

PETER GREVEN Your partner for pharmaceutical excipients



P E T E R 
GREVEN
Your partner for oleochemicals



PETER GREVEN Your partner for pharmaceutical excipients

Nachhaltigkeit und der Einsatz von nachwachsenden Rohstoffen gewinnen in vielen Bereichen immer mehr an Bedeutung. Wir stellen als mittelständisches Familienunternehmen seit jeher Additive auf Basis nachwachsender Rohstoffe her und verfügen über langjährige Erfahrung mit diesen Rohstoffen und zugehörigen Produktionstechnologien.

Da oleochemische Additive in der pharmazeutischen Industrie zu den bedeutendsten Hilfsstoffen zählen, haben wir uns am Standort Venlo (NL) bereits vor vielen Jahren auf die Produktion hochwertiger pflanzlicher Stearate für die pharmazeutische Anwendung spezialisiert.

Die Komplexität des Anwendungsbereichs bedarf eines stetigen Verbesserungs- und Anpassungsprozesses, den wir mit Hingabe verfolgen. Durch diesen kontinuierlichen Einsatz konnten wir uns im letzten Jahrzehnt zum Marktführer von pharmazeutischen Stearaten in Europa entwickeln.

Unser Produktportfolio an hochwertigen Additiven, die speziell auf die Bedürfnisse und Anforderungen der pharmazeutischen Industrie abgestimmt sind, haben wir unter dem Markennamen **LIGAMED®** zusammengefasst. Neben den besonderen physikalischen und chemischen Charakteristiken der Produkte legen wir sehr viel Wert auf die strenge Einhaltung der regulatorischen Vorgaben sowie einen starken technischen Service.

Die **LIGAMED®** Excipients werden in der Pharmaindustrie wie folgt eingesetzt:

- Tablettierhilfsmittel
- Gleitmittel
- Fließhilfsmittel
- Trennmittel
- Hydrophobierungsmittel
- Stabilitätsverbesserer
- Emulgator
- Gelbildner



LIGAMED® Hochwertige Additive für die Pharmaindustrie

Die **LIGAMED®**-Produktlinie bietet eine außergewöhnlich hohe Qualität und Reinheit und zeichnet sich durch die folgenden Qualitätsmerkmale und Produktvorteile aus:

- Die Produktion verschiedener Produktklassen erfolgt auf **getrennten Anlagen**, um eine Kontamination auszuschließen.
- **LIGAMED®**-Produkte werden unter **IPEC PQG GMP Bedingungen** hergestellt. Die Konformität mit den Standards wird durch das **EXCiPACT Zertifikat** bestätigt.
- Wir erfüllen die Vorgaben **aller Pharmakopöen: Ph.Eur, USP/NF, JP und ChP**.
- Unsere **LIGAMED®**-Produkte werden gemäß der Koscher- und Halal-Richtlinien produziert und entsprechend zertifiziert. Diese Zertifikate werden für einige freiverkäufliche Arzneimittel oder Vitamin-tabletten in jüdischen und arabischen Kulturkreisen gefordert und haben sich darüber hinaus auch in Europa als Qualitätsstandard integriert.
- Unser spezieller Herstellungsprozess ermöglicht die hohe spezifische Oberfläche unserer Produkte. Sie sind dadurch **besonders effizient** und können mit **geringer Dosierung** eingesetzt werden.
- Unsere **LIGAMED®**-Produkte sind sehr feinteilig, wodurch die **außergewöhnliche Schmierfähigkeit** und **hervorragende Trennwirkung** erreicht werden.
- Durch stetige Kontrollen während des Herstellungsprozesses wird die **Chargenkontinuität** gewährleistet.
- Wir setzen in unserer Produktion **ausschließlich hochwertige pflanzliche Rohstoffe** ein.
- Der Einsatz von nachhaltigem Palmöl ist uns wichtig. Daher bieten wir unsere Produkte ausschließlich als **RSPO-zertifizierte Qualitäten** an.



KOSCHER



HALAL



EXCiPACT



Produkte aus nachhaltig zertifiziertem Palmöl

Da Nachhaltigkeit und der verantwortungsvolle Umgang mit den natürlichen Ressourcen bei Peter Greven seit jeher als fundamentaler Aspekt in der Firmenphilosophie fest verankert sind, unterstützen wir die nachhaltige Produktion von Palmöl mit Produkten, die auf nachhaltiger, RSPO-zertifizierter Fettsäure basieren.

