

WHAT'S NEXT?



FETTE
COMPACTING

FETTE COMPACTING MAGAZIN 2024/1



GEMEINSAM GEGEN SPEISERÖHRENLEIDEN

Klinische Studie ACESO

DIE PURE PRODUKTIVITÄT

Neue Generation der p Serie

DATENSCHÄTZE AUF DEM RADAR

ConditionMonitor bei Boehringer Ingelheim und Aenova

INHALT

- 4

KLINISCHE STUDIE ACESO
Gemeinsam gegen
Speiseröhrenleiden
- 8

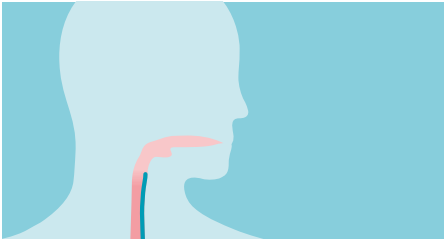
**GANZHEITLICHE
PROZESSENTWICKLUNG**
Vom Labor zur Produktion
- 12

**DR. WILLMAR SCHWABE
ÜBERNIMMT PROTOTYP DER F20I**
Doppelt überzeugt
- 14

NEUE GENERATION DER P SERIE
Die pure Produktivität
- 18

**CONDITIONMONITOR
BEI BOEHRINGER INGELHEIM
UND AENOVA**
Datenschätze auf dem Radar
- 24

NEWS
Aus der Welt von Fette Compacting



4



8



12



14



18



24



Liebe Leserinnen und Leser,

pünktlich zur ACHEMA 2024 liegt die neue Ausgabe der What's Next? vor Ihnen. Wie die Leitmesse der Prozessindustrie zeigt, wird die OSD-Produktion immer mehr zu einer Frage der Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Produzenten und lösungsorientierten Partnern. Dabei gehen wir mit unseren Kunden und Partnern innovative Wege, die bei einem vertieften Verständnis von Prozessen beginnen, die Laboranalyse von Pulverformulierungen einbeziehen und bis zum Continuous Manufacturing reichen.

Den ganzheitlichen Ansatz – vom Labor bis zur Produktion – erläutern meine Kollegen und ich in diesem Magazin. Passend dazu lesen Sie im Beitrag zur bahnbrechenden klinischen Studie ACESO, wie eine solche Zusammenarbeit konkret aussehen kann und welches Potenzial für die Gesundheitsversorgung darin steckt. Hier spiegelt sich unser Leitbild „Together – for Quality of Life“ wider, das Zentrum unseres gesamten Handelns ist.

Im Bereich der Tablettiertechnologien und Digitaltools gibt es ebenfalls viel Bewegung. Erfahren Sie in dieser What's Next?, wie sich die neue i Serie im Feldversuch bewährt hat und warum ein Prototyp direkt in die Produktion übernommen wurde. Auch die p Serie erlebt einen Generationenwechsel, der Leistungssprünge bei Standardanwendungen ermöglicht. Darüber hinaus hat der ConditionMonitor gleich zwei namhafte Anwender überzeugt. Die App ebnet den Weg zu einer datengestützten Prozessoptimierung und intelligenten vorausschauenden Wartung.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr Joachim Dittrich

CEO von Fette Compacting

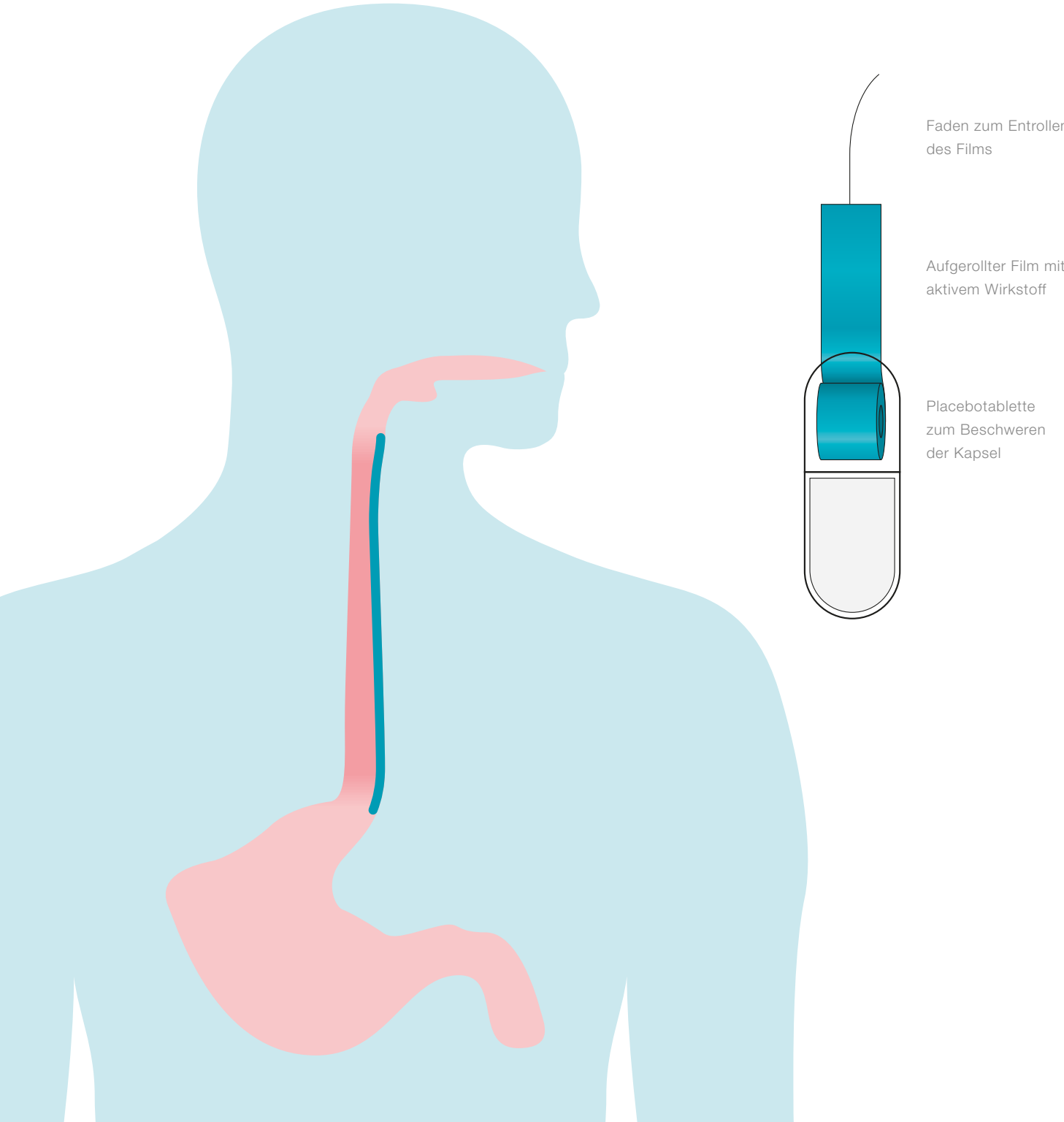
Impressum

© Fette Compacting GmbH, 2024; 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: Nicole Anderson, Nora Behrens und
Script Communications GmbH; Gestaltung: Braun Engels Gestaltung GmbH

Bildnachweis

© Aenova Group (Apollo 8 GmbH)
© Boehringer Ingelheim AG & Co. KG
© Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
© EsoCap AG
© Fette Compacting GmbH

GEMEINSAM GEGEN SPEISERÖHRENLEIDEN



Eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung erfordert mehr denn je die Zusammenarbeit von pharmazeutischer Forschung, Medizintechnik und Spezialmaschinenbau. Wie diese Partnerschaft von Anfang an zum Erfolg führt, zeigt das Projekt rund um die Studie ACESO. Damit rückt sogar die gezielte Behandlung von Speiseröhrenkrebs in greifbare Nähe.

Rund 370 Millionen Menschen weltweit leiden unter Erkrankungen des oberen Verdauungstrakts: von Eosinophiler Ösophagitis über die Refluxkrankheit und das Barrett-Syndrom bis hin zum gefährlichen Speiseröhrenkrebs. In der Medizin stellen solche Leiden eine Herausforderung dar, da eine lokale Behandlung bislang nicht möglich war.

„Das grundlegende Problem sind die kurzen Transitzeiten von nur wenigen Sekunden zwischen Mund und Magen, die eine örtliche Behandlung erschweren“, erklärt Dr. Peter Stangier, Direktor Strategische Planung beim Schweizer Biotechunternehmen EsoCap. „Eine systemische Therapie ist wiederum mit toxischen Belastungen und möglichen Einschränkungen in der Lebensqualität verbunden. Unsere Vision ist hingegen, das Leben der Patienten mit schweren Speiseröhren-erkrankungen durch gezielte lokale und lang anhaltende Behandlungen zu verbessern. Dafür haben wir eine einzigartige Darreichungsform entwickelt.“

„ UNSERE VISION IST, DAS LEBEN VON PATIENTEN MIT SCHWEREN SPEISERÖHRENERKRANKUNGEN DURCH GEZIELTE LOKALE UND LANG ANHALTENDE BEHANDLUNGEN ZU VERBESSERN. DAFÜR HABEN WIR EINE EINZIGARTIGE DARREICHUNGSFORM ENTWICKELT. “

Dr. Peter Stangier,
Direktor Strategische Planung bei EsoCap



ACESO – die Göttin der Heilung
Das Verabreichungssystem ist raffiniert: Es besteht aus einem Kapselhalter und einer Hartgelatinekapsel, die einen dünnen Film mit einem aktiven pharmazeutischen Wirkstoff enthält. Beim Trinken der Kapsel aus einem speziellen Trinkbecher entrollt sich der Film und haftet an der Schleimhaut der Speiseröhre, wo er sich langsam auflöst und den Wirkstoff kontinuierlich freisetzt. Die Technologie bietet maximale Flexibilität, da mehrere relevante Wirkstoffe in den dünnen Film integriert werden können, einschließlich Biologika und anderer innovativer Verbindungen.

