

Best practice

Una soluzione di pesatura conforme ai requisiti FDA



LDO, produttore di principi attivi farmaceutici, sceglie una soluzione di pesatura Minebea Intec che offre l'opzione di conformità FDA per la produzione API e la possibilità di entrare nel mercato statunitense.

Fattori chiave

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) è specializzato nell'estrazione di principi attivi farmaceutici (API) da organi animali. Negli ultimi decenni l'azienda, con sede in Italia, si è continuamente espansa in Europa, Asia e Sud America. Per un nuovo impianto di produzione e per entrare nel mercato statunitense, LDO ha avuto bisogno dell'approvazione FDA.

Applicazione

Tenendo conto dei rigidi requisiti di GEASS, partner certificato di Minebea Intec, è stata realizzata una soluzione di pesatura di celle di carico e una elettronica di pesatura innovativa con design igienico.

Prodotti

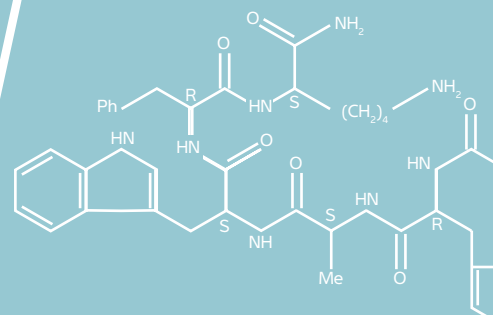
- Cella di carico PR 6211
- Indicatori di peso PR 5410
- Trasmettitori di peso PR 5230

Vantaggi per il cliente

I componenti selezionati per la pesatura di serbatoi garantiscono risultati di misura precisi e un'ottima connettività con sistemi sovraordinati. Il design igienico riduce i tempi di pulizia e permette a LDO di richiedere l'opzione di conformità FDA per la produzione API.

Cliente

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) è stata fondata nel 1960 in Italia e da allora si è specializzata nella produzione di Eparina, Eparina Sodica e Calcica, Eparinoidi e Glicosaminoglicani, utilizzati come farmaci per prevenire la coagulazione ematica e curare, ad esempio, la trombosi e l'infarto.



Scopo del progetto e funzionamento

Nel recente passato, LDO ha investito molte risorse per realizzare nuovi reparti produttivi. L'edificio produttivo comprende un'area di ca. 2.000 metri quadrati, l'area è dedicata a prodotti e principi attivi farmaceutici ad uso iniettabile, orale e topico. L'impianto è equipaggiato con dotazioni, strumenti ed apparecchiature conformi ai requisiti FDA allo scopo di ottenere l'approvazione delle autorità del Nord America.

Per ottenere l'approvazione FDA è importante che i farmaci siano fabbricati secondo le condizioni e le buone pratiche previste dalla normativa Good Manufacturing Practices (GMP). I prodotti di Minebea Intec soddisfano tali requisiti per garantire una elevata qualità sia nel design che in ogni fase del processo di produzione.

La facile gestione delle operazioni di pulizia previene il pericolo di qualsiasi contaminazione incrociata dei componenti.

Le celle di carico PR 6211 sono sigillate ermeticamente e resistenti alle vibrazioni e alle alte temperature. Gli indicatori di peso e i trasmettitori di peso PR 5230 elaborano i valori di peso dei sistemi di pesatura sotto i serbatoi di processo, in modo affidabile e con elevata precisione. Le loro custodie consentono un'installazione diretta, sicura e igienica.

Il processo, con i prodotti Minebea Intec, è facile da controllare con risultati di ponderazione precisi ed affidabili con la cella

di carico PR6211. Inoltre, i trasmettitori PR 5230 e gli indicatori X3 assicurano la tracciabilità e agevolano l'operazione di procedure di calibrazione. Eventuali deviazioni possono essere esaminate e documentate in tempi brevi.

Dietro al successo di questi sviluppi si cela GEASS, un membro del programma di partnership di Minebea Intec, con sede a Torino, in Italia. Lavora nel settore della vendita e dell'assistenza di una vasta gamma di strumenti per il processo e il laboratorio in diversi settori. GEASS, ha dato grande supporto a Minebea Intec Italy, fornendo al cliente un pacchetto completo di soluzioni tecniche e servizi. Conoscendo il valore dei prodotti di Minebea Intec, GEASS ha elaborato con

LDO consentendole di investire in 68 celle di carico PR 6211, dieci indicatori di peso X3 e sei trasmettitori di peso PR 5230 tutti necessari da integrare nei 14 serbatoi di processo alla linea di produzione della LDO.

Le celle di carico e l'elettronica di pesatura dal design igienico di Minebea Intec hanno fornito una soluzione di pesatura che soddisfa le esigenze di LDO, la quale ha ottenuto l'approvazione AIFA nel 2016 e ora ha anche conseguito la conformità FDA per la produzione API che gli consente di andare alla conquista del nuovo e ampio mercato statunitense.



LDO uno dei leader nella produzione di Eparina sodica, Eparina calcica e Eparinoidi



Le celle di carico e l'elettronica di pesatura di Minebea Intec assicurano una pesatura affidabile di serbatoi di processo



Interessati? Vi faremo un'offerta!
Inviare un'e-mail a
sales.hh@minebea-intec.com

Minebea Intec GmbH | Meiendorfer Strasse 205 A | 22145 Amburgo, Germania
Telefono +49.40.67960.303 | E-Mail info@minebea-intec.com



www.minebea-intec.com



**Minebea
intec**
The true measure