen und heben, zum Beispiel im Wartungsbereich“, erklärt Britta von Selchow, Head of OSDi Digital Solutions.

Flexibilität und Dynamik

Mithilfe der Daten und Softwarelösungen von OSDi können Nutzer ihre Wartungsstrategien effizienter gestalten – und reagieren, bevor Ausfälle oder Qualitätsverluste eintreten. So entfernen sie sich von einer Fixed-Time-Maintenance-Strategie, also einer Wartung, die immer zu einer festgelegten Zeit in regelmäßigen Abständen stattfindet. Stattdessen entwickeln sie eine Condition-Based-Maintenance-Strategie, die auf dem tatsächlichen Zustand der Maschine basiert und KI-gestützt sogar Verschleiß vorhersagt und einbezieht.

Condition Monitoring: Wie steht es um die Maschine?

Welchen Mehrwert können Daten für die Überwachung der Produktion liefern? Das OSDi Tool ConditionMonitor sammelt Daten der Produktionsmaschinen und stellt die wichtigsten Parameter in einem intuitiven und übersichtlichen Dashboard zusammen. So haben die Nutzer den Echtzeitstatus ihrer Maschinen genau im Blick. Häufige Fehler sind leichter zu analysieren und zu extrahieren, um eine gezielte Ursachenanalyse zu ermöglichen. Zudem vergleicht das Tool die aktuellen Daten mit historischen Messwerten. Auf diese Weise bereitet es frühzeitig auf Abweichungsanalysen vor und hilft, Stillstandzeiten zu vermeiden. „Aktuell liegt der ConditionMonitor als Minimal Viable Product vor. Wir testen ihn gemeinsam mit unseren Kunden und entwickeln ihn kontinuierlich weiter“, verrät Britta von Selchow.

Daten verstehen

Welche Informationen verstecken sich in den vorliegenden Daten? Das OSDi Tool PerformanceManager fungiert als eine Erweiterung des ConditionMonitors und gibt den Nutzern Handlungs- und Einstellungsempfehlungen, basierend auf den gesammelten Daten. „Der PerformanceManager vergleicht Echtzeit- mit historischen Daten. Unsere Experten analysieren diese und reichern sie mit eigenen Erfahrungswerten an, um eine verlässliche Datengrundlage für die Produktionsoptimierung zu erhalten“, so Britta von Selchow. Die Anwendung weist Benutzer aktiv auf Potenziale zur Performancesteigerung hin und unterstützt durch Handlungsempfehlungen – bereitgestellt in der kürzlich von OSDi eingeführten Onlinelernapp alva. Aktuell ist der PerformanceManager ein Prototyp, der rasch zur Serienreife weiterentwickelt wird.



Britta von Selchow, Head of OSDi Digital Solutions bei Fette Compacting

Condition Based Maintenance: Verschleiß vorhersagen mit KI

Die Anwendung PredictiveMaintenance geht noch einen Schritt weiter und bestimmt mithilfe selbstlernender Technologie Verschleiß bereits, bevor er eintritt. „Das Tool analysiert Daten aus der Vergangenheit und der aktuellen Charge. Auf diese Weise unterstützt es dabei, effizientere und individuelle Wartungsstrategien zu etablieren“, erklärt Britta von Selchow. Die Anwendung berechnet den optimalen Zeitpunkt zur Reinigung und Wartung oder zum Tausch von Bauteilen und verringert ungeplante Ausfälle. Das OSDi Team hat bereits umfangreiche Versuche durchgeführt, um die Verschleißgrade von Kernbauteilen zu identifizieren. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden zurzeit mit Pilotkunden validiert und optimiert.

„Daten können die Effizienz der Solidaproduktion an so vielen Stellen steigern. Unsere digitalen Tools ermöglichen unseren Kunden, dieses Potenzial zu nutzen“, fasst Britta von Selchow die Arbeit des Bereichs zusammen.



Einige der zahlreichen Daten, die bei der Produktion generiert werden.

KRAFTVOLL AUFGESTELLT

Nach umfangreichen Investitionen ist die Werkzeugproduktion von Fette Compacting bestens für die Zukunft aufgestellt. Was das bedeutet, erklärt Stephan Schilling, Head of Business Unit Tableting Tools.

Herr Schilling, welche Anforderungen stellen Ihre Kunden an die Werkzeuge?

