

GMP-konformes Handling von Tablettierwerkzeugen

EasyCare

www.fette-compacting.com

TECHNOLOGY



COMPETENCE

SERVICE



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

Der Transport, die Reinigung, die Konservierung sowie die Lagerung von Tablettierwerkzeugen spielen eine entscheidende Rolle für die Tablettenqualität. Zur optimalen Standzeit der Werkzeuge, empfiehlt Fette Compacting die EasyCare Lösungen für Tablettierwerkzeuge.



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

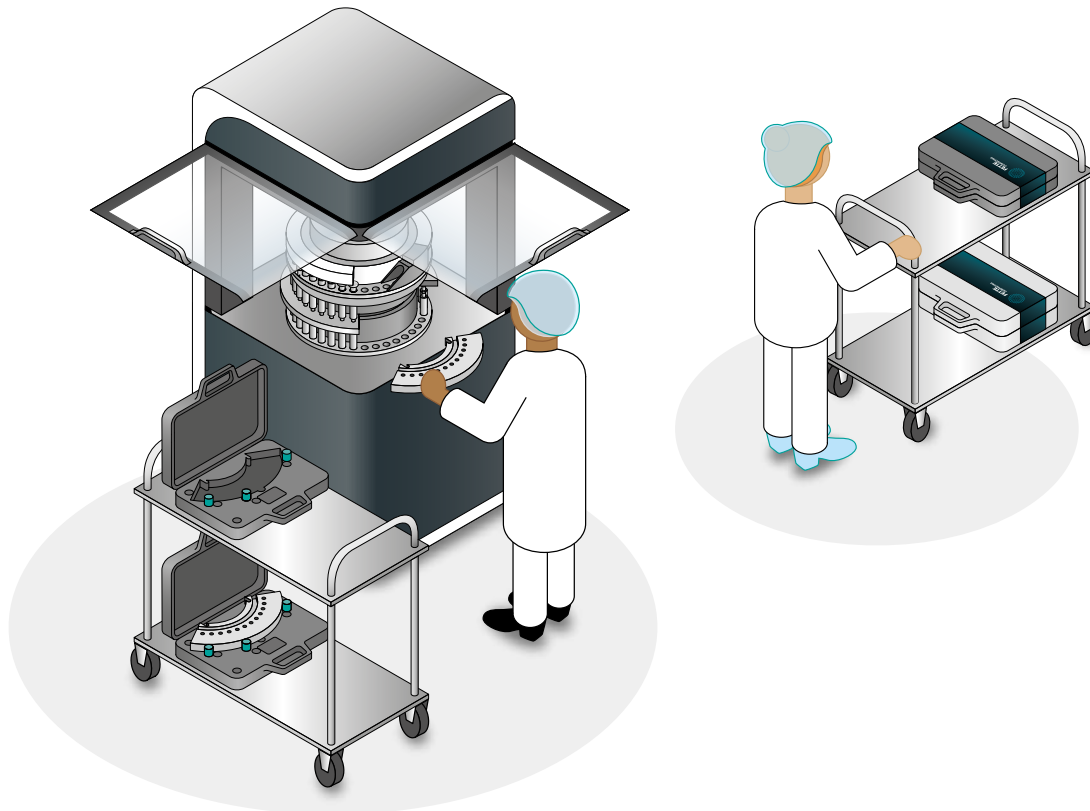
SERVICE umfasst alle Dienstleistungen rund um Maschinen, Anlagen und Prozess-Equipment, wie die Ersatzteilversorgung, die Anlagenmodernisierung und den technischen Field Service.

COMPETENCE ist der Oberbegriff für alle prozessbezogenen Dienstleistungen. Dazu gehören Trainingsangebote, Produktversuche, Performance Consulting sowie Engineering.

