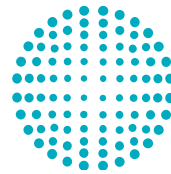


## **Lab Solutions: Pulver und Tabletten systematisch analysieren und optimieren**

**Schwarzenbek, 10. Juni 2024. Wer in der Tablettierung frühzeitig ein genaues Verständnis von Pulverformulierungen erlangt, hat einen deutlichen Wissensvorsprung. Diesen Ansatz verfolgt der Bereich Lab Solutions mit den Pulververdichtungsanalyse-Einheiten (PVA-Einheiten) der F Lab Serie, zugehörigen Systemkomponenten und vielfältigen Laborservices. Dadurch eröffnen sich weitreichende Optimierungschancen für den Entwicklungs- und Produktionsprozess.**

Hersteller, die ihre Formulierungen und Prozesse frühzeitig im Detail verstehen, sichern die Qualität ihrer Produkte nachhaltig und beugen Effizienzeinbußen oder gar Ausfällen während der Produktion vor. Bei oralen festen Darreichungsformen (Oral Solid Dosages, OSD) ist dieses Wissen mit konventionellen Mitteln jedoch nur unter einem erhöhten Materialaufwand zu erlangen – oft mit erheblichen Mehrkosten, da die Inhaltsstoffe teuer sind. Lab Solutions eröffnet hingegen die Möglichkeit, Formulierungen und Tablettierprozesse auf ressourcenschonende und einfache Weise zu untersuchen.

*„Unser Ziel im Bereich Lab Solutions ist vor allem das präzise Verständnis von Pulvern und Formulierungen“, erklärt Dr. Ina Petry, Group Lead Application Consulting bei Fette Compacting. „Die beiden Voraussetzungen dafür sind die detaillierte Analyse der Daten und die intuitive Bedienbarkeit der Analysegeräte. Nur wenn beide Aspekte – Präzision und Einfachheit – zusammenkommen, lässt sich Quality by Design optimal in den Produktionsalltag integrieren.“*



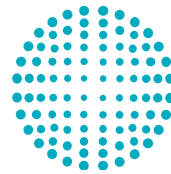
### **Pulverdichtung per F Lab Serie**

Zentrale Analyseinstrumente sind die modularen und leicht bedienbaren PVA-Einheiten der F Lab Serie. Zusammen mit weiteren Geräten können sie das Verdichtungsverhalten von Pulvern bis ins Detail charakterisieren. Die kompakten Geräte sowie eine zugehörige Software bilden die Grundlage für eine umfassende Datenanalyse gemäß dem Amerikanischen Arzneibuch (United States Pharmacopeia, USP). Dadurch lässt sich die Gesamtlösung in sämtlichen Entwicklungs- und Produktionsphasen nutzen. Zu den Einsatzgebieten gehören vor allem Analysen im Rahmen von Machbarkeitsstudien, Scale-ups, Qualitätskontrollen und Troubleshootings.

Die F Lab Serie bietet auch entscheidungsrelevante Informationen, wenn es darum geht, einen Test von Rohstoffen unter speziellen Bedingungen oder einen Vergleich verschiedener Formulierungen durchzuführen. Selbst der Nachweis von Variationen im Stoffgemisch durch eine veränderte Zusammensetzung ist möglich. Wer also im Rahmen einer Produktentwicklung unter verschiedenen potenziellen Pulvern oder Granulaten die optimale Formulierung ermitteln möchte, erhält mit der F Lab zuverlässige Antworten.

### **Analysesystem mit integrierter Software**

Je nach den zu untersuchenden Tablettengrößen und Presskräften gibt es die Analyseeinheit in zwei Varianten: Mit der F Lab 5 sind Presskräfte von bis zu fünf Kilonewton möglich und sie eignet sich optimal für Tabletten bis zu einem Durchmesser von zehn Millimetern. Mit der F Lab 10 hingegen sind Presskräfte von bis zu zehn Kilonewton realisierbar und sie lässt sich für Tabletten bis zu 15 Millimetern Durchmesser nutzen. Damit eine vollständige Datenanalyse gelingt, können Anwender mithilfe der integrierten Software die PVA-Einheit mit weiteren Instrumenten wie Waage, Mikrometer und Bruchfestigkeitstester kombinieren. Die Messinstrumente können aus dem eigenen Bestand stammen oder bei Bedarf zusammen mit der F Lab komfortabel aus einer Hand bezogen werden. Die Geräte, die zur



Gesamtlinie gehören, übermitteln die Daten direkt an die Software, wodurch keine manuelle Eingabe mehr nötig ist.

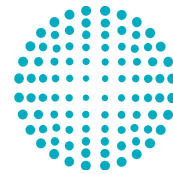
Das Analyseverfahren bedarf nur weniger Handgriffe: Für die Pulververdichtung ist die benötigte Pulvermenge für eine Tablette abzumessen und in die Matrize zu füllen. Nach der Tablettierung und Messung der Tabletteneigenschaften lässt sich die Auswertung über das Computerprogramm starten. Das Ergebnis ist ein Überblick über alle relevanten Pulvereigenschaften. Mit der Durchführung einer vollständigen Messreihe stehen Anwendern die Informationen bereits innerhalb einer Stunde zur Verfügung.

### **Visualisierung wichtiger Kenngrößen**

Das System erfasst im Verbund der Analysekomponenten einerseits die wesentlichen Eigenschaften der Tablette: Dicke, Masse, Durchmesser und Härte. Andererseits berechnet sie eine Vielzahl an Kenngrößen, die entscheidende Informationen rund um die Tablettiereigenschaften liefern. So erhalten Anwender umfangreiche Daten zu den Ausstoßprofilen, der Tablettierbarkeit und der Kompressibilität. Die Präsentation der Mess- und Analyseergebnisse erfolgt durch eine Visualisierung mit Graphen. So lässt sich selbst von weniger erfahrenen Anwendern unmittelbar erkennen, welche Pulvermischungen die besten Eigenschaften für den Tablettierprozess aufweisen. Auch sinkt durch die einfache Handhabung und intuitive Interpretation der Ergebnisse der erforderliche Schulungsaufwand.

### **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](http://www.fette-compacting.de)

### **Ihre Ansprechpartner bei Fette Compacting:**

Volker Reinsch  
Director Corporate Marketing & Communication  
+49 4151 12-498  
[vreinsch@fette-compacting.com](mailto:vreinsch@fette-compacting.com)

Nicole Anderson  
Corporate Communication Manager  
+49 4151 12-559  
[nanderson@fette-compacting.com](mailto:nanderson@fette-compacting.com)