Im Prinzip ist es ganz einfach: Unsere Kunden wollen Werkzeuge, die ihren Qualitätsanforderungen entsprechen und in kurzer Zeit zur Verfügung stehen. Hierbei ist wichtig, dass die Werkzeuge sofort einsetzbar sind und eine hohe Tablettengüte erzielen. In den letzten Jahren stiegen Leistung und produzierte Stückzahlen der Maschinen stetig. Dadurch sind die Werkzeuge immer höheren Belastungen durch Presskräfte und beschleunigte Abläufe ausgesetzt. Diesem Druck müssen sie standhalten.

Wie stellen Sie sich darauf ein?

Wir nehmen den gesamten Wertstrom in den Blick, vom Auftragseingang bis zur Auslieferung an den Kunden – auch über Abteilungsgrenzen hinaus. So schaffen wir Transparenz und erkennen Potenziale, die wir dann strukturiert bearbeiten.

Bitte nennen Sie ein Beispiel für ein solches Potenzial.

Unser Team arbeitet beispielsweise an der Weiterentwicklung unserer Werkstoffe und Beschichtungen. Dadurch können wir die Leistungsfähigkeit der Werkzeuge nochmals steigern. Außerdem können wir deren Lebenszeit durch den Einsatz unserer besonderen Standards erhöhen, wozu unter anderem die Segmenttechnologie und die FS12®-Stempel beitragen.

Welche Modernisierungen haben Sie zuletzt vorgenommen?

Die Produktionshalle in Schwarzenbek wurde von Grund auf erneuert und mit einem topmodernen Maschinenpark ausgestattet. Damit können wir schnell und flexibel auf

alle Kundenanfragen reagieren. Ebenso flexibel sind auch unsere Mitarbeiter, die immer im Sinne der Kunden agieren. Sie sind täglich bestrebt, die Qualität zu steigern und die Durchlaufzeit in der Fertigung zu reduzieren. Das spüren letztlich unsere Kunden und schenken uns ihr Vertrauen.

Wie stehen Sie zum Problem der Produktpiraterie?

Es muss uns gelingen, stets besser zu sein als derartiger Wettbewerb und wir müssen unsere Kernkompetenzen schützen. Das Wertvollste ist das Wissen in den Köpfen unserer Mitarbeiter, und das kann niemand kopieren. Ich habe daher keine Angst vor Nachahmern oder gar vor Produktpiraterie, sondern bin zuversichtlich, dass ein hochpräzises und stetig weiterentwickeltes Originalwerkzeug immer besser ist als eine Kopie.

Die Segmenttechnologie wird 20 Jahre alt. Was bedeutet das Jubiläum für Sie?

Nichts Geringeres als eine Revolution in der Tablettenproduktion! Segmente gewinnen noch immer Jahr für Jahr an Bedeutung. Die Auslieferung von Segmentrotoren steigt kontinuierlich. Nach einem zögerlichen Anlauf in den ersten Jahren ist es heute eine weltweit etablierte Technologie.

Dieses Jahr steht außerdem im Zeichen von EasyCare. Was steckt dahinter?

Unter EasyCare verstehen wir ein Gesamtsystem für das sichere Handling und die GMP-konforme Reinigung von Tablettierwerkzeugen. Das Angebot setzt sich aus mehreren Elementen zusammen, die einzeln verfügbar sind, vor allem aber im Verbund ihre volle Effizienz entfalten. Dazu gehören unsere TRI.EASY Werkzeugkoffer, eine Reinigungsmaschine des Partners ARUNA und eine Poliermaschine des Partners nortec. Die Trays der Koffer sind zum Beispiel exakt auf die Reinigungsmaschine abgestimmt, sodass sich das Handling beim Reinigen vereinfacht und die Effizienz beim Waschen steigt.

Wie ist der Stand bei EasyCare?

Das System ist marktreif. Die Kunden können alle Module am Standort Schwarzenbek testen. Dort haben sie die Möglichkeit, sich einen genauen Eindruck zu verschaffen. Etliche Werkzeugkoffer sind auch schon bei Kunden im Einsatz, ebenso erste Maschinen, die wir mit den Partnern betreiben. Langfristig wird EasyCare ein wichtiger Baustein in unserem Portfolio sein, denn der Einsatz qualitativ hochwertiger Werkzeuge setzt eine pflegliche Behandlung voraus.