Sicheres und effizientes Handling von Tablettierwerkzeugen



FETTE
COMPACTING



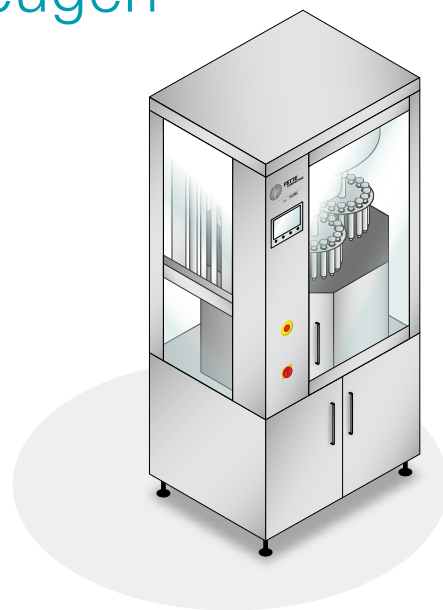
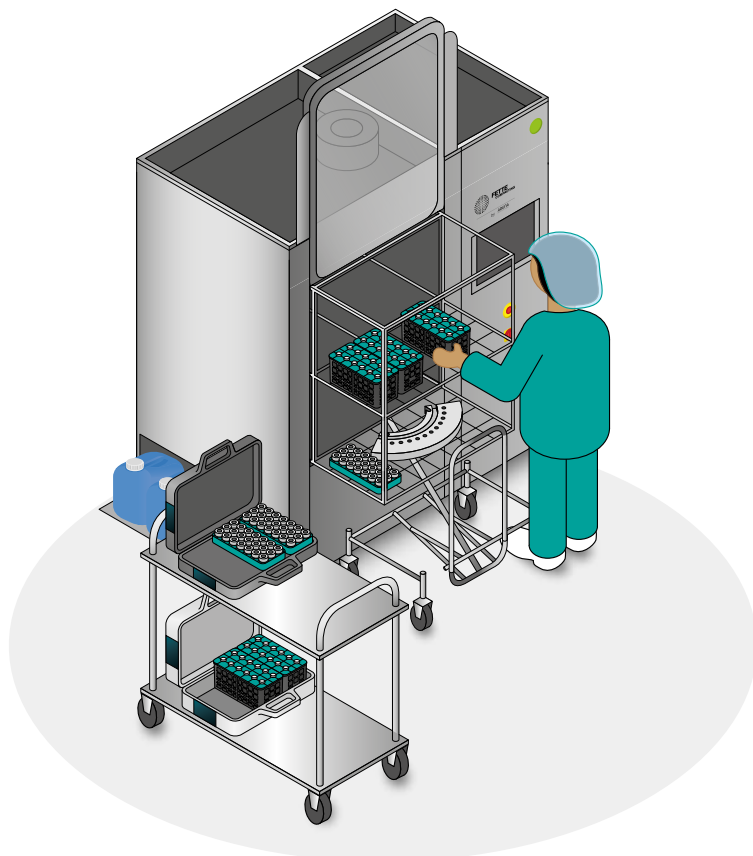
Bei der täglichen Tablettenproduktion legen die benötigten Werkzeuge so manche Strecke zurück. Obwohl viele Prozesse in der Fertigung komplett automatisiert erfolgen, ist der Umgang mit den Tablettierwerkzeugen in der Regel noch Handarbeit. Damit ergibt sich ein erhebliches Risiko von Schäden an diesem empfindlichen und für die Tablettierung zentralen Komponenten. Selbst ein leichtes Aneinanderschlagen - wie es beim Transport, Entnahme aus dem Lager oder während der Reinigung oft vorkommt - kann bereits die Stempel beschädigen. Um die Handhabung risikoarm zu gestalten, gibt es nun eine anwenderfreundliche Lösung.

TRI.EASY Koffersystem

Für den optimalen Transport und die Lagerung bietet Fette Compacting eine All-In-One Lösung, die in einem einzigen System sämtliche Schritte des Werkzeughandlings abdeckt. Dank eines ergonomischen Designs sinkt das Bediennerrisiko erheblich. Zudem sind weniger Handlungsschritte erforderlich, wodurch sich die Produktionsgeschwindigkeit und -qualität optimieren lässt.

Das patentierte TRI.EASY Koffersystem besteht aus unterschiedlichen Koffertypen für Stempel, Segmente und Matrizen. Darin können die Werkzeuge sicher gelagert und transportiert werden. Die Werkzeuge sind in speziellen Trays untergebracht, in denen der Anwender sie direkt aus dem Koffer zur Reinigung in die Reinigungsmaschine stellen kann. Dadurch entfällt unter anderem das zeitaufwändige Umsetzen.

