

**FETTE
COMPACTING**
be efficient

WHAT'S NEXT?

FETTE COMPACTING MAGAZIN 2011

Pharmaproduktion der Zukunft

effizient, ganzheitlich,
global
Seite 4

Interview

Pharmaunternehmen
sollten in Qualität
investieren
Seite 7

FE55

Der neue Maßstab
für Effizienz in der
Tablettierung
Seite 8

Service

Weltweit an der
Seite des Kunden
Seite 12

Brasilien

2008: Novartis baut Produktion weiter aus
 2009: R&D-Partnerschaft zwischen GlaxoSmithKline und Fiocruz
 2009: Sanofi-Aventis übernimmt Medley
 2010: Pfizer steigt ein beim Generikahersteller Laboratório Teuto Brasileiro



Russland

2009: Sanofi-Aventis startet „Pharmopolis Projekt“
 2010: Novartis investiert 500 Millionen Dollar
 2010: GlaxoSmithKline kooperiert mit JSC Binnopharm



China

2008: Pfizer kooperiert mit NovaMed Pharmaceuticals
 2009: GlaxoSmithKline kooperiert mit Jiangsu Walvax Biotechnin
 2009: Novartis investiert 1 Milliarde Dollar in R&D-Institut
 2010: Sanofi-Aventis startet Joint Venture mit Minsheng Pharmaceutical



Indien

2010: Pfizer kooperiert mit Unternehmen Biocon
 2011: Sanofi-Aventis will weiter expandieren



Die Aktivitäten der 4 größten Pharmaunternehmen in den wichtigsten „Pharming Markets“

Global



42 3,8 %



102 9,2 %



173 15,5 %



52 4,7 %



468 42,1 %

Sonstige: 276 24,8 %

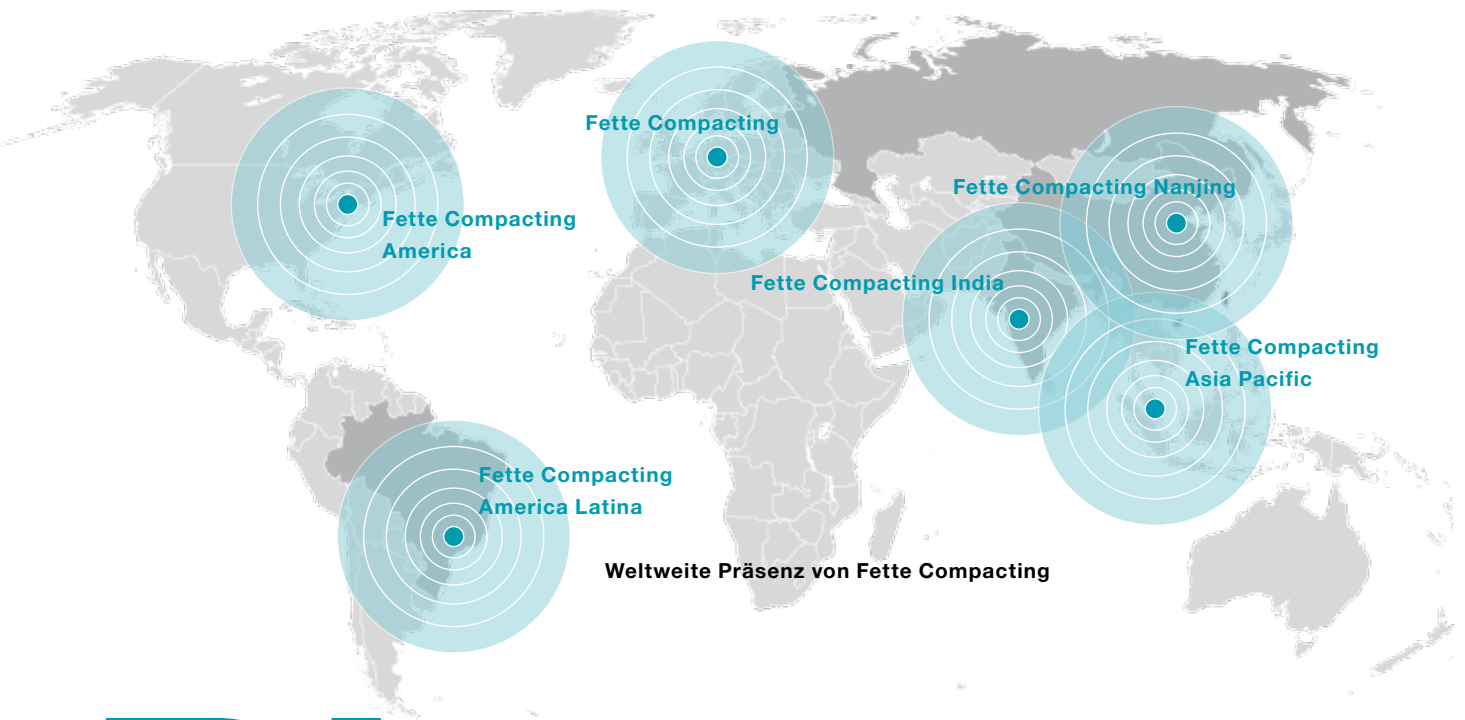
Mehr Arzneimittelpatente

Die Direktanmeldungen von biotechnologischen Medikamenten, die in Deutschland und im Rest Europas registriert werden, steigt weltweit.

■ Anzahl Arzneimittelpatente

■ Wachstum im Jahr 2007

Quelle: Deutsches und Europäisches Patentamt, Stand: 2008



Pharma.

Editorial



Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Milliarden von Menschen weltweit sollen in den kommenden Jahren erstmals Zugang zu einer Basisgesundheitsversorgung bekommen – eine ungeheure und inspirierende Herausforderung für alle Beteiligten. Gleichzeitig steigen in den etablierten Märkten die Bedürfnisse

der Patienten und der Kostendruck. Für die Industrie bedeutet dies, dass sie in allen Märkten weltweit mehr, flexibler, schneller und vor allem preisgünstiger als bisher produzieren muss – mit einem Wort: effizienter.

Als Technologie- und Weltmarktführer in der Tablettiertechnik kann und will Fette Compacting diese Entwicklung im Sinne seiner Kunden mitgestalten. Mit der FE55 präsentiert das Unternehmen eine vollständig neu entwickelte Maschinengeneration, die neue Maßstäbe für die Effizienz in der Tablettierung setzen wird. Mit gezielten Investitionen baut Fette Compacting sein Serviceangebot aus und positioniert sich als Berater für die Over-

all Equipment Effectiveness in der pharmazeutischen Produktion. Und schließlich wird das Unternehmen seine Aktivitäten in den neuen Wachstumsmärkten intensivieren, um die Vorortbetreuung der Anwender weiter zu verbessern. Sichtbar wird diese Entwicklung durch ein neues Firmenlogo und das Motto „be efficient.“ Dieser Leitsatz ist das Leistungsversprechen, das Fette Compacting seinen Kunden gibt – und es ist der Anspruch, den das Unternehmen an sich selbst stellt.

