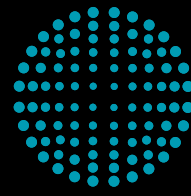
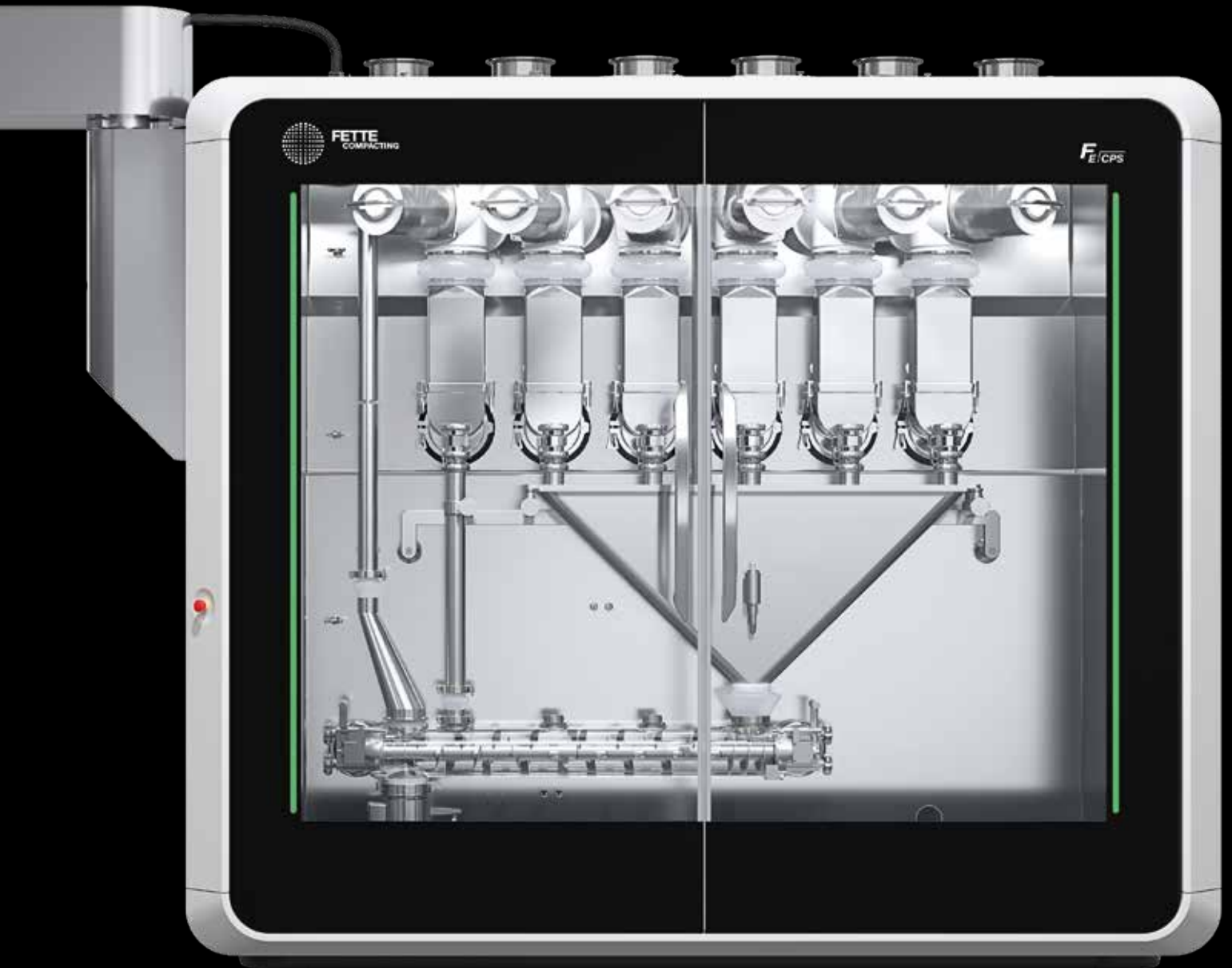


**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**

reinvented



**FETTE  
COMPACTING**  
be efficient



**FE/CPS**



**CONTINUOUS**  
MANUFACTURING

# Continuous Manufacturing reinventada

Por mais de uma década, a Produção Contínua tem tentado fazer sua entrada na indústria da produção de dosagens sólidas orais. A aceitação e adoção deste novo modo de fabricar comprimidos e cápsulas está progredindo muito lentamente. Isso se deve a vários obstáculos significativos, estreitamente ligados às soluções técnicas específicas, oferecidas até agora por outros OEM e integrantes do sistema: Grandes instalações e altamente customizadas exigindo elevados custos de investigação para equipamento e infraestrutura, alta complexidade exigindo amplos conhecimentos científicos e pessoal altamente qualificado além de, finalmente, a falta de flexibilidade para operações de fabricação de múltiplos produtos.

Enquanto fornecedor líder mundial de tecnologia de compressão de comprimidos, a Fette Compacting oferece agora uma nova solução revolucionária, simultaneamente compacta e simples, para a Compressão Direta Contínua, que supera esses obstáculos tornando a fabricação contínua acessível e economicamente justificável para qualquer empresa da indústria farmacêutica e nutracêutica.

Partindo de uma abordagem de “qualidade baseada no projeto” (Quality by Design – QbD), a Fette Compacting reinventou a Produção Contínua repensando e redesenhando qualquer operação da unidade, como também sua integração em um desenho de máquina normalizado e compacto. Isso resultou em várias melhorias revolucionárias do projeto:

- disposição linear das alimentadoras baseadas no conceito “perda de peso” (LIW) em lugar da configuração circular típica
- separação completa entre a área de processo e a área técnica da máquina
- desenho inovador da misturadora dispondo de duas zonas de mistura independentes em linha e múltiplas portas de alimentação
- Tecnologia Analítica de Processo completamente integrada (ePAT), incluindo espectroscopia de infravermelho próximo (NIR)
- desenho compacto permitindo uma disposição em um único piso

A FE CPS – Sistema de Produção Contínua – é a nova solução de ponta da indústria para a dosagem e mistura contínuas de matérias-primas, incluindo o transporte e a entrega da mistura de alta qualidade a qualquer equipamento de processamento do sistema. Quando combinado com uma compressora da Fette Compacting, o resultado é uma linha de Compressão Direta Contínua com benefícios únicos ao nível de requisitos de investimento, qualidade de produto, eficácia de produção e segurança dos operadores.