EasyCare – einfaches Reinigen, Polieren und Lagern von Tablettierwerkzeugen



Reinigung der Werkzeuge

Für eine GMP-konforme Reinigung von Einfach- und Mehrfachwerkzeugen, Segmenten, Matrizen, Faltenbälgen und Staubschutzkappen werden die folgenden Komponenten empfohlen:

- TRI.EASY Trays mit vordefinierten Positionen für Stempel, Segmente, Matrizen, Faltenbälge und Staubschutzkappen von Fette Compacting
- Reinigungsanlage mit GMP-konformem Hygienesdesign von ARUNA AG inklusive speziell entwickelten Waschgutträgern mit vordefinierter Position für Fette Compacting TRI.EASY Trays
- Reiniger und Korrosionsschutzmittel von Borer Chemie AG für rückstandsfreie validierte Reinigung und Konservierung

Reiniger: deconex® CIP power-x, alkalischer Spezialreiniger und deconex® CIP fresh für die Pharmaindustrie

Korrosionsschutz: deconex® HT 1191 speziell geeignet für die Konservierung von Tablettierwerkzeugen. Der verbleibende Korrosionsschutz ist als Lebensmittelzusatz nach U.S. CFR 21, Kapitel 172, 175 und 181 zugelassen.

Polieren der Werkzeuge

Nach der Reinigung wird empfohlen die Werkzeuge maschinell zu polieren. Dadurch werden die Werkzeuge und Oberflächen gleichmäßig poliert und sorgen für eine höhere Effizienz und maximale Produktivität. Des Weiteren wird das Risiko von Beschädigungen im Vergleich zum manuellen Polieren gesenkt. Das Verkleben der Tabletten mit den Stempeln wird ebenfalls reduziert.

Sowohl das eingesetzte Granulat als auch die Polierpaste sind aufgrund der vorliegenden Lebensmittelkonformität für den Einsatz in der Pharmaindustrie geeignet.

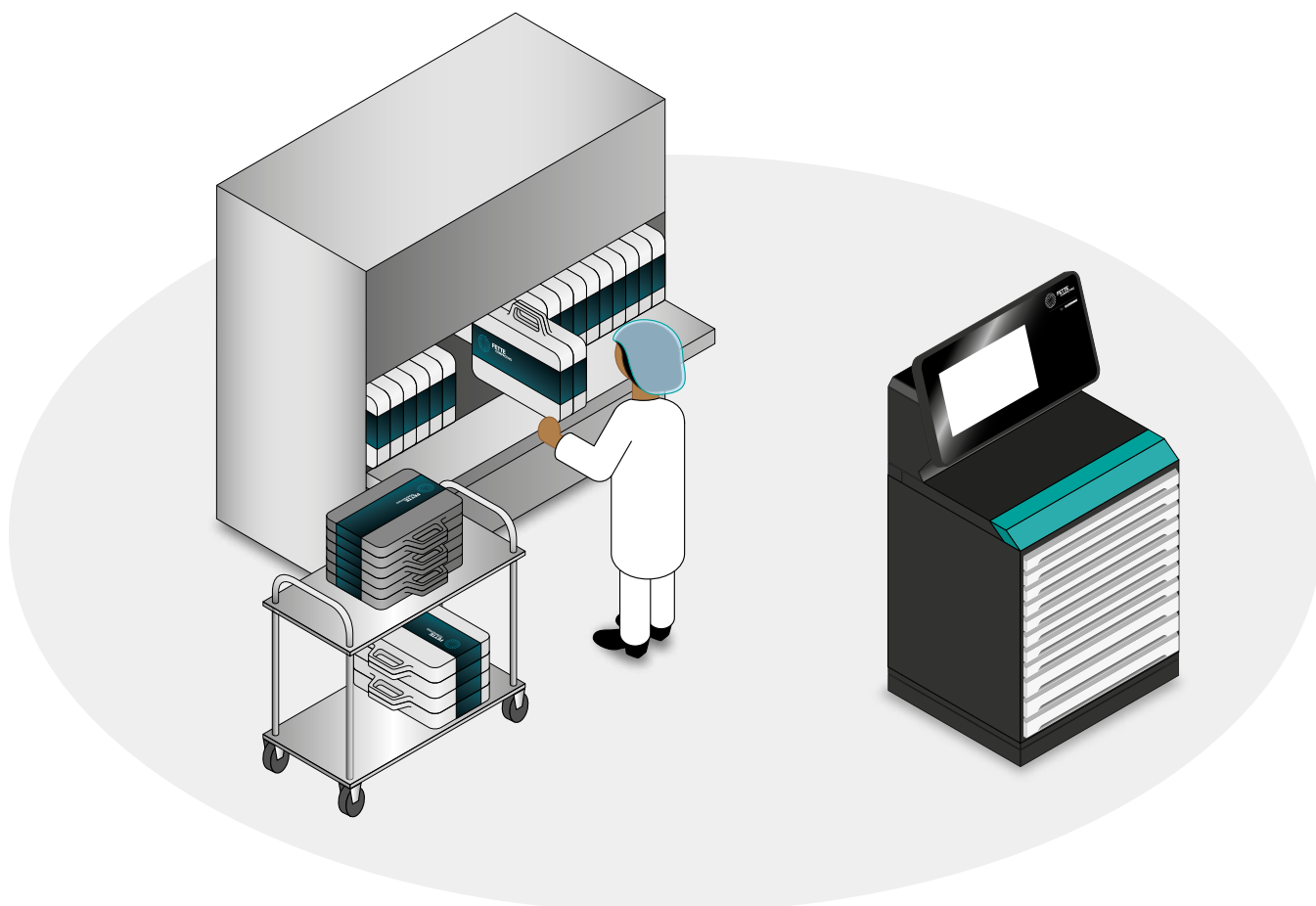
Hinweis

Die Tablettierwerkzeuge dürfen nie in Kontakt mit VE-Wasser alleine kommen. Werkzeuge in Wasser (unabhängig von der Wasserqualität), können anfangen zu rosten. Sie müssen sich entweder in einer Lösung von deconex® CIP power-x oder deconex® HT 1191 befinden.

Bei WiP Tablettenpressen empfiehlt Fette Compacting den Einsatz von IXP Stahl.

Bei jedem Handling mit den Tablettierwerkzeugen müssen Handschuhe getragen werden (z. B. medizinische Untersuchungshandschuhe aus Nitril, puderfrei).

Weiterhin darf das Handling nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Schulungen zum Umgang mit den Tablettierwerkzeugen werden von Fette Compacting angeboten.



Inspektion der Werkzeuge vor Einlagerung

Fette Compacting empfiehlt eine optische Überprüfung aller Tablettierwerkzeuge nach jeder Nutzung. Dazu gehören besonders die Bereiche der Pressfläche, des Kopfes und gegebenenfalls des Schaftes. Hierzu kann ein geeignetes Mikroskop genutzt werden (z. B. von Hexagon). Weitere Prüfmittel, wie Schablonen für Kopfprofile und Prüfringe für Passfedern, sind bei Fette Compacting erhältlich.

Lagerung der Werkzeuge

Nach dem Polieren werden für die optimale Lagerung die Werkzeugkoffer von Fette Compacting empfohlen:

- Schutz vor äußeren Umgebungseinflüssen
- Die Koffer und Trays sind in den jeweiligen Lagersystemen stapelbar
- Das Langzeitkonservat deconex® HT 1191 wird für die Konservierung von Tablettierwerkzeugen empfohlen
- Werkzeuge sind bei Feuchtigkeit < 35% bei einer Temperatur von 20 °C ± 2 ohne Konservierung lagerbar

PartSite

Das Tool Management System bietet eine einfache und verlässliche systemgestützte Verwaltung der Werkzeuge und Maschinenteile. Es liefert Informationen über den Zustand und die Verfügbarkeit der Werkzeuge für eine verlässliche Tablettenproduktion.

TRI.EASY Koffersystem



Die Werkzeugkoffer bestehen aus lebensmittelechten Polypropylen-Kunststoff mit Trays und Inlays aus Polyoxymethylen – für eine hohe Festigkeit, Härte und Steifigkeit in einem weiten Temperaturbereich beim Waschen. Die Koffer wiegen inklusive der Werkzeuge maximal 25 Kilogramm.

VORTEILE DES TRI.EASY KOFFERSYSTEMS

OPTIMALER TRANSPORT

ein Inlay für verschiedene Stempelnormen FS®, EU und TSM

reduzierter Verwaltungsaufwand

Klicksystem mit fixierten Inlays in den Trays und den Koffern

geschützter Stempelkopf: zwei Halteringe, unteres und oberes Inlay

OPTIMALE LAGERUNG

einfache Erkennung des Koffers durch die Farben Silber (Stempelkoffer) und Schwarzgrau (Segment- und Matrizenkoffer)

individuelle Beschriftungsmöglichkeit am Koffer

geringer Platzbedarf in Lagersystemen: 544 × 436 × 175 mm (Stempelkoffer),
544 × 436 × 87,8 mm (Segment- und Matrizenkoffer)

stapelbare Koffer und Trays mit Nut und Feder

OPTIMALE REINIGUNG

gemäß Reinigungsvalidierung

spezielles Kofferdesign und glatte Oberflächen der Koffer für eine leichte Reinigung