Über diese und viele weitere interessante Themen informiert Sie Ihr Magazin „What’s Next?“ und lädt Sie ein, einen Blick in die Zukunft der Pharmaproduktion zu werfen.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen:

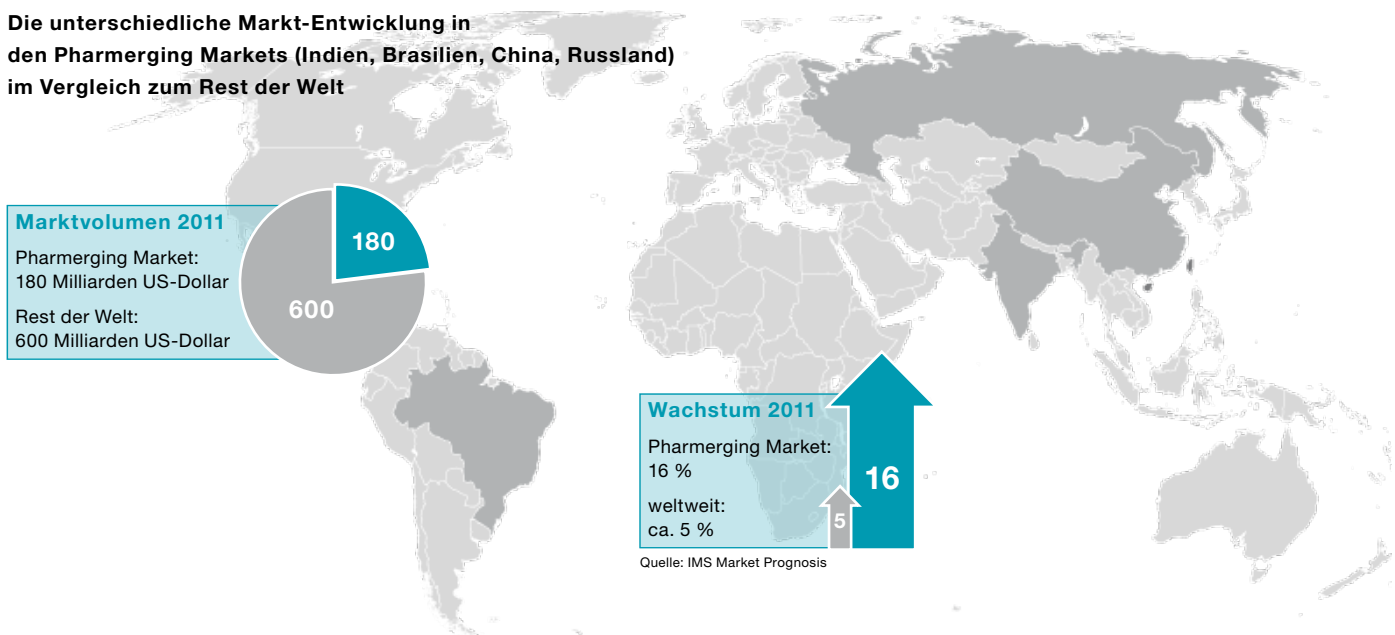
Ihr

Olaf J. Müller
Geschäftsführer Fette Compacting

Pharmaproduktion der Zukunft: effizient, ganzheitlich, global

Der globale Pharmamarkt steht vor fundamentalen Veränderungen. Ging es in den Boomzeiten für Unternehmen primär darum, schneller zu wachsen als die Konkurrenz, waren die vergangenen Jahre vor allem durch enormen Kostendruck geprägt. Auch die Zukunft ist alles andere als rosig. Höherer Aufwand für die Entwicklung und Herstellung von Blockbustern, Konkurrenz durch Pharmaunternehmen, die in Niedriglohnländern produzieren, sowie wachsender Wettbewerb durch Generikahersteller sind die wichtigsten Treiber dieser Entwicklung. Auch die jüngsten Voraussagen des Branchenkenner IMS Market Prognosis bestätigen: Die Zeiten ungezügelter Wachstums sind vorbei.

Die unterschiedliche Markt-Entwicklung in den Pharmering Markets (Indien, Brasilien, China, Russland) im Vergleich zum Rest der Welt



Nach einer Studie des Marktforschungsinstituts IMS Health wird sich der globale Umsatz der Branche im Jahr 2011 im Vergleich zum letzten Jahr erhöhen. Doch das Wachstum fällt mit fünf bis sieben Prozent geringer aus, als viele Experten erwartet hatten. Für die Unternehmen wird es also weiterhin darum gehen, intelligente Wege zu finden, effizienter zu werden. Die „Big Player“ der Pharmabranche haben die Zeichen der Zeit erkannt und begonnen, sich neu aufzustellen. Was für Markenführer aus anderen Branchen (wie Apple oder Nike) schon immer zum Geschäftsmodell gehört, wird nun auch große Pharmaproduzenten zu einer Strategie, die Erfolg verspricht: Sie fokussieren sich auf Kernkompetenzen wie Forschung und Entwicklung sowie die Vermarktung und arbeiten bei allen anderen Stufen in der Wertschöpfungskette enger mit hoch spezialisierten Zulieferern und Dienstleistern zusammen.

Neues Selbstverständnis für Zulieferer

Am Beispiel der Maschinenbauindustrie zeigt sich, welche Chancen diese Entwicklung für die Partner der Pharmaproduzenten bietet: Hersteller von Maschinen für die Pharmaproduktion sind nicht mehr nur „Geräteaufsteller“, sondern werden von Anfang an in die Konzeption des Produktionsprozesses eingebunden. Sie kennen den gesamten Maschinenpark ihrer Kunden und wissen, wie er optimal eingesetzt werden kann. Kurz: Sie sind mit ihrem gesamten Know-how als ganzheitlich denkende Problemlöser für die Pharmaproduktion gefragt.

Schließlich sind die Einsparpotenziale in diesem Bereich groß. Nach einer Studie von Tetragon Consulting im Auftrag des VDMA lag die Auslastung des Maschinenparks im Jahr 2006 durchschnittlich weit unter 20 Prozent der theoretisch möglichen



Als erster Pharmamaschinenbauer überhaupt, hat Fette Compacting im März 2011 ein Kompetenzzentrum im westindischen Goa eröffnet. Unter den Gästen der feierlichen Eröffnung waren zahlreiche Entscheider der größten in Indien tätigen Pharmaunternehmen.

Laufzeit von 24 Stunden pro Tag. Mehr denn je wird es deshalb in Zukunft auf technologische Innovation ankommen, die in der Pharmaproduktion noch mehr Output pro Zeiteinheit ermöglichen. Selbstredend bei höchster Qualität und Zuverlässigkeit – und zwar weltweit.

Pharmerging Markets – Wachstum durch Qualität

„Weltweit“ ist auch das Stichwort für einen zweiten Megatrend, der die Pharmabranche neben dem Streben nach effizienteren Produktionsprozessen in den nächsten Jahren prägen wird. Nach den Daten der IMS-Prognose werden die Pharmamärkte in wirtschaftlich aufstrebenden Ländern wie China, Russland, Brasilien und Indien 2011 im Durchschnitt um 15 bis 17 Prozent wachsen – also rund drei Mal schneller als der Weltmarkt. Allein der indische Markt soll bis zum Jahr 2020 ein Umsatzvolumen von 50 Milliarden US-Dollar erreichen, prognostiziert die Unternehmensberatung PricewaterhouseCoopers. Viele dieser Märkte profitieren zudem von steigenden Ausgaben der Regierungen für die Gesundheit ihrer Bevölkerung. Die chinesische Regierung etwa will bis zum Jahr 2020 eine Basisgesundheitsversorgung für die mehr als 1,3 Milliarden Einwohner schaffen. Effizienz ist in diesen Märkten nicht mehr nur aus betriebswirtschaftlichen Gründen wichtig, sondern schlicht und einfach notwendig, um eine riesige Zahl von Menschen zu versorgen.

Ein weiterer, ebenso bemerkenswerter Trend ist die Vereinheitlichung von Qualitätsstandards und Know-how auf globaler Ebene.

Besonders den viel zitierten Pharmerging Markets kommt hier eine Schlüsselrolle zu: Viele Unternehmen dort produzieren nicht mehr länger nur für ihren Binnenmarkt, sie exportieren weltweit. Damit sind auch die Zeiten, in denen etwa Pharmaunternehmen aus Asien vor allem ausrangierte Anlagen aus Europa oder lokal gefertigte Maschinen gekauft haben, wohl endgültig vorbei. Unternehmen mit internationalen Ambitionen arbeiten nach FDA-Standards und legen Produktionsprozesse sowie Maschinenparks entsprechend aus. Dabei haben sie nicht nur die Effizienz der Produktion im Blick, sondern auch die Anforderungen der Patienten. Wer für den Weltmarkt produzieren will, muss auch bei der kosmetischen Qualität der Tabletten westliche Qualitätsstandards erreichen. Dazu braucht es „Best-in-class“-Maschinen sowie entsprechendes Know-how und Service vor Ort.

Diese Entwicklung ist für Unternehmen des Spezialmaschinenbaus gleichermaßen Chance wie Herausforderung. Die ersten Schritte, um diese Chancen zu nutzen, hat Fette Compacting bereits getan. Im Jahr 2004 hat das Unternehmen mit dem Aufbau einer Produktion in China begonnen. Und im März 2011 eröffnete Fette Compacting als erster Pharmamaschinenbauer im westindischen Bundesstaat Goa ein eigenes Kompetenz- und Schulungszentrum für die Tablettenherstellung. Ein Beispiel, das Schule machen könnte, schließlich verstärken die großen Pharmaproduzenten ihre Investitionen in den Pharmerging Markets.

Geschichte: Innovativ aus Tradition



1970er Jahre

Die erste Schnellläufer-Tablettenpresse mit exakter Dosierung für große Chargen

Die 70er-Jahre. Die Haare der Männer werden länger, der Minirock kommt in Mode und mit den 68ern entsteht eine Bewegung, die einer ganzen Generation ihren Namen gibt. Auch für die Entwicklung der Tablettiertechnik ist das Jahrzehnt prägend.

Fette Compacting entwickelt die erste Schnellläufer-Presse mit exakter Dosierung für große Chargen. Dieser technische Durchbruch ermöglicht den Pharmaherstellern den Einstieg in die Massenproduktion von Tabletten.



1980er Jahre

Die weltweit erste computergesteuerte Tablettenpresse

Die 80er Jahre markieren den Übergang vom Industriezeitalter ins Informationszeitalter. Die Verbreitung der ersten Heimcomputer, wie des C64 oder Bürorechner wie dem IBM-PC tragen zur Popularisierung der Informationstechnik bei. Auch im Alltagsleben etablieren sich neue technische Geräte: Anrufbeantworter oder auch Mikrowellenherde schmücken bald die Haushalte. In der Tablettiertechnik treibt Fette Compacting die Digitalisierung voran und präsentiert die weltweit erste computergesteuerte Tablettenpresse mit integrierter Prozesskontrolle. Erstmals ist ein bedienerloser Betrieb der Maschine möglich.



1990er Jahre

Austauschbare Matrizescheiben und waschbare Rundläuferpressen

Die Wiedervereinigung und die Einführung des Euro prägen in Europa diese Dekade. Am 6. August 1991 gibt Tim Berners-Lee das World Wide Web zur allgemeinen Benutzung frei. Durch den Aufbau digitaler Mobilfunknetze gewinnt die individuelle Kommunikation an Fahrt. Der Aufbruch in das globale Zeitalter ist auch in der Tablettiertechnik zu spüren. Die Anwender fordern weitere Leistungssteigerungen und eine höhere Flexibilität. Fette Compacting revolutioniert die Tablettierung mit austauschbaren Matrizescheiben für Hochleistungs-Tablettenpressen und verkürzt dadurch die Produktwechselzeiten deutlich. Und mit den Ende der 90er Jahren erstmals vorgestellten waschbaren Rundläuferpressen gelingt der Schritt zu hochflexiblen Produktionssystemen.



2000er Jahre

Neue Leistungsbereiche

Die „Nullerjahre“ stehen für Hochleistung: Die Breitbandtechnologie beschleunigt das Internet, High Definition Fernsehen wird populär und erneuerbare Energien verbreiten sich in Europa. Auch Fette Compacting erschließt neue Leistungsbereiche: Entwicklungen wie die patentierten Matrizescheibensegmenten, dem 110-Stationen-Segementrotor für FS12-Stempel und die integrierte Tablettenrumführung erhöhen die Performance der Maschinen.

Interview: Pharmaunternehmen sollten in Qualität investieren

Was sind die zentralen Herausforderungen der Zukunft für die pharmazeutische Produktion?

Steffens: Wir werden – zumindest in den finanzstarken Ländern – einen gesplitteten Markt haben: generische Arzneimittel und hochpreisige innovative Produkte. Bei den Generika zeichnet sich eine weltweite Konzentration auf immer weniger Produktionsstätten und ein zunehmender Preisdruck ab. Hier werden integrierte Produktionsstraßen benötigt, vorzugsweise kontinuierlich arbeitend, die unter Anwendung automatisierter In-Line-Kontrollen (PAT) hohe Qualität bei minimalen Kosten garantieren. Innovative Produkte zeichnen sich üblicherweise durch kleine Chargengrößen und zunehmende Wirksamkeit mit zugleich höheren Risiken für das Produktionspersonal und die Umwelt aus. Hier sind entweder kleine flexible, einfach und sicher zu reinigende Maschinen oder sogar ein „dedicated equipment“, auf dem nur ein einziges Arzneimittel gefertigt wird, gefragt. Sollte eines Tages das patientenspezifische Arzneimittel in den Vordergrund treten, müssen neue Konzepte hinsichtlich variabler Dosierung und Wirkstofffreisetzung erarbeitet werden.

Welche technischen Entwicklungen markieren für Sie Meilensteine in der pharmazeutischen Produktion?

Steffens: Da die festen Arzneiformen, insbesondere die Tabletten, weltweit mit Abstand die häufigsten sind, sind meines Erachtens auch hier die Meilensteine zu finden: die Rundlauftablettenpresse, der



„Der flexible Maschinenbau hoher Präzision – wie in Europa beheimatet – **spielt eine eminent wichtige Rolle im Gefüge der Pharmaproduktion**, was leider häufig vom Einkauf der Unternehmen unterschätzt wird.“

Prof. Dr. Klaus-Jürgen Steffens, Pharmazeutisches Institut, Universität Bonn, www.pharmtech.uni-bonn.de

Intensivmischer, die Wirbelschichtanlage und der Trommelcoater. Allen voran aber der Misch- und Transportcontainer inklusive der Handlingsysteme, die die Feststoffproduktion sicherer und preiswerter gemacht haben.

Welche Rolle spielt der Maschinenbau für die Pharmaproduktion aus Sicht der Unternehmen?

Steffens: Pharmamaschinen gehören zum Sondermaschinenbau, das heißt, sie sind keine Massenprodukte. Das zeigt sich insbesondere darin, dass neue Maschinen oder Verbesserungen oft in enger Kooperation zwischen Maschinenbau und ein oder zwei pharmazeu-

tischen Unternehmen realisiert werden. Zudem besteht oft der Bedarf einer spezifischen Anpassung der Maschinen an die besonderen Bedürfnisse des Kunden. Insofern spielt der flexible Maschinenbau hoher Präzision – wie in Europa beheimatet – eine eminent wichtige Rolle im Gefüge der Pharmaproduktion, was leider häufig vom Einkauf der Unternehmen unterschätzt wird.

Welche Rolle spielt die Qualifizierung von Bedienern für eine effiziente Pharmaproduktion?

Steffens: Obwohl moderne Pharmamaschinen durch ihre digitale Steuerung immer bedienerfreundlicher geworden sind und die Produktion mittels SOPs wenig individuelle Eingriffe gestattet, steigen die Anforderungen an das

Welche technischen Herausforderungen sollten vordringlich gelöst werden? Wo besteht Forschungsbedarf?

Steffens: Pharmamaschinen sind in den letzten Jahrzehnten immer GMP-gerechter geworden. Trotzdem besteht immer noch Verbesserungsbedarf hinsichtlich einfacher, glattflächiger Gestaltung ohne „Ecken, Kanten und Spalten“ und möglichst wenigen Bauteilen. Forschungsbedarf besteht im Licht von Qualitätsmanagement und Risikominimierung in der Integration von validen In-Process-Kontrollsystemen, die eine sichere parametrische Chargenfreigabe ermöglichen.

Personal permanent. Denn wo früher viele spezialisierte Fachkräfte die einzelnen Produktionsschritte vornahm oder überwachten, wird dies mehr und mehr einem einzigen Verantwortlichen übertragen.

What's Next? Welche Anforderungen stehen aus Ihrer Sicht bei den Anwendern ganz oben auf der Prioritätenliste?

Steffens: Präzise, langlebige, wartungsarme, GMP-gerechte, umweltfreundliche und kostengünstige Maschinen, die in ein perfekt funktionierendes Service- und Reparatursystem eingebettet sind.

Wie definieren Sie Effizienz?

Was würden Sie tun, ...

... wenn Sie die Möglichkeit hätten, eine Tablettenproduktion auf der grünen Wiese zu planen? Oder anders gefragt: wie definieren Sie Höchstleistung? Die pharmazeutische Industrie steht vor vielfältigen Herausforderungen. Um im internationalen Wettbewerb erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen mehr, flexibler, schneller, und vor allem preisgünstiger als bisher produzieren – in einem Wort: effizienter.

Die FE55 ist unsere Antwort auf diese Anforderungen. Wir laden Sie ein, die Tablettier-technik der nächsten Generation zu entdecken.

Drei Faktoren sind entscheidend für die Effizienz in der Tablettenproduktion: Produktivität, Flexibilität und Verfügbarkeit. In allen diesen Bereichen setzt die FE55 neue Maßstäbe:

Neue Druckstation

Mit serienmäßig drei identischen Druckstationen ist die FE55 die einzige Maschine dieser Größenordnung zur Produktion von Ein- und Zwei-Schichttabletten sowie der Möglichkeit zur Direktverpressung. Ein neuartiges, patentiertes System ermöglicht den Musterzug der ersten Schicht in nur vier Sekunden.



Neuer Rotor

Das einzigartige Verhältnis von Stempelzahl zu Grundfläche (bis zu 87 Stempeln auf 1,6 m²) ermöglicht eine bis zu 50 Prozent höhere Produktionsleistung.



Neue Fülleinheit

Das innovative Füllsystem garantiert die einfache und sichere Zuführung auch anspruchsvoller Produktmischungen.



Neuer Tablettenablauf

Der neuartige, innenliegende Tablettenablauf für sichere und garantiert störungsfreie Produktion.

Fette
Der

TRI.EASY Design

Mit der FE55 feiert das Fette Compacting TRI.EASY Design Premiere. Die Idee dahinter: Nur wenn Technik in den drei Dimensionen Betrieb, Umrüstung und Wartung gleichermaßen einfach ist, kann sie effizient sein. Die TRI.EASY Design stellt den Anwender in den Mittelpunkt. Unabhängig vom Qualifikationsniveau der Bediener garantiert TRI.EASY einen reibungslosen und sicheren Betrieb.

Neues HMI

Mit dem komplett neu entwickelten HMI (Human-Machine-Interface = Mensch-Maschinen-Schnittstelle) der FE55 haben Sie sämtliche Parameter der Presse im Blick. Die einfache und intuitive Bedienung garantiert Ihnen maximale Effizienz und Sicherheit.



e Compacting FE55 –
neue Maßstab für Effizienz in der Tablettierung



Thomas Heinrich,
Technischer Direktor

Fette Compacting
www.fette-compacting.com

Was war Ihr Leitgedanke bei der Entwicklung der FE55?

Unser Leitgedanke war, wie es ja eigentlich bei jeder Entwicklung sein sollte, den größtmöglichen Nutzen für die Anwender zu schaffen. So weit die Theorie. Um das auch praktisch umzusetzen, sind wir bei der Entwicklung der FE55 auf unsere Kunden zugegangen und haben sie gefragt, welche Leistung und Funktionalität sie von einer neuen Tablettenpresse erwar-

ten. In den Gesprächen wurde sehr schnell klar: Effizienz ist ein überragendes Thema. Interessant war es aber vor allem, diese Forderung zu konkretisieren. Dabei zeichneten sich vor allem drei Faktoren ab, die eine Tablettenpresse effizient machen: die Produktionsleistung, die Anlagenverfügbarkeit und vor allem die Flexibilität. Und während es relativ einfach ist, jeden dieser Faktoren für sich zu optimieren, war es eine enorme Herausforderung, alle drei miteinander zu verbinden. Ich

denke, das ist uns gelungen, und wir sind gespannt auf die Reaktion der Anwender.

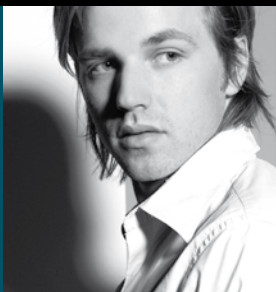
Fette Compacting exportiert 90 Prozent seiner Anlagen ins Ausland. Was bedeutet das für die Entwicklung einer Maschine?

Die pharmazeutische Produktion ist stark reglementiert und die Einhaltung dieser Vorgaben – die Compliance – ist für die Unternehmen bindend. Was die Produktionsbedingungen angeht, also Gebäude, Anlagen und Installationen, ist das vergleichsweise einfach, sprich technisch, zu lösen. Entscheidend für die Qualität des Gesamtprozesses ist aber der menschliche Faktor. Für die Maschinenentwicklung bedeutet das, den Bediener in den Mittelpunkt zu stellen. Mit anderen Worten: Die Maschine und die Steuerung müssen unabhängig

vom kulturellen Hintergrund und vom Qualifikationsniveau der Anwender einfach und sicher zu bedienen sein. Entscheidend für die Effizienz sind also nicht die technischen Möglichkeiten einer Maschine allein, sondern auch wie einfach sich diese Maschine bedienen, warten und umrüsten lassen. Weil die FE55 in allen drei Bereichen Maßstäbe setzt, haben wir das TRI.Easy-Design genannt.

What's Next? Was haben Sie sich für die Zukunft vorgenommen?

Die FE55 ist das erste Resultat einer Innovationsoffensive, die wir 2009 gestartet haben. Unser Ziel ist, ab 2011 jedes Jahr eine neue Maschine zu präsentieren. Wir werden also die technischen Innovationen auf weitere Leistungsbereiche erweitern.



Dominic Schindler,
Gründer und Inhaber

Dominic Schindler Creations
www.dominicschindler.com

Was war Ihr Leitgedanke bei der Gestaltung der FE55?

Ein neues Design muss immer auch einen echten Mehrwert für den Bediener bieten. Bei der Entwicklung des neuen Produkt- und Interface-Designs für Fette Compacting war es unsere oberste Priorität, das Produkt nicht nur subjektiv schöner zu machen, sondern wirklich funktional besser. – Mit anderen Worten: effizienter, leichter zu reinigen, ergonomischer und sicherer für den Anwender.

Unser Anspruch war es, die Innovations- und Marktführerschaft von Fette Compacting auch über den neuen Look der FE55 offensiv zu kommunizieren. Für das neue Design der FE55-Tablettenpresse haben wir daher einen komplett neuen und mutigen Weg eingeschlagen, mit dem wir in dieser Branche für die

Zukunft wegweisende Maßstäbe setzen wollen. Dieser Anspruch brachte uns auf die Idee, statt der herkömmlichen Edelstahlgehäuse einen speziellen Hochleistungskunststoff zu verwenden. Er bietet nicht nur im Design neue Möglichkeiten, sondern bringt vor allem auch den erwähnten funktionalen Mehrwert mit sich. Mit dem New Design der FE55 ist es uns gelungen, eine Formsprache zu finden, die die Hochwertigkeit und die funktionale Qualität des Produkts klar nach außen kommuniziert. Sie kehrt sozusagen die inneren Werte nach außen und macht sie für den Bediener erlebbar.

Fette Compacting exportiert 90 Prozent seiner Anlagen ins Ausland. Wie gelingt es, eine angemessene globale Designsprache zu entwickeln? Gibt es so etwas überhaupt?

Einerseits ist es natürlich so, dass Kunden in verschiedenen Kulturkreisen auch unterschiedliche ästhetische Vorstellungen und Empfindungen in Bezug auf Design haben. Andererseits gibt es Signale, die zeigen, dass die fortschreitende Globalisierung auch zu einer Homogenisierung dieses Empfindens führt. Ein Beispiel aus dem Designbereich ist hier sicher die Firma Apple, deren Produkte weltweit große Akzeptanz finden. Bezogen auf das neue Design der Tablettenpresse der Firma Fette haben zentrale Aspekte globale Berechtigung. Dazu zählen eine hochwertige, langlebige Oberfläche, eine aufgeräumte, hygienische Optik und verbesserte ergonomische Details. Unser Ziel war eben nicht, ein subjektiv schönes Design zu kreieren, sondern ein objektiv besseres, funktionaleres Produkt zu gestalten. Durch die gute Zusammenarbeit zwischen Konstrukteuren und Designern können wir nun mit Stolz behaupten: Es ist uns gelungen.

What's Next? Welche Rolle spielt die Gestaltung für Maschinenhersteller in Zukunft?

Die Globalisierung wird auch im B2B-Sektor den Fokus des Managements auf das Thema Design lenken. Als führen-

der Innovationspartner für Produkt- und Interface-Design im B2B-Sektor können wir bereits seit circa fünf Jahren ein Umdenken in der Maschinenbaubranche beobachten. Es ist eine neue Einstellung gegenüber Produkten, aber vor allem auch gegenüber Kunden und Märkten zu erkennen, getrieben vor allem durch die Globalisierung und die Digitalisierung. Daraus resultieren komplexe Herausforderungen für die Unternehmen. Neben der Chance, neue Märkte und Kunden zu erschließen, müssen sich die Anbieter in den etablierten Märkten gegen internationale Konkurrenz behaupten. Die neue Konkurrenz drängt vor allem über den Preis in die Märkte, weniger über Innovationen. Dadurch entsteht für die bisherigen Marktführer der Bedarf, die eigene Innovationsstärke und Kundenorientierung in den Vordergrund zu stellen und dies dann – mittels eines eindeutig erkennbaren Designs – über alle Produkte hinweg zu kommunizieren. Modernes strategisches Management wird es kaum noch erlauben, Produkte ohne hochwertiges Design auf den Markt zu bringen.

FE55: Der neue Maßstab für Effizienz in der Tablettierung

Die FE55 ist die erste Tablettenpresse einer neuen Maschinengeneration, die Fette Compacting gleich dreifach optimiert hat: in Produktivität, Flexibilität und Verfügbarkeit. Damit setzt die FE55 neue Maßstäbe für Effizienz in der Tablettierung. Ein deutliches Signal für diesen Anspruch ist die Verkleidung der neuen Maschine aus einem FDA-zertifiziertem Hochleistungskunststoff (High Tech Polymer). Ebenso überzeugend sind die „inneren Werte“.

Die FE55 ist die einzige Maschine ihrer Größe, mit der Anwender serienmäßig mehr als 90 Prozent aller Tabletten-typen ohne zusätzliche Investitionen oder aufwendige Umrüstung herstellen können. Möglich wird das unter anderem durch die drei Druckstationen, die in die Maschine integriert sind. Dadurch können Anwender neben Ein- und Zwei-Schicht-Tabletten auch nicht granulierte Pulver direkt verpressen.

Eine reibungslose Befüllung, selbst bei anspruchsvollen Pulvergemischen, die bei herkömmlichen Füllsystemen zur Brückenbildung neigen, garantiert dabei ein neuartiges Füllsystem. Die sogenannte Kegel-Fill-o-Matic kommt mit deutlich weniger mechanischen Bauteilen aus und befüllt die Segmente quasi direkt, ohne das Material wie bisher über mehrere Räder umzulenken. Für Höchstleistung in der Produktion sorgen unter anderem das einzigartige Verhältnis von Stempelzahl zu Grundfläche (bis zu 87 Stempel auf 1,6 Quadratmeter) der FE55 sowie der neuartige, patentierte Musterzug bei der Produktion von Zwei-Schicht-Tabletten. Statt wie üblich rund 20 Sekunden benötigt der Musterzug der ersten Schicht dank einer pneumatisch verstellbaren Druckrolle nur vier Sekunden. Anwender können so den Produktverlust um den Faktor sechs verringern. Der neuartige, innenliegende Tablettenablauf garantiert schließlich eine störungsfreie Produktion. Eine spezielle Steuerung verhindert, dass Muster- oder Schlechttabletten den Ablauf blockieren.

TRI.EASY-Design: Einfachheit als Schlüssel zur Effizienz

Da die Effizienz einer Maschine nicht allein über ihre technische Leistungsfähigkeit definiert werden kann, feiert mit der FE55 das Fette Compacting TRI.EASY-Design Premiere. – Die Idee dahinter: Nur wenn Technik in den drei (TRI) Dimensionen Betrieb, Umrüstung und Wartung gleichermaßen einfach (EASY) ist, kann sie effizient sein. Das TRI.EASY-Design stellt deshalb den Anwender in den Mittelpunkt und garantiert unabhängig von der Erfahrung

und dem Qualifikationsniveau der Bediener einen reibungslosen und sicheren Betrieb der Presse. So lässt sich der Tisch, auf dem die Füllereinheit steht, in 30-Mikrometer-Schritten manuell verstellen. Dadurch können Anwender die Füllereinheit immer optimal über den Segmenten positionieren. Ebenso einfach ist der Wechsel des Rotors. Nachdem der Anwender die Druckstationen in Parkposition verfahren hat, kann er den Rotor mithilfe einer in die Maschine integrierten Mechanik ohne körperliche Anstrengung austauschen.

Die 360-Grad-Zugänglichkeit der Maschine sorgt dafür, dass die Baugruppen und Teile der Maschine nicht nur im Betrieb und bei einem Produktwechsel gut erreichbar sind, sondern auch während der Wartung und Instandsetzung. Sämtliche Bauteile der FE55 sind darüber hinaus so ausgelegt, dass sie leicht demontiert und gereinigt werden können. Auch beim komplett neu entwickelten Human-Machine-Interface der FE55 hat sich Fette Compacting an der einfachen Bedienbarkeit orientiert. Anwender haben über den 19-Zoll-Touchscreen sämtliche Parameter der Presse im Blick.



Überzeugende Ergebnisse im Feldtest

Die ersten Prototypen der FE55 befinden sich seit März 2011 im Feldtest. In den ersten sechs Wochen wurden insgesamt mehr als 50 Millionen Tabletten in allen drei Betriebsarten (Ein-Schicht, Zwei-Schicht und Direktverpressung) gefertigt. Dabei überzeugten nicht nur die Produktqualität, sondern auch alle Erfahrungen im praktischen Betrieb. So dauerte die Nassreinigung bei einem Produktwechsel im Durchschnitt etwa vier Stunden. Für eine Trockenreinigung benötigten die Bediener noch weniger Zeit. Nach zwei Stunden war die FE55 wieder im Betrieb. Nach der Weltpremiere auf der Interpack 2011 wird Fette Compacting die ersten Maschinen voraussichtlich ab Anfang 2012 ausliefern.

Interview: Kontinuierliche Prozesse sind die Zukunft der Produktion

Was sind die zukünftigen Herausforderungen für die Pharmaindustrie?

Schmidt-Bader: Neben steigenden Kosten durch höhere Behördenanforderungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln müssen Unternehmen mit rückläufigen Margen aus einem zunehmend stärker kompetitiven Marktumfeld durch Generika rechnen. Der Preisdruck wird schon bei der Preisbildung durch die Einführungen pharmaökonomischer Methodik sowie auf der Erstattungsseite durch weitere Restriktionen infolge von direkten Markteingriffen (Rabattverträge, Preissenkungen nach Marktzulassung) erhöht. Gleichzeitig müssen in immer kürzeren Zeiten neue Targets identifiziert, innovative Arzneimittel entwickelt, zugelassen und erfolgreich gelauncht werden.

Wie reagieren die Unternehmen derzeit darauf?

Schmidt-Bader: Global agierende Unternehmen reagieren heute vor allem durch schnell wirksame Maßnahmen, wie Kostensenkungen in operativen Bereichen und die Auslagerung von kostenintensiven

Prozessen in Niedriglohnländern. Mittelfristig unterstützend wirken die Optimierung der eigenen Strukturen durch Exzellenzprogramme, die Einführung von Quality-by-Design oder Organisationsentwicklung. Insgesamt ist ein großes Interesse der Unternehmen an strategischen Kooperationen zu erkennen, um Entwicklungszeiten zu verkürzen

What's Next? Welche Trends sind in der Pharmaproduktion erkennbar?

Schmidt-Bader: Als Trends der Zukunft im Produktionsumfeld erscheinen die Einführung kontinuierlicher Prozesse zur Herstellung großvolumiger Produkte einerseits wie auch die flexible Produktion von Kleinstchargen und speziellen



„Die Pharmaproduktion der Zukunft muss **kostengünstiger, flexibler und qualitätsfokussierter** sein.“

Dr. Torsten Schmidt-Bader, moveproTEC
www.moveprotec.com

Was muss die Pharmaproduktion leisten, um diesen Anforderungen gerecht zu werden?

Schmidt-Bader: Pharmaproduktion muss aus Sicht der Shareholder (Unternehmensgewinne) wie auch mit Blick auf die Behandlungskosten im Gesundheitssektor (Arzneimittelkosten) in Zukunft kostengünstiger, flexibler und qualitätsfokussierter stattfinden. Themen wie Steigerung der OEE oder der Upgrade bestehender Prozesse hinsichtlich Performance, Prozessrobustheit und Ausbeute stehen auf der Tagesordnung.

Arzneimittelzubereitungen im Rahmen patientenindividueller Therapien. Dabei wird dem Nachweis sicherer Produktionsverfahren durch die Qualitätssicherung eine höhere Bedeutung zukommen. Für die künftige Pharmaproduktion wird eine verbesserte Datenverfügbarkeit während und nach der Herstellung zur Freigabe, Analyse und Rückverfolgbarkeit unverzichtbar. Die hierzu nötigen Datenstrukturen lassen mengenmäßig und strukturell einen deutlichen Ausbau der IT-Infrastruktur erwarten.

Fette Compacting Services – weltweit an der Seite des Kunden



Der globale Wandel in der Pharmaindustrie betrifft die Zulieferer aus dem Maschinenbau unmittelbar. Was das konkret bedeutet, zeigen die veränderten Anforderungen auf dem indischen Markt deutlich. Der Subkontinent ist einer der am schnellsten wachsenden Märkte für Medikamente überhaupt und bei der Produktionsleistung schon heute die Nummer zwei weltweit. Als erster Hersteller von Spezialmaschinen für die Pharmaindustrie eröffnete Fette Compacting im März im westindischen Bundesstaat Goa ein Kompetenzzentrum. Olaf J. Müller, Geschäftsführer von Fette Compacting, und Venkat Venkatasubramanian, Geschäftsführer von Fette Compacting India, begrüßten mehr als 60 Gäste von Pharmaunternehmen, die vor Ort tätig sind, zur feierlichen Einweihung.

Kompetenzzentrum Goa

Fette Compacting ist der erste Spezialmaschinenhersteller, der ein eigenständiges Kompetenzzentrum für die Pharmaindustrie in Indien eröffnet hat. Das Kompetenzzentrum ist auf dem gleichen Niveau ausgestattet wie die Zentren von Fette Compacting in Schwarzenbek und in Rockaway.

Für Fette Compacting hat die Präsenz in einem der dynamischsten Märkte der Welt strategische Bedeutung. Schon heute sind in Indien mehr als 100 Tablettenpressen des Unternehmens installiert und die Aussichten sind sehr positiv, wie Olaf J. Müller betont: „Wir sind sicher: Unter den Gästen der Eröffnung unseres Kompetenzzentrums befanden sich einige der zukünftigen Weltmarktführer der pharmazeutischen Produktion.“

Zu den Gästen gehörten unter anderem Entscheider der Firmen Alembic, Cipla, Lupin und Ipca, die zu den zehn größten indischen Pharmaunternehmen zählen. Der Einladung von Fette Compacting gefolgt waren außerdem Vertreter internationaler Pharmaunternehmen, die in Indien produzieren.

In den Gesprächen zeigte sich deutlich: Erstklassige Produktionstechnik und Trainingsangebote sind Schlüsselfaktoren für die indische Pharmaindustrie, um ihre ehrgeizigen Wachstumsziele zu erreichen. Dabei spielt vor allem die auf dem Weltmarkt geforderte Qualität eine zentrale Rolle, wie Sanjit Singh Lamba betont, der für das japanische Pharmaunternehmen Eisai in Indien arbeitet: „Für uns ist die größte Herausforderung, den Qualitätsstandard zu erreichen, den Märkte wie Japan fordern. Dazu gehört vor allem die kosmetische Qualität der Tablette, für die wiederum die Qualität der Maschine entscheidend ist.“



Der technische Aussendienst – einzigartige Spezialisten für einzigartigen Service weltweit

Die Mitarbeiter des Technischen Außendienstes (TAD) von Fette Compacting besitzen eine einzigartige Doppelqualifikation.

Neben einer abgeschlossenen Ausbildung als Industriemechaniker oder Mechatroniker sind sie zusätzlich als Energieanlagenelektroniker ausgebildet. Darüber hinaus absolvieren alle ein Pflichtprogramm zur Tablettierung. Dadurch ist gewährleistet, dass jeder Mitarbeiter von Fette Compacting, der im TAD eingesetzt wird, alle mechanischen und elektronischen oder elektrischen Komponenten Ihrer Tablettenpresse und der dazugehörigen Peripherie beherrscht. Rund 50 Mitarbeiter von Fette Compacting weltweit erfüllen derzeit diese strengen Anforderungen.

Eng arbeitet der TAD mit den Spezialisten der 40 Niederlassungen weltweit zusammen, die ebenfalls ein umfassendes Qualifikationsprogramm erfolgreich absolviert haben.

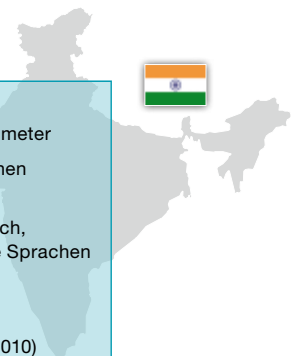
Dass Technik allein allerdings nicht reicht, unterstrich Dr. Vinay Nayak von Alembic Pharma: „Wie wir wissen, verläuft die technische Entwicklung sehr schnell. Um es den Menschen zu ermöglichen, mit der Technik auch umzugehen, brauchen wir eine kontinuierliche Begleitung und Training sowie die Gelegenheit, uns regelmäßig über neue Ansätze auszutauschen.“ Und Davinder Singh von Cipla betonte, wie wichtig es ist, vor Ort präsent zu sein. Fragt man ihn, was er vom Service eines Zulieferers aus dem Maschinenbau erwartet, der mit ihm ins Geschäft kommen will, ist seine Antwort so kurz wie präzise: „Sobald es eine Störung gibt, müssen Mitarbeiter dieses Unternehmens da sein.“

Genau an diesen Anforderungen orientiert sich Fette Compacting mit seinem Serviceangebot. An den Standorten der fünf Tochtergesellschaften in den USA (Rockaway, New Jersey), Lateinamerika (Campinas), Indien (Goa), China (Nanjing) und Singapur können Kunden und Anwender aus der Pharmaindustrie das umfassende Service-, Beratungs- und Schulungsangebot des Unternehmens nutzen. Als einziger Hersteller von Tablettenpressen unterstützt Fette Compacting seine Kunden zudem weltweit mit einem Team von Experten des Technischen Außendienstes, die speziell für alle Fragen rund um die Tablettierung ausgebildet sind.

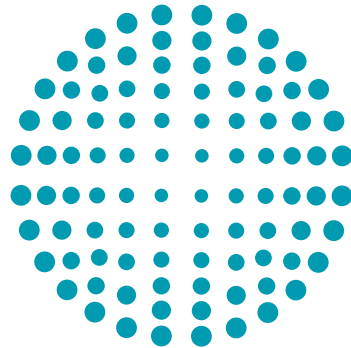
Mit dem Fette Compacting Technikum in Schwarzenbek betreibt das Unternehmen zudem ein externes Speziallabor, das auf alle Anforderungen in der Tablettierung vorbereitet ist. So können Kunden das Technikum beispielsweise für Grundlagen- und Pressversuche sowie für Musterproduktionen nutzen. Das Angebot der bestehenden Kompetenzzentren will Fette Compacting in den kommenden Jahren ebenfalls in diese Richtung erweitern.

Republik Indien

Größe	3.287.000 Quadratkilometer
Hauptstadt	Neu-Delhi (13,8 Millionen Einwohner)
Landessprachen	Hindustani und Englisch, 21 weitere anerkannte Sprachen
Bevölkerung	1,17 Milliarden
Bruttoinlandsprodukt pro Kopf	ca. 1.045 US-Dollar (2010)
Inflationsrate	11,4 Prozent
Umfang des Staatshaushaltes	206 Milliarden US-Dollar (2009)



Fette Compacting – be efficient



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

Fette Compacting steht 2011 am Beginn einer Entwicklung, deren Grundlagen die LMT-Gruppe mit ihrer Neustrukturierung und der rechtlichen Verselbstständigung des Maschinenbaubereichs im Jahre 2009 gelegt hat. Bekannt ist Fette Compacting heute vor allem in der pharmazeutischen und chemischen Industrie in Europa und den USA als Markt- und Technologieführer für Tablettenpressen. Aber auch in den neuen Märkten in Asien hat das Unternehmen bereits einen hervorragenden Ruf – und die Bedeutung dieser Märkte wächst dramatisch.

Die vor zwei Jahren gestartete Innovationsoffensive des Unternehmens hat mit der Präsentation der ersten

Tablettenpresse einer neuen Generation ein erstes beeindruckendes Ergebnis vorzuweisen. Nun will Fette Compacting durch gezielte Investitionen seine Technologieführerschaft weiter ausbauen und gleichzeitig sein Beratungs- und Serviceangebot sowie die Vorortpräsenz in den wichtigen Märkten weiter stärken.

Nach außen sichtbar wird dieses Ziel durch ein überarbeitetes Firmenlogo und das neue Motto „be efficient“: als Leistungsversprechen an die Kunden ebenso wie als Anspruch an sich selbst.



Overall Equipment Effectiveness: Entscheidende Kennzahl für die Pharmaproduktion der Zukunft?

Folgt man einer aktuellen Prognose der Unternehmensberatung PwC steht die Pharmaindustrie vor einem tiefgreifenden Wandel ihrer Geschäftsmodelle. Vor allem die Wertschöpfungskette haben die Berater in der jüngsten Publikation aus der etablierten Studienreihe „Pharma 2020“ unter die Lupe genommen. Aus Sicht der Produktionstechnik ist interessant, dass in allen vier Zukunftsszenarien, die die Berater für die Pharmaunternehmen skizzieren, die Anlageneffektivität eine entscheidende Rolle spielen wird.

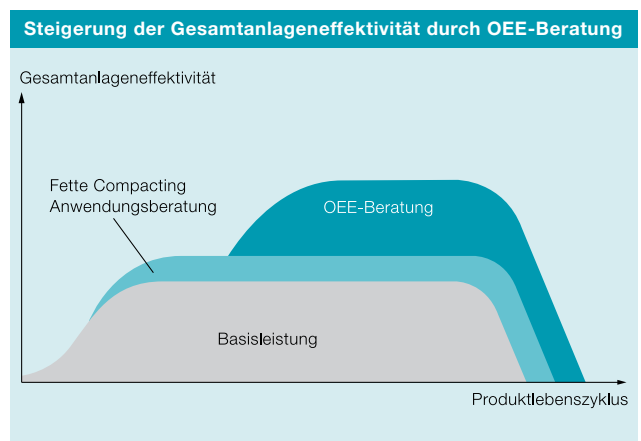
Genau bei diesem Thema setzt Fette Compacting mit seinem Beratungsangebot zur Optimierung der Overall Equipment Effectiveness in der Pharmaproduktion an. Ausgehend von der ganzheitlichen Analyse der Tablettierung erarbeiten die Experten konkrete Vorschläge, mit denen Unternehmen ihre Prozesse verbessern können. Doch was genau steckt hinter diesem Angebot?

OEE – Was steckt dahinter

Das Japan Institute of Plant Maintenance definiert die OEE-Kennzahl einer Anlage als das Produkt der drei Faktoren Anlagenverfügbarkeit, Maschinenleistung und Produktqualität. Der Wert jedes Faktors liegt im Bereich zwischen 0 und 1 bzw. zwischen 0 und 100 Prozent. Im Berechnungsmodell zeigt sich, dass trotz relativ zufriedenstellender oder auch sehr guter Einzelwerte, die Gesamtanlageneffektivität sehr niedrig sein kann.

Gemeinsam zum Ziel – Ablauf der OEE-Beratung

Zu Beginn einer OEE-Beratung definiert der Auftraggeber gemeinsam mit den Beratern, welche Anlagen und Prozesse optimiert werden sollen. Anschließend analysieren die Experten von Fette Compacting diese Prozesse sowie den Werkzeug- und Ma-



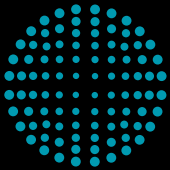
schineneinsatz. Anschließend entwickeln sie gemeinsam konkrete Vorschläge, um die Prozesse zu optimieren und begleiten den Auftraggeber bei deren Umsetzung. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei darauf, die Mitarbeiter auf Seiten des Auftraggebers zu qualifizieren, so dass die Verbesserungen auch nachhaltig sind.

Effizient von Anfang an

Aus betriebswirtschaftlicher Perspektive ist es der Anspruch von Fette Compacting, dass sich eine OEE-Beratung bereits ab dem ersten Projekt positiv auswirkt, so dass sich die notwendigen Investitionen in sehr kurzer Zeit amortisieren. In konkrete Zahlen übersetzt heißt das, dass sich der OEE-Level des Anwenders abhängig vom Ausgangsniveau nach einem Beratungsprojekt um mindestens 10 Prozentpunkte verbessert.

Verfügbarkeit	Auslastung	Qualität
Produktionszeit (365 Tage = 8760 h)	Kapazität (8760 h × Leistung)	Produktqualität
- Reinigungszeit - Rüstzeit - Ausfallzeit - Wartung und Inspektion	Beeinflusst durch: - Produktionsgeschwindigkeit - Produkttransfer - Formatänderung - Handhabung	Materialverlust/ Merkmale: - Gewicht - Härte - Dicke - Abrieb - Optik
= 52 %	= 58 %	= 95 %
$52\% \times 58\% \times 95\% = \text{OEE Level } 29\%$		

Beispiel einer OEE-Berechnung



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

Fette Compacting GmbH

Grabauer Strasse 24
21493 Schwarzenbek
Germany
Phone +49 4151/12-0
Fax +49 4151/3797
tablet@fette-compacting.com

Fette Compacting America, Inc.

400 Forge Way
Rockaway N.J. 07866
USA
Phone +1 973-5868722
Fax +1 973-5860450
sales@fetteamerica.com

Fette Compacting America Latina Ltda.

Av. Cambacica, 1200 módulo 10
Parque Imperador
CEP 13097-104
Campinas / SP – Brazil
Phone/Fax +55 19 3262 1900
contato@fette-compacting.com.br

**Fette Compacting Nanjing
Machinery Co., Ltd.**

8 Phoenix Road Jiangning Development Zone
211100 Nanjing
China
Phone +86 25 52121818
Fax +86 25 52129951
info@fette-compacting.com

Fette Compacting Machinery

India Private Limited

Regd Office:
Old No 14, New No 29, IInd Main Road,
Gandhinagar, Adyar, Chennai – 600 020
India
Phone +91 44 24405136/37
Fax +91 44 42337704
sales@fette-compacting.in

Competence Centre:
Plot No S 115, Phase III B
Verna Industrial Estate
Verna, Goa 403 722
India

Fette Compacting Asia Pacific Pte Ltd

1 Kim Seng Promenade #14-04
Great World City East Tower
Singapore 237994
Phone +65 6734 3001
Fax +65 6734 8412
infoasiapacific@fette-compacting.com
www.fette-compacting.com