Das System, das zusammen mit der Universität Greifswald entwickelt wurde, hat sich bereits in den ersten beiden Phasen der klinischen Entwicklung bewährt. Zunächst wurden Versuche an gesunden Probanden durchgeführt und mithilfe der Magnetresonanztomografie analysiert. Die Aufnahmen bestätigten, dass der Film gut abrollte und für mindestens 15 Minuten an der Speiseröhre haftete. Auch das Schlucken der Kapseln an aufeinanderfolgenden Tagen wurde von den Teilnehmenden ohne Beeinträchtigungen durchgeführt. Anschließend folgte als Machbarkeitsnachweis (Proof-of-Concept) eine Phase-II-Studie an Patienten, die an Eosinophiler Ösophagitis erkrankt waren. Die placebokontrollierte Studie wurde nach Akeso benannt, der griechischen Göttin des Heilungsprozesses. Dabei kam der aktive Wirkstoff Mometasonfuroat zum Einsatz, der 43 Patienten in fünf Ländern mit der EsoCap-Technologie verabreicht wurde. Es bestätigte sich eine statistisch signifikante Überlegenheit des Medikaments gegenüber den Placebos. „Die ACESO-Studie belegt, dass unsere Medikamente direkt und effektiv Medikamente an die Schleimhaut der Speiseröhre liefert, was bei der Behandlung einen deutlichen Unterschied macht“, betont Stangier.

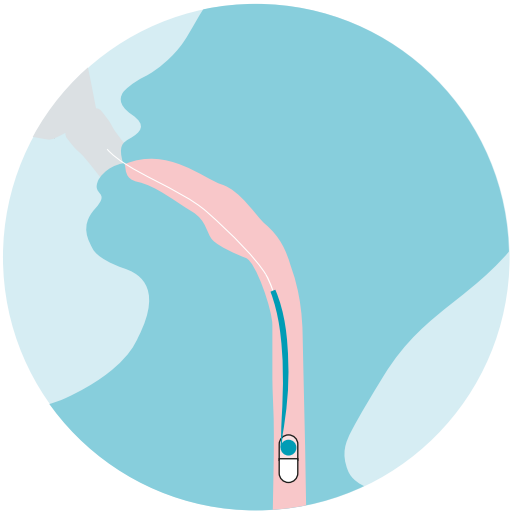
Placebos von Gewicht

Damit sich die Kapsel gut schlucken lässt, fehlt noch ein entscheidendes Element: eine Placebotablette, die im Kapselinneren für das erforderliche Gewicht und folglich für das optimale Schlucken der Kapsel sorgt. Hierfür suchte EsoCap nach einem zuverlässigen Partner. Stangier erinnert sich: „Als ein führendes Unternehmen im Bereich der Tablettierung war uns Fette Compacting bekannt. Daher nahmen wir Kontakt auf, um zusammen ein Placebo mit hoher Dichte zu entwerfen. Es sollte aus schweren Materialien bestehen und den begrenzten Raum innerhalb der Kapsel bestmöglich nutzen. Das Vorhaben ist uns mit den Experten von Fette Compacting gelungen, sodass das Abgabesystem von den Patienten leichter geschluckt werden kann und nach der Wirkstofffreigabe problemlos in die Magenflüssigkeit sinkt.“

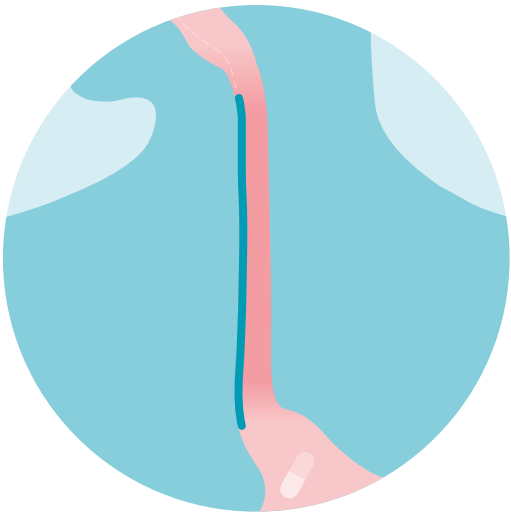
„Wir nahmen den Auftrag mit großer Leidenschaft an, da wir ein hohes Potenzial sahen, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern“, berichtet Dr. Anna Novikova, Head of Process Consultancy bei Fette Compacting. „Die Herausforderung war, das von EsoCap entwickelte Placebo so zu optimieren, dass es den Umrissen der Kapsel folgt. Um alle Freiräume auszufüllen, musste es auch gewisse Rundungen aufweisen. Gleichzeitig sollte das Material unter maximalem Druck verpresst werden, um die größtmögliche Dichte zu erreichen. Daraus ergaben sich besondere Anforderungen an den Prozess und das Stempeldesign sowie die daraus resultierende Belastungsgrenze der Tablettierwerkzeuge.“



Ein spezieller Trinkbecher erleichtert das Schlucken der Kapsel.



Beim Schlucken entrollt sich der Film mit dem Wirkstoff aus der Kapsel, während sich der Faden im Mundraum rasch auflöst.



Der Film haftet an der Schleimhaut der Speiseröhre und setzt dort kontinuierlich den aktiven Wirkstoff frei.

FÜR EIN START-UP IST ES NICHT IMMER LEICHT, BEKANNTE UNTERNEHMEN FÜR DIE UNTERSTÜTZUNG IN DER FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG ZU GEWINNEN. VOR DIESEM HINTERGRUND WAR DIE ZUSAMMENARBEIT MIT FETTE COMPACTING EINE ÄUSSERST POSITIVE ERFAHRUNG FÜR UNS.



Dr. Peter Stangier,
Direktor Strategische Planung
bei EsoCap

Schritt für Schritt zum besten Design

Zum optimalen Design fand das Team in einem mehrstufigen und kreativen Prozess, in dem Anwendungsexperten von Fette Compacting mit Kollegen aus der Business Unit Tableting Tools zusammenarbeiteten. „Los ging es mit einem Zylinder, dann wurden die Formen etwas exotischer und am Ende hat sich die gewölbte Oblongtablette bewährt“, fasst Novikova zusammen. „Letztlich hat EsoCap mit unserer Unterstützung nicht einfach eine Tablette designt, sondern die Schluckbarkeit der Kapsel so verbessert, dass eine einfache und zuverlässige Anwendung gewährleistet ist. Mit Blick auf die spätere Produktion suchten wir auch nach einem Design, das sich einfach und effizient ohne Sonderlösungen an der Maschine realisieren lässt. Dadurch sinken die Herstellungskosten, was einen erheblichen Einfluss auf den Arzneimittelpreis und den Zugang für Patienten haben kann.“

ESOCAP HAT MIT UNSERER UNTERSTÜTZUNG NICHT EINFACH EINE TABLETTE DESIGNT, SONDERN DIE SCHLUCKBARKEIT DER KAPSEL SO VERBESSERT, DASS EINE EINFACHE UND ZUVERLÄSSIGE ANWENDUNG GEWÄHRLEISTET IST.



Dr. Anna Novikova,
Head of Process Consultancy
bei Fette Compacting

Dank der überzeugenden Ergebnisse der ACESO-Studie stehen die nächsten Schritte bereits fest: mehrere Gespräche mit den Regulierungsbehörden in den USA und Europa, um eine Phase-2b/3-Studie zur schnellstmöglichen Zulassung einzuleiten. Auf diesem Weg setzt Stangier weiterhin auf die Partnerschaft mit Fette Compacting und zeigt sich rundum zufrieden: „Wir werden gemeinsam an einer weiteren Erhöhung des Tablettengewichts arbeiten. Für ein Start-up ist es nicht immer leicht, bekannte Unternehmen für die Unterstützung in der Forschung und Entwicklung zu gewinnen. Vor diesem Hintergrund war die Zusammenarbeit mit Fette Compacting eine äußerst positive Erfahrung für uns. Von Anfang an war der Austausch sehr offen, immer mit zielorientierten Lösungen und klar aufgezeigten Grenzen. So war es uns möglich, eine zuverlässige Entscheidung für das Systemdesign zu treffen.“

VOM LABOR ZUR PRODUKTION

Der Pharmamaschinenbau fokussiert sich traditionell auf die kommerzielle Produktion. Doch veränderte Produktportfolios, kürzere Markteinführungszeiten und ein hoher Kostendruck erfordern eine immer frühere und intensivere Zusammenarbeit im Produktlebenszyklus. Fette Compacting unterstützt daher Anwender schon in der Forschung und Entwicklung. Einblicke in diese erweiterte Partnerschaft gibt das Führungsteam: Joachim Dittrich, Chief Executive Officer (CEO), Anke Fischer, Chief Financial Officer (CFO), Dr. Marten Klukkert, Vice President Customer Development Center, und Dr. Martin Schöler, Vice President Technology.

Welche Strategie verfolgen Sie im Bereich Forschung und Entwicklung?

Joachim Dittrich: Wir haben uns auf eine Reise begeben, auf der wir uns für unsere Kunden zu einem Prozesspartner für die Pulverformulierung und Tablettierung entwickeln. Dabei unterstützen wir unsere Kunden in allen Prozessen von der Forschung und Entwicklung bis zur Produktion. Vor allem im Rahmen der kontinuierlichen Direktverpressung haben wir begonnen, zu einem engen Begleiter bei der Prozessentwicklung, Pulverformulierung und Tablettierung zu werden. Im Mittelpunkt steht immer der Kunde, den wir von der optimalen Formulierung über die Auswahl der passenden Prozesstechnologie bis zur Produktion und mit Serviceleistungen begleiten. Das bedeutet für uns gelebte Technologiepartnerschaft.

Unsere Unternehmensphilosophie „Together – for Quality of Life“ veranschaulicht, welche Werte während dieser Reise im Zentrum unseres Handelns stehen: Es geht uns darum, gemeinsam einen wichtigen Beitrag für eine bessere Gesundheit und Lebensqualität von Menschen überall auf der Welt zu leisten. Das gilt für unsere Mitarbeiter ebenso wie in der Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Wir wollen die Kunden begeistern und Prozesse mit ihnen weiterentwickeln. Dazu gehört mehr denn je eine frühe Zusammenarbeit, um mit kombiniertem Know-how einen optimalen Pulverfluss zu definieren und die am besten passende Produktionstechnologie bereitzustellen.

Anke Fischer: An den Gemeinsamkeitsgedanken möchte ich gerne anknüpfen. Dieser zieht sich weltweit wie ein roter Faden durch unser tägliches Handeln. Ob an unserem Stammsitz in Schwarzenbek, an unserem zweiten Technologie- und Produktionsstandort in Nanjing (China) oder unserem zweiten Entwicklungsstandort in Mechelen (Belgien) oder in den vielen Tochtergesellschaften weltweit: Unsere gemeinsamen Werte bilden das Fundament unserer Unternehmenskultur und verbinden uns in der Fette Compacting-Familie miteinander. Bei der Suche nach neuen Talenten berücksichtigen wir dies entsprechend. So stellen wir sicher, dass wir unsere Philosophie auch künftig mit Leben füllen können.

Warum ist diese frühe Zusammenarbeit so wichtig geworden? Was hat sich verändert?

Marten Klukkert: Hier sind gleich mehrere Faktoren zu nennen. Erstens hat sich das Produktportfolio der Hersteller aufgrund von Neueinführungen und auslaufenden Patenten deutlich gewandelt. Um den Kunden Wettbewerbsvorteile zu verschaffen, müssen wir mit ihnen die Time-to-Market senken, den Pulvereinsatz bei Produkttests reduzieren und den Technologietransfer beschleunigen. Zweitens gehen pharmazeutische Entwicklungen verstärkt in Richtung großserielle Produktion, aber auch in Richtung hochspezifischer, maßgeschneiderter Therapien mit kleineren Chargen. Das heißt, Anwender brauchen zielgerichtete und flexible Technologien für verschiedenste Anwendungsfälle. Drittens erhöhen die Sparprogramme etlicher Länder den Druck auf die Arzneimittelpreise. Das erhöht den Bedarf an hocheffizienten Maschinen und einer vollumfänglichen Prozessberatung.

Martin Schöler: Technologisch verfolgen wir das Ziel, das ideale Verfahren und die effizienteste Maschinenkonfiguration für spezielle Produkte zu liefern. Das umfasst den gesamten Produktlebenszyklus und bezieht alle Verfahren ein, Continuous Manufacturing ebenso wie Batch-to-Batch. Unsere Erfahrung in beiden Technologien erlaubt uns, sie direkt zu vergleichen und den besten Weg für unsere Kunden aufzuzeigen. Dieses Wissen haben wir in der Prozessdatenbank QED (Qualified Expert Database) kumuliert, die wir stetig mit neuen Erkenntnissen anreichern.

Welche Technologien sind für die Entwicklungsphase entscheidend?

Martin Schöler: Neben dem Maschinen- und Werkzeugportfolio geht es zunehmend um integrierte messtechnische Lösungen, beispielsweise die Nahinfrarotspektroskopie als eine zuverlässige, robuste und ultraschnelle Methode zur hundertprozentigen Analyse. Auf diesem Weg verlassen wir die Grenzen der Produktionsmaschine, um Kunden auch in deren Entwicklungsprozess mit einer nahtlosen Systemlandschaft zu unterstützen.

Marten Klukkert: Das technologische Angebot beginnt schon bei der produktionsnahen Emulation von Prozessen und der Formulierungsentwicklung im Labor. Mit dem Bereich Lab Solutions stehen den Anwendern modernste Pulververdichtungsanalyseeinheiten, Waagen, Mikrometer und Bruchfestigkeitstester zur Verfügung. Als Analysesystem ergeben diese Module ein komplettes Bild der Eigenschaften der Formulierung und der Tablette. Wurden auf diese Weise die optimalen Parameter ermittelt, legen wir mit den Kunden eine Kontrollstrategie fest. Wir emulieren mit ihnen Produktionsprozesse und stellen über eine eingebettete Prozessanalysetechnik (ePAT) sicher, dass Pulvermischungen und Tabletten eine konstant hohe Qualität aufweisen. Gerade die kontinuierliche Direktverpressung bietet Lösungen, um Prozesse durchgehend in Echtzeit zu kontrollieren und Produkte aller Art prozesssicher zu verarbeiten – von Big Pharma bis zu den kleineren Herstellern.



Joachim Dittrich und Anke Fischer, CEO und CFO bei Fette Compacting

Wie ist der Stand bei Continuous Manufacturing – mit welchen Vorteilen für die Entwicklung?

Joachim Dittrich: Durch die Weiterentwicklung der kontinuierlichen Direktverpressung haben wir das Continuous Manufacturing für Pharmaproduzenten und Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln einfach, flexibel, kontrollierbar und wirtschaftlich attraktiv gemacht. Unseren Kunden wird somit der Markteintritt in die Nutzung dieser Technologie stark erleichtert. Dank des kontinuierlichen Verfahrens werden neue Präparate auch schneller produktionsfähig. Kurz gesagt: Es war noch nie so einfach, in die kontinuierliche Fertigung einzusteigen.

Marten Klukkert: Mit dem kontinuierlichen System FE CPS (Continuous Processing System) haben wir uns noch stärker in Richtung der Prozessentwicklung bewegt. 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 folglich auch eine Brücke für kleinere Hersteller ohne eigene Entwicklungsabteilung, die eine Standardanlage für kleinvolumige Produktionen benötigen.

Martin Schöler: Wir können mit großer Zufriedenheit berichten, dass sich die FE CPS seit dem Launch schon vielfach bewährt hat. Bis heute haben wir zahlreiche Anfragen erhalten, unterschiedlichste Produktversuche durchgeführt und mehrere Maschinen in den Markt geliefert. Außerdem verzeichnen wir ein positives regulatorisches Feedback bei Produkten, die kontinuierlich verpresst werden sollen. Damit zeichnet sich ab, dass FE CPS und ePAT die Standardisierung von Prozessen erheblich erleichtern werden.



Von links: Joachim Dittrich im Austausch mit Dr. Marten Klukkert, Vice President Customer Development Center, und Dr. Martin Schöler, Vice President Technology bei Fette Compacting

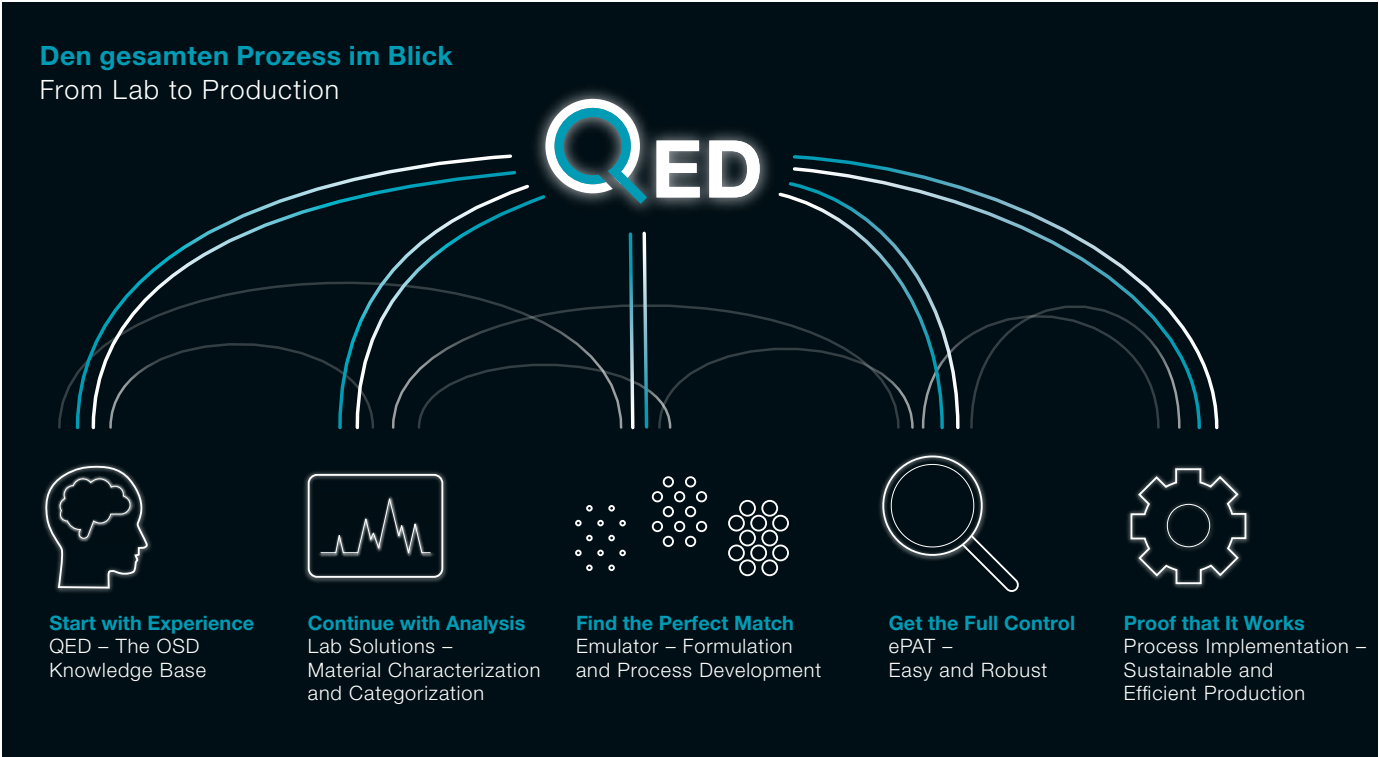
Was sind die nächsten Schritte auf dieser Reise?