Der Roundtable on Sustainable Palm Oil (kurz: RSPO) ist ein gemeinnütziger Verband und wurde im Jahr 2004 als Antwort auf die globalen Forderungen nach nachhaltig produziertem Palmöl gegründet. Er vereint Interessengruppen aus sieben Sektoren der Palmölindustrie, um globale Standards für nachhaltiges Palmöl zu entwickeln und einzuführen.

Bereits im Jahr 2010 wurde Peter Greven offizielles Mitglied im RSPO. Als die erste RSPO Mass Balance (MB) zertifizierte Fettsäure auf dem Markt verfügbar war, haben wir alle internen Vorbereitungen und Prozesse für die RSPO-Zertifizierung gemäß SCCS (Supply

Chain Certification System) gestartet. Im September 2013 erhielt Peter Greven als erster Metallseifenproduzent das RSPO SCCS Zertifikat, das offiziell die Produktion und den Vertrieb von pflanzlich basierten Stearaten und Dispersionen mit RSPO Mass Balance (MB) zertifizierter Fettsäure bestätigt.

Im Jahr 2016 konnte die bestehende Zertifizierung um die nächst höhere Zertifizierungsstufe RSPO Segregated (SG) erweitert werden. Unser Produktportfolio umfasst seit dem ebenfalls verschiedene RSPO SG zertifizierte Varianten.

Im Jahr 2022 haben wir uns dazu entschieden, einen weiteren Schritt hin zu mehr nachhaltig zertifizierten Produkten zu gehen und unsere gesamte **LIGAMED®**-Produktlinie auf RSPO Mass Balance (MB) zertifizierte Fettsäure umzustellen. Durch diese Entscheidung sind alle **LIGAMED®**-Produkte ausschließlich in zertifizierter Qualität verfügbar.



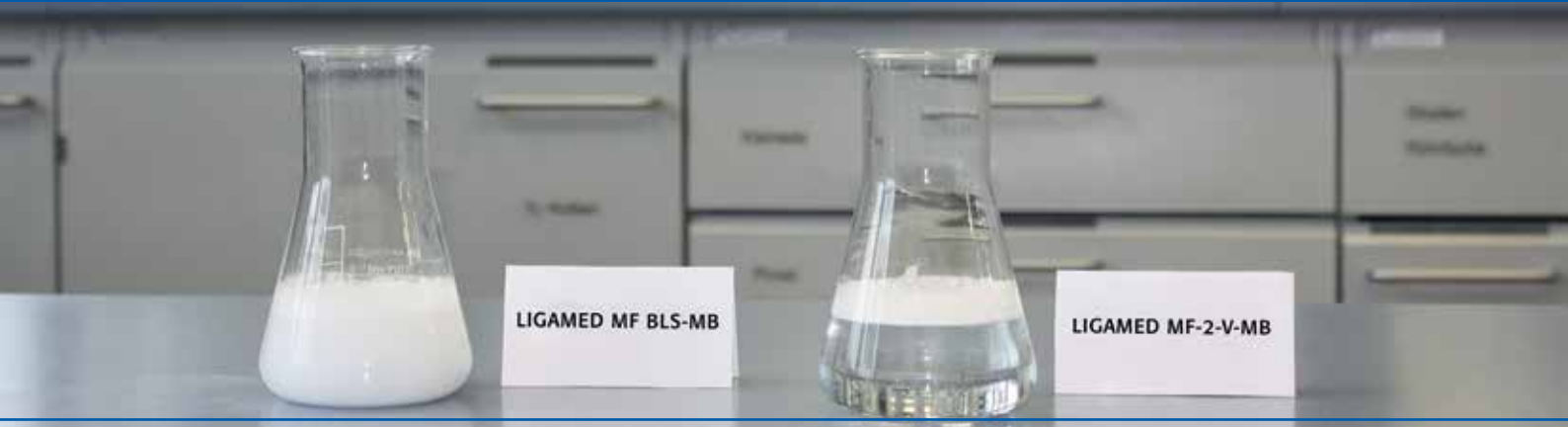
RSPO-1106171

RSPO Mass Balance



RSPO-1106171

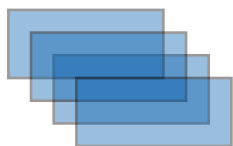
RSPO Segregated



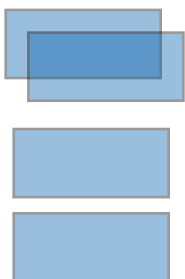
MAGNESIUMSTEARAT

Magnesiumstearat ist der in der Pharmaindustrie am häufigsten verwendete Hilfsstoff: Es steht in der Liste der 10 meist verwendeten Hilfsstoffe in oralen Medikamenten an erster Stelle.

Wie wirkt **LIGAMED®** Magnesiumstearat?

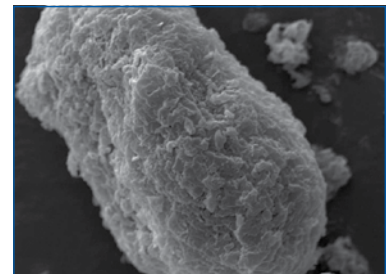


↓
Mischprozess

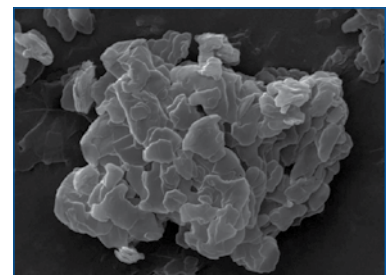


Die Kristallstruktur von hochwertigem Magnesiumstearat wird oftmals mit Spielkarten verglichen: Aufgrund der Lamellenform bietet Magnesiumstearat eine hohe spezifische Oberfläche.

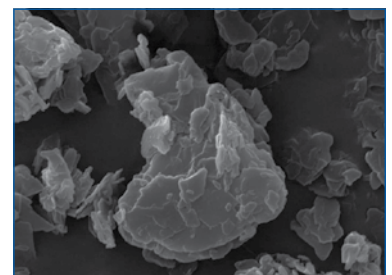
Während des Mischens mit Wirkstoffen und Träger- oder Füllstoffen lösen sich Lamellen unserer **LIGAMED®** Magnesiumstearate Stück für Stück vom Stapel, um die anderen Partikel zu beschichten.



LIGAMED MF-2-V-MB
15kV, 12mm



LIGAMED MF-3-V-MB
15kV, 12mm



LIGAMED MF-2-V-BI-MB
20kV, 12mm



LIGAMED MF-2-V-MB

Spezifische Oberfläche: 6–10 m²/g

Mittlere Korngröße (D50): 7–11 µm

Dieses Magnesiumstearat ist unser Top-Excipient zur Herstellung von Tabletten und Kapseln. Es bewirkt aufgrund seiner hohen spezifischen Oberfläche und seiner Feinteiligkeit eine schnelle Lösungsgeschwindigkeit während des Pressvorgangs und konstante physikalische Eigenschaften gepresster Tabletten, vor allem bezüglich Härte und Geschwindigkeit der Wirkstofffreigabe. Die übliche Dosiermenge ist aufgrund der außergewöhnlich hohen spezifischen Oberfläche sehr gering und liegt zwischen 0,2 % und 1 %. Neben der Anwendung als Tablettierhilfsmittel wird dieses Produkt als Fließhilfsmittel für pulverige Vormischungen eingesetzt, da es die Dosierbarkeit in Kapseln deutlich verbessert und vereinfacht.

LIGAMED MF-3-V-MB

Spezifische Oberfläche: 8–12 m²/g

Mittlere Korngröße (D50): 5–9 µm

Dieses Spezialprodukt zeichnet sich durch dieselben hervorragenden Eigenschaften wie LIGAMED MF-2-V-MB aus und bietet zusätzlich eine noch höhere spezifische Oberfläche und einen geringeren mittleren Korndurchmesser. Dieses Produkt ist besonders bei schwierigen Prozessverhältnissen und sehr feinteiligen Inhaltsstoffen oder pflanzlichen Mischungen empfehlenswert.

LIGAMED MF-2-V-BI-MB

Spezifische Oberfläche: 6–8 m²/g

Mittlere Korngröße (D50): 7–11 µm

Unsere Variation von LIGAMED MF-2-V-MB besitzt eine niedrigere spezifische Oberfläche, ohne auf die vorteilhafte Kristallstruktur von LIGAMED MF-2-V-MB verzichten zu müssen. Dadurch wird die Auflöseseigenschaft begünstigt. Dieses Produkt wird in speziellen Formulierungen eingesetzt, beispielsweise in Tablettenüberzügen, bei denen eine niedrige und konstante Viskosität im Vordergrund steht.

LIGAMED MF-2-V PREMIUM-MB

Für hochkomplexe pharmazeutische Anwendungen, beispielsweise spezielle Inhalationsmedikamente, wurde unser LIGAMED MF-2-V PREMIUM-MB entwickelt. Dieses Produkt unterliegt einer enorm strikten Spezifikation und wird zusätzlich in Bezug auf Fettsäureprofil, Korngrößencharakterisierung und Mikroben intensiv und weitreichend getestet.

LIGAMED MF BLS-MB

Zur Erweiterung unseres Portfolios an Magnesiumstearaten haben wir LIGAMED MF BLS-MB entwickelt. Das Produkt wird im Rahmen eines speziellen Herstellungsverfahrens produziert. Die spezifische Charakteristik dieses Produktes liegt in seiner Wasserdispergierbarkeit, wodurch es besonders für den Einsatz in wasserlöslichen Medikamenten geeignet ist.



CALCIUMSTEARAT

Calciumstearat ist in seinen Eigenschaften vergleichbar mit Magnesiumstearat. Es ist ebenfalls physiologisch unbedenklich und wird als Trenn-, Gleit- und Hydrophobierungsmittel eingesetzt.

LIGAMED CPR-2-V-MB

Spezifische Oberfläche: 5–9 m²/g

Mittlere Korngröße (D50): 5–9 µm

In einigen pharmazeutischen Kundenrezepturen wird statt Magnesiumstearat pflanzliches Calciumstearat als Alternative eingesetzt. Unser LIGAMED CPR-2-V-MB ist ideal geeignet, da es – wie all unsere LIGAMED®-Produkte – alle Anforderungen der Pharmaindustrie erfüllt. Unser LIGAMED CPR-2-V-MB wird beispielsweise als Hydrophobierungsmittel beim Einsatz von Sprengtablettens benutzt, um eine frühzeitige Reaktion durch Wasseraufnahme zu verhindern.

STEARINSÄURE

Es gibt in der Pharmaindustrie besondere Rezepturen, deren Inhaltsstoffe nicht mit Magnesiumstearat kompatibel sind. Für diese speziellen Formulierungen wird statt Magnesiumstearat feine hochwertige pflanzliche Stearinsäure als Gleitmittel eingesetzt.

LIGAMED SA-1-V-MB

Dieses Produkt ist eine sehr feine Qualität einer pflanzlichen Stearinsäure und wird als Tablettier- und Fließhilfsmittel in speziellen Formulierungen eingesetzt. LIGAMED SA-1-V-MB erfüllt die hohen Anforderungen der Pharmaindustrie gemäß Ph.Eur und USP/NF und wird in einem komplexen Produktionsverfahren hergestellt.

Ergänzung LIGAMED® Portfolio

Als Ergänzung zu unserem LIGAMED®-Produktportfolio bietet unsere Marke PALMSTAR® ausgewählte Produkte, die ebenfalls auf die strikten Anforderungen der Pharmaindustrie ausgelegt sind:

PALMSTAR AL PHARMA-MB

Unser PALMSTAR AL PHARMA-MB ist eines der Aluminiumstearate mit der besten Performance hinsichtlich der Gelierfähigkeit. Daher wird es bevorzugt zur Stabilisation von Emulsionen und zur Steigerung der Viskosität von Cremes und Salben eingesetzt. Zusätzlich wird es in der pharmazeutischen Industrie als Hilfsmittel gegen Verklumpung sowie als Suspensionshilfsmittel eingesetzt. PALMSTAR AL PHARMA-MB ist konform mit den Vorgaben der Europäischen Pharmakopöe.

PALMSTAR ZPR-2-V-MB

Bei PALMSTAR ZPR-2-V-MB handelt es sich um Zinkstearat für pharmazeutische Anwendungen. Es wird insbesondere dann als Gleitmittel eingesetzt, wenn Magnesium- und Calciumstearat nicht mit dem API kompatibel sind. Des Weiteren kann PALMSTAR ZPR-2-V-MB als antimikrobielles Hydrophobierungsmittel in Cremes und als Stabilisator oder Trennmittel in medizinischem Plastik oder Gummi eingesetzt werden.



Peter Greven GmbH & Co. KG
Peter-Greven-Straße 20–30 · 53902 Bad Münstereifel
Telefon 02253 313 -0 · Fax 02253 313 -134
eMail sales@peter-greven.de · www.peter-greven.de