



ACHEMA 2015: Effizientes Containment – Staubdicht wird zum neuen Standard

Für Pharmaproduzenten steigen wegen neuer Wirkstoffentwicklungen und Regularien die Anforderungen an den Produkt-, Umwelt- und Arbeitsschutz. Bei der Tablettierung wird die staubdichte Produktion zum Mindeststandard werden. Fette Compacting bietet deshalb zukünftig alle neuen Tablettenpressen mit einer Containment-Option an. Den Anfang macht zur ACHEMA 2015 der Hochleistungsrundläufer FE55.

Frankfurt am Main/Schwarzenbek, 15. Juni 2015. – In der Arzneimittelindustrie kommen immer häufiger toxische, potente oder mutagene Wirkstoffe zum Einsatz. Besonders deutlich zeigt sich dieser Trend bei den High Potency Active Pharmaceutical Ingredients (HPAPI): Schon heute ist jeder vierte in Entwicklung befindliche Wirkstoff hochpotent. Experten gehen davon aus, dass der globale Markt für hochwirksame Arzneistoffe bis 2018 jährlich um mehr als zehn Prozent wachsen wird, während der Pharmamarkt insgesamt um etwa sechs Prozent jährlich wachsen soll.

Die Zunahme potenzieller Gefahrenstoffe in der Pharmaproduktion verändert auch den Tablettierprozess. Die Tablettenpresse muss Pulver und Granulate sicher und effizient verpressen. Das gilt gleichermaßen für alle Substanzen der Gefährdungsklassen OEB 3 (wenig giftig), OEB 4 (giftig) und OEB 5 (hochgiftig). In jeder Klasse stehen Pharmaproduzenten vor der Herausforderung, den Arbeitsschutz zu gewährleisten und kontinuierlich zu überwachen. Die Anforderungen der Regulierungsbehörden sind hierbei nochmals gestiegen. Beispielsweise wird der Schutz vor Kreuzkontamination durch die am 1. März 2015 in Kraft getretenen Ergänzungen im EU-GMP-Leitfaden zu einem wichtigen Thema.

Fette Compacting macht die staubfreie Tablettierung zum Standard

Unter diesen Voraussetzungen ist davon auszugehen, dass eine staubdichte Maschine künftig der Mindeststandard für die Arzneimittelproduktion sein wird. Neben speziellen High-Containment-Lösungen für HPAPIs werden dabei vor allem auch die Containment-Anforderungen im niedrigeren Gefährdungsbereich steigen. Ein wichtiger Treiber für die Auswahl der richtigen Anlage zur Herstellung

hochaktiver Arzneimittel wird auch die Produktivität sein, gemessen an den Kosten pro Tablette. Effizienz ist dabei der Schlüssel, damit moderne Medikamente für möglichst viele Menschen bezahlbar sind. Um Herstellern den optimalen Arbeitsschutz zu gewährleisten und eine hohe Arzneimittelqualität sicher zu stellen, macht Fette Compacting eine effiziente Containment-Technologie bis OEB Level 3 zum neuen Produktionsstandard. „Wir haben festgestellt, dass die Nachfrage nach entsprechenden Containment-Lösungen bei unseren Kunden weltweit steigt“, erklärt Rainer Krugmann, Global Director Sales von Fette Compacting. „Daher haben wir uns das Ziel gesetzt, alle neuen Tablettenpressen mit einem optionalen Containment-Paket anzubieten, das den Anwendern eine staubdichte Produktion garantiert. Mit dieser Erweiterung sind wir der erste Hersteller von Tablettenpressen, der passende Technologien für alle Containment-Anforderungen bietet – von den bewährten High-Containment-Anlagen bis zu den neuen Standard-Paketen. Wir machen Containment effizient.“

Premiere zur ACHEMA: Rundläufer FE55 erstmals mit Containment-Option

Als ersten Schritt auf diesem Weg präsentiert Fette Compacting auf der ACHEMA 2015 den Hochleistungs-Rundläufer FE55 mit einer Containment-Option. Anwender können mit der FE55 bereits serienmäßig mehr als 90 Prozent aller Produkte herstellen. Das gilt ab jetzt auch für alle toxischen oder potenten Wirkstoffe bis zu einer Staubbelastung von zehn bis 100 Mikrogramm pro Kubikmeter ($\mu\text{g}/\text{m}^3$). Hierfür bietet Fette Compacting die FE55 optional mit Containment-Komponenten wie RTP-Zugängen und Gloveports sowie einer einfachen Parameterkontrolle über das Maschinenterminal an. Diese Option wird ab kommendem Jahr für alle Modelle der FE Serie verfügbar sein.

Das Containment-Paket für die FE55 / FE Serie im Detail:

- Klappenventil für sichere Produktzufuhr
- hermetisch abgedichtete und verriegelbare Fensterklappen
- RTP-Zugänge zur Entnahme von Bauteilen oder Tablettenmustern
- staubdichter Tablettenauslauf
- Hepafilter H13
- Handsaugschlauch zur Vorreinigung
- Interface für OEB-3-Entstauber und IPC-Unit

Über Fette Compacting

Fette Compacting ist der weltweit führende Anbieter von integrierten Lösungen für die industrielle Tablettenherstellung. Als Technologie- und Weltmarktführer ist das Unternehmen auf Hochleistungsmaschinen für die pharmazeutische Industrie spezialisiert. Stammsitz des Unternehmens ist Schwarzenbek bei Hamburg. Zweiter Produktionsstandort ist Nanjing in China. Als einziger Hersteller von Tablettenpressen betreibt Fette Compacting ein eigenes globales Netzwerk mit voll ausgerüsteten und interaktiv vernetzten Competence Center in Deutschland, den USA, Brasilien, Indien und China.

Fette Compacting ist Teil der LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Zur Gruppe gehören außerdem LMT Tools, ein führender Hersteller von Präzisionswerkzeugen zur industriellen Bearbeitung von Konstruktionswerkstoffen, und die LMT Finance & Shared Service, welche die zentralen Unternehmensfunktionen global verantwortet.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.fette-compacting.de

Ihre Ansprechpartner bei Fette Compacting:

Christian Pott

Leiter zentrales Marketing und Kommunikation
Tel.: +49 (0) 4151 12-140
cpott@lmt-group.com

Volker Reinsch

Leiter Marketing
Tel.: +49 (0) 4151 12-498
vreinsch@lmt-group.com



Die FE55 mit Containment-Paket auf der ACHEMA 2015 in Frankfurt am Main