# Reinventado em sete áreas



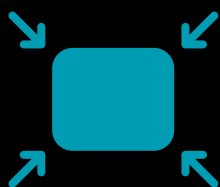
Transporte de mistura  
(patente pendente\*)

**ePAT,**  
Análise de processos  
(Tecnologia Analítica de  
Processos integrada)



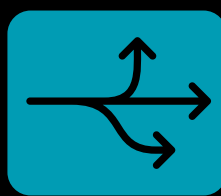
## **Modular**

Para máxima flexibilidade – tanto na configuração (instalação) como no uso (aplicação)



## **Compacta**

Possibilita a instalação em um único piso em plantas de produção existentes



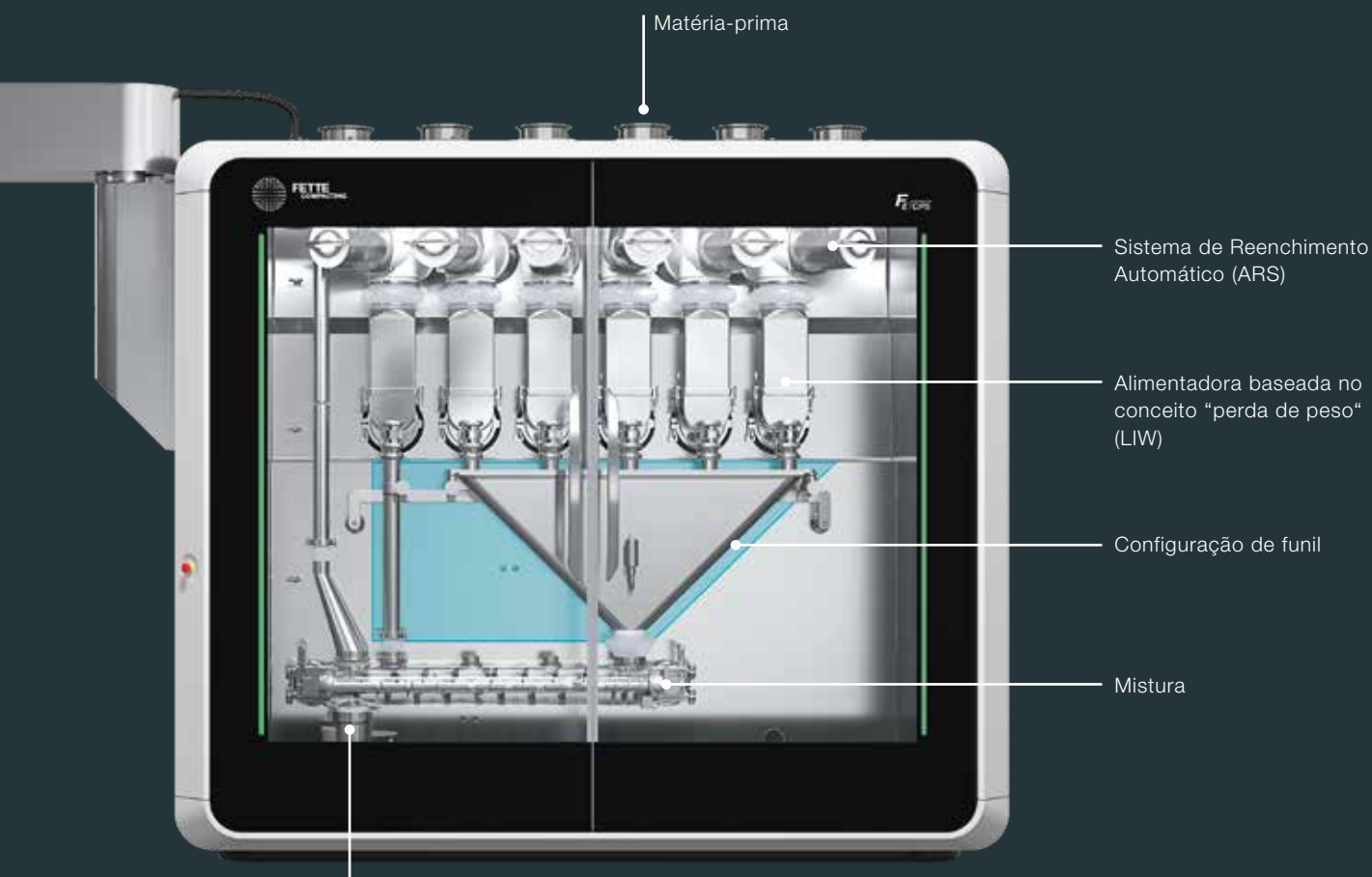
## **Versátil**

Adequada para ampla gama de formulações e débitos operacionais

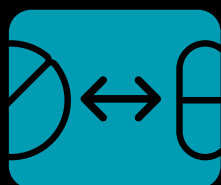


## **Contenção**

Concepção de máquina de barreira dupla, internamente fechada, oferecendo máxima segurança aos operadores



\* Número de patente: CN114080270A;  
EP3989911A1; JP2022538269A;  
US2022258114A1; IN202117057139



#### Mudança rápida

Mudança de produto e limpeza completas em um turno



#### PAT integrada (ePAT)

Máquina, processo e controle de qualidade integrados em um único controlador, incluindo espectroscopia NIR para uniformidade da mistura e análises de ensaio de comprimidos a 100 %



#### TRI.EASY

Fácil de configurar, operar e manter, um terminal para todos os processos

# Modular, oferecendo máxima flexibilidade no uso e na configuração da instalação



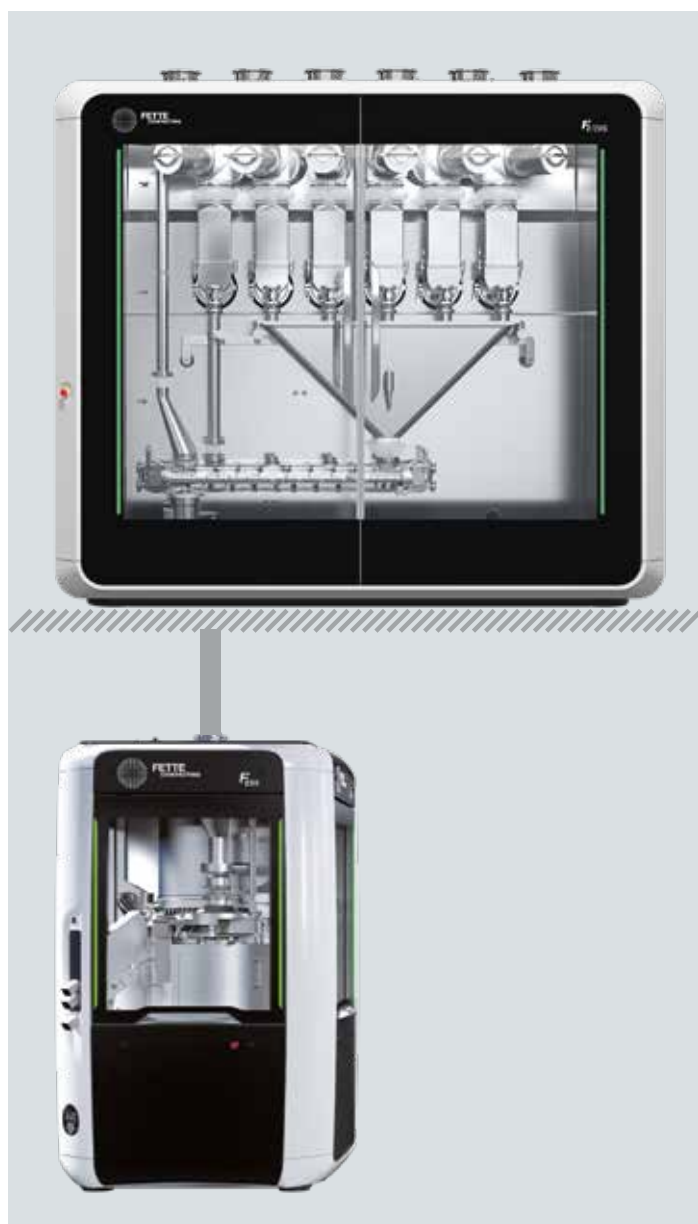
A concepção modular da FE CPS torna-a extremamente versátil – tanto em termos de instalação em planta de produção como de aplicação para vasto espectro de processos de fabricação.