Marten Klukkert: Zurzeit schauen wir zusammen mit unseren Kunden, wie das gesamte Set-up organisatorisch aussehen muss, um bei der Prozessentwicklung bestmöglich und hochgradig flexibel aufgestellt zu sein. Dafür erweitern wir auch unsere Beratungsleistungen, die weit vor einer Produkteinführung ansetzen und von einzelnen Neueinführungen bis zur ganzheitlichen Performanceoptimierung per Flottenmanagement reichen.

Martin Schöler: Wichtig ist auch, dass wir Datenanwendungen bei Maschinen und Prozessen noch weiter miteinander verknüpfen. Das ist ein elementarer Bestandteil unserer Entwicklungsüberlegungen und gelebte Digitalisierung in der Tablettenproduktion. In diesem Sinne verarbeiten wir neben Stoffen in wachsender Menge auch Daten. Auf deren Basis werden Kundenanforderungen viel konkreter definierbar, sodass wir passgenaue Lösungen ermitteln können.

Joachim Dittrich: Insgesamt ist unser Anspruch, Maschinen und Werkzeuge nicht nur „auf den Hof zu liefern“. Stattdessen wollen wir Kunden mit schlüsselfertigen Lösungen in die Lage versetzen, ihre Entwicklungsprojekte schneller in die Produktion zu führen und gleichzeitig flexibler auf Veränderungen zu reagieren.

Anke Fischer: Um all das zu erreichen, arbeiten wir international eng zusammen. So ist bereits der Meilenstein FE CPS das Ergebnis einer intensiven Zusammenarbeit verschiedener Teams, beispielsweise unserer Entwickler in Belgien, des Headquarters in Deutschland und unserer Vertriebsspezialisten rund um den Globus, die jetzt allen Interessierten das Continuous Manufacturing vorstellen. Dieser inspirierende Austausch und das leidenschaftliche Miteinander demonstrieren die Zukunftsfreude unseres Teams und offenbaren zugleich unser größtes Potenzial: unsere Mitarbeiter, die die tragenden Säulen des Unternehmens sind. Hierfür schaffen wir auch künftig ein motivierendes Arbeitsumfeld mit spannenden und anspruchsvollen Aufgaben, für deren Erfüllung wir das spezifische Fachwissen unserer Mitarbeiter kontinuierlich weiterentwickeln.



DOPPELT ÜBERZEUGT

Das traditionsreiche Familienunternehmen Dr. Willmar Schwabe ist bekannt für hochwertige pflanzliche Arzneimittel. Nach einem Feldversuch mit der F20i aus der neuen i Serie steht für den Spezialisten fest: Dieser Prototyp wird gleich in der Produktion eingesetzt.

„Wie schnell wir die Tablettenpresse mit der doppelten Produktionsgeschwindigkeit bei höherer Qualität zum Laufen gebracht haben, war von Anfang an beeindruckend“, berichtet Sebastian Kopf, Gruppenleiter Instandhaltung bei Dr. Willmar Schwabe. Der Feldversuch ermöglichte bereits nach kürzester Zeit eine Verdopplung der Kapazität. „Von unserem Blockbuster Tebonin® mit einem Ginkgo-Spezialextrakt produzieren wir nun 4,5 Millionen Tabletten täglich, das heißt, zwei Chargen anstatt nur eine wie bisher“, so Kopf. Darüber hinaus überzeugten zahlreiche weitere Eigenschaften der neuen i Serie. Das führte das Unternehmen zu dem außergewöhnlichen Schritt, den versuchsweise genutzten Prototyp der F20i gleich im Hause zu behalten.

Effizient, innovativ und benutzerfreundlich

Die i Serie von Fette Compacting steht seit Jahrzehnten für eine hocheffiziente und flexible Tablettenproduktion. Die neue i Serie bietet auf Basis einer Technologieplattform noch mehr Möglichkeiten. Eine Neuerung ist beispielsweise ein Multiformattablettenablauf, der sich für einen Großteil der üblichen Tablettenformate eignet. Seine spezielle Weichenform sorgt dafür, dass sich die Tabletten automatisch den Weg mit dem geringsten Reibungswiderstand suchen und sich Materialstaus besser vermeiden lassen.

„Außerdem sparen wir Reinigungszeit, haben einen reduzierten Produktverlust und verbrauchen weniger Strom“, ergänzt Kopf die Liste der Vorteile. Bei der F20i sind deutlich weniger Oberflächen zu reinigen. Neben dem reduzierten Aufwand senkt dies zugleich die potenzielle Wirkstoffexposition. Für weitere Zeitersparnis sorgt ein optimiertes Rotorwechselsystem, das den Ausbau mithilfe eines integrierten Ausbauträgers auf wenige Minuten reduziert.

Schnelles Anlernen mit intuitiver Bedienung

„Auch die kurze Anlernzeit hat mich positiv überrascht“, fügt Kopf hinzu. „Aufgrund der neuen Benutzeroberfläche waren einige Kollegen verständlicherweise sehr vorsichtig. Man will bei einer neuen Maschine schließlich keine Fehler machen. Diese Bedenken haben sich aber schnell gelegt, denn die Bedienung erfolgt intuitiv. Hier punktet die F20i mit hilfreichen grafischen Lösungen, die uns die Arbeit erleichtern. Zudem wurden viele Maschinenparameter für die Fehlersuche hinterlegt, was enorm Zeit spart. Dank der integrierten Hilfetexte haben wir bei der Arbeit sogar noch einiges dazugelernt.“

Allrounder für hohe Ansprüche

Mit einer Ausbringungsmenge von bis zu 475.000 Tabletten pro Stunde und der Pmax®-Technologie ist die F20i der Allrounder der neuen i Serie. Sie eignet sich für ein breites Spektrum von Produkten und Chargengrößen und ermöglicht damit maximale Flexibilität in der Herstellung. Ein entscheidender Vorteil der gesamten Serie: Es lassen sich Komponenten aus dem Bestand weiterverwenden, denn die neue i Serie ist generationenübergreifend systemkompatibel. Sämtliche prozessbezogenen Baugruppen gleichen oder ähneln denen der klassischen i Serie. Zudem verfügen die Modelle über alle technischen Voraussetzungen für ein modernes Produktionsumfeld wie dem Internet of Things (IoT) und lassen sich ortsunabhängig per App überwachen.

Bei Dr. Willmar Schwabe gaben am Ende vor allem zwei Aspekte den Ausschlag für die F20i: „Pflanzenextrakte sind in der Verarbeitung meist anspruchsvoller als chemisch-synthetische Arzneistoffe. Mit der F20i erreichen wir bei beiden Zielgrößen ein Optimum: einen großen Output bei konstant hoher Qualität. Daher erwägen wir auch, die Produktion mit einer weiteren F20i nochmals zu steigern“, so Kopfs Fazit.



„MIT DER F20i ERREICHEN WIR BEI BEIDEN ZIELGRÖSSEN EIN OPTIMUM: EINEN GROSSEN OUTPUT BEI KONSTANT HOHER QUALITÄT.“

Sebastian Kopf,
Gruppenleiter Instandhaltung bei Dr. Willmar Schwabe



Der Prototyp der F20i wurde bei Dr. Willmar Schwabe nach dem Feldversuch direkt in die Produktion übernommen.



Ein multiflexibler Tablettenablauf reduziert das Risiko von Materialstaus.



Über einen integrierten Ausbauträger lässt sich der Rotorwechsel bei der F20i in wenigen Minuten bewerkstelligen.



Die intuitive Steuerung erleichtert das Anlernen und den täglichen Betrieb.