Stempel, Segmente, Matrizen und Faltenbälge / Staubschutzkappen bleiben für die Lagerung und Reinigung in den Trays. Die Faltenbalg- / Staubschutzkappentrays sind jedoch nicht für den Transport in den Koffern geeignet.

glatte Oberflächen und waschbare Trays inkl. der Werkzeuge als kompakte Einheit für Waschautomaten

hitzebeständiger und FDA-konformer Kunststoff

STEMPELKOFFER UND FALTENBALG- / STAUBSCHUTZKAPPENTRAYS



Eigenschaften

- Koffermaße 544 x 436 x 175 mm
- max. Gesamtgewicht < 25 kg und Trays einzeln < 8 kg
- Koffer hitzeresistent bis zu 70 °C
- Trays und Inlays hitzeresistent bis zu 110 °C
- Patentiert (EP3106268B1)

STEMPELKOFFER MIT 3 TRAYS UND INLAYS

	Art.-Nr.
für FS12® mit max. 120 Stempeln	7256272
für EU19 FS®/TSM19/FS19® mit max. 87 Stempeln	7256273
für EU1"/EU1"-441/TSM1" mit max. 36 Stempeln	7256274
für EU28 mit max. 36 Stempeln	7331096

KOMBINATIONSKOFFER MIT 2 STEMPEL- UND 3 MATRIZENTRAYS

für EU19 FS®/TSM19/FS19® Stempeltrays plus BBS (Ø22)/BB (Ø24)/B (Ø30,16) Matrizen	7274260
für EU1"/EU1"-441/TSM1" Stempeltrays plus D (Ø38,1) Matrizen	7274265

EINZELKOMPONENTEN OHNE KOFFER

FS12® Tray inkl. Inlays für 40 Stück	7259575
EU19 FS®/TSM19/FS19® Tray inkl. Inlays für 29 Stück	7259577
EU1"/EU1"-441/TSM1" Tray inkl. Inlay für 12 Stück	7259578
EU28 Tray inkl. Inlay für 12 Stück	7331095
Faltenbalg- / Staubschutzkappentrays ø12, ø19 und ø1"	7399502

SEGMENTKOFFER



Eigenschaften

- Koffermaße 544 x 436 x 87,8 mm
- max. Gesamtgewicht < 15 kg
- ein Segmentkoffer für PT, i Serie, FE Serie und WiP
- kompatibel für alle Segmenttypen
- einfaches Plug-in-System
- Koffer hitzeresistent bis zu 70 °C
- Trays hitzeresistent bis zu 110 °C
- Patentiert (EP3103594B1)

SEGMENTKOFFER MIT PLUGS

	Art.-Nr.
1 Segment für PT und i Serie (F10i/F30i/1090 WiP/1200/2090/3090/4090) und FE Serie (FE35/FE55/FE75)	7256277
1 WiP Segment für PT und i Serie (2090 WiP/3090 WiP)	7285620

SEGMENTKOFFER MIT PLUGS UND TRAY

	Art.-Nr.
1 Segment für PT und i Serie (F10i/F30i/1090 WiP/1200/2090/3090/4090) und FE Serie (FE35/FE55/FE75)	7402236
1 WiP Segment für PT und i Serie (2090 WiP/3090 WiP)	7402228

EINZELKOMPONENTEN

Segmenttray für ein Segment	7345582
-----------------------------	---------

MATRIZENKOFFER



Eigenschaften

- Koffermaße 544 x 436 x 87,8 mm
- max. Gesamtgewicht < 15 kg mit max. 63 Teilen
- Koffer hitzeresistent bis zu 70 °C
- Trays hitzeresistent bis zu 110 °C
- Patentiert (EP3106268B1)

MATRIZENKOFFER MIT 3 TRAYS

	Art.-Nr.
für BBS (Ø22)/BB (Ø24)/B (Ø30,16) und D (Ø38,1) mit max. 63 Matrizen	7256276

EINZELKOMPONENTEN

Matrizen-tray für 21 Stück	7256243
----------------------------	---------

GMP-konforme Reinigungsanlage auf Tablettierwerkzeuge abgestimmt



Zusammenspiel von Chemie und Mechanik für die optimale Reinigung

Die Waschrays von Fette Compacting sind optimal für die vollautomatischen ARUNA-Reinigungsanlagen mit integrierter Trocknungseinheit und GMP-konformen Hygienesign geeignet. Das garantiert eine rückstandsfreie Schmutzbeseitigung. Der Reinigungsprozess ist auf die Pflege von Tablettierwerkzeugen abgestimmt und umfasst neben den Reinigungszyklen auch den Konservierungsschritt. Nach abgeschlossenem Pflegeprogramm kommen die Werkzeuge fertig konserviert aus der Anlage.

