



# Эффективная защита – новый стандарт пыленепроницаемого оборудования

На фото  
высокопроиз-  
водительный  
таблетпресс FE55  
с опцией защиты  
от контаминации  
компании  
«Fette  
Compacting»

**Значимость защиты продукта, окружающей среды и оператора возрастает и становится актуальной современной тенденцией при работе с активными ингредиентами. При таблетировании защитное пыленепроницаемое исполнение оборудования становится минимальным стандартом. С учетом изменений регламентирующих норм, компания «Fette Compacting» предлагает полный ассортимент новых таблетпрессов с опцией изоляторного исполнения. Роторный таблетпресс FE55 в подобной комплектации впервые был продемонстрирован на выставке AСHEMA 2015.**

**Т**оксичные, сильнодействующие, мутагенные ингредиенты всё чаще используются в фармацевтической промышленности. Эта тенденция отчетливо прослеживается в случае с высокоактивными фармацевтическими ингредиентами (НРАPIs). В настоящее время четверть всех разрабатываемых активных ингредиентов квалифицируются как сильнодействующие. По оценкам экспертов глобальный рынок высокоактивных фармацевтических ингредиентов будет расти до 2018 года на 10% ежегодно. При этом ежегодный рост фармацевтического рынка ожидается на уровне 6%.

Рост использования потенциально опасных субстанций в фармацевтическом производстве изменяет и подход к производству таблеток. Субстанции классифицируются по категориям опасности: OEB 3 (малотоксичные), OEB 4 (токсичные), OEB 5 (высокотоксичные). Правила производственной безопасности для каждой категории постоянно контролируются. Требования со стороны регулирующих органов также ужесточаются. Так, например, защита против перекрёстной контаминации приобрела значимость в результате принятия поправок к европейским правилам GMP, вступившим в силу 1 марта 2015 года.

### Компания «Fette Compacting» задает стандарт беспыльного производства таблеток

Принимая во внимание приведенные выше обстоятельства, очевидно, что в будущем пылезащитная машина должна стать минимальным стандартом. Дополнительно к специальным нормативам для субстанций с высокой контаминацией применяются повышенные требования и в секторе меньшего риска. Показатель производительности, в перерасчете затрат на одну таблетку, станет определяющим фактором выбора оптимальной машины. Эффективность – ключевая характеристика, которая делает лекарственный препарат доступным для наибольшего количества потребителей. Гарантируя оптимальный уровень производственной безопасности и высокое качество продукции, «Fette Compacting» делает эффективную технологию защиты

от контаминации до уровня OEB 3 новым производственным стандартом. «Мы видим рост интереса к оборудованию в защитном исполнении со стороны наших заказчиков по всему миру», – объясняет г-н Райнер Кругманн, директор по продажам компании «Fette Compacting». «В связи с этим, мы поставили цель – предлагать новые таблетпресса с опциональным защитным пакетом оборудования, которое бы гарантировало заказчику беспыльное производство. Это позволило нам стать первым производителем таблетпрессов, который предлагает подходящее технологическое решение, соответствующее всем требованиям защиты от контаминации – от хорошо зарекомендовавших себя машин с высокой степенью защиты до пакетных предложений, отвечающих новым стандартам. Наше оборудование делает защиту от контаминации эффективной!»

### Первая опция защиты от контаминации для роторного таблетпресса FE55

В качестве первого шага, «Fette Compacting» презентует высокопроизводительный таблетпресс FE55 с опцией защиты от контаминации. В качестве стандарта, пользователи уже могли производить 90% всей продукции на прессе FE55. С новой опцией теперь возможна обработка всех токсичных и сильнодействующих ингредиентов с уровнем запыления от 10 до 100 микрограмм на кубический метр ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ). «Fette Compacting» предлагает таблетпресс FE55 с защитными опциями, такими как точки доступа RTP и перчаточные порты, а также контролем параметров на панели управления. Данные опции возможны для всех таблетпрессов модельного ряда FE.

### Оptionный комплект защитного исполнения для пресса FE55/ Серия FE включает:

- специальный дисковый клапан для безопасной подачи продукта
- двери машины с герметичными уплотнениями и блокировками
- точки доступа RTP для удаления компонентов машины и отбора проб таблеток
- беспылевой желоб выгрузки таблеток
- фильтр HEPA H13
- ручной вытяжной шланг для предварительной очистки
- интерфейс для обеспыливателя и машины активного контроля (IPC) в версии OEB 3

### О компании «Fette Compacting»:

«Fette Compacting» – мировой лидер, предлагающий интегрированные решения в области промышленного производства таблеток. Компания специализируется на производстве высококачественных машин для фармацевтической промышленности. Головной офис компании располагается в пригороде Гамбурга в г. Шварценбек, Германия. «Fette Compacting» представлена в более чем 40 странах мира. «Fette Compacting» – единственный производитель таблетпрессов, имеющий обширную сеть полностью оснащенных профессиональных технологических центров в Бразилии, Китае, Франции, Индии, Сингапуре, Испании и США. «Fette Compacting» входит в группу компаний LMT. «Fette Compacting» – член сообщества экспертов «Excellence United». ООО «Фарма Унион» – официальный представитель «Fette Compacting» в России и странах СНГ.



**Fette Compacting GmbH**  
Grabauer Strasse 24  
D-21493 Schwarzenbek  
Phone: +49 (0) 4151 12 0  
Fax: +49 (0) 4151 3797  
E-mail: tablet@fette-compacting.com  
www.fette-compacting.de



**ООО «Фарма Унион»**  
121248, РФ, г. Москва,  
Кутузовский пр-т, 7/4, корп. 6,  
офис 26  
Тел.: +7 (495) 105 91 21  
+7 (495) 933 77 47  
www.pharmaunion.ru