

Best practice

Rješenje za vaganje otvara vrata ka FDA usklađenosti



Proizvođač aktivnih farmaceutskih sastojaka LDO odabrao je rješenje za vaganje Minebea Intec, omogućujući opciju usklađenosti FDA za API proizvodnju i na taj način ušao na američko tržište.

Ključne činjenice

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) specijaliziran je za ekstrakciju aktivnih farmaceutskih sastojaka (API) iz životinjskog podrijetla. Posljednjih desetljeća, tvrtka sa sjedištem u Italiji neprestano se širila po Europi, Aziji i Južnoj Americi. Za novi proizvodni pogon i ulazak na američko tržište, LDO je od FDA zatražio usklađenost s API proizvodnjom.

Primjena

Zbog strogih zahtjeva, GEASS, certificirani Minebea Intec partner, donio je rješenje za vaganje mjernih ćelija i različitu elektroniku higijenskog dizajna.

Proizvodi

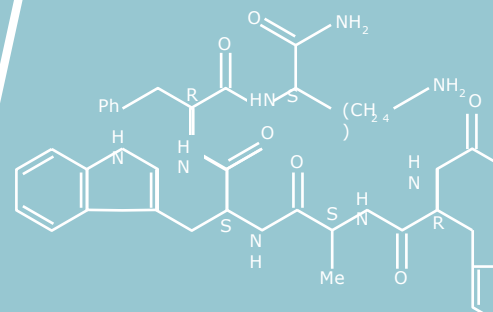
- Mjerna ćelija PR 6211
- Indikator PR 5410
- Indikator PR 5230

Prednosti za korisnika

Odabrane komponente za vaganje posuda jamče točne rezultate mjerenja i idealnu povezanost s nadređenim sustavima. Njihov higijenski dizajn smanjuje vrijeme čišćenja, a također omogućuje LDO mogućnost FDA usklađenosti za API proizvodnju.

Kupac

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) osnovan je 1960. u Italiji i od tada je postao stručnjak za proizvodnju glikozaminoglikana, heparin-natrija, heparin-kalcija i heparinoida. Oni se koriste kao lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi i za liječenje, npr. tromboze i srčanog udara.



Cilj i implementacija projekta

Prošlih godina, LDO je uložio mnogo sredstava u implementaciju novih proizvodnih divizija. Njegova projektna zgrada obuhvaća površinu od cca. 2.000 četvornih metara, prostora koji se koristi za injekcijske, oralne i topikalne primjene aktivnih farmaceutskih sastojaka. Postrojenje je opremljeno opremom, instrumentima i uređajima koji moraju biti u skladu s FDA zahtjevima, kako bi mogli dobiti odobrenje sjevernoameričkih vlasti.

Za dobivanje FDA odobrenja, važno je da se lijekovi proizvode sukladno uvjetima i praksama koje zahtijevaju propisi dobre proizvođačke prakse (GMP). Kako bi se osigurala ugrađenost kvalitete u proces projektiranja i proizvodnje na svakom koraku, Minebea Intec proizvodi ispunjavaju te zahtjeve. Jednostavnim upravljanjem postupcima čišćenja, sprječava se svaka unakrsna kontaminacija komponenata.

Mjerne ćelije PR 6211 hermetički su zatvorene, otporne na vibracije i visoke temperature. Indikatori težine i odašiljači PR 5230 pouzdano i vrlo precizno važu vrijednosti s vage procesne posude. Njihova kućišta omogućuju izravnu, sigurnu i higijensku ugradnju.

S Minebea Intec proizvodima, cijeli proces je jednostavno kontrolirati uz precizne i pouzdane rezultate vaganja s mjernom ćelijom PR 6211. Štoviše, odašiljači PR 5230 i indikator X3 osiguravaju sljedivost i olakšavaju kalibracijske postupke. Moguća odstupanja mogu se brzo istražiti i dokumentirati.

Inicijator koji stoji iza ovog razvoja je GEASS, član Minebea Intec partnerskog programa, sa sjedištem u blizini Torina u Italiji.



Radilo se na prodaji i servisu velikog broja instrumenata za proces i laboratorije u različitim industrijama. GEASS je pružio veliku podršku Minebea Intec Italiji, pružajući kupcima opsežan paket informacija i usluga. Poznavajući vrijednost proizvoda Minebea Intec, GEASS je surađivao s LDO radi investiranja u 68 mjernih ćelija PR 6211, 10 indikatora X3 i 6 odašiljača PR 5230, a sve to za postavljanje 14 procesnih posuda na LDO proizvodnoj liniji.

Minebea Intec mjerne ćelije i elektronika za vaganje higijenskog dizajna, zadovoljile su LDO potrebe: 2016. godine potvrđeno je talijansko odobrenje AIFA, a također je postignuta i FDA usklađenost za API proizvodnju, što mu omogućuje otvaranje ka novom, velikom tržištu, poput Amerike.



LDO je globalni stručnjak za proizvodnju heparin-natrija, heparin-kalcija i heparinoida



Minebea Intec mjerne ćelije i elektronika za vaganje pružaju pouzdano vaganje procesnih posuda



Zainteresirani ste? Kontaktirajte nas za upit ili ponudu na sartorius@sartorius.hr

SARTORIUS
CROATIA

Sartorius Croatia – Libra Elektronik d.o.o. | Savska 45a |
10290 Zaprešić, Croatia
Phone +385 (0) 1 3340 - 290 | Email sartorius@sartorius.hr

Minebea
intec

Certified Partner

Minebea Intec GmbH makes this document available to the Partner solely for their own marketing purposes. Minebea Intec assumes no responsibility for any changes.