# WHAT'S NEXT?





**FETTE COMPACTING MAGAZIN 2021/2** 



#### INHALT

Fokus China Gemeinsam in die Zukunft

- **Continuous Manufacturing** Kontinuität rechnet sich
- Neue i Serie Würdige Nachfolgerin
- **Nutrition-Markt** 10 "Unsere Kunden bekommen immer die Spezialisten"
- OSDi LiveGuide Aus der Ferne gelöst
- FE Serie 14
  - Zehn Jahre in Höchstform - Das Effizienz-Quadro
- Tablettierwerkzeuge Rundum sauber und frisch poliert
- 18 Aus der Welt von Fette Compacting







UND LESER,

14

LIEBE LESERINNEN

Kontinuität ist der Schlüssel zur Zukunft: Neben dem Batch-Verfahren rückt das Continuous Manufacturing immer stärker in den Fokus. Ein Beispiel, wie kontinuierliche Linien schon heute große Volumina produzieren, liefert unsere Kooperation mit dem Pharmahersteller BY-HEALTH in China. Zusätzlich erläutern wir in dieser Ausgabe der What's Next?, wann und wie sich Kontinuität wirtschaftlich rechnet.

Auch bei Tablettenpressen und Tablettierwerkzeugen sind die Weichen auf Zukunft gestellt: Die neue i Serie hat ihre Arbeit aufgenommen und löst im Fall der F10i das Vorgängermodell ab. Mit EasyCare stellen wir eine neue Gesamtlösung für das sichere und effiziente Handling von Tablettierwerkzeugen vor. Zudem berichten wir über das digitale Troubleshooting-Tool LiveGuide, das sich bei einem irischen Kunden bestens bewährt hat.

Lesen Sie auch, warum der Nutrition-Sektor so rasant wächst und welche besondere Rolle dabei Tabletten und Kapseln spielen. Außerdem möchten wir mit Ihnen ein Jubiläum feiern: Zehn Jahre FE Serie – das sind zehn Jahre Höchstleistung in der Tablettenproduktion.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr Team von Fette Compacting











**TECHNOLOGY** steht für alle Angebote in der Produktionstechnik - von Tablettenpressen und Kapselfüllmaschinen über Prozess-Equipment bis hin zu Tablettierwerkzeugen und Formatteilen.

**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.

18

© Fette Compacting GmbH, 2021; 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

S. 6-9, 11, 13, 14, 17-19 © Fette Compacting GmbH Titel, S. 4-5, © BY-HEALTH S. 12 © Chanelle Pharma S. 17 © ARUNA AG



Die Wachstumszahlen der chinesischen Gesundheitsindustrie sind beeindruckend. Aber die Produktionsmengen sind nur ein Aspekt der Erfolgsgeschichte. Mindestens ebenso bemerkenswert sind die deutlich gestiegenen Qualitätsanforderungen der Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln und Medikamenten. Das zeigt exemplarisch die langjährige Zusammenarbeit von BY-HEALTH und Fette Compacting China.

IN DIE ZUKUNFT

Die Geschäftsbeziehungen zwischen dem chinesischen Pharmahersteller BY-HEALTH und Fette Compacting China begannen im Jahr 2009 mit dem Kauf einer ersten Tablettenpresse. Inzwischen sind zwölf Maschinen am Produktionsstandort in Zhuhai im Einsatz. Im Frühjahr 2021 haben die beiden Unternehmen vereinbart, ihre Zusammenarbeit weiter zu vertiefen.

Dazu gehört der Aufbau einer neuen kontinuierlichen Produktionslinie mit drei Tablettenpressen der P Serie sowie der regelmäßige Austausch zur technischen Weiterentwicklung und Optimierung der Anlagen. Ein weiterer Baustein der strategischen Kooperation ist, dass Fette Compacting China die gläserne Fabrik von BY-HEALTH für Kundenseminare nutzen kann. Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Seminare haben dadurch Zugang zu modernster Produktionstechnik und den Erfahrungen beider Unternehmen. Das Konzept überzeugt. Zum ersten gemeinsamen Seminar im Frühjahr 2021 kamen mehr als 200 Fachbesucher aus der chinesischen Pharma- und Gesundheitsbranche nach Zhuhai.

Für Liangping Cai, Chief Operating Officer (COO) bei BY-HEALTH, sind solche Veranstaltungen ein wichtiger Beitrag für die gesamte Branche: "Mit unserer transparenten Fabrik wollen wir relevantes Wissen über Produktionsprozesse vermitteln. Gemeinsam mit unserem Partner Fette Compacting leisten wir einen wertvollen Beitrag für die chinesische Pharmaindustrie."

#### BY-HEALTH - Pionier bei kontinuierlicher Produktion in China

Die bereits laufende Produktionslinie mit Granulationsanlage, Mischer, Coater und Abfüller ist rund um zwei P3030 Tablettenpressen aufgebaut. Dem Serienbetrieb ab 2019 ging ein rund sechsjähriger Forschungs- und Entwicklungsprozess voraus. Dabei untersuchte BY-HEALTH die Anforderungen und technischen Voraussetzungen für einen kontinuierlichen Prozess, der sowohl die technische Ausstattung als auch die Prozesse und das Personal berücksichtigt.

Orientierung boten dabei sowohl die "Made in China 2025"-Strategie der chinesischen Regierung als auch die deutsche Industrie-4.0-Initiative. Seit 2015 waren Experten von Fette Compacting intensiv in das Projekt eingebunden. Gemeinsam mit BY-HEALTH klärten sie zahlreiche technische Details und konnten 2017 die erste Pilotanlage in Betrieb nehmen. Sie war die allererste kontinuierliche Produktionsanlage in der chinesischen Pharma- und Gesundheitsindustrie. "Fette Compacting verbindet technische Exzellenz mit langjähriger Erfahrung auf dem chinesischen Markt und einer intensiven Vor-Ort-Betreuung. Das ist entscheidend für den Erfolg", lobt Liangping Cai die Zusammenarbeit.



**»FETTE COMPACTING VERBINDET TECHNISCHE EXZELLENZ MIT LANG-**JÄHRIGER ERFAHRUNG AUF DEM **CHINESISCHEN MARKT UND EINER** INTENSIVEN VOR-ORT-BETREUUNG.«

Liangping Cai, Chief Operating Officer (COO) bei BY-HEALTH

#### Auf dem Weg zur digitalen Produktion

Mit seiner neuen Anlage will BY-HEALTH seiner Pionierrolle in China weiter gerecht werden. Als insgesamt dritte Linie in seiner intelligenten Fabrik soll die neue Anlage weitgehend automatisiert und digitalisiert werden. Das Ziel ist eine annähernd automatische Fertigung, in der das kontinuierliche Verfahren seine Stärken optimal ausspielen kann. Dr. Andreas Risch, Managing Director von Fette Compacting China, betont in diesem Zusammenhang, wie wichtig die Zusammenarbeit auf Augenhöhe ist: "Wir arbeiten mit BY-HEALTH an einer Fertigung auf Weltklasseniveau. Die Herausforderungen, denen wir begegnen, können wir nur gemeinsam lösen."

Wesentliche Herausforderungen sind dabei die digitale Vernetzung der einzelnen Komponenten, insbesondere Feedbackschleifen zwischen den drei zentralen Schritten Granulierung, Tablettierung und Coating. Der kontinuierliche Abgleich qualitätsrelevanter Parameter wie Partikelgröße und -verteilung im Granulat sowie die Temperatursteuerung und Sprüheinstellung beim Coaten sind dabei von entscheiden-

Ein weiterer Schritt besteht darin, eine flexible Verarbeitung kleinerer Chargengrößen für unterschiedliche Produkte zu etablieren, die anschließend auf die bestehenden Linien erweitert werden soll. Noch ist das Zukunftsmusik, aber die Projektpartner sind zuversichtlich, dass sie die gemeinsam begonnene Erfolgsgeschichte fortschreiben



Die Tablettenpresse P3030 bildet das Herzstück der kontinuierlichen Produktion bei BY-HEALTH.

# KONTINUITÄT RECHNET SICH



»ANWENDER KÖNNEN MIT NEUEN
TECHNOLOGIESPRÜNGEN BEIM
CONTINUOUS MANUFACTURING RECHNEN.
VOR DIESEN HINTERGRUND LAUTET
DIE EMPFEHLUNG AN INTERESSIERTE
UNTERNEHMEN, IHRE JEWEILIGEN
POTENZIALE ZEITNAH ZU BEWERTEN.«

Dr. Marten Klukkert, Manager Technology Center und Pharmacist bei Fette Compacting

Die Vorteile der kontinuierlichen Fertigung gegenüber Batch-Produktionen sind bekannt: erhöhte Prozesssicherheit und Effizienz durch integrierte Prozesse, eine schlankere Prozessentwicklung und eine flexiblere Produktion. Trotzdem zögern viele Pharmahersteller noch. Welche Vorbehalte es gibt und wie man ihnen begegnet, erklärt Dr. Marten Klukkert, Manager Technology Center und Pharmacist bei Fette Compacting.

# Herr Dr. Klukkert, wie steht es um die kontinuierliche Tablettenherstellung?

Grundsätzlich bahnt sich die kontinuierliche Fertigung weiter ihren Weg in die Pharmaund Nutrition-Produktion. Bei manchen Herstellern überwiegen allerdings noch die Vorbehalte, da sie mit Continuous Manufacturing zum Teil hohe Investitions- und Umstiegskosten assoziieren.

#### Woran liegt das?

(unten).

Neben der Validierung, die bei jeder Produktionsumstellung mit einem erhöhten Zeit- und Kostenaufwand verbunden ist, lassen sich spezielle Bedenken feststellen: die oftmals noch große Grundfläche und Höhe kontinuierlicher Anlagen, die langen Vorlaufzeiten für Konstruktion und Fertigung sowie die tendenziell hohen Preise für diese sehr kundenspezifischen Anlagen. Aus einer solchen Rechnung resultiert schnell ein negativer Business Case, weshalb es häufig gar nicht erst zum nächsten Schritt kommt.

bei der Trockengranulation erforden Dadurch sinken der Platzbedarf und Steuerungskomplexität des Prozes geringere Hold-up-Masse in der Anhierbei ein wichtiger Faktor für ein Beispielhafter Gesamtaufbau te Prozesssteuerung und das schweiner kontinuierlichen Direktver- Erreichen eines stabilen Produktion Zudem erlaubt ein schlankes Anlaund Dosierern (obere Etage), schnellere Produktwechsel und kind Mischsystem und Tablettenpresse Reinigungszeiten.

#### Wie gehen Sie damit um?

Im Kern fragen wir uns, welches Anlagendesign erforderlich ist, damit ein positiver Business Case entsteht. In der Breite wird sich Continuous Manufacturing nur dann durchsetzen, wenn den üblichen Bedenken komplexitätsreduzierte, leichter zu adaptierende und daher wirtschaftlich attraktive Angebote gegenüberstehen. Das bedeutet schlankere Anlagendesigns und eine Vereinfachung der Prozesskette, soweit es die Formulierung erlaubt. Wir können hier eine attraktive Gesamtlösung bieten, die höchste Produktionseffizienz mit minimaler Komplexität verbindet.

#### Welches Anlagendesign favorisieren Sie?

Wir haben uns auf die Direktverpressung spezialisiert. Das Pulver wird dabei ohne zusätzliche Granulation direkt vom Dosier-Misch-Modul in die Tablettenpresse geleitet. So entfallen mehrere kostenintensive Produktionsschritte, zum Beispiel die Walzenkompaktierung und Vermahlung, die bei der Trockengranulation erforderlich sind. Dadurch sinken der Platzbedarf und die Steuerungskomplexität des Prozesses. Die geringere Hold-up-Masse in der Anlage ist hierbei ein wichtiger Faktor für eine verbesserte Prozesssteuerung und das schnellere Erreichen eines stabilen Produktionszustands. Zudem erlaubt ein schlankes Anlagendesign schnellere Produktwechsel und kürzere Reinigungszeiten.

# Welche Rolle spielt die Tablettenpresse im Gesamtprozess?

Sie ist und bleibt das Herzstück der Verarbeitung. Für die Direktverpressung setzen wir eine flexible Rundläuferpresse FE55 ein, weil sich damit in verschiedenen Konfigurationen eine große Bandbreite unterschiedlicher Tablettentypen und Formate herstellen lässt. Die Maschine verfügt zudem über drei statt zwei Druckstationen, was längere Druckhaltezeiten bei niedrigerem Druck ermöglicht. Das bewirkt eine schonendere Verarbeitung von Rohstoffen und erhöht die Flexibilität des Tablettierprozesses.

# Inwieweit hat sich die Direktverpressung bei Anwendern bewährt?

Erste Pharma- und Nutrition-Produzenten geben der Direktverpressung seit Jahren den Vorzug vor komplexeren Produktionsmethoden, verbunden mit einem entsprechenden Fokus auf die Rohstoffe. Hieraus ergaben sich bereits mehrere positive Business Cases, die auch Faktoren wie das eingesetzte Personal und die Anzahl der Reinigungszyklen berücksichtigen.

#### Was empfehlen Sie interessierten Unternehmen?

Der technologische Reifegrad der kontinuierlichen Produktion wird zügig zunehmen. Aktuell stehen innovative Anlagenkonzepte vor der Markteinführung, die über ein hohes Potenzial verfügen, die Komplexität erheblich zu reduzieren. Anwender können also mit neuen Technologiesprüngen beim Continuous Manufacturing rechnen. Daher lautet die Empfehlung an interessierte Unternehmen, ihre jeweiligen Potenziale zeitnah zu bewerten.



Detailansicht der Direkt-



TECHNOLOGY 8/

# **WÜRDIGE NACHFOLGERIN**



Die 1200i war eine der erfolgreichsten Tablettenpressen in der Geschichte von Fette Compacting. Nun tritt das letzte Exemplar seinen Dienst in Malaysia an. Doch mit der F10i hat Fette Compacting bereits eine Maschine auf dem Markt, die ihrer Vorgängerin mehr als ebenbürtig ist.

Es ist das letzte Kapitel einer ruhmreichen Geschichte. Im Sommer 2021 verließ die letzte 1200i die Werkstore in Schwarzenbek und trat die Reise zu einem Kunden in Malaysia an. Damit endet für Fette Compacting weitaus mehr als ein kleines Stück Firmenhistorie. Denn die 1200i ist nicht nur irgendeine Tablettenpresse unter vielen. Sie gehört zu den erfolgreichsten Maschinen, die das Unternehmen produziert hat.

Vor allem für Lohnhersteller und kleinere Unternehmen war der leistungsstarke Einfachrundläufer mit seinem kompakten Format, seiner flexiblen Einsetzbarkeit und seinen kurzen Umrüstzeiten stets eine bevorzugte Wahl. "Mit der 1200i haben wir am Markt einen echten Volltreffer gelandet", erzählt Jörg Gierds, Senior Product Manager bei Fette Compacting. "Man kann sie in der Produktion, in der Galenik oder im Labor einsetzen. Sie ist klein, vielseitig, schnell einsatzbereit und dank ihres integrierten Schaltschranks überaus mobil. Alles Eigenschaften, die sie bis zuletzt sehr beliebt gemacht haben."

Wie sehr Fette Compacting mit der 1200i den Nagel auf den Kopf getroffen hat, offenbarte sich bereits kurz nach dem Verkaufsstart 1994. In kurzer Zeit wurden viele Maschinen bei den Kunden installiert. "Die 1200i war ein weltweiter Bestseller", erläutert Gierds. "Viele der Maschinen kamen in Frankreich und Deutschland zum Einsatz. Aber auch in Südamerika und Osteuropa waren und sind sie sehr gefragt."

#### Für die Zukunft entwickelt

Dass die letzte 1200i ihren Dienst in Malaysia antritt, findet Gierds überaus passend: "In den vergangenen Jahren ist Asien zu einem der bedeutendsten Produktionsstandorte der Pharmaindustrie geworden. Dass eine Erfolgsmaschine wie unsere 1200i dort ihren letzten Auftritt hat, spiegelt die Entwicklungen des Marktes wunderbar wider."

Allzu große Wehmut über das Ende der 1200i verspürt Gierds allerdings nicht. Denn er weiß, dass Fette Compacting bereits eine mehr als würdige Nachfolgerin auf dem Markt hat. Die F10i, der Einfachrundläufer der neuen i Serie, ist eine zukunftsorientierte Weiterentwicklung der klassischen i Serie. Neben der nun verrenteten 1200i gehören zu dieser Baureihe auch die nach wie vor verfügbaren Modelle 2200i, 3200i, 2090i und 3090i.

Zahlreiche Neuerungen, von staubdichter Standardausführung bis zu digitaler Vernetzbarkeit, machen die F10i – und mit ihr die gesamte neue i Serie – zum Goldstandard für die Pharmaproduktion von



morgen. Als ebenso leistungsstarke wie flexible Maschine für kleinere Batches entwickelt, verfügt die F10i über zahlreiche innovative Features. Eines davon ist ihre generationsübergreifende Systemkompatibilität, durch die sich alle Tablettenpressen der neuen i Generation auszeichnen.

Trotz des modernen Maschinendesigns gleichen sämtliche produktberührenden Teile der F10i denen der alten i Serie. Matrizen- und Segmentrotoren können damit aus den Tablettenpressen der früheren Generation übernommen werden. Diese Kompatibilität minimiert messbar den Aufwand für Validierung und Qualifizierung. Dank ihrer horizontalen Integrierbarkeit passen sich die neuen Tablettenpressen perfekt in bestehende Produktionsumgebungen ein: Alte und neue Maschinen, etwa die 1200i und die F10i, arbeiten effizient nebeneinander.

#### Vernetzbar und staubdicht

standardmäßig staubdicht.

Darüber hinaus besitzt die F10i die technische Konnektivität für modernste Produktionsumfelder bis zur sogenannten Pharmaproduktion 4.0. Dazu gehören ein per Plug-and-play integriertes Prozess-Equipment und offene Schnittstellen für Anbindungen an das Internet of Things (IoT) sowie für ein Manufacturing Execution System (MES).

Softwarelösungen vereinfachen die Bedienung der Tablettenpresse. Ein Human Machine Interface ermöglicht die intuitive Steuerung und Überwachung von Maschine und Prozess-Equipment, ein Workflow Wizard führt Bediener durch Standardprozeduren. Über die mobile

App SmartInterface lässt sich der Produktionsprozess ortsunabhängig in Echtzeit überwachen.

Da der Bedienerschutz immer bedeutender wird, ist die F10i, ebenso wie die größere F30i, bereits in der Standardausführung konsequent staubdicht, angefangen beim Pressraum bis zu den Verbindungen zwischen Maschine und Prozess-Equipment. So sind die Bediener nicht nur vor aktiven Substanzen geschützt, sondern vor jeglicher Art von Exposition. Bei Bedarf kann die Maschine zusätzlich mit passendem Containment aufgerüstet werden.

"Mit der F10i haben wir eine Maschine gebaut, die den Anforderungen an die moderne Pharmaproduktion in allen Dimensionen gerecht wird", fasst Gierds zusammen. "Die 1200i hat den Staffelstab erfolgreich an die Maschinen der neuen i Serie übergeben."



Jörg Gierds, Senior Product Manager bei Fette Compacting

Nutrition-Markt TECHNOLOGY COMPETENCE 10/11

# **SPEZIALISTEN** STATT GENERALISTEN

Der globale Nutrition-Sektor wächst rasant. Allein 2020 legte der Markt um 14 Prozent zu. sen und Kapselfüllmaschinen? Doch das ist erst der Anfang, denn Nahrungs- Die größte Herausforderung für unsere ergänzungsmittel, Bioerzeugnisse und Süßwaren werden immer beliebter. Welche Chancen und Herausforderungen das junge Marktsegment bietet, erklärt Johan Van **Evelghem, Business Development Manager** und Nutrition Lead bei Fette Compacting.

## Herr Van Evelghem, welche Anforderungen stellen Nutrition-Hersteller an die Produktion

und muss schnell auf neue Marktanforderungen reagieren. Als Maschinenhersteller wollen wir deshalb dabei helfen, die Zeitfenster von der Produktentwicklung bis zur Marktplatzierung so klein wie möglich zu halten. Für uns bedeutet das: Wir müssen schnell liefern und installieren und bei Bedarf die nötigen Ersatzteile parat haben.

# Was bedeutet das für moderne Tablettenpres- Wie wird sich Fette Compacting künftig im

Maschinen ist die Produktvielfalt. Dabei geht es nicht nur um die Umstellung von einer Charge auf die nächste, sondern auch darum, wie die Anlagen mit den unterschiedlichen Produkten umgehen. Hier setzen wir uns mit unserem breiten Produktportfolio und unserem weltweiten Netzwerk aus erfahrenen Fachleuten deutlich von der Konkurrenz ab.

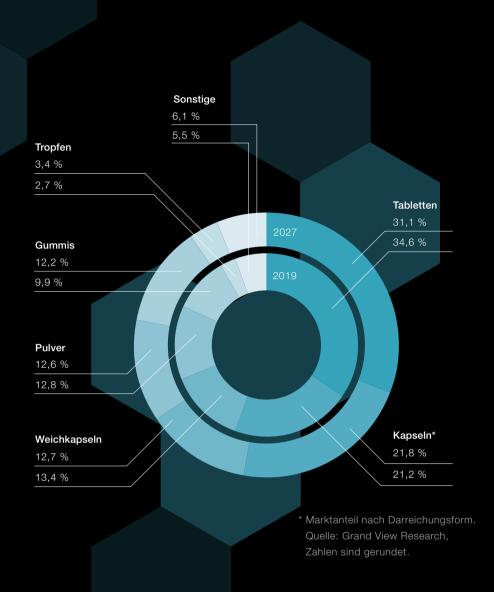
#### Welche Branchentrends sind für Fette Die Branche ist insgesamt sehr trendabhängig Compacting besonders relevant?

Es gibt eine Vielzahl von Darreichungsformen. Während die Boomer Tabletten und Kapseln bevorzugen, tendieren die Millennials oft zu Flüssigkeiten und Nährstoffriegeln. Das zeigt, wie fragmentiert die Formgebung ist und wie wichtig es ist, neue Trends zu beobachten. Die beiden größten Märkte sind Nordamerika und der asiatisch-pazifische Raum, auf die jeweils etwa ein Drittel des weltweiten Absatzvolumens entfallen, Europa ist traditionell ein starker Markt für uns und hat ebenfalls an Volumen gewonnen.

## Nutrition-Markt entwickeln?

Unser Produktportfolio und unser Lifetime Efficiency-Ansatz sind in ihrer Qualität und Spezialisierung einzigartig. Und damit ist Fette Compacting bei den großen Playern auch gut positioniert. Die Kehrseite ist aber, dass uns manche Unternehmen aufgrund der hohen Qualität als teuer wahrnehmen. Diesem Eindruck müssen wir offensiver entgegentreten, denn unsere Kunden bekommen immer die wirtschaftlich attraktivste Lösung geboten.





**»UNSER PRODUKTPORTFOLIO UND UNSER LIFETIME EFFICIENCY-**ANSATZ SIND IN IHRER QUALITÄT **UND SPEZIALISIERUNG EINZIGARTIG.**«

> Johan Van Evelghem, Business Development Manager und globaler Nutrition Lead bei Fette Compacting



**TECHNOLOGY COMPETENCE 12/13** 

# **AUS DER FERNE GELÖST**



## Live Guide

Shortcut to Expert Support

Wegen eines Softwarefehlers steht beim irischen Pharmahersteller Chanelle Pharma plötzlich eine Galenik-Tablettenpresse still. Da die Maschine nicht mit dem Internet verbunden ist, müsste eigentlich ein Techniker anreisen. Doch das neue Troubleshooting-Tool LiveGuide von Fette Compacting löst das Problem elegant und schnell aus der Ferne.

Manchmal sind es in der Pharmaproduktion gerade die vermeintlich kleinen Probleme, die unvermittelt alles zum Erliegen bringen. Probleme, die man im Grunde unkompliziert lösen könnte, wäre auf die Schnelle ein technischer Experte vor Ort. In genau dieser Situation befand sich kürzlich der Generikahersteller Chanelle Pharma.

Seit 2006 nutzt das Unternehmen an einem seiner irischen Produktionsstandorte die Tablettenpresse 102i von Fette Compacting, die üblicherweise für die prozessorientierte Galenik und die Produktion kleinerer Arzneimittelchargen zum Einsatz kommt. Dann eines Tages: Stillstand.

#### Keine Maschinenverbindung

"Es gab Schwierigkeiten mit einer Softwarekonfiguration des Maschinenrechners", berichtet Declan Treacy, Director of Engineering and Facilities bei Chanelle Pharma. "Die 102i war nicht mehr in der Lage, mit dem Checkmaster zu kommunizieren, der die Tabletten bei der In-Prozess-Kontrolle auf Gewicht, Dicke, Durchmesser und Härte überprüft. Daher konnten wir die Produktion mit dieser Maschine vorerst nicht fortsetzen."

Eine Situation, mit der Service Engineer Michael Furche von Fette Compacting bereits Erfahrung gesammelt hat: "Was Chanelle Pharma da erlebt hat, ist im Grunde ziemlich einfach und schnell zu beheben. Gerade deshalb ist es natürlich ärgerlich, wenn es durch so etwas zu längeren Stillstandzeiten kommt."

Häufig können sich die Experten von Fette Compacting direkt auf den Rechner der betroffenen Tablettenpresse zuschalten und diese Art von Fehler per Fernzugriff korrigieren. Das sei in diesem Fall allerdings nicht möglich gewesen, so Furche, da die Maschine nicht mit dem Internet verbunden war. Daher wählte man einen anderen Weg.

#### LiveGuide, der Problemlöser

"Um ein solches Problem aus der Ferne zu lösen, müssen wir dem Kunden sehr viele Fragen dazu stellen, wie die Software aktuell eingestellt ist. Dann erhalten wir vom ihm zahlreiche Fotos, die alles genau dokumentieren", sagt Furche. "Diese Informationen klassisch via E-Mail hin- und herzuschicken, dauert einfach viel zu lange. Daher haben wir uns entschieden, das neue LiveGuide-Tool einzusetzen."

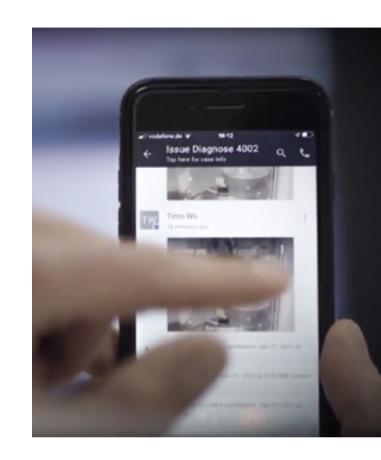
LiveGuide ist eine innovative Troubleshooting-App aus Fette Compactings digitalem Spin-Off OSDi. Das Echtzeit-Tool ermöglicht es den Anwendern, via Live-Chat mit einem technischen Experten von Fette Compacting in Kontakt zu treten, Dokumente auszutauschen oder Videokonferenzen abzuhalten. Die App ist auf allen mobilen Geräten wie Smartphones, Tablets und Smart Glasses verfügbar und erlaubt es dem Personal vor Ort, die Tipps und Anweisungen der Fachleute direkt an der Maschine umzusetzen

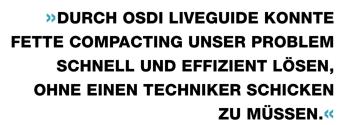
"Unter den aktuellen Umständen hätte es möglicherweise zwei bis drei Tage dauern können, bis ein Mitarbeiter von Fette Compacting vor Ort gewesen wäre, um sich der Sache anzunehmen. Mit dem LiveGuide ging alles viel schneller", sagt Declan Treacy. "Wir mussten nur die App auf einem unserer Mobilgeräte installieren und konnten sofort loslegen. So war das Problem in kürzester Zeit behoben."

#### Zu 110 Prozent zufrieden

Dank zahlreicher Liveaufnahmen vom Ort des Geschehens habe er sich schnell einen Überblick über den gegenwärtigen Softwarezustand der 102i verschaffen können, erinnert sich Furche. Anschließend habe er die Verantwortlichen in klar definierten Schritten angeleitet, die Ursache des Problems zu finden und zu beseitigen. "Für ein solches Szenario, in dem dringender Handlungsbedarf besteht, aber die Maschine nicht direkt ans Internet angeschlossen ist, war LiveGuide die ideale Lösung."

Auch Declan Treacy ist von dem smarten Tool begeistert: "Wir sind zu 110 Prozent zufrieden mit dem Service. Durch OSDi LiveGuide konnte Fette Compacting unser Problem schnell und effizient lösen, ohne war großartig und wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit."





**Declan Treacy, Director of Engineering and Facilities** bei Chanelle Pharma





FE Serie

# ZEHŅ JAHRE IN HÖCHSTFORM

Vor zehn Jahren haben wir gefragt: Wie definieren Sie Höchstleistung in der Tablettenproduktion? Seitdem hat sich eine Antwort verbreitet: FE Serie.

Den Anfang machte 2011 die FE55. Der Einfachrundläufer war das erste Modell einer neuen Generation von Hochleistungs-Tablettenpressen. Schon damals zeichnete sich ab, dass Pharmazeuten nur über mehr Effizienz im internationalen Wettbewerb bestehen können. Die Entwicklung der neuen Serie folgte daher dem Leitgedanken, Anwendern einen größtmöglichen Effizienzgewinn zu hieten.

Die Technologie der FE Serie gilt heute als Standard an zahlreichen Produktionsstätten. Dazu gehören der Rotor mit einem einzigartigen Verhältnis von Stempelzahl zu Grundfläche, die innovativen Druckstationen für Ein- und Zweischicht-Tabletten, die Fill-O-Matic zur optimalen Zufuhr anspruchsvoller Mischungen und vieles mehr.

#### Maschine trifft Mensch

Ein besonderer Fokus lag von Beginn an auf den Bedürfnissen der Bediener. Das Ziel: der reibungslose und sichere Betrieb unabhängig vom Qualifikationslevel. Der Weg dorthin: einfacher Betrieb, leichte Umrüstung und zuverlässige Wartung. Damit war das TRI.EASY Design von Fette Compacting geboren, das zum Beispiel zu einem 360°-Zugang in die Maschine und einem intuitiv bedienbaren Human Machine Interface (HMI) geführt hat.

#### Eins, zwei, drei

Ein Jahr nach der FE55 folgte die FE35 für schnellste Produktwechsel, zwei weitere Jahre danach die FE75 für maximalen Output. Das Trio hat seitdem die Produktionswelt verändert. Zu den überzeugten Nutzern gehören Pharmakunden aller Größen, aber auch Nutrition-Hersteller. Sie alle setzen auf die nächsten Effizienz-Dekaden.



# DAS EFFIZIENZ-QUADRO

Ein Anwendungsfall in den USA zeigt: Wenn das Produktionsvolumen steigt, aber kein zusätzlicher Raum zur Verfügung steht, wird Effizienz zum alleinigen Hebel für den Erfolg.

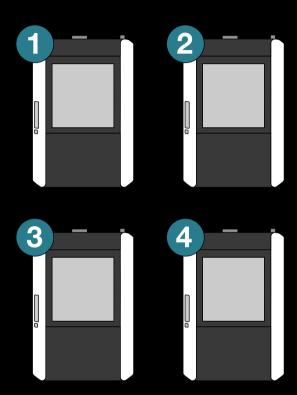
Ein Hersteller rezeptfreier Medikamente wollte seine Produktion von Schmerztabletten steigern. Dabei stieß er auf ein Problem: An seinen Standorten in den USA mangelte es an zusätzlichen Räumen. Folglich musste das Unternehmen einen Weg finden, um auf gleicher Fläche mehr Output zu erzeugen.

"Wir arbeiten seit über 20 Jahren mit dem Hersteller zusammen", berichtet Ulrik Frodermann, President von Fette Compacting America. "Auch bei dieser kniffligen Aufgabe haben wir gemeinsam eine Lösung gefunden. Sie heißt FE75."

#### Ein Fall für die Große

Die FE75 ist das größte Modell der FE Serie. "Groß" ist allerdings relativ, denn auf den rund zwei Quadratmetern Fläche, die sie beansprucht, verpresst sie mehr als 1,65 Millionen Tabletten pro Stunde. Das ist möglich, weil sie als Doppelrundläufer mit bis zu 115 Stempelstationen ausgestattet werden kann – wie bei dem Produzenten in den USA gleich mit vier neuen Maschinen geschehen. Die Rechnung geht auf: Die vier FE75 produzieren deutlich schneller als ältere Pressen mit ähnlichem Footprint. In der Summe ergibt das stolze 15 Milliarden Tabletten pro Jahr.

Wegen Corona fanden die Werksabnahmen, Installationen und Schulungen teilweise virtuell statt. Trotz dieser erschwerten Umstände blickt Frodermann zuversichtlich in die Zukunft: "Der Einsatz der FE75 wird die Tablettierung beim Kunden vielfach verändern. Unser Ziel ist es, künftig alle älteren Maschinen zu ersetzen."





»DER EINSATZ DER FE75 WIRD DIE TABLETTIERUNG BEIM KUNDEN VIELFACH VERÄNDERN. UNSER ZIEL IST ES, KÜNFTIG ALLE ÄLTEREN MASCHINEN ZU ERSETZEN.«

Ulrik Frodermann, President von Fette Compacting America

Tablettierwerkzeuge

# RUNDUM SAUBER UND FRISCH POLIERT

Bei der Reinigung von Tablettierwerkzeugen konkurrieren drei verschiedene Verfahren. Am besten lassen sich die GMP-Anforderungen durch die voll automatisierte Reinigung erfüllen.

Für hochwertige Tabletten braucht es
Tablettierwerkzeuge, die sich jederzeit im
Topzustand befinden. Pharma- und NutritionHersteller, Qualitätsverantwortliche und
Aufsichtsbehörden fordern für das Werkzeughandling daher die permanente Einhaltung der
Standards für eine gute Herstellungspraxis
(Good manufacturing practice, GMP).

Mit einem GMP-gerechten Qualitätsmanagementsystem gewährleisten Hersteller die Produktqualität und erfüllen die Anforderungen der Gesundheitsbehörden. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, setzt Fette Compacting gemeinsam mit spezialisierten Anbietern auf hochwertige Systemlösungen für das Toolmanagement, die Reinigung und das Polieren.

"Wir wollen unseren Kunden in allen Berei-

#### **Automatisiertes Hygienesystem**

chen GMP-konforme Lösungen für den Umgang mit ihren Tablettierwerkzeugen bieten, die sich verlässlich reproduzieren lassen", erklärt Carmen Ackermann, Product Manager Tableting Tools bei Fette Compacting. "Das erreichen wir, indem wir den Automatisierungsgrad maximieren und die Zahl der händischen Eingriffe dabei so gering wie möglich halten." Mit EasyCare bietet Fette Compacting daher ein hocheffizientes Hygienesystem für Tablettierwerkzeuge, das vor allem auf vollautomatische und standardisierte Verfahren setzt. Fette Compacting optimiert Technologien und Prozesse in allen Bereichen und damit auch

beim Umgang mit Tablettierwerkzeugen. Der TRI.EASY-Werkzeugkoffer ermöglicht es, Tablettierwerkzeuge in einem einzigen Behälter zu transportieren, zu lagern und zu reinigen. Das reduziert den logistischen Aufwand für diese separaten Arbeitsschritte auf ein Minimum. Zusammen mit den waschbaren Trays, die über vordefinierte Positionen für Stempel, Segmente, Matrizen, Faltenbälge und Staubschutzkappen verfügen, bildet der Koffer eine kompakte Einheit.

## Reinigung auf Tablettierwerkzeuge abgestimmt

Für beste Reinigungsergebnisse von Tablettierwerkzeugen müssen Chemie und Mechanik zusammenspielen. Die Waschtrays von Fette Compacting sind daher auch für die vollautomatische ARUNA-Reinigungsanlage SDC800 mit integrierter Trocknungseinheit und GMP-konformem Hygienedesign optimal

# »WIR WOLLEN UNSEREN KUNDEN IN ALLEN BEREICHEN GMP-KONFORME LÖSUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT IHREN TABLETTIERWERKZEUGEN BIETEN, DIE SICH VERLÄSSLICH REPRODUZIEREN LASSEN.«

Carmen Ackermann, Product Manager Tableting Tools bei Fette Compacting

geeignet. Das garantiert eine rückstandfreie Schmutzbeseitigung. Der Reinigungsprozess ist auf die Pflege von Tablettierwerkzeugen abgestimmt und umfasst neben den Reinigungszyklen auch die Konservierung. Nach abgeschlossenem Pflegeprogramm mit deconex CIP power-x kommen die Werkzeuge fertig konserviert mit dem deconex HT 1191 der Borer Chemie AG aus der Anlage. Der Reiniger und das Konservierungsmittel sind aufeinander abgestimmt und erzielen in der Kombination das beste Ergebnis. Der verbleibende Korrosionsschutz ist als Lebensmittelzusatz zugelassen.

Diese sogenannte automatische Schwallreinigung verhindert Kreuzkontaminationen und stellt maximale Hygiene sicher. Im Vergleich zu den beiden anderen üblichen Reinigungsverfahren – der manuellen und der Ultraschallreinigung – besticht sie durch höchste

Betriebssicherheit und Reproduzierbarkeit. Hinzu kommt: Alle Prozessschritte werden genau dokumentiert und können in einem Report nachgewiesen werden.

Die Überwachung des Prozesses, die Dosierung des Reinigungsmittels, die Justierung der Parameter sowie Trocknung und Konservierung laufen bei der automatischen Schwallreinigung vollkommen selbstständig ab. Dank dieser Effizienzmaximierung reinigt die ARUNA SDC800 pro Stunde mehr als doppelt so viele Stempel wie ein vergleichbarer Ultraschallreiniger. Da zudem alle Teile in Trays gewaschen werden, haben Bediener beim Entladen der Reinigungsanlage keinen direkten Kontakt mit den Werkzeugen und der Chemie. Diese spezielle GMP-Anforderung können manuellere Reinigungsverfahren, die zudem zeitaufwendiger sind, nicht erfüllen.

#### Effizienz im geschlossenen Kreis

Auch das Polieren von Stempeln ist manuell zwar möglich, jedoch nicht über ganze Stempelsätze von bis zu 120 Stempeln in gleichbleibender Qualität reproduzierbar. Die automatische Poliermaschine PA500 pharma von Nortec reiht sich so in die Riege überlegener Maschinen ein, die bei Fette Compacting zum Einsatz kommen. Sie ist auf das Polieren von Tablettierwerkzeugen spezialisiert und verfügt über besondere Halterungen für Stempel und Matrizen. Die Stempel werden nach dem Einsatz zur Produktion von Tabletten wieder in einen optimalen Zustand gebracht und wirken dem Kleben entgegen. Hier schließt sich der Kreis: Ganzheitliche Lösungen erzielen nicht nur bessere Ergebnisse, sie wirken schon den Ursachen des Problems entgegen.

### Reinigungsverfahren im GMP-Umfeld

Kriterien	Manuelle Reinigung	Ultraschallreinigung	Automatische Schwallreinigung
Ausführung des Reinigungsverfahrens	Ausführliche Einweisung, Planung und Überwachung des Prozesses	Kombination aus SOP-Anleitung und Automatisierung	Standardisier- und reproduzierbar
Reproduzierbarkeit	Abhängig vom Mitarbeiter	Nur durch Entleerung der Reinigungs- flüssigkeit oder aufwendige Prozessüberwachung sichergestellt	Gegeben
Prozessüberwachung	Manuell	Manuell/halbautomatisch	Vollautomatische Prozessüberwachung
Dokumentation	Manuell	Manuell	Automatischer Chargenbericht
Audit - Trail	Manuelle Erfassung der Änderungen	Manuelle Erfassung der Änderungen	Automatische Erfassung aller Änderungen relevanter Parameter
Betriebssicherheit	Direkter Kontakt mit Reinigungsmittel, besondere Schutzausrüstung notwendig	Direkter Kontakt mit Reinigungsmittel, besondere Schutzausrüstung notwendig	Kein direkter Kontakt mit Reinigungs- mittel, da automatisches Dosiersystem
Trocknung	Manuell	Abtropfen (manuell, zeitintensiv)	Vollautomatische Trocknungseinheit integriert
Konservierung	Manuell	Konservierungsschritt in einem zusätzlichen Bad möglich	Vollautomatischer Konservierungsschritt integriert
		Die Schwallreinigung ist dank automatisierter Verfahren wesentlich prozess- und betriebssicherer als andere Reinigungsverfahren.	



Das Reinigungssystem SDC800 der ARUNA AG hat einen stark reduzierten Wasser- und Energieverbrauch.



Das TRI.EASY-Koffersystem bietet nun auch Koffer für Segmente sowie Waschkörbe für Faltenbälge und Staubschutzkappen.

News TECHNOLOGY SERVICE COMPETENCE 18/19

# AUS DER WELT VON FETTE COMPACTING

#### Premiere in Chengdu

In der südchinesischen Millionenmetropole Chengdu traf sich die Welt der Pharmaproduktion. Vom 2. bis zum 4. November 2021 fand dort die 61. China Pharmaceutical Machinery Exposition (CIPM) Autumn statt. Am Stand von Fette Compacting kam es zu einer Premiere: Zum ersten Mal wurde die Tablettenpresse F30i auf einer chinesischen Messe präsentiert. Der neue, für große Batches konzipierte Doppelrundläufer ist staubdicht, systemkompatibel und für die Pharmaproduktion 4.0 ausgelegt. Auch das kleinere Modell F10i konnten die Messebesucher mitsamt einer Containment-Ausstattung begutachten. Darüber hinaus war Fette Compacting wieder mit einem vielfältigen Programm an Maschinen, Tablettierwerkzeugen und Serviceleistungen vor Ort.











Eindrücke von der CIPM Autumn in Chengdu im November 2021.

Auf der CIPM 2021 feierte der Doppelrundläufer F30i seine Premiere in Asien.



#### Anke Fischer ist neue CFO

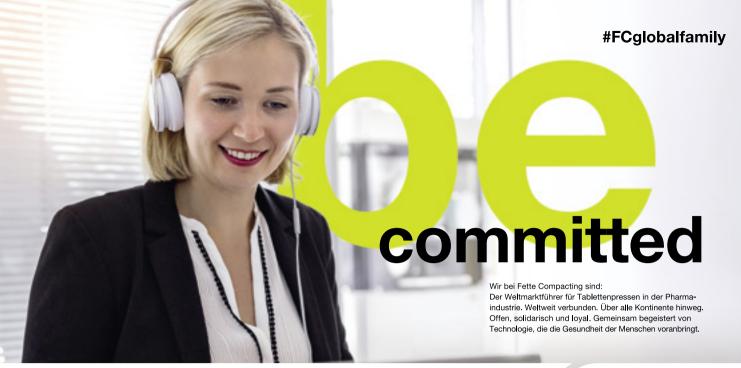
Seit dem 1. September 2021 ist Anke Fischer Chief Financial Officer (CFO) von Fette Compacting. Gemeinsam mit CEO Joachim Dittrich verantwortet sie als Mitglied der Geschäftsführung die Weiterentwicklung des Unternehmens. Mit Blick auf ihre neuen Aufgaben sagt sie: "Ich sehe der neuen persönlichen Herausforderung mit großer Freude entgegen und freue mich auf eine gute Zusammenarbeit."

Die 52-jährige Diplom-Betriebswirtin verfügt über langjährige Führungserfahrung im Bereich Finanzen. Sie hat sowohl für US-amerikanische Konzerne als auch in mittelständischen Strukturen gearbeitet. Ergänzt wird ihr Profil durch jahrelange Expertise in den Bereichen IT und HR. Zuletzt war sie als CFO eines weltweit agierenden Technologieführers in der Extrusionsbranche tätig.

## 100. WiP-Maschine abgenommen

Im August 2021 feierte das Technology Center in Schwarzenbek ein besonderes Jubiläum: Die 100. Wash-in-Place-Maschine (WiP) durchlief erfolgreich ihre Kundenabnahme. Seit Jahrzehnten stehen die WiP-Tablettenpressen für eine effiziente Reinigung und – in Kombination mit Containment – für eine rundum geschützte Verarbeitung hochaktiver Wirkstoffe. So sichert der Einsatz von Containment-und WiP-Anlagen die Gesundheit der Bediener und reduziert zugleich den Aufwand bei Produktwechseln. Eine Besonderheit waren auch die Umstände der Abnahme: Statt gemeinsam mit dem Anwender vor Ort die richtige Auslegung der Maschine zu überprüfen, lief der Prozess virtuell ab.





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



#### **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 22 62763399 sales@fette-compacting.com

Competence Centre Plot No S 115, Phase III B Verna Industrial Estate Verna, Goa 403 722, Indien Telefon +91 22 62763356

## 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 et Uhlmann France

1, Rue du Centre 93160 Noisy Le Grand, Frankreich Telefon +33 155 812121 Telefax +33 155 812120 contact@fette-uhlmann.fr

#### 210912 D

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

www.fette-compacting.com