A unidade de mistura e dosagem contínuas da FE CPS pode ser integrada em qualquer equipamento de processamento de pó do sistema, tais como compressora, encapsuladora ou granuladora. Pode ser ainda empregada em modo autônomo na produção de misturas de pós secos de alta qualidade enchidos em contêineres intermediários de produtos a granel (IBC) ou em máquinas produtoras de sachês.

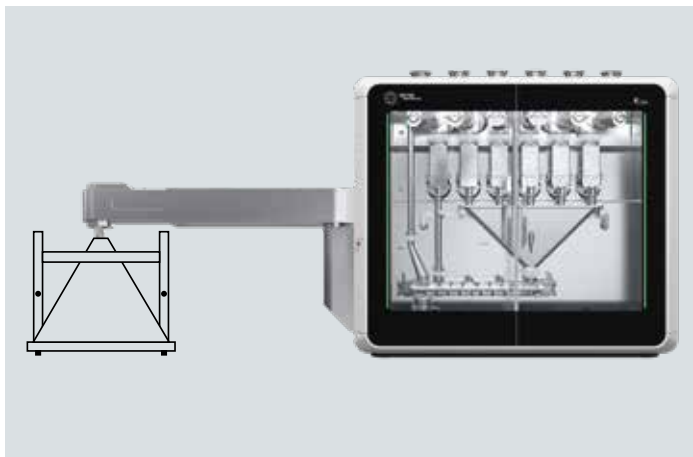
A FE CPS pode ser instalada ao mesmo nível que o equipamento de processamento do pó, resultando em uma linha de configuração **horizontal**. Em tais configurações **de piso único**, um dispositivo de transporte a vácuo, especialmente desenvolvido para esse fim, assume a transferência da mistura sem qualquer risco de segregação. A linha pode ser instalada em uma única sala (configuração de 1 piso/1 sala) ou em duas salas adjacentes (configuração de 1 piso/2 salas), oferecendo máxima flexibilidade na instalação em planta de fabricação de comprimidos existente.

Como alternativa, é possível instalar a FE CPS acima da máquina de processamento do pó, em linha de configuração **vertical**. Em tais **configurações de dois níveis**, a transferência do pó é feita apenas pela gravidade.

A integração da FE CPS em compressora resulta em uma linha de Compressão Direta Contínua. A FE55 da Fette Compacting é a compressora preferida para esse fim devido à sua versatilidade de processamento, que possui três estações de compressão consecutivas, e à sua elevada capacidade.



Modular – flexível na instalação:  
configuração vertical ou horizontal

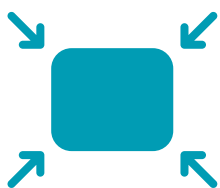


A FE CPCS pode ser usada no modo autônomo e conectada a qualquer tipo de equipamento do sistema. Encapsuladora com IBC, granuladora, produtoras de sachês, etc.



Configuração horizontal  
A FE CPCS conectada a compressora:  
Linha de Compressão Direta Contínua (CDC)

# Compacta, possibilitando a instalação em um único piso em plantas existentes



Enquanto unidade extremamente compacta, a FECPS se encaixa em sala de produção farmacêutica de tamanho comum.

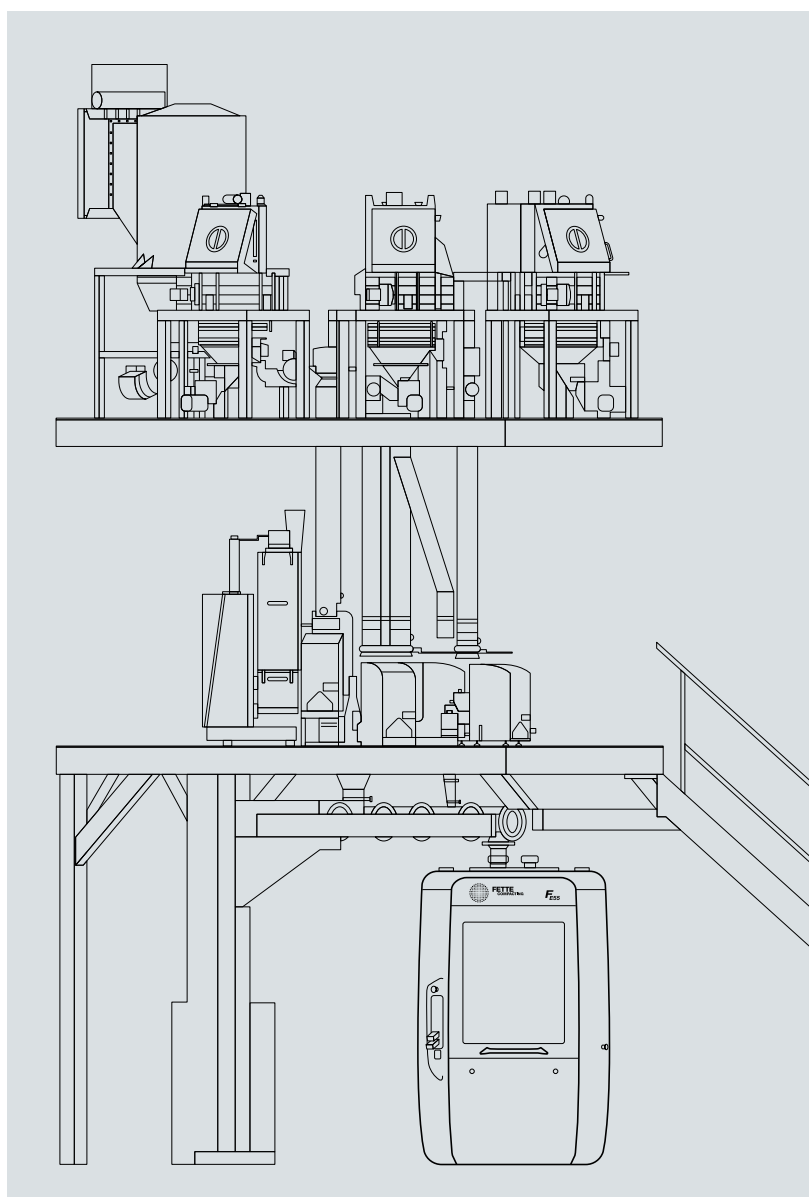
A sua pegada ecológica é consideravelmente inferior a qualquer sistema competitivo, porque não são necessárias plataformas ou escadas para os operadores poderem acessar a unidade para efetuar os trabalhos de operação e manutenção.

Além disso, a altura da unidade permite conectar diferentes dispositivos de carga de matéria-prima dentro da altura regular da sala de compressão.

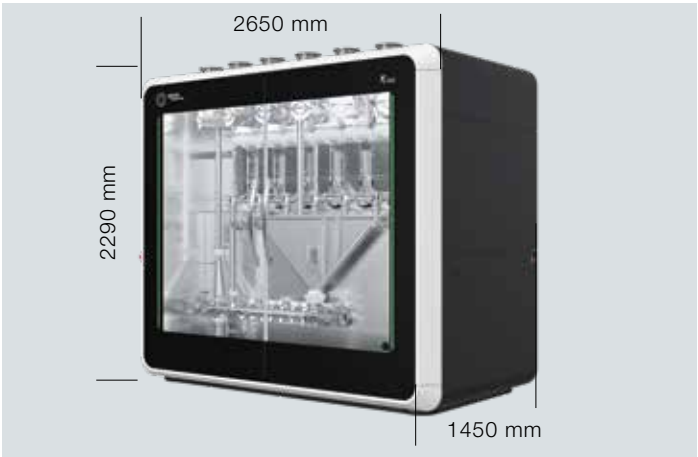
Mesmo conectada horizontalmente o equipamento abaixo, tem o tamanho tão compacto que se encaixa em qualquer sala de tamanho regular.

Graças às dimensões compactas e à sua flexibilidade extrema na instalação, a FECPS se adapta perfeitamente à maior parte de plantas de produção de comprimidos existentes. Adicionalmente, a instalação da máquina é extremamente fácil e rápida, pois basta colocar a unidade na sala e conectar os meios de produção. Os custos de investimento em plantas e instalações são, assim, reduzidos ao mínimo absoluto.

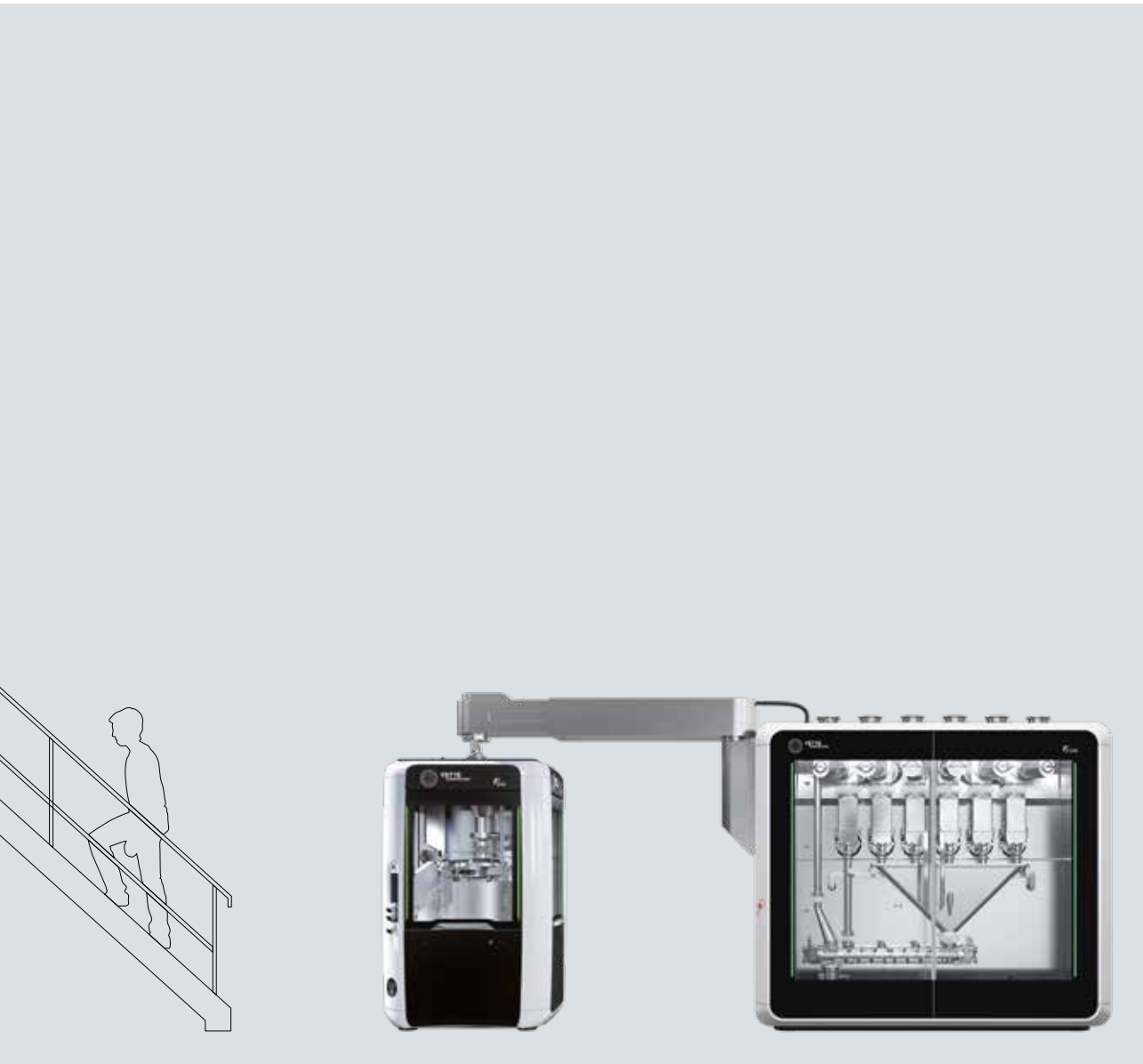
Em alternativa, em caso de novos projetos, o desenho compacto e modular permite reduzir, significativamente, as dimensões de salas limpas, gerando economias ao nível de capital e operação (CAPEX e OPEX).



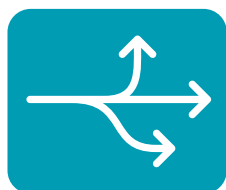
Configuração convencional comparada com FECPS



→ Dimensão compacta



# Versátil, máxima flexibilidade de processos



Desde as fases precoces do desenvolvimento da FE CPS, a Fette Compacting recorreu à abordagem de “qualidade baseada no projeto” (Quality by Design - QbD) que lhe permitiu projetar um módulo transporte-mistura-dosagem flexível e robusto com vista a manusear uma ampla variedade de ingredientes e formulações a débitos variáveis (p. ex., 5–200 kg/h).

O conceito normalizado e versátil de máquina e processos para a FE CPS teve sua origem na mesma filosofia como uma compressora. Mudando apenas um número mínimo de peças de formato e parâmetros de receita, a FE CPS é rapidamente adaptada para processar perfeitamente qualquer formulação:

- vários conjuntos de parafusos duplos para um ótimo desempenho de alimentação LIW em todas as faixas de rendimento
- configurações de funil múltiplo para conectar cada fluxo alimentador de ingredientes à porta de entrada ideal na misturadora
- opção para combinar duas velocidades distintas em uma única rosca

O desenho versátil da FE CPS permite o uso tanto na produção como em ambientes de P&D. A mudança rápida para o modo P&D permite o emprego da FE CPS para compreender os produtos e processos em fases múltiplas do desenvolvimento da formulação de produto:

- testes científicos de operações e formulações em unidade individual
- execução eficaz de projeto de experimentos (DOE) graças a características e funcionalidades integradas



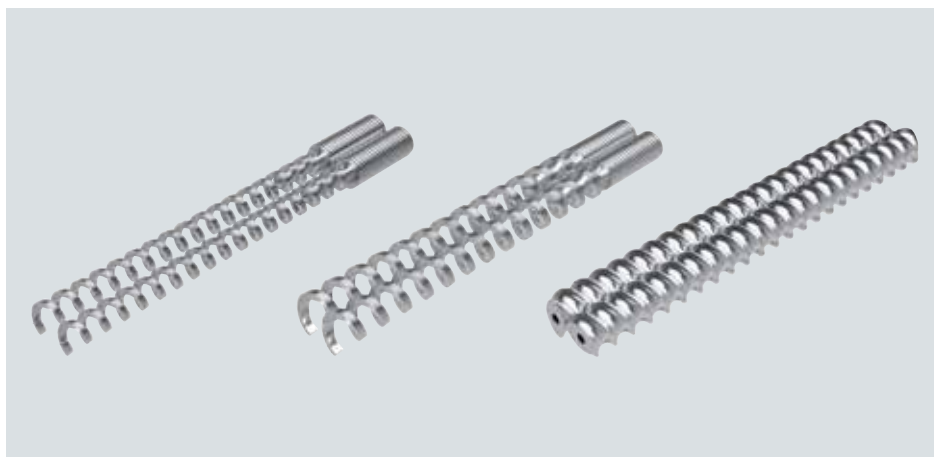
Diferente formulação, fluxo uniforme de pós – mediante ultrassons



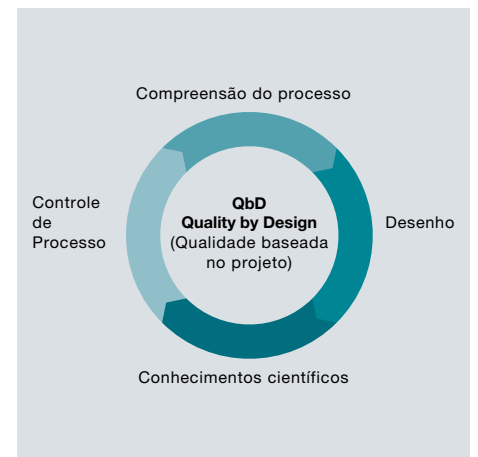
Configurações de funil múltiplo



Misturadora (patente pendente\*) duas velocidades distintas em uma única rosca



Vários conjuntos de parafusos duplos



Desenvolvimento da FE CPS: efetuado segundo a abordagem QbD

\* Número de patente: CN114534547A; EP4005663A1; JP2022084552A; US2022161207A1; IN202114053971

# Containment

## Segurança dos operadores



A FE CPS está caracterizada por um novo e revolucionário desenho de máquina nova, que oferece vantagens imbatíveis em termos de compactação, acessibilidade e flexibilidade de processos, como também de contenção de produto e segurança dos operadores.

Com a intenção de atingir esse fim, optou-se por uma abordagem radicalmente diferente, em que as alimentadoras baseadas no conceito “perda de peso” (LIW) são instaladas em linha, contrariamente à configuração circular convencional. Graças à configuração linear, as alimentadoras podem ser instaladas através de uma parede de aço inoxidável, que cria uma **área de processo** separada da **área técnica** dentro da máquina.

As alimentadoras LIW são de engate rápido, o que permite separar facilmente as peças que têm contato com o produto da parte técnica, que alojam a célula de carga, acionamentos e controladores. As peças em contato com o produto estão localizadas na área de processo, enquanto as peças técnicas se encontram na área técnica.

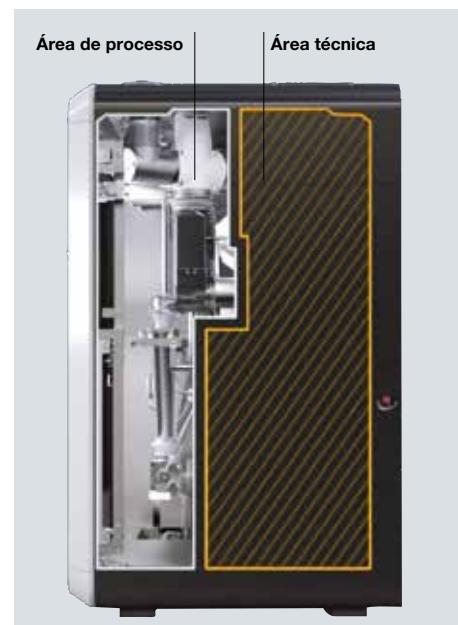
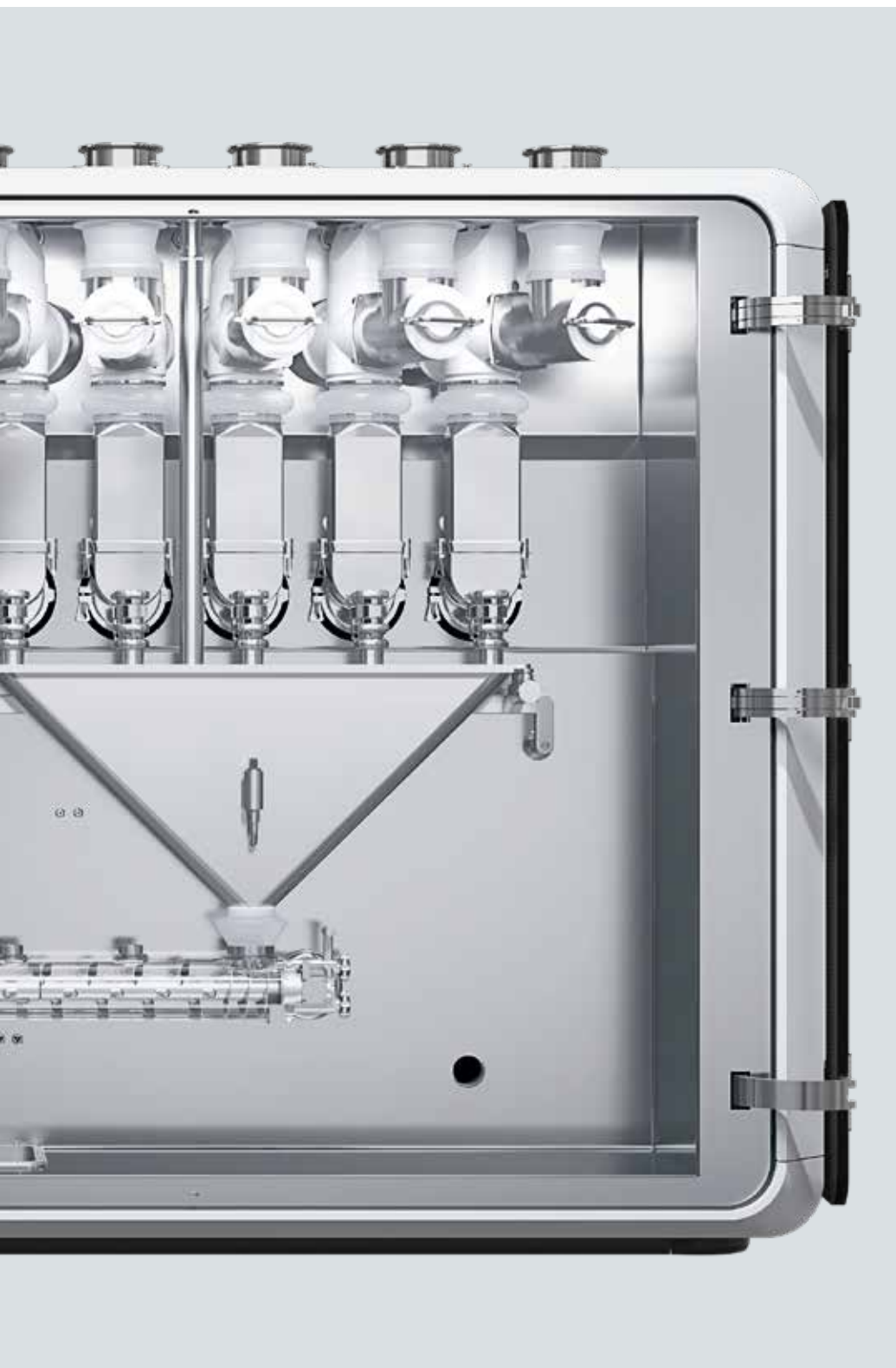
O mesmo conceito é aplicado a outras operações da unidade, tais como o Sistema de Reenchimento Automático (ARS) e a misturadora contínua: todas as peças que têm contato com o produto estão localizadas na área de processo e podem ser removidas facilmente da unidade. Todos os elementos de apoio, acionamentos, sensores e controles encontram-se na área técnica, na parte traseira da máquina.

A área de processo está localizada na parte frontal da máquina, contendo todas as peças que entram em contato com o produto. Ela está isolada da área técnica da máquina por uma parede separadora e do exterior da máquina FE CPS, por duas portas grandes seladas. A área de processo é mantida sob pressão negativa controlada.

Todas as operações da unidade (ARS, alimentadora LIW, misturadora) foram concebidas com vedação ao pó e possuem interconexões herméticas munidas de foles. Essas são a primeira barreira de contenção do pó. A área de processo isolada constitui a segunda barreira. Esse conceito de máquina com barreira dupla, internamente fechada, oferece máxima segurança aos operadores durante o funcionamento da máquina.

A área técnica da FE CPS aloja todos os, motores, sensores, válvulas, células de carga, componentes elétricos e pneumáticos e, no geral, todos os componentes que não podem ser expostos ao produto. A área técnica pode ser acessada facilmente pela parte de trás da máquina, permitindo executar inspeções técnicas ou trabalhos de inspeção. Isso pode ser feito até sem abrir a área de processo da máquina, o que permite ao pessoal técnico resolver problemas sem interromper a contenção do produto.



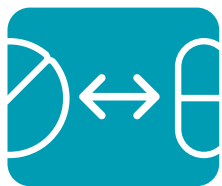


↑ Separação entre a área de processo (patente pendente\*) e a área técnica

\* Número de patente: CN114534615A; EP4005764A1; JP2022084551A; US2022161211A1; IN202114051127

← Área de processo isolada: contém todas a peças que entram em contato com o produto

# Set-up rápido, set-up de produto e limpeza completas em um turno



O desenho específico da FECPS torna a mudança de produto e a limpeza da unidade extremamente fáceis e rápidas:

- As peças que entram em contato com o produto em todas as operações da unidade foram projetadas para serem leves e poderem ser desengatadas facilmente de seus suportes na área de processo.
- O número total de elementos removíveis é limitado e pode ser facilmente transferido para sala de lavagem onde são desmontados e lavados fora da linha.
- A área de processo vazia que resta é amplamente acessível, compacta e possui paredes lisas, tornando a limpeza extremamente fácil.

Os componentes removíveis da área de processo são:

- Sistema de Reenchimento Automático (ARS)
- Elementos de engate rápido das alimentadoras LIW
- Configuração de funil
- Misturadora
- Sistema de transporte até a entrada do funil

Cada um desses componentes pode ser desmontado sem ferramentas, tendo sido concebidos de modo a permitir que uma única pessoa possa remover e instalar essas peças de forma ergonômica.

Graças ao desenho específico da máquina e ao conceito de limpeza e mudança de produto da FECPS por uma só pessoa em um turno, as peças podem ser removidas em menos de 10 minutos. Todos os componentes removíveis podem ser duplicados como um conjunto de troca rápida. Ao usar esse conjunto FCO, é possível efetuar a limpeza dos componentes off line, enquanto a FECPS mantém-se operacional novamente, o que reduz ainda mais o tempo de mudança.

Como a FECPS é o único sistema disponível no mercado para dosagem e mistura contínuas com capacidade de mudança de produto realmente rápida e fácil, sua integração em linha de produção torna possível uma fabricação contínua e eficiente de OSD de vários produtos.





↑ Todas as peças que entram em contato com o produto podem ser removidas facilmente da área de processo

← Portas frontais de giro a 270 graus – para máxima acessibilidade e mínima pegada ecológica



# Tecnologia Analítica de Processos integrada, ePAT



Seja porque a FECPS funcione no modo autônomo ou como parte de linha de Compressão Direta Contínua, um único sistema de controle executa todas as funções da máquina, de processos e de qualidade. A arquitetura do sistema de controle consiste em um controlador incorporado de alta velocidade e em um PC industrial para IHM, incluindo gerenciamento central de receitas e relatórios. Essa arquitetura simples do hardware, combinada com software 100% de propriedade da Fette Compacting, reduz, significativamente, os requisitos de validação do sistema, resultando em um sistema de controle confiável e sólido.

A Tecnologia Analítica de Processo está plenamente integrada ao sistema de controle:

## **Espectroscopia de infravermelho (NIR)**

- Monitoramento da qualidade de produto em linha usando sensores espectroscópicos integrados, por exemplo, os espectrômetros são conectados diretamente ao controlador integrado na máquina
- Medida da uniformidade de mistura NIR (BU) usando um cabeçote de medição disponível em várias posições: entrada da misturadora, na alimentação da compressora ou dentro do chassi de alimentação (Fill-O-Matic, FOM)
- A medida da uniformidade de comprimidos NIR (TU) durante a ejeção dos comprimidos na mesa de moldes permite 100% em inspeção de todos os comprimidos, incluindo a rejeição de comprimidos individuais fora da especificação.
- Análise multivariada (MVA) / quimometria mediante ferramenta de previsão e classificação/quantificação dentro do controlador integrado; pleno acesso a todos os modelos suportados nessa máquina através de modelos offline
- O gerenciamento do método PAT está integrado ao gerenciamento central de receitas de produto
- O sistema completo, incluindo o gerenciamento do método PAT, é compatível com cGMP
- Construção industrial sólida
- A interface MES OPC para gerenciamento parcial do método PAT e recuperação de valores de previsão

## **Sensor BU-NIR**

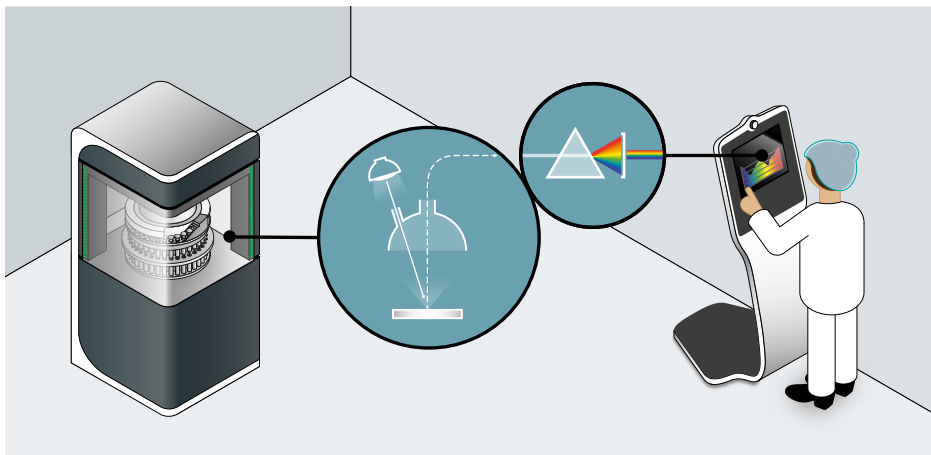
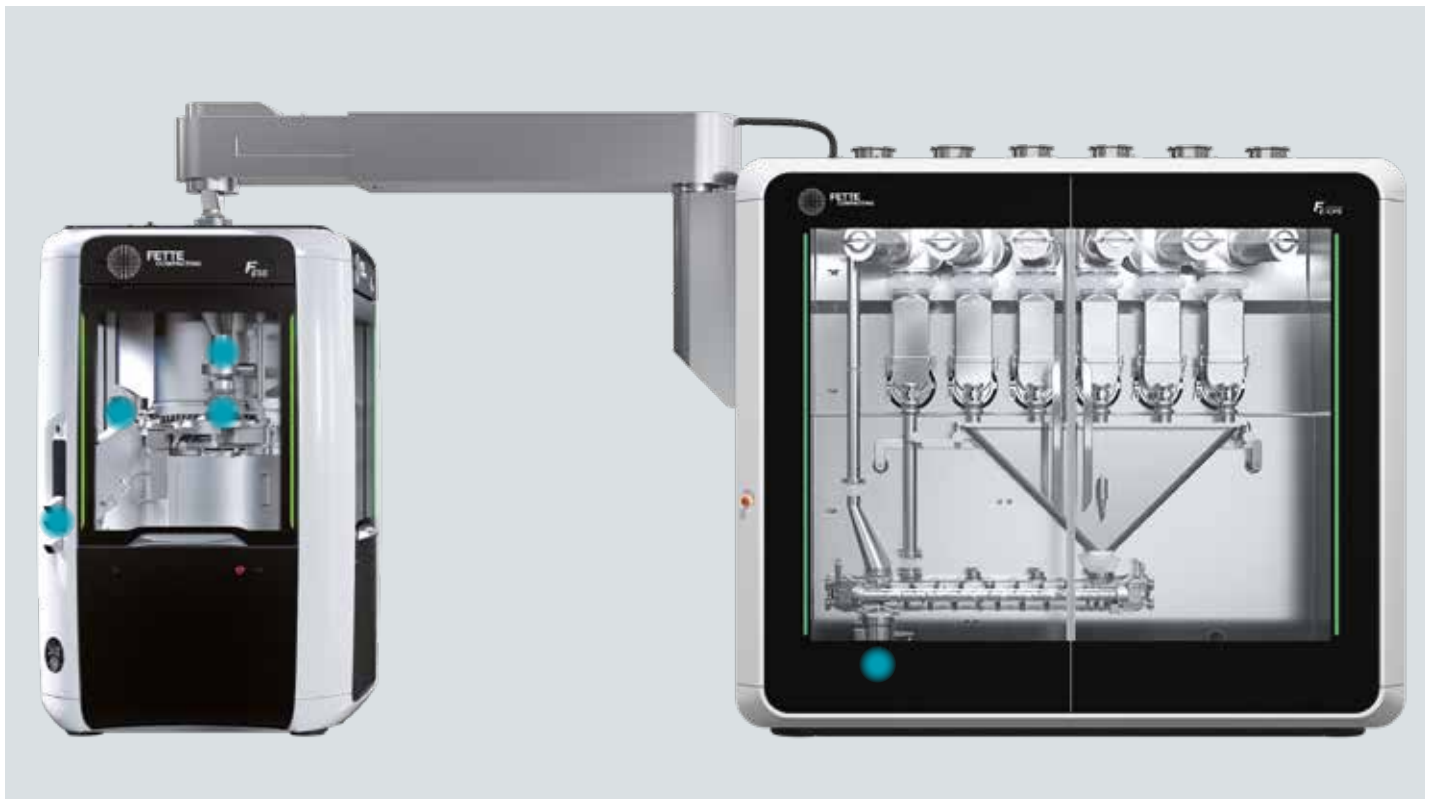
- Mede a uniformidade da mistura
- Rápido, efetua até 10 medidas independentes por segundo
- Flexível, pode ser instalado em várias posições
- Referência branca interna
- Cabeçote de medição menos fibras de luz
- Lâmpadas redundantes
- Sólido
- Fácil de manusear e instalar

## **Sensor TU-NIR**

- Desenvolvimento único para a Fette Compacting
- Um único sensor que mede 100% dos comprimidos na ejeção
- Ultra-rápido, mede até 120 comprimidos por segundo
- Rejeição ultra-rápida de comprimidos individuais fora da especificação na medição NIR
- Referência branca interna
- Conceito de limpeza em linha
- Resistente
- Fácil de manusear e instalar



A tecnologia NIR ajuda a reduzir tempo na liberação de lotes e custos.



↑ Sensores ePAT disponíveis em várias posições de medição

Sensor espectroscópico NIR para uniformidade de mistura e medição da uniformidade de contensão

# TRI.EASY, configuração, operação e manutenção fáceis



Um obstáculo importante à introdução da Produção Contínua ao nível industrial consiste na complexidade elevada das soluções técnicas oferecidas pelos fornecedores dos equipamentos. Isso origina processos de validação lentos e requer pessoal especializado e altamente qualificado.

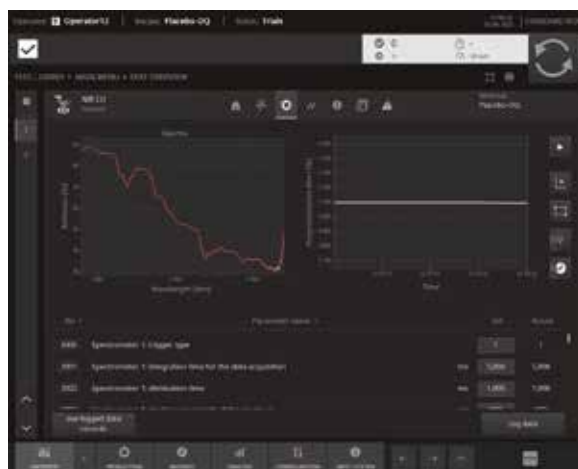
A Fette Compacting estabeleceu o objetivo de desenvolver uma solução padronizada simples, que possa ser configurada, operada e mantida facilmente por pessoal experiente, disponível em qualquer operação de produção de comprimidos.

Os engenheiros de processo podem configurar a FE CPS usando uma abordagem muito similar à das compressoras: selecionando apenas poucas peças de formato e otimizando os parâmetros operacionais da unidade, a FE CPS cobre uma ampla gama de diferentes formulações e rendimentos.