An welchen Werkzeuginnovationen arbeiten Sie?

Wir entwickeln unsere Werkzeuge täglich weiter. Einen Schwerpunkt legen wir auf die Steigerung der Belastbarkeit. Der Einsatz neuer Materialien und Beschichtungen erlaubt deutlich höhere Presskräfte und gibt den Anwendern die Option, das Maximum aus ihren Maschinen herauszuholen.

Welche weiteren Zukunftspläne haben Sie?

Wir wollen die Business Unit Tableting Tools zu einem Komplettanbieter rund um das Thema Tablettieren machen und unseren Kunden ganzheitliche Lösungen anbieten. Wenn in den Tablettenpressen von Fette Compacting auch die passenden Werkzeuge stecken, ist für Anwender die größtmögliche Systemharmonie und damit die höchste Effizienz sichergestellt. Hierfür setzen wir uns mit voller Kraft ein.



Stephan Schilling, Head of Business Unit Tableting Tools bei Fette Compacting



TABLETING TOOLS

DR. SCHWABE UND DER LEANMASTER

Aus einzelnen Reparaturaufträgen entwickelte sich bei Dr. Willmar Schwabe über Jahre ein fester Inspektions- und Wartungsplan für ein mittlerweile einmaliges System von Fette Compacting. Das Tablettenverteil-system Leanmaster bietet eine große Maschinenverfügbarkeit und stellt so die hohen Qualitätsansprüche des Unternehmens sicher.

Bereits seit Anfang der 1970er-Jahre begleitet Fette Compacting das Karlsruher Familienunternehmen Dr. Schwabe. Was mit einer Tablettenpresse des Typs P2 begann, wuchs über die Jahre zu einem Maschinenpark an: Sieben Tablettenpressen des Typs 2090/2090i, eine P1200 für die galenische Entwicklung und verschiedene Tabletierwerkzeuge bilden das Rückgrat der Produktion von pflanzlichen Arzneimitteln wie Tebonin®, Crataegutt® und Refluthin®. Damit produziert Dr. Schwabe heute über drei Milliarden Tabletten pro Jahr.

Mit dem Ziel, die Produktivität zu erhöhen, führte das Unternehmen in den späten 1990er-Jahren an allen Produktionslinien den

Leanmaster von Fette Compacting ein. Das automatische Tablettenverteil-system mit integrierter Inprozesskontrolle ermöglicht eine Rund-um-die-Uhr-Produktion, ohne dass ein Mitarbeiter vor Ort sein muss. Das Besondere: Dr. Schwabe setzt den Leanmaster bis heute ein, denn das System hat sich über Jahrzehnte bewährt.

Das stellt die Servicetechniker von Fette Compacting vor eine einzigartige Herausforderung: Bei jeder Inspektion und Wartung müssen sie alle mechanischen Teile einer Tablettenpresse händisch kontrollieren und gegebenenfalls austauschen. Sie prüfen außerdem alle elektrischen und mechanischen Einstellungen und kalibrieren abschließend die Produktionsgeschwindigkeiten und Presskräfte neu. Die Maschine erkennt zwar elektrische und Sensorfehler selbst, doch die Techniker müssen das maschinell erstellte Diagnoseprotokoll am Ende noch auf Fehler bei der Produktion durchsuchen.

Digitaler Support für ein altgedientes System

Genau diese Detailarbeit steckt hinter dem Servicegedanken von Fette Compacting: höchste Qualitätsanforderungen der Kunden auch unter anspruchsvollen Bedingungen möglich machen. Eine hohe Maschinenverfügbarkeit ist nämlich ein absolutes Muss für eine stabile und zuverlässige Tablettenproduktion.

