

Best practice

Eine Wägelösung erschließt die FDA-Compliance



LDO, ein Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe, erschließt sich mit einer Wägelösung von Minebea Intec die FDA-Konformität in der API-Produktion sowie den Einstieg in den US-amerikanischen Markt.

Key Facts

Der globale Hersteller LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) ist auf die Gewinnung pharmazeutischer Wirkstoffe (API) aus tierischem Gewebe spezialisiert. Für eine neue Produktionsstätte und als Voraussetzung für den Einstieg in den US-amerikanischen Markt musste LDO seine API-Produktion als FDA-konform zertifizieren lassen.

Applikation

Aufgrund der strengen Anforderungen entschied sich GEASS, Certified Partner von Minebea Intec, für eine Wägelösung aus Wägezellen und spezieller Wägeelektronik im Hygienic Design.

Produkte

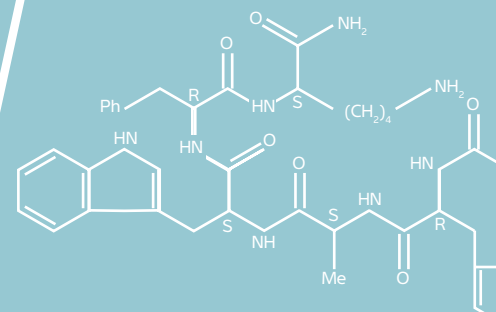
- Wägezelle PR 6211
- Wägeindikatoren PR 5410
- Wägetransmitter PR 5230

Kundenvorteil

Die für die Behälterverwiegung ausgewählten Komponenten gewährleisten genaue Messergebnisse und ideale Konnektivität an übergeordnete Systeme. Das Hygienic Design reduziert die Reinigungszeiten und ermöglicht LDO zudem, die API-Produktion als FDA-konform zertifizieren zu lassen.

Kunde

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) wurde 1960 in Italien gegründet und hat sich zu einem Spezialhersteller für die Glykosaminoglykane Heparin-Natrium, Heparin-Calcium und Heparinoide entwickelt. Diese Wirkstoffe werden als Gerinnungshemmer beispielsweise zur Behandlung von Thrombosen und Herzinfarkten eingesetzt.



Projektziel und Umsetzung

LDO hat in letzter Zeit umfangreiche Investitionen in die Einrichtung neuer Produktionsbereiche getätigt. In dem projektierten Werk sollen auf einer Grundfläche von etwa 2.000 Quadratmetern injizierbare sowie oral und topisch anwendbare pharmazeutische Wirkstoffe hergestellt werden. Ausstattung, Instrumente und Gerätschaften des Werks müssen den FDA-Anforderungen entsprechen, um eine Zulassung durch die US-amerikanische Behörde erhalten zu können.

Für die FDA-Zulassung müssen bei den Produktionsbedingungen und -verfahren für Medikamente die GMP-Vorschriften (Good Manufacturing Practices) eingehalten werden. Die Produkte von Minebea Intec erfüllen diese Vorgaben und sorgen so in allen Schritten im Design- und Produktionsprozess für integrierte Qualität. Kreuzkontaminationen zwischen den Komponenten lassen sich dank der einfach zu handhabenden Reinigungsabläufe verhindern.

Die Wägezellen PR 6211 sind hermetisch versiegelt und unempfindlich gegen Schwingungen und hohe Temperaturen. Die Wägeindikatoren und Wägetransmitter PR 5230 verarbeiten Gewichtswerte von Behälterwaagen zuverlässig und mit hoher Genauigkeit. Die Feldgehäuse ermöglichen eine direkte, sichere und hygienische Installation.

Die Wägezelle PR 6211 liefert präzise und zuverlässige Wägeregebnisse, sodass sich der Prozess mit den Produkten

von Minebea Intec einfach kontrollieren lässt. Die Transmitter PR 5230 und Indikatoren X3 gewährleisten zudem die Rückverfolgbarkeit und erleichtern die Durchführung von Kalibriervorgängen. Etwaige Abweichungen lassen sich schnell untersuchen und dokumentieren.

Den entscheidenden Anstoß für diese Entwicklungen gab GEASS, ein Mitglied des Minebea Intec Partnership Program.

Das in Italien bei Turin ansässige Vertriebs- und Serviceunternehmen bietet ein großes Sortiment an Instrumenten für Prozess- und Laboranwendungen in verschiedenen Branchen an. Die Vorteile, die die Produkte von Minebea Intec bieten, kennt GEASS gut. Bei diesem Projekt unterstützte das Unternehmen Minebea Intec Italien mit einem umfassenden Informations- und

Servicepaket für LDO und arbeitete bei der Investition in 68 Wägezellen PR 6211, zehn Wägeindikatoren X3 und sechs Wägetransmitter PR 5230 für die 14 Prozessbehälter in der Produktionslinie von LDO eng mit dem Kunden zusammen.

Die aus Wägezellen und Wägeelektronik mit hygienischem Design bestehende Wägelösung von Minebea Intec wurde den Anforderungen von LDO gerecht: Das Unternehmen erhielt 2016 die Zulassung durch die italienische Arzneimittelbehörde AIFA und mittlerweile ist seine API-Produktion als FDA-konform zertifiziert. Damit steht dