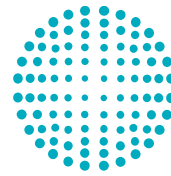


FE CPS: Kontinuierliche Direktverpressung als schlüsselfertiges System

Schwarzenbek, 10. Juni 2024. In der Produktion von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln haben kontinuierliche Prozesse enorme Fortschritte gemacht. Überwogen vor wenigen Jahren noch die Vorbehalte der Hersteller wegen teurer Umbauten, aufwendiger Revalidierungen und hochkomplexer Systeme mit großem Platzbedarf, so zeigt sich heute: Continuous Manufacturing kann auch kompakt, einfach und effizient sein.

Fette Compacting hat das Continuous Manufacturing in der Tablettenproduktion über einen Quality-by-Design-Ansatz von Grund auf neu gedacht. Im Zentrum steht das Verfahren der kontinuierlichen Direktverpressung. Es bietet ein breites Anwendungsspektrum, das sowohl mit einer raum- und ressourcenschonenden Anlagenplanung als auch mit einer integrierten Prozessanalytik kombinierbar ist. Hierbei leitet ein kontinuierliches Verarbeitungssystem (FE CPS, Continuous Processing System) das Pulver ohne eine zusätzliche Granulation in die Tablettenpresse FE55. Im Vergleich zu einer granulationsbasierten Produktion entfallen gleich mehrere Schritte, weshalb sowohl der Platz- als auch der Energiebedarf sinkt und der Prozess schlanker wird.

„Mit der FE CPS haben wir uns noch stärker in die Richtung der Prozessentwicklung bewegt“, berichtet Dr. Marten Klukkert, Vice President Customer Development Center bei Fette Compacting. „Über eine flexible Prozessanordnung und einen variablen Durchsatzbereich von fünf bis über 200 Kilogramm pro Stunde unterstützen wir unsere Kunden bei ihren verschiedensten Entwicklungs- und Produktionsszenarien. Die FE CPS lässt sich ohne größeren Aufwand in bestehende Produktionsräume integrieren, arbeitet ressourcenschonend, ist hochgradig digitalisiert und gleichzeitig leicht

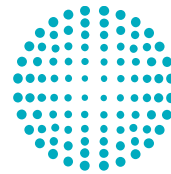


zu bedienen. Sie bildet neben großvolumigen Produktionen auch eine Brücke für kleinere Hersteller ohne eigene Entwicklungsabteilung, die eine Standardanlage für kleine bis mittlere Chargen benötigen.“

Für die kontinuierliche Qualitätskontrolle sorgt eine innovative Prozessanalyse. Die zugehörige Sensorik hat Fette Compacting erstmals vollständig in die Anlage und Steuerung integriert. Bei dieser eingebetteten Prozessanalysetechnik (ePAT) sind hochentwickelte Nahinfrarotsensoren in die Prozesseinheiten integriert und überwachen durchgehend die wichtigsten Qualitätsmerkmale. Messungen erfolgen direkt im Produktfluss und erlauben eine unmittelbare Kontrolle des Produktionsprozesses. Über die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) lässt sich die Produktqualität in Echtzeit überwachen. NIRS erfasst im Spektralbereich von 750 bis 2.200 Nanometern die meisten Wirkstoffe durch ein tiefes, aber beschädigungsfreies Eindringen der Strahlen. Unternehmen erhalten dadurch ein Werkzeug mit ultrakurzen Messzeiten, das sich ideal für die großen Probenmengen einer kontinuierlichen Direktverpressung eignet.

In Produktversuchen bewährt

Das kontinuierliche Verarbeitungssystem hat zuletzt in Produktversuchen ein internationales Pharmaunternehmen überzeugt, das OTC-Medikamente für den Weltmarkt produziert. Zahlreiche Produktversuche mit dem Hersteller verdeutlichten, inwieweit sich die kontinuierliche Direktverpressung für zwei wichtige rezeptfreie Medikamente eignete. Der Produzent wollte eine stabile und konsistente Produktqualität erreichen und zugleich die Formulierungen vereinfachen – ohne eine Nass- oder Trockengranulation. Diesen Anspruch erfüllte die Direktverpressungslinie auf Anhieb. In anderen Versuchen zeigte sich, dass verglichen mit einer Batch-Produktion rund 90 Prozent Material eingespart werden konnten, um zu den gleichen aussagekräftigen Ergebnissen zu gelangen – bei einem



Versuchszeitraum von nur einem Tag anstelle von üblicherweise drei Monaten bei Batches.

Von hoher Relevanz war auch die einfache Bedienbarkeit der gesamten Linie über eine zentrale Schnittstelle (Human Machine Interface, HMI). Viele Bediener kennen sich mit der intuitiven Steuerung der Fette Compacting Tablettenpresse bereits gut aus und können sich schnell mit den zusätzlichen Funktionen für das Dosieren und Mischen sowie für die Prozessanalyse vertraut machen. [Weitere Informationen im Video.](#)

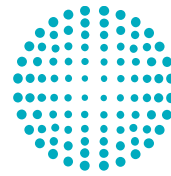
Schlüsselfertiges Gesamtsystem

Die Kombination aus schlankem Anlagendesign und integrierter Prozessanalyse hat bereits mehrere Unternehmen überzeugt. Zahlreiche Tests mit unterschiedlichen Materialien bestätigten die zentralen Vorteile: einfache Einrichtung, hohe Produktqualität und konstante Durchsatzleistung. Auch zeigte sich, dass sich die Rezepte der Batch-Herstellung auf der kontinuierlichen Anlage oft ohne Änderung der Inhaltsstoffe verarbeiten lassen. Somit steht Anwendern in der Tablettenproduktion eine schlüsselfertige Gesamtlösung für das Continuous Manufacturing zur Verfügung.

Über Fette Compacting

Fette Compacting ist mit über 6.000 installierten Maschinen der weltweite Technologieführer von integrierten Lösungen für die industrielle Tablettenherstellung. Das Unternehmen ist seit über 75 Jahren auf Hochleistungsmaschinen für die Pharma-, Nahrungsmittel- und Chemiebranche spezialisiert.

Stammsitz des Unternehmens ist Schwarzenbek bei Hamburg. Ein zweiter Technologie- und Produktionsstandort befindet sich in Nanjing (China) und ein weiterer Entwicklungsstandort in Mechelen (Belgien).



Fette Compacting ist in mehr als 50 Ländern vertreten und Teil der LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Weltweit sind rund 1.800 Mitarbeitende an über 20 Standorten beschäftigt. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte die Gruppe einen Umsatz von rund 380 Millionen Euro. www.fette-compacting.de

Ihre Ansprechpartner bei Fette Compacting:

Volker Reinsch
Director Corporate Marketing & Communication
+49 4151 12-498
vreinsch@fette-compacting.com

Nicole Anderson
Corporate Communication Manager
+49 4151 12-559
nanderson@fette-compacting.com