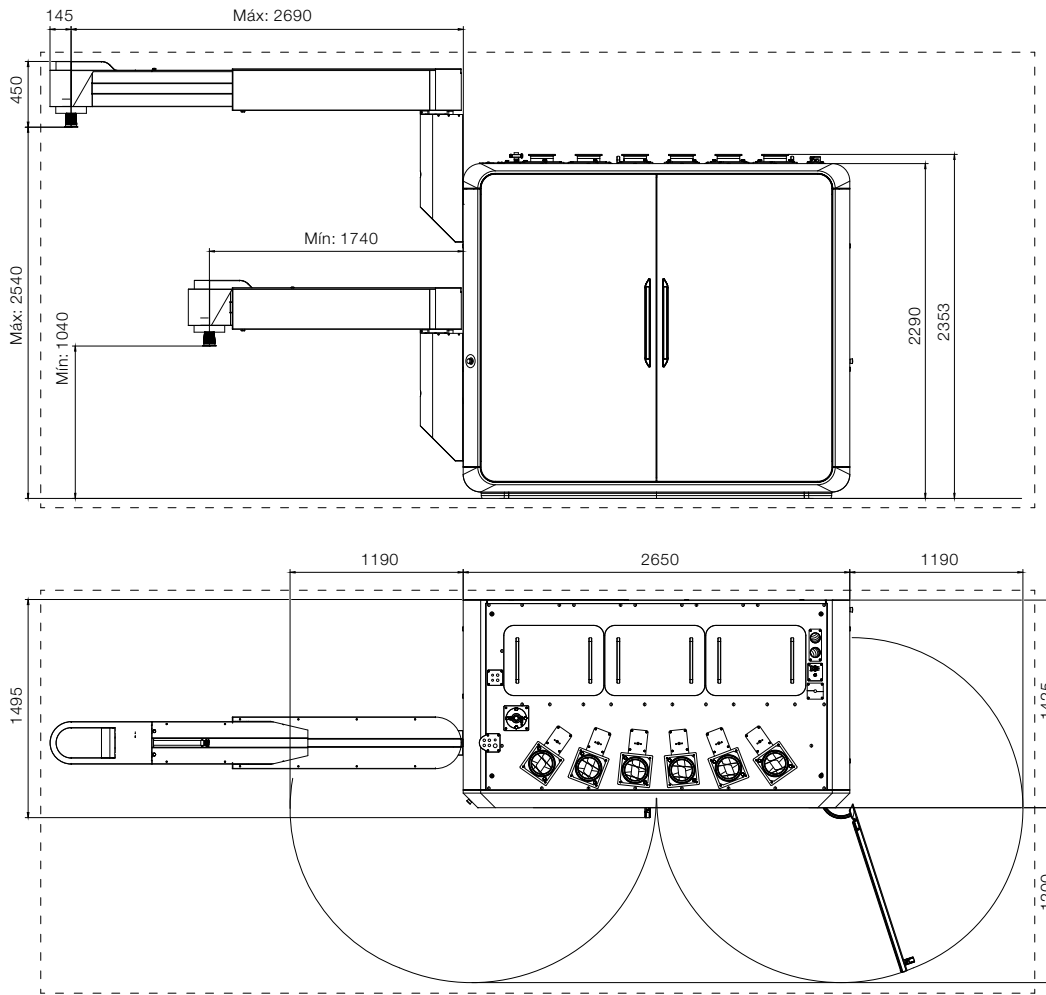
Os operadores de compressora podem iniciar, operar, parar, desmontar, limpar e converter a FE CPS também em um modo muito semelhante ao das compressoras, enquanto o pessoal técnico consegue executar facilmente os trabalhos de calibração e manutenção acessando a FE CPS a partir da área técnica na parte traseira da máquina.

A FE CPS representa a personificação do de TRI.EASY: fácil configuração, operação e manutenção.

A nova interface de usuário oferece uma visão rápida sobre os parâmetros de todo o processo contínuo.



# Dados técnicos



<b>Capacidade de transferência</b>	5 ~ 200 kg/h (dependendo da formulação e comprimidos)
<b>Número de estações de dosagem</b>	2 a 6
<b>Número de áreas de mistura na misturadora</b>	2
<b>Configuração do funil alimentadora-misturadora</b>	Várias configurações – dependendo da formulação
<b>Características dos ingredientes</b>	Densidade do pó: 0,2 ~ 0,8 kg/l *
<b>Entradas de ingredientes</b>	Conexão Tri-Clamp DN150
<b>Valores de conexão à tensão</b>	Tensão de serviço 400–480 V, frequência 50/60 Hz ± 5%
<b>Alimentação de tensão</b>	trifásica + PE
<b>Potência</b>	6 kW
<b>Alimentação de ar comprimido</b>	Fluxo volumétrico de pico 6 bar / 300 l/min
<b>Volume de extração de ar</b>	200 m³/h
<b>Pressão negativa para extração de ar</b>	–0,2 hPa
<b>Conexão da unidade de extração de ar</b>	70 mm
<b>Dimensões</b>	Altura da máquina: 2.300 mm, Entrada de ingredientes: 2.355 mm Altura total, incluindo braço de correia de mistura: 3.000 mm
<b>Peso</b>	aprox. 5.000–5.500 kg **

Em caso de adaptações, sujeito a alterações técnicas.

\* Assunção de valores típicos, outros a pedido

\*\* Dependendo da configuração exata

**Fette Compacting GmbH**

Grabauer Strasse 24  
21493 Schwarzenbek, Alemanha  
Fone +49 4151 12-0  
Fax +49 4151 3797  
tablet@fette-compacting.com

**Fette Compacting America, Inc.**

400 Forge Way  
Rockaway N.J. 07866, EUA  
Fone +1 973 5868722  
Fax +1 973 5860450  
sales@fetteamerica.com

**Fette Compacting America Latina Ltda.**

Av. Cambacica, 1200 módulo 10  
Parque Imperador  
CEP 13097-160  
Campinas / SP, Brazil  
Fone / Fax +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, Mexico  
Fone +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  
Fone +86 25 52121818  
Fax +86 25 52129951  
fcn@fette-compacting.com

**Fette Compacting Machinery India Private Limited**

Plot No. S 115, Phase III B  
Verna Industrial Estate  
Verna, Goa 403 722, India  
Fone +91 832 6750 367  
marketing.in@fette-compacting.com

**Fette Compacting Asia Pacific Pte Ltd.**

107 Eunos Avenue 3, #01-01  
Singapore 409837, Cingapura  
Fone +65 659 25654  
Fax +65 654 71939  
infoasiapacific@fette-compacting.com

**Fette Compacting Ibérica SL**

Avenida Labradores, 1  
2ª Planta, Oficina 3  
28760 Tres Cantos, Espanha  
Fone +34 91 8039689  
Fax +34 91 3483052  
fcib@fette-compacting.com

**Fette Compacting France**

1, Rue du Centre  
93160 Noisy Le Grand, França  
Fone +33 155 812121  
Fax +33 155 812120  
fcf@fette-compacting.com

**Fette Compacting Belgium BVBA**

Schaliënhoedreef 1b  
2800 Mechelen, Bélgica  
Fone +32 15 684260  
Fax +32 15 684269  
fobe@fette-compacting.com

**EuroPharma Machinery Ltd**

Unit 12 Highview  
Bordon, Hampshire, GU35 0AX  
Grã-Bretanha  
Fone +44 1420 473344  
Fax +44 1420 488030  
admin@europharma.co.uk

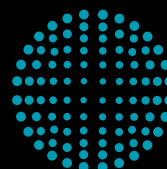
**Fette Compacting Middle East FZE**

Jebel Ali Free Zone, Jafza  
Lobby 14, Office 308, Dubai  
United Arab Emirates  
Fone +971 4 8808226  
dubai@fette-compacting.com

**Fette Compacting North-West Africa**

Tour d'Affaire Nord, Centre Commercial  
Bab Ezzouar – Regus 4ème Etg.  
16000 Argel, Argélia  
Fone +213 770 117 007  
fcnwa@fette-compacting.com

[www.fette-compacting.com](http://www.fette-compacting.com)



**FETTE  
COMPACTING**  
be efficient