DIE PURE PRODUKTIVITÄT

Produktiv, universell, robust, effizient – PURE: Dafür steht die neue p Serie, die erstmals auf einer Technologieplattform für sämtliche Standardanwendungen basiert. Sie verbindet eine leistungsstarke Tablettierung mit höchster Flexibilität und einem modernen Bedienkonzept.

Gute Nachrichten für alle Anwender der p Serie oder solche, die es werden wollen: Alle drei Modelle werden modernisiert und kommen als neue p Serie auf den Markt. Damit stehen künftig äußerst effiziente Tablettenpressen für hohe Produktivitätsanforderungen bei Standardanwendungen zur Verfügung, die auf einer innovativen Plattform basieren. Das PURE-Konzept sorgt nicht nur für zahlreiche Leistungs-, Qualitäts- und Bedienungsvorteile, sondern bedeutet auch eine volle Kompatibilität zur bewährten p Serie mit einfacher (Re-)Validierung von Formulierungen.

Fortsetzung einer 20-jährigen Erfolgsgeschichte

Im Jahr 2004 startete mit der Tablettenpresse P2020 die Erfolgsgeschichte der p Serie, bei der Fette Compacting eine kostenbewusste Produktion mit hoher Präzision, Qualität und Sicherheit kombiniert. Seitdem wurden am Standort Nanjing in China mehr als 1.000 Maschinen gefertigt und in mehr als 45 Länder geliefert. Nach einer Reihe an Upgrades und Facelifts begann im Jahr 2022 eine Erneuerung der gesamten Serie mit den Modellen F10p, F20p und F30p. Letztere ist nun seit Mai 2024 als erstes Modell der nächsten Generation verfügbar. Der Generationenwechsel geht mit einer hohen Systemkompatibilität einher: Alle relevanten elektronischen und mechanischen Komponenten der neuen Modelle basieren auf einer universellen Plattform von Fette Compacting, womit eine hohe vertikale und horizontale Kompatibilität zur bestehenden Serie gewährleistet ist.

PURE als übergreifendes Konzept

Mit dem Konzept zielt die neue p Serie auf die gestiegenen Anforderungen von Unternehmen ab, die bei der Tablettenproduktion eine gleichermaßen leistungsstarke wie wirtschaftliche Lösung für Standardanwendungen suchen. Daraus sind die zentralen Performance-Attribute produktiv, universell, robust und effizient hervorgegangen. So ermöglicht die Plattform besonders hohe Leistungen bei Standardanwendungen (produktiv). Bei der Neuentwicklung lag das Augenmerk darauf, eine optimale Balance zwischen Innovation und Kompatibilität zu erreichen (universell). Das Maschinendesign ist auf eine intensive und dauerhafte Nutzung unter herausfordernden Produktionsumgebungen ausgerichtet (robust). Diese Basisausstattungen ergänzen moderne Technologien für einen energiesparenden Betrieb, eine reibungslose Integration von Prozess-Equipment und eine nochmals gesteigerte Wirtschaftlichkeit (effizient).

„Das Plattformprinzip bringt Anwendern noch mehr Flexibilität, Leistung und Einfachheit in der Bedienung. Mit den neuen Modellen perfektionieren wir den Grundgedanken der p Serie, also die optimale Kombination aus Effizienz und Qualität“, so Rory Wang, Product Manager bei Fette Compacting China.

PURE
tableting



Technologieplattform als Basis:
Der Launch der neuen p Serie beginnt mit der F30p.

Hohe Standardisierung und Performance

Das neue Konzept sichert die gewünschte Konsistenz in den Kernparametern, zum Beispiel eine gleichbleibend hohe Tablettenqualität dank präziser Kontrolle von Gewicht, Dichte und Härte. In diesem Rahmen bietet die neue p Serie einfache, standardisierte Prozesse für die Validierung, was die Einhaltung regulatorischer Anforderungen erleichtert. Hinzu kommen schnelle Wechsel zwischen Produkten oder Tablettenformen und ein erhöhter Output, der sich durch den Einsatz der Segmenttechnologie von Fette Compacting noch weiter steigern lässt. Ein effizienter Torqueantrieb sorgt für eine verbesserte Geräteleistung, eine hohe Langlebigkeit und eine bislang unerreichte Energieeffizienz. All diese Leistungssprünge sind bei einem gleichzeitig reduzierten Platzbedarf erreichbar – dank eines kompakten Designs mit integrierten Komponenten wie dem staubdichten Schaltschrank und raumsparenden Fensterklappen.

Die hohe Standardisierung aller Betriebsmodi minimiert potenzielle Prozessabweichungen und Bedienfehler. Die Handhabung und Wartung der Tablettenpressen wurden noch weiter vereinfacht. Beim Maschinendesign lag das Augenmerk neben der robusten Struktur vor allem auf einer sicheren Produktionsumgebung. Dazu gehört eine reduzierte Staubexposition, etwa durch die Integration eines innovativen staubdichten Tablettenablaufs. Außerdem sind eine breite Integration von Prozess-Equipment und ein verbessertes Datenmanagement möglich. Das sorgt für eine hohe Zukunfts- und Investitionssicherheit.



Kompaktes Design: Neben dem integrierten Schaltschrank sorgen raumsparende Fensterklappen für einen minimierten Platzbedarf mit 360-Grad-Zugang und dem größten Pressraum dieser Klasse.

Bedienung der nächsten Generation

Die Bediener erwartet mit der neuen p Serie ein rundum intuitives Konzept. Das überarbeitete Human Machine Interface (HMI) bietet eine einfache Bedienung und Überwachung sämtlicher Produktionsprozesse, basierend auf einer hochmodernen grafischen Benutzeroberfläche. Darüber hinaus nutzen alle Modelle den verbreiteten NGCC-Zentralcontroller mit CAN-Bus als internes Kommunikationssystem. Damit sind sie für die Zukunft gerüstet und „digital ready“ für modernste Anbindungen bis hin zum Internet of Things (IoT), digitalen Managementsystemen und anderen Industrie-4.0-Anwendungen.

Optimale Ausrichtung auf das jeweilige Einsatzszenario

Die drei Modelle der neuen p Serie sind – analog zur bisherigen Serie – für spezifische Produktionsanforderungen und Kapazitäten ausgelegt. Die nun als Erste auf dem Markt verfügbare F30p eignet sich ideal für große Chargen und außerdem für die Herstellung von Zweischicht-tabletten. „Die neue Generation bringt Innovation und bewährte Qualität in der Tablettenpressentechnologie zusammen und sorgt mit dem PURE-Konzept für die erforderliche Effizienz, Produktivität und Flexibilität bei allen Standardanwendungen“, fasst Wang den Leistungssprung der neuen p Serie zusammen. „Für unsere weltweiten Anwender der p Serie bedeutet dies einen riesigen Technologieschritt“, ergänzt Dr. Andreas Risch, Geschäftsführer von Fette Compacting China.



Intuitive Bedienung dank einer hochmodernen grafischen Benutzeroberfläche.

” MIT DEN NEUEN MODELLEN PERFEKTIONIEREN WIR DEN GRUNDGEDANKEN DER P SERIE, ALSO DIE OPTIMALE KOMBINATION AUS EFFIZIENZ UND QUALITÄT. “

Rory Wang,

Product Manager bei Fette Compacting China

Universell

| Produktiv

Robust

Effizient

DATENSCHÄTZE AUF DEM RADAR

Mit einer datengestützten Prozessoptimierung lassen sich in der Tablettenproduktion oft ungeahnte Potenziale heben. Digitale Tools helfen dabei, Maschinenparks zu überwachen, Prozessabweichungen zu erkennen, Wartungsstrategien zu optimieren und Verschleiß per KI vorherzusagen. Welchen Beitrag der ConditionMonitor von Fette Compacting dazu leistet, zeigen zwei Pilotprojekte bei Pharmaproduzenten.

Während der Tablettierung liefern die Maschinen zahlreiche und zum Teil hochkomplexe Daten, mit denen Hersteller ihre Prozessabläufe umfassend optimieren können. Häufig bleiben die digitalen Schätze jedoch ungenutzt, da es an Anwendungen fehlt, die Daten einfach und benutzerfreundlich aufarbeiten. Genau dafür hat Fette Compacting den ConditionMonitor entwickelt. Die webbasierte Applikation sammelt Informationen der Tablettenpressen und stellt die wichtigsten Parameter in einem Dashboard zusammen. Dabei werden grundsätzliche Maschinendaten, der Produktionsfortschritt und abgeleitete Kennzahlen wie die Overall Equipment Efficiency (OEE) für den aktuellen Batch angezeigt.

Darüber hinaus identifiziert der ConditionMonitor wertvolle Detailinformationen wie Zahlen zur Gut- und Schlechtproduktion. Bediener haben nicht nur den Echtzeitzustand der einzelnen Maschinen im Blick, sondern erhalten frühzeitig Hinweise auf unerwünschte Abweichungen. In einem Notification Center laufen die Warnungen und Fehlermeldungen aller angeschlossenen Maschinen an einem zentralen Ort zusammen. Mit diesem Datenfundament können Anwendungsspezialisten noch tiefer in die Daten blicken und Potenziale aufdecken. Dafür arbeitet Fette Compacting auch seit Jahren mit dem Data-Science-Dienstleister Point 8 zusammen.

Per DeepDive zur Idealproduktion

Die Software bietet klare Vorteile: Über das Dashboard können häufige Fehler leichter identifiziert und Ursachen analysiert werden. Darüber hinaus können Anwender in der Detailansicht – dem sogenannten DeepDive – beispielsweise historische und aktuelle Echtzeitdaten vergleichen, um Abweichungen festzustellen. Mit der Funktion Golden Batch können Produktionsmanager Parameter für die idealtypische Batchproduktion wählen, die von der App visualisiert werden. Batches können zudem gespeichert und miteinander verglichen werden. So kann der ConditionMonitor Benchmarks für die Idealproduktion nicht nur festlegen, sondern auch visuell aufbereiten.

Die Lösung in der Prozessoptimierung steht bereits in den Startlöchern: Gemeinsam mit verschiedenen Kunden testet Fette Compacting den ConditionMonitor in Feldversuchen. Mit Erfolg, wie die zwei folgenden Projekte zeigen.

Der ConditionMonitor sammelt sämtliche Informationen der Produktionsmaschinen und stellt die wichtigsten Parameter in einem Dashboard zusammen.





Bewährungsprobe in der SO[u]L Factory

In der SO[u]L Factory von Boehringer Ingelheim läuft bereits vieles automatisch: Um neu eingeführte Medikamente effizient zu produzieren, verfügt die smarte Fabrik über vernetzte Maschinen und selbst-steuernde Anlagen. Zeitgleich werden in der Fabrik neue Methoden der Produktionsoptimierung getestet. Dafür suchte das Unternehmen nach einer Anwendung, die die bereits gesammelten Maschinen-daten übersichtlich darstellt und auswertet. Für den ConditionMonitor entschied sich Boehringer Ingelheim, um dem Ziel einer Predictive Maintenance einen Schritt näherzukommen.

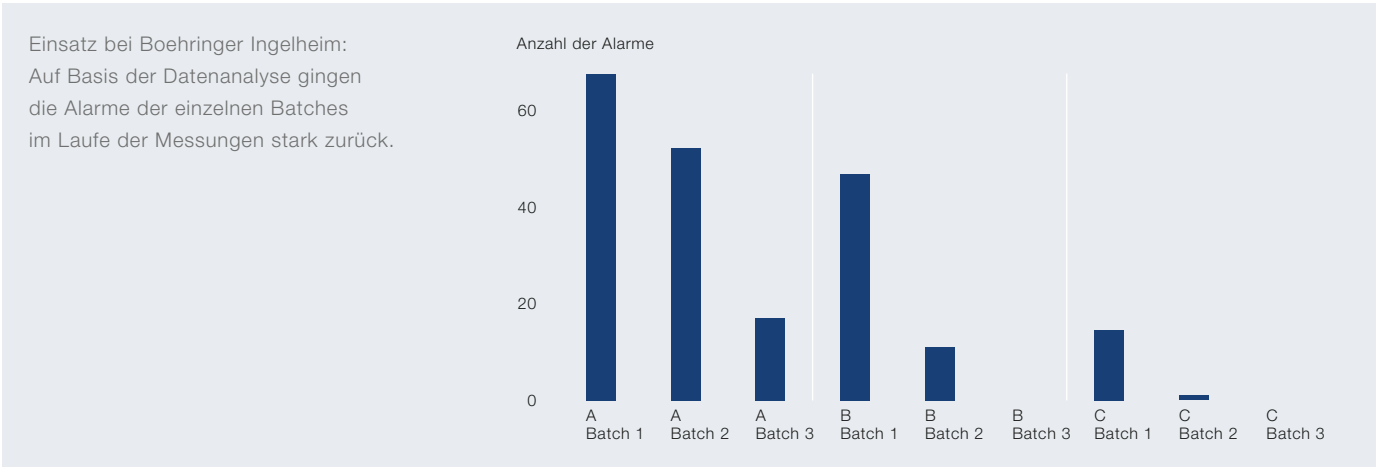
„Wir sind an Fette Compacting herangetreten, weil wir von einer vorbeugenden zu einer zustandsbasierten Wartung übergehen möchten“, berichtet Martin Döhms, Digital Transformation Manager bei Boehringer Ingelheim. „Die Maschinendaten lagen uns bereits vor. Da war es ein logischer Schritt, den ConditionMonitor zur Aufbereitung zu testen.“ Die Testphase hielt auch Herausforderungen bereit. Eine für webbasierte Anwendungen typische Hürde ist die Anbindung an eine Cloud und damit einhergehende Fragen zum Datenschutz. „Das war für uns ein entscheidendes Kriterium, weshalb wir vor dem Test einige Absprachen getroffen haben“, so Döhms. „Zusammen mit Fette Compacting kamen wir jedoch schnell zu Lösungen, die unseren Datenschutzerfordernissen entsprachen.“

Batchproduktion und Performance im Fokus

Eingesetzt wurde der ConditionMonitor bisher vor allem, um Batches miteinander zu vergleichen und Lieferketten zu optimieren. Dafür analysierte der ConditionMonitor die Diagnosemeldungen der Tablettenpressen, die während der Produktion und im Batchreport angezeigt wurden. „Der Vergleich von unterschiedlichen Produkten und einzelnen Batches machte Optimierungspotenziale direkt sichtbar“, fügt Döhms hinzu. „Zum Beispiel stellten wir fest, dass es bei einzelnen Produkten vermehrt zu Problemen im Bereich der Tablettenüberprüfung mit dem Checkmaster kam. Das konnten wir unmittelbar beheben.“

Die Performance der Tablettenpresse testete eine „Alarmanalyse“. Dabei wurde untersucht, welche Stempelpaare und Stempelpositionen vermehrt zu Ausschuss führten. So konnte aufgedeckt werden, dass Hardwarekomponenten der Presse unterschiedlich gut performten, was nun weiter untersucht werden kann. Zudem wurden einzelne Stempelpaare identifiziert, die vermehrt zu Schlechtproduktionen führten. Die ermittelten Stempel ließen sich anschließend genauer untersuchen und gezielt austauschen.

„Die Analysemöglichkeiten haben uns überzeugt, weshalb wir den ConditionMonitor weiter einsetzen werden“, bestätigt Döhms den Erfolg der Pilotphase. „Auch die Zusammenarbeit und die Serviceleistungen im Bereich der Digitalisierung suchen in der Pharma-prozesswelt ihresgleichen.“



Optimierte Produktion bei Aenova

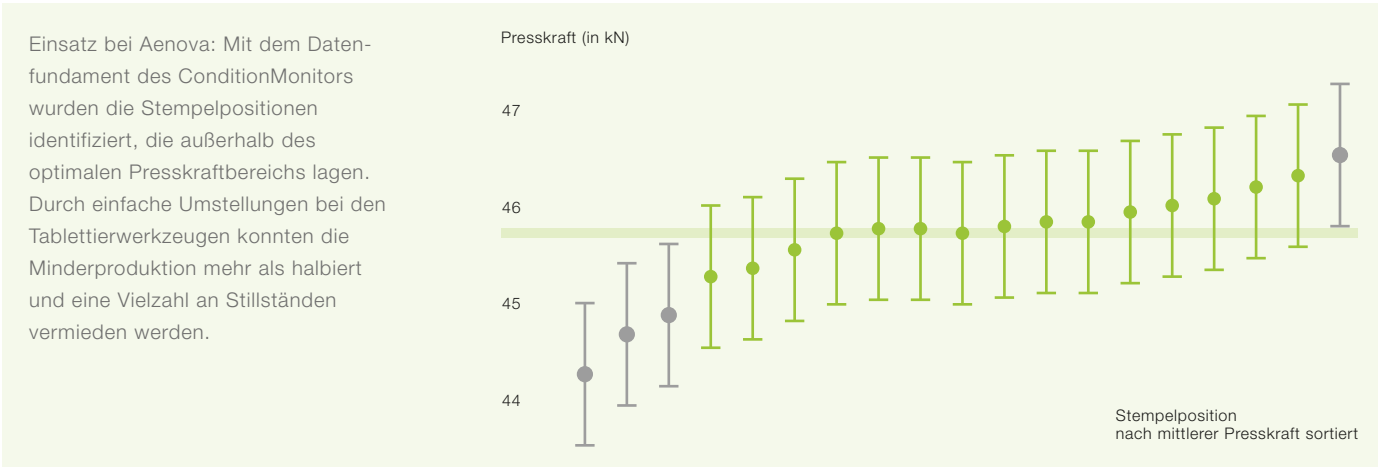
Zu ähnlichen Ergebnissen kommt der deutsche Auftragshersteller Aenova, der Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel produziert sowie Dienstleistungen im Bereich Forschung und Entwicklung anbietet. Schon vor dem Einsatz des ConditionMonitors war klar, dass ein bestimmtes Highrunner-Produkt eine erhöhte Minderproduktion aufwies. Allerdings war es bisher nicht möglich, die Daten so auszuwerten, dass der Produktionsprozess bereits während der Kampagne optimiert werden konnte. An dieser Stelle kamen Fette Compacting und Point 8 ins Spiel.

Hohe Potenziale bei Tablettierwerkzeugen

Die Analyse der Maschinendaten durch den ConditionMonitor zeigte gleich mehrere Potenziale auf. Als Hauptgrund für die Produkteinbußen stellte sich heraus, dass die gesetzten Presskraftgrenzen erreicht worden waren. Auch konnten die Stempelpaare identifiziert werden, die dafür verantwortlich waren. In weiteren Untersuchungen wurden diese Paare gegen Ersatzpaare getauscht oder die Paarung einzelner Stempel verändert.

„In der Testphase wurden die Maschinendaten, in diesem Fall Diagnosemeldungen und Einzelpresskräfte, über die ConditionMonitor-Datenpipeline an uns gesendet“, erklärt Julian von der Ecken, Senior Data Scientist bei Point 8. „In Zukunft sollen weitere Analysen und Darstellungen so in den ConditionMonitor und die nächste Generation der Bedienoberfläche implementiert werden, dass die Produktionsmanager selbstständig Anpassungen vornehmen können.“

Nach den Datenauswertungen und den darauffolgenden Optimierungen während der Kampagne wurden sofort erste Erfolge sichtbar. „Wir stellten schon während der Produktion fest, dass die Tablettenpresse stabiler läuft“, ergänzt Tobias Schmid, Head of Continuous Improvement bei Aenova am Standort Regensburg. „Auch die Analyseergebnisse sprechen eine deutliche Sprache. So wurde die Minderproduktion mehr als halbiert, wodurch auch die Anzahl der auftretenden Prozesswarnungen deutlich sank. Zudem konnte das Auftreten kurzer Stillstandszeiten auf ein Minimum reduziert werden, wodurch die Eingriffe des Personals ebenfalls klar verringert wurden.“



Potenziale datengetriebener Produktionen

Die Pilotprojekte haben gezeigt, dass der ConditionMonitor Prozesse über verschiedene Hebel verbessern kann. Durch die Auswertung der Maschinendaten stellt er nicht nur Auffälligkeiten dar, es lassen sich auch schnell Fehlerquellen beheben. Die Implementierung von selbstlernender künstlicher Intelligenz wird den Weg zur Predictive Maintenance weiter ebnen. So sollen Wartungsarbeiten künftig nicht mehr in festgelegten Abständen erfolgen, die häufig zu früh, manchmal aber auch zu spät stattfinden. Das digitale Tool soll stattdessen den idealen Zeitpunkt für Wartungsarbeiten auf Basis von Nutzungs- und Verschleißdaten ermitteln und so eine effizientere und individuelle Wartungsstrategie festlegen. Der ConditionMonitor ist die bewährte Basis für diesen nächsten Schritt.



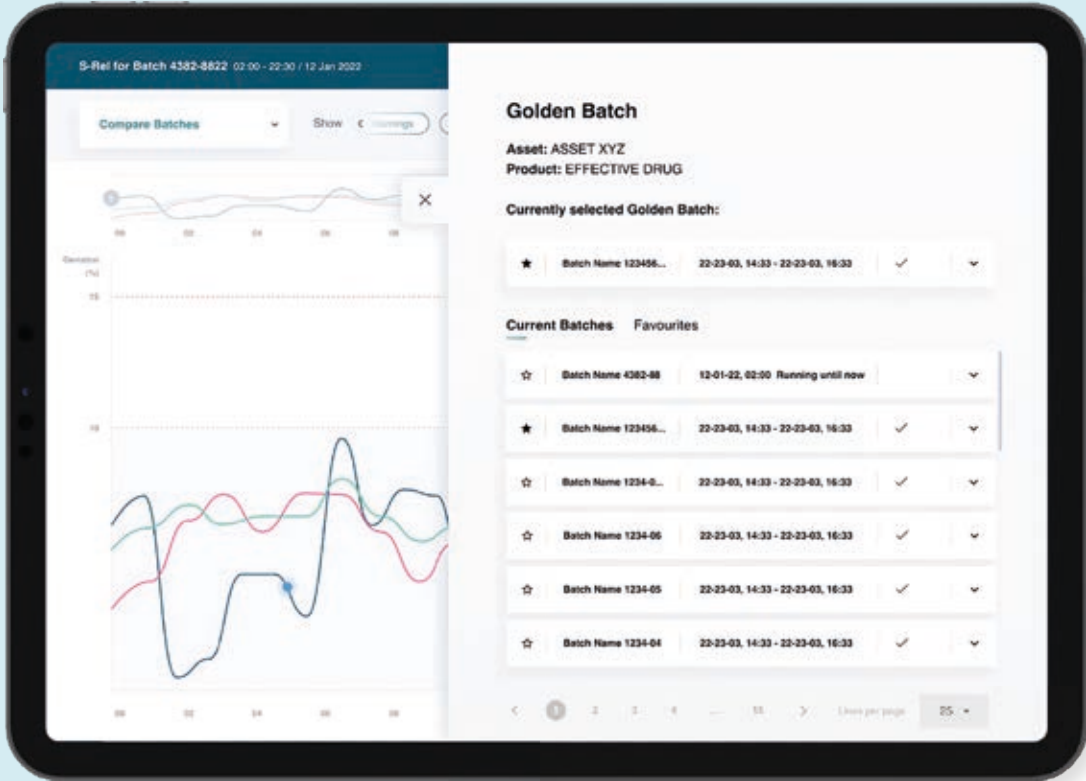
„DER VERGLEICH VON UNTERSCHIEDLICHEN
PRODUKTEN UND EINZELNEN BATCHES MACHTE
OPTIMIERUNGSPOTENZIALE DIREKT SICHTBAR.“

Martin Döhms,
Digital Transformation Manager bei Boehringer Ingelheim



„WIR STELLTEN SCHON WÄHREND DER PRODUKTION
FEST, DASS DIE TABLETTENPRESSE STABILER LÄUFT.“

Tobias Schmid,
Head of Continuous Improvement bei Aenova am Standort Regensburg



Der Weg zum Golden Batch

Mit der Visualisierung einer idealtypischen Batchproduktion lassen sich Parameter speichern und vergleichen. Anwender haben dadurch die Möglichkeit, auf einer soliden Datenbasis zentrale Benchmarks für ihre Produktion zu setzen.

AUS DER WELT VON FETTE COMPACTING

ACHEMA 2024 Together to the next

10. bis 14. Juni 2024
Halle 3.0, Stand F3

Im Juni lädt die ACHEMA in Frankfurt am Main zu „Inspiring Sustainable Connections“ ein. Die Leitmesse der Prozessindustrie bietet Raum für mehr als 3.000 Aussteller, die Besucher aus der ganzen Welt erwarten. Wieder mit an Bord: Fette Compacting.

Prozesstechnologie ist mehr denn je eine Frage der Zusammenarbeit. Am Stand von Fette Compacting erleben die Messebesucher, wie Pharmaproduktion und Maschinenbau gemeinsam die Zukunft der OSD-Produktion gestalten können – für eine hohe Lebensqualität der Patienten. Die Möglichkeiten der Kooperation reichen von einem vertieften Prozessverständnis über die Entwicklung der perfekten Pulverformulierung bis hin zur kontinuierlichen Herstellung, die dank eingebetteter Prozesskontrolle sicher, robust und einfach wird. Dafür stellt das Expertenteam von Fette Compacting auf der ACHEMA 2024 eine neue Wissensdatenbank, digital gestützte Analyseinstrumente aus dem Labor, eine kontinuierliche Direktverpressungslinie, die Tablettenpressen der neuen i Serie und umfangreiche Systemlösungen für Tablettierwerkzeuge vor.

Messetermine

Auch im zweiten Halbjahr 2024 werden wir wieder auf zahlreichen Fachmessen rund um den Globus vertreten sein. Hier ein Überblick:

- BIO Asia–Taiwan** 25. – 28. Juli in Taipeh, Taiwan
- FARMAFORUM** 25. – 26. September in Madrid, Spanien
- AllPacK Indonesia** 9. – 12. Oktober in Jakarta, Indonesien
- Pack Expo International** 3. – 6. November in Chicago, USA
- PMEC** 26. – 28. November in Delhi, Indien

PMEC Indien Alle Serien an einem Ort

In Delhi bot die Pharmaceutical Machinery and Equipment Convention (PMEC) im November 2023 eine Bühne für neueste Pharmaproduktionslösungen.

Fette Compacting zeigte alle Maschinenserien aus nächster Nähe: von einer Standard-tablettenpresse der p Serie über ein Containment-Modell der neuen i Serie bis zu einem Hochleistungsrundläufer der FE Serie. Hinzu kam mit der F Lab 10 eine Pulververdichtungs-analyseeinheit (PVA-Einheit), die sich ideal für die Entwicklung und Analyse von Formulierungen eignet. Als Highlight erwartete die Besucher eine Video-Livedemonstration der kontinuierlichen Direktverpressung mit der FE CPS.

CIPM China F20i kommt in China an

Hoher Andrang in Xiamen: In der südost-chinesischen Küstenstadt fand im November 2023 die China International Pharmaceutical Machinery Expo (CIPM) Autumn statt.

Bei einer der größten Messen für den pharmazeutischen Maschinenbau präsentierte Fette Compacting seine Neuheiten für den asiatischen Markt. Auf besondere Resonanz stieß der Launch der Tablettenpresse F20i. Die mit dem German Design Award ausgezeichnete Maschine der neuen i Serie begeisterte die Besucher als Allrounder für nahezu jedes Anwendungsszenario.

Im Mai 2024 folgten zur CIPM Spring in Qingdao weitere Premieren: Fette Compacting stellte mit der F30p die erste Tablettenpresse der neuen p Serie vor. Außerdem konnten die Messebesucher eine F10i mit umfangreicher Containment-Ausstattung begutachten.

IFPAC USA Kontinuität im 24 h-Test

Zum International Forum on Process Analytical Chemistry (IFPAC) im März 2024 stellten Unternehmen ihre Prozessinnovationen vor. Auf der Fachtagung in Maryland, USA, präsentierte Fette Compacting die neuartige kontinuierliche Direktverpressungslinie: die Dosier-Misch-Einheit FE CPS in Kombination mit der FE55 und eingebetteter Prozess-analysetechnologie (ePAT), die das Continuous Manufacturing für Hersteller von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln in großem und kleinerem Maßstab wirtschaftlich attraktiv macht.

Die Anlage wurde vor Ort über 24 Stunden nonstop mit einem Modellarzneimittel getestet. Dabei überwachten die Sensoren der eingebetteten Prozessanalysetechnik (ePAT) sehr erfolgreich durchgehend die Mischhomo-genität und Wirkstoffkonzentration der endgültigen Tablette. Das Ergebnis: Der kontinuierliche Prozess verlief störungsfrei und das System erreichte in den ersten Minuten nach dem Anfahren einen stabilen Zustand, wobei sich die Verwendung eines Sensors zur Messung der Gleichmäßigkeit der Tabletten (TU) als primäre Kontrolle gegenüber einer Offline-Referenzmethode während dieser 24-Stunden-Produktion bewährt hat.





Silbermedaille durch EcoVadis Zertifiziert nachhaltig

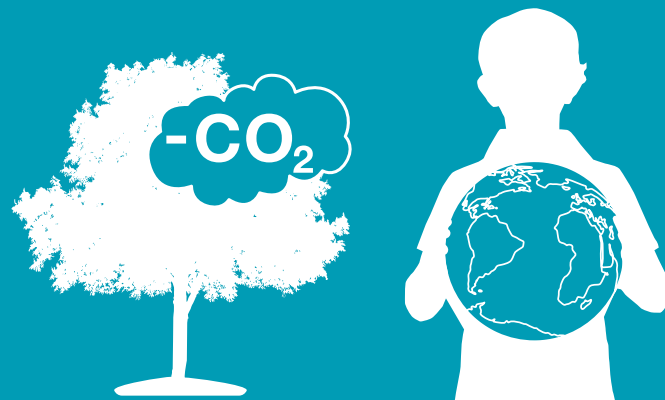
Die renommierte Bewertungsplattform EcoVadis hat ihre Maßstäbe für Nachhaltigkeitsleistungen erhöht. Die neue Silbermedaille für Fette Compacting zeigt, dass das Unternehmen auf die steigenden Anforderungen bestens vorbereitet ist.

Für die Nachhaltigkeitsaktivitäten im Jahr 2023 konnte sich Fette Compacting erneut die Silbermedaille sichern. Seit der letzten Bewertung wurde die Punktzahl von 58 auf 67 angehoben. Damit zählt das Unternehmen zu den oberen fünf Prozent in der Kategorie „Herstellung von Spezialmaschinen“. Mit dieser Verbesserung sind die Voraussetzungen geschaffen, um die ebenfalls steigenden Bewertungskriterien klar zu erfüllen.

Neue Maßstäbe für das Ranking ab 2024

EcoVadis bewertet die Themenbereiche Umweltschutz, Arbeits- und Menschenrechte, Ethik und nachhaltige Beschaffung in globalen Lieferketten. Infolge der erhöhten regulatorischen Vorgaben und des wachsenden Drucks durch Stakeholder sind die Nachhaltigkeitsstandards in nahezu sämtlichen Branchen gestiegen. Aus diesem Grund hat die Ratingplattform ihre Schwellenwerte für Zertifizierungen überarbeitet und strengere Benchmarks definiert. Beispielsweise gilt für die Medaillenstufe Silber ab diesem Jahr ein um 25 Prozent erhöhter Prozentschwellenwert. Das entspricht einer Zuordnung zu den besten 15 Prozent unter den bewerteten Unternehmen.

Mit der verbesserten Silberzertifizierung ist Fette Compacting zuversichtlich, die neuen Benchmarks zu erreichen und weiter zu einer treibenden Kraft für eine nachhaltigere Pharmaproduktion zu werden. Hierfür hat das Unternehmen mehrere strategische Initiativen gestartet, darunter die Einrichtung eines globalen Berichtsystems und die kontinuierliche Verbesserung aller Nachhaltigkeitsbestrebungen.



Mit eCAT schnell zum richtigen Ersatzteil

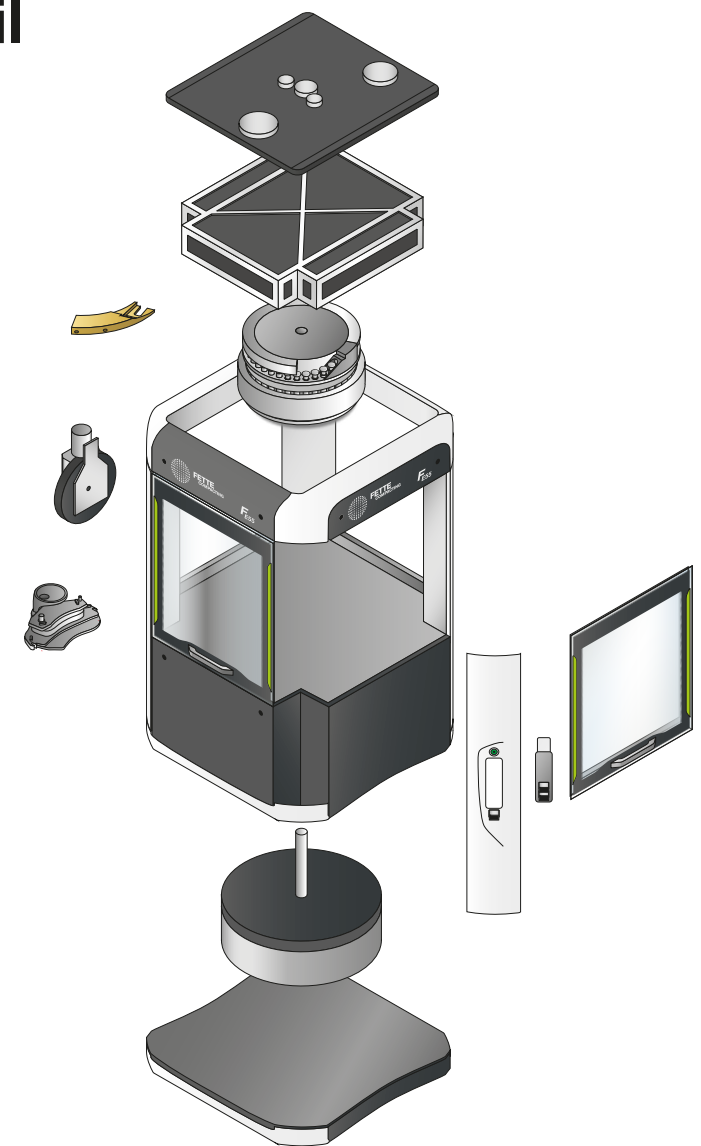
Für eine reibungslose Produktion müssen schnell die passenden Ersatzteile zur Verfügung stehen. Fette Compacting betreibt dafür ein Ersatzteillager mit mehr als 1.500 verschiedenen Teilen, die binnen kürzester Zeit abrufbar sind. Um die Versorgung mit diesen Originalteilen noch weiter zu vereinfachen, arbeitet das Serviceteam an einem elektronischen Ersatzteilkatalog (eCAT).

Der eCAT ermöglicht Anwendern eine übersichtliche Darstellung ihrer technischen Dokumentation über alle Tablettenpressen im Maschinenpark. Die Baugruppen und Bauteile werden bei älteren Maschinen zweidimensional und bei neueren Tablettenpressen in 3D visualisiert. Anhand dieser Darstellungen können Hersteller die benötigten Teile leichter identifizieren, technische Zusammenhänge erkennen und relevante Informationen auf Anhieb abgreifen.

Baugruppen und Bauteile in 3D

Ein Klick auf die betreffende Baugruppe oder das Bauteil liefert detaillierte Informationen. In der 3D-Ansicht wird es außerdem möglich sein, ausgewählte Baugruppen und Bauteile zu drehen, zu verschieben, Teile ein- oder auszublenden und vieles mehr. Diese Funktionen sind an das rechnergestützte Konstruieren (Computer-aided Design, CAD) angelehnt. Das Programm verfügt zudem über eine Suchfunktion, um das gewünschte Teil in der Tablettenpresse sofort zu finden.

Der eCAT bietet einen komfortablen Weg zum passenden Ersatzteil: Nach einem individuellen Login legt der Kunde sein gewünschtes Produkt in den Warenkorb und fordert ein Angebot an. Nach der internen Verarbeitung erhält er zügig sein persönliches Angebot. Der gesamte Vorgang ist in einer Angebotshistorie nachvollziehbar.



GROW TOGETHER

Im Team die eigene Karriere voranbringen und zugleich etwas Sinnvolles für die Gesellschaft tun – in unserem Unternehmen passt beides perfekt zusammen. Bei Fette Compacting arbeitet eine globale Gemeinschaft von hochqualifizierten Fachkräften. Mit modernster Technologie tragen wir dazu bei, die Gesundheit überall auf der Welt zu verbessern. Werden Sie Teil davon!



Join us!

Fette Compacting Global Family – TOGETHER for quality of life.
www.fc-gf.com



**FETTE
COMPACTING**

240618 D