



FE55 с изоляторной оснасткой на выставке ACEMA 2015

АСЧЕМА 2015: эффективная изоляция — защита от пыли становится новым стандартом

Для производителей фармацевтической продукции ужесточаются требования к продукту, защите окружающей среды и охране труда, что связано с новыми тенденциями в области активных ингредиентов и изменениями в регуляторном поле. Если рассматривать процесс таблетирования, то защита от пыли станет минимальным стандартом в отрасли. Именно поэтому в будущем Fette Compacting будет предлагать все новые таблетпрессы с опцией изоляторного исполнения. Роторный таблетпресс FE55, представленный на выставке АСЧЕМА, стал первым в этом ряду

Токсичные, высокоактивные и мутагенные активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) все чаще используются в фармацевтической промышленности. Эта тенденция становится особенно очевидной на примере высокотоксичных АФИ (High Potency Active Pharmaceutical Ingredients – HPAPI). Сегодня около четверти всех АФИ, находящихся на стадии разработки, являются высокотоксичными. Эксперты ожидают,

что до 2018 г. глобальный рынок высокотоксичных АФИ будет ежегодно расти на 10 %, тогда как фармацевтический рынок в целом будет увеличиваться ориентировочно на 6 % в год. Увеличение использования потенциально опасных субстанций в фармацевтической отрасли изменяет и процесс таблетирования. Таблетпрессы должны прессовать порошки и гранулы эффективно и безопасно. Это применимо в равной степени ко всем субстанциям категорий потенциальной опасности ОЕВ 3 (слаботоксичные), ОЕВ 4 (токсичные) и ОЕВ 5 (высокотоксичные). Производители фармацевтической продукции сталкиваются со сложной проблемой гарантирования и постоянного мониторинга охраны труда при работе с каждой категорией. Требования регуляторных органов также ужесточились в этой области. Например, защита от перекрестного загрязнения стала важным вопросом в результате принятого Дополнения к Руководству GMP ЕС, которое вступило в силу 1 марта 2015 г.



Fette Compacting вводит стандарт беспыльного производства таблеток

Учитывая данные обстоятельства, машина в пылезащитном исполнении должна стать минимальным стандартом для производства лекарств в будущем. В дополнение к специальным изоляторным решениям для HPAI требования к изоляции в большей степени возрастут в секторе с более низким риском. Эффективность, измеряемая стоимостью выпуска одной таблетки, будет основным показателем при выборе оборудования, поскольку она является ключевым фактором доступности современных медикаментов для максимального числа пациентов. В целях создания для производителя оптимального уровня охраны труда и обеспечения высокого качества продукции Fette Compacting предлагает эффективные изоляторные технологии до категории потенциальной опасности OEB 3 в качестве нового стандарта производства. «Мы выяснили, что среди наших клиентов во всем мире растет спрос на соответствующие изоляторные решения, – объясняет Rainer Krugmann, глобальный директор по продажам Fette Compacting. – В результате мы поставили перед собой цель включить в наше предложение по всем новым таблетпрессам опцию изоляторного исполнения, которая гарантировала бы защиту от пыли. Проведя такую модернизацию, мы стали первым производителем таблетпрессов, который предлагает адекватные технологии для всех требований изоляции – от проверенных машин с высокой степенью герметичности до новых стандартных пакетов. Мы делаем изоляторные решения эффективными».

Премьера на выставке AСHEMA: первый роторный таблетпресс FE55 с опцией изоляторного исполнения

В качестве первого шага на этом пути на выставке AСHEMA 2015 Fette Compacting представила высокопроизводительный таблетпресс FE55 с опцией изоляторного исполнения. Пользователи уже могут производить свыше 90 % своего ассортимента продукции с применением стандартной модели FE55. В дальнейшем сюда же можно будет включить и все токсичные и высокоактивные ингредиенты с содержанием пыли от 10 до 100 микрограмм на 1 м³ (µg / м³). С этой целью Fette Compacting предлагает модель FE55 с таким набором изоляторных компонентов, как точки доступа для обработки данных в режиме реального времени (RTP) и перчаточные порты,

а также простой контроль параметров через машинный терминал. Начиная со следующего года эта опция будет в наличии для всех моделей серии FE.

Изоляторный пакет для FE55 / серии FE в деталях:

- откидной клапан для безопасной подачи продукта;
- герметично запечатанные и запирающиеся створки окна;
- точки доступа для обработки данных в режиме реального времени (RTP) в целях удаления компонентов или получения образцов таблеток;
- защищенный от пыли желоб для выгрузки таблеток;
- HEPA-фильтр H13;
- трубка для ручной аспирации для предварительной очистки;
- интерфейс для OEB3-обеспыливателя и компьютер для управления производственным процессом.

Информация о компании: Fette Compacting

Fette Compacting – ведущий международный поставщик интегрированных решений для промышленного производства таблеток. Являясь лидером мирового рынка в области технологий, компания специализируется на выпуске высокопроизводительных машин для фармацевтической промышленности. Штаб-квартира компании расположена в г. Шварценбек близ Гамбурга (Германия). Вторая производственная площадка для азиатского рынка находится в г. Нанджинг (Китай). Fette Compacting – единственный производитель таблетпрессов, располагающий собственной глобальной сетью полностью оснащенных интерактивных центров компетенции в Германии, США, Бразилии, Индии и Китае. Fette Compacting является частью LMT Group, группы семейных предприятий. В состав группы входят LMT Tools, ведущий производитель точных инструментов для промышленной обработки сырья для производства, и LMT Finance & Shared Services, который выполняет централизованные корпоративные функции. ■

www.fette-compacting.de



**FETTE
COMPACTING**
be efficient