Dabei unterstützt Sebastian Kopf, Gruppenleiter Instandhaltung bei Dr. Schwabe, die Servicetechniker von Fette Compacting. „Drei Monate vor einem Servicetermin inspizieren wir die Anlagen und bestellen Ersatzteile. So haben wir pünktlich zu den zwei Terminen im Frühjahr und Herbst immer die benötigten Teile vor Ort“, erklärt Sebastian Kopf. „Wir pflegen einen langjährigen Kontakt zu den Servicetechnikern von Fette Compacting. Die meisten kommen schon sehr lange zu uns und kennen uns und unsere Maschinen. Das ist ein großer Vorteil.“

Dieser Vorteil spart dem Unternehmen Zeit und Geld: „An einer Tablettenpresse hatten wir eine Störung, die immer wieder, aber nur sporadisch aufgetreten ist. Mit der Expertise der Servicetechniker von Fette Compacting konnten wir den Fehler eingrenzen und schließlich auch beheben“, so Sebastian Kopf. „Dabei hat uns auch die App LiveGuide sehr geholfen, da sie die Fehlersuche transparent gemacht hat. So waren alle Beteiligten immer auf dem gleichen Stand.“ LiveGuide ermöglicht, Störungen per Livechat mit dem technischen Team von Fette Compacting schnell zu erkennen und zuverlässig zu beheben.

Mithilfe der App LiveGuide von OSDi ist die Störung schnell erkannt und behoben.

Schnell, zuverlässig, vertrauensvoll

Sebastian Kopf schätzt an der Zusammenarbeit vor allem den direkten Kontakt und den raschen Einsatz der Servicetechniker. „Wir können uns keine längeren Stillstände in der Produktion erlauben. Gleichzeitig ist die Verfügbarkeit von Ersatzteilen auf dem Weltmarkt stark eingeschränkt. Wir profitieren enorm von der Zusammenarbeit mit Fette Compacting, die uns Ersatzteile oft schon am nächsten Tag liefert. Das ist beeindruckend.“

Damit das möglich ist, sind Servicetechniker wie Rolf von Appen viel unterwegs. „Das Reisen und die unterschiedlichen Herausforderungen reizen mich heute noch genauso wie vor 22 Jahren, als ich im Service angefangen habe“, erzählt Rolf von Appen. „Zu langjährigen Kunden wie Dr. Schwabe fahre ich besonders gern, weil wir gut eingespielt sind und die Menschen dort genau wissen, welches spezielle Reparaturwerkzeug ich brauche und wie ich meinen Kaffee trinke.“

Auf dieser Vertrauensbasis wollen beide Seiten die erfolgreiche Zusammenarbeit auch in Zukunft fortführen. „Langfristig werden wir unsere Produktion auf einen neuen Maschinentyp ausrichten, um Rüstzeiten zu optimieren und unsere Produktionskapazität zu steigern“, erläutert Sebastian Kopf. Wenn es so weit ist, kann er sich vollkommen auf den Support von Rolf von Appen und seinen Kollegen verlassen.



**Unternehmensgruppe
Dr. Willmar Schwabe**
From Nature. For Health.



Die Zusammenarbeit basiert auf Zuverlässigkeit und Vertrauen. Im Bild (von links): Rolf von Appen, Servicetechniker bei Fette Compacting, und Sebastian Kopf, Gruppenleiter Instandhaltung bei Dr. Schwabe.

„Wir profitieren enorm von der Zusammenarbeit mit Fette Compacting, die uns Ersatzteile oft direkt am nächsten Tag liefert.“

Sebastian Kopf, Gruppenleiter Instandhaltung bei Dr. Schwabe



AUS DER WELT VON FETTE COMPACTING

Gemeinschaftlich auf der ACHEMA

Im August 2022 öffnete die ACHEMA in Frankfurt am Main zum ersten Mal nach vier Jahren wieder ihre Tore. Fette Compacting war auf der Weltleitmesse der Prozessindustrie – auf einer gemeinsamen Ausstellungsfläche mit den Partnern der Excellence United. Unterstützt von einem offenen Messestand, der viel Raum für Austausch bot, stand in diesem Jahr das Networking im Mittelpunkt.

Im Bereich von Fette Compacting informierten sich die Messebesucher über die Neuheiten zur Tablettenproduktion und folgten dem Livestreaming, das Einblicke in die kontinuierliche Direktverpressung mit der FE CPS gab und die neue Tablettenpresse F20i vorstellte. Weitere Schwerpunkte lagen auf der Lernapp alva von OSDi und der Systemlösung EasyCare für Tablettierwerkzeuge.

