

Bonnes pratiques

Une solution de pesage ouvrant la voie à la conformité FDA



Le fabricant de principes actifs pharmaceutiques LDO opte pour une solution de pesage Minebea Intec, et s'offre ainsi la possibilité d'obtenir la conformité FDA pour la production d'API, et donc d'accéder au marché américain.

Faits essentiels

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) est une entreprise spécialisée dans l'extraction de principes actifs pharmaceutiques (API) d'origine animale. Pour pouvoir ouvrir une nouvelle usine de production et entrer sur le marché américain, LDO a besoin de la conformité FDA pour la production d'API.

Application

Au titre des exigences strictes de GEASS, un partenaire de Minebea Intec, une solution de pesage dotée de capteurs de pesage et de différentes électroniques de pesage avec conception hygiénique a vu le jour.

Produits

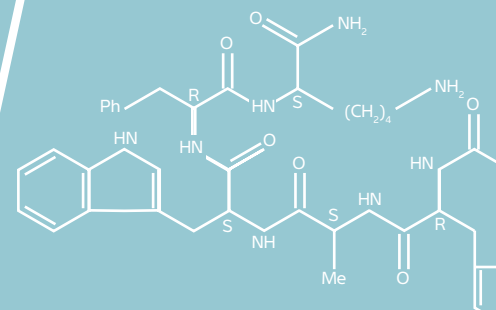
- Capteur de pesage PR 6211
- Indicateurs de pesage PR 5410
- Transmetteurs PR 5230

Avantage client

Les composants sélectionnés pour le pesage de cuves garantissent des résultats de mesure précis et une connectivité idéale avec des systèmes de niveau supérieur. Leur conception hygiénique réduit les temps de nettoyage et permet à LDO d'obtenir la conformité FDA pour la production de principes actifs pharmaceutiques.

Client

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) a été fondé en 1960 en Italie et s'est spécialisé dans la production de glycosaminoglycane (héparine sodique, héparine calcique et héparanoïdes) utilisés comme traitement préventif contre la coagulation sanguine et pour traiter notamment les thromboses et les infarctus du myocarde.



Objectifs du projet et mise en œuvre

LDO a récemment investi de nombreuses ressources dans la création de nouvelles unités de production. Le bâtiment prévu comprend une aire de 2 000 m² environ, un espace dédié aux principes actifs pharmaceutiques de produits injectables, oraux ou locaux. L'usine est dotée d'équipements, d'instruments et d'appareils devant satisfaire aux exigences de la FDA pour pouvoir obtenir l'approbation des autorités nord-américaines.

Pour obtenir l'approbation FDA, il est important que les médicaments soient fabriqués selon des conditions et pratiques conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Afin d'inscrire la qualité à chaque étape de conception et de fabrication, les produits Minebea Intec répondent à ces exigences. La gestion facile des opérations de nettoyage permet d'éviter les contaminations croisées des composants.

Les capteurs de pesage PR 6211 sont fermés hermétiquement et résistants aux vibrations et aux températures élevées. Les indicateurs de pesage et les transmetteurs de pesage PR 5230 déterminent les valeurs de poids de manière fiable et extrêmement précise à partir des balances pour cuves de processus. Leurs boîtiers de bus de terrain permettent une installation directe, sûre et hygiénique.

Le processus est facile à contrôler avec les produits Minebea Intec, et les résultats de pesage sont précis et fiables



LDO est un spécialiste mondial de la production d'héparine sodique, d'héparine calcique et d'héparanoïdes

grâce au capteur de pesage PR 6211. En outre, les transmetteurs PR 5230 et les indicateurs X3 garantissent la traçabilité et facilitent les procédures de calibrage. Les déviations possibles peuvent être recherchées et documentées rapidement.

L'initiateur de ces développements est GEASS, un membre du programme de partenariat de Minebea Intec basé à Turin,

en Italie. Cette entreprise travaille dans les sections de service et de vente pour une large gamme d'instruments destinés aux processus et aux laboratoires au sein de différents secteurs. GEASS a apporté un large soutien à Minebea Intec Italy en fournissant au client un ensemble complet d'informations et de services. Connaissant la valeur des produits Minebea Intec,

GEASS a collaboré avec LDO pour investir dans 68 capteurs de pesage PR 6211, 10 indicateurs de pesage X3 et 6 transmetteurs de pesage PR 5230, tous s'adaptant aux 14 cuves de processus de la ligne de production de LDO.

Les capteurs de pesage et les électroniques de pesage avec conception hygiénique de Minebea Intec constituent une solution de pesage répondant parfaitement aux besoins de la société LDO : elle a obtenu l'approbation AIFA italienne en 2016 ainsi que la conformité FDA pour la production de principes actifs pharmaceutiques, permettant une ouverture à un nouveau marché important : le marché américain.



Les capteurs de pesage et les électroniques de pesage Minebea Intec permettent un pesage fiable des cuves de processus



Vous êtes intéressé(e) ?
Nous serons ravis de vous soumettre une offre !
Il vous suffit de nous envoyer un e-mail à
sales.hh@minebea-intec.com

Minebea Intec GmbH | Meindorfer Strasse 205 A | 22145 Hambourg, Allemagne
Téléphone +49.40.67960.303 | E-mail info@minebea-intec.com



www.minebea-intec.com



Minebea
intec
The true measure