MODELL SDC800 UND SDC1200

Waschraum L x B x H	800 x 800 x 900 mm / 1200 x 1200 x 900 mm
Anzahl Türen	1 oder 2
Türöffnung	Vertikal
Wasserverbrauch	40 – 80 l pro Wasserwechsel
Anzahl Wassermedien	Bis zu 3 Stück, auf Anfrage weitere möglich
Anzahl Reinigungsmittel	Bis zu 4 Stück, auf Anfrage weitere möglich
Maximaler Waschdruck	3 bar
Maximale Fördermenge	500 l/min oder 666 l/min
Beheizung	Dampf oder elektrisch



Der verbleibende Korrosionsschutz von Borer Chemie AG ist als Lebensmittelzusatz zugelassen. Diese automatische Schwallreinigung verhindert Kreuzkontaminationen und stellt maximale Hygiene sicher. Im Vergleich zu den beiden anderen Reinigungsverfahren, der manuellen und Ultraschallreinigung, besticht sie durch höchste Betriebssicherheit und Reproduzierbarkeit.

Hinzu kommt: Alle Prozessschritte werden genau dokumentiert und können in einem Report nachgewiesen werden. Prozessüberwachung, Reinigungsmitteldosierung, Parameterjustierung sowie Trocknung und Konservierung laufen bei der automatischen Reinigung vollkommen selbstständig ab. Dank dieser Effizienzmaximierung reinigt die 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.

- kompakter Footprint
- geringer Wasserverbrauch
- hocheffiziente Beheizung von Luft und Wasser
- kürzeste Trocknungszeiten
- kompromissloses Hygienedesign
- selbstreinigendes Rohrsystem
- strömungsoptimiertes Design für minimalen Stromverbrauch
- hochpräzises und flexibles Dosiersystem

Professionelles Polieren von Tablettierwerkzeugen



Professionelles Polieren

Das Polieren in einer automatischen Poliermaschine von nortec ermöglicht ein gleichbleibendes Polierergebnis über Stempelsätze bis zu 120 Stempel. Dank der besonderen Ausrichtung auf Tablettierwerkzeuge können die Stempel und Matrizen in extra dafür designte Halter schonend eingehängt werden. Das eingesetzte Granulat mit der jeweiligen Polierpaste ist für den Einsatz im Lebensmittelbereich geeignet und zugelassen.

MODELL PA500

Aussenabmessung L x B x H	970 x 740 x 1950 mm / 1100 x 870 x 1950 mm
Leistung	1,5 kW / 2 kW
Stromversorgung	230 V, 50 Hz, 3 m Kabel

HALTERUNGSTYPEN FÜR PA500

Stempelhalter FS12®	110 Stempel
Stempelhalter EU19/FS19®/ TSM19	80 Stempel
Stempelhalter EU1"/EU1"-441	60 Stempel
Stempelhalter EU28	60 Stempel
Matrizenhalter BBS, B, BB und D	80 Matrizen



Einfaches und zuverlässiges Werkzeugmanagementsystem

Das Werkzeugmanagementsystem von Gühring bietet dem Anwender in allen Bereichen der Produktion Anwendung- und individuelle Einstellmöglichkeiten. Durch den modularen Aufbau können Prozesse in der Fertigung genau abgebildet und sämtliche Teilbereiche des Werkzeugkreislaufs von der Lagerung über die Bereitstellung bis zur Verschrottung transparent aufgezeigt werden. Die Software dokumentiert alle relevanten Bewegungsdaten des Lagerbestandes, löst Bestellvorgänge aus und ermöglicht Auswertungen nach unterschiedlichen Kriterien. Dieses umfangreiche und detaillierte Reporting bietet eine Vielzahl von Optimierungspotentialen im Werkzeugkreislauf.

- Lagerverwaltung und Prozess Tracking
- Life Cycle Dokumentation
- Lieferantenunabhängig
- Berichtswesen
- Berechtigungskonzept und Audit Trail
- Anbindung an Schnittstellen auf Anfrage möglich
- Qualitätsmodul mit Prüfmittelverwaltung
- Mehrsprachige Software

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 France

1, Rue du Centre
93160 Noisy Le Grand, Frankreich
Telefon +33 155 812121
Telefax +33 155 812120
fcf@fette-compacting.com

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



**FETTE
COMPACTING**
be efficient