Die nächsten Messetermine

CIPM Autumn	9. bis 11. Dezember 2022 in Tianjin, China
Maghreb Pharma	7. bis 9. Februar 2023 in Algier, Algerien
Pharma Technica	28. und 29. März 2023 in Wiesbaden, Deutschland
Interphex	25. bis 27.04.2023 in New York, USA
CIPM Spring	Termin wird noch bekanntgegeben, in China
Interpack	4. bis 10. Mai 2023 in Düsseldorf, Deutschland



Neue Features für Lernapp alva

Die Lernsoftware alva von OSDi unterstützt dabei, neue Bediener auf einfache und intuitive Weise für die Arbeit an Tablettenpressen zu qualifizieren. Um das Onboarding nochmals zu erleichtern, steht jetzt ein neues Dashboard zur Verfügung. Es ermöglicht den Nutzern, Trainings nach den Nutzergruppen Bediener, Mechaniker und Elektriker sowie nach Maschinen zu filtern und damit noch schneller zu den gesuchten Lerneinheiten zu gelangen. Eine zusätzliche Kachel erlaubt den direkten Einstieg in das zuvor durchgeführte Training. So können Nutzer unmittelbar dort weitermachen, wo sie aufgehört haben.

Des Weiteren lässt sich alva nun auch in die bestehende Software für das Lernmanagement beim Anwender einbinden. Hierfür wurde eine Schnittstelle eingerichtet, über die alva sämtliche relevanten Daten an die Software des Kunden sendet. So erhält auch die jeweilige Personalabteilung einen genauen Überblick über die Einarbeitung neuer Mitarbeiter.

alva

Expert knowledge
at your fingertips

Kleine Maschine, große Wirkung

Bei der Entwicklung und Produktion von Tabletten ist die Pulververpressung ein komplexer und zugleich entscheidender Prozess. Es gilt, technische Parameter wie die Vorpress-, Hauptpress- und Ausstoßkraft präzise auf die gewünschten Produkteigenschaften abzustimmen, zum Beispiel die Dichte und Bruchfestigkeit der Tabletten. Gerade bei neuen Formulierungenentwicklungen in Laboren kommt es hier immer wieder zu Problemen wie Brüchigkeit oder Klebneigung, woraus mitunter hohe Kosten resultieren.

Abhilfe schafft eine neue Serie von Pulververdichtungsanalyseeinheiten (PVA Einheiten), die Fette Compacting ab sofort zusammen mit dem britischen Kooperationspartner Gamlen vertreibt: Die F Lab Serie ist extrem platz- und materialsparend. Sie ermöglicht schnelle Tests von Inhaltsstoffen und Rezepturen. Ihre Software erlaubt

die vollautomatische Analyse des Verdichtungsprozesses, sodass sich Formulierungen frühzeitig im Entwicklungsprozess einfach und ressourcenschonend optimieren lassen. Der Umgang mit Einheit und Software ist leicht erlernt – in der Regel in weniger als zwei Stunden. Die F Lab Serie ist seit November 2022 in zwei Ausführungen erhältlich: mit einer Betriebslast von bis zu 500 (F Lab 5) und 1.000 Kilogramm (F Lab 10).

Mit den gewonnenen Daten lassen sich Materialkosten reduzieren und Zeiten für die Hochskalierung (Scale-up) und Markteinführung (Time-to-Market) verkürzen. Darüber hinaus eignen sich die PVA Einheiten ideal, um das Produktverständnis parallel zur laufenden Produktion zu vertiefen und beim Troubleshooting schneller die beste Lösung zu finden.



Als kleinste Maschinenserie von Fette Compacting und seinem Kooperationspartner Gamlen eignet sich die F Lab Serie für effiziente Produktentwicklungen sowie für die Qualitätskontrolle in der Produktion.

be imaginative

Wir bei Fette Compacting sind:
Der Weltmarktführer für Tablettenpressen in der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie. Für die Gesundheit der Menschen da – in der Medizin und der Ernährung. Ein Familienunternehmen, das global aufgestellt und immer offen für neue Talente ist. Für Absolventen ein Karriere-Startpunkt mit weltweiten Chancen und Möglichkeiten.

Fette Compacting Global Family – be imaginative, be efficient.
Join the Family! www.fc-gf.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

221101 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
fon@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

Schaliënhoeverdreef 1b
2800 Mechelen, Belgien
Telefon +32 15 684260
Telefax +32 15 684269
fobe@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

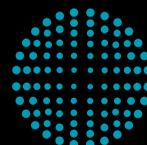
Fette Compacting Middle East FZE

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
fonwa@fette-compacting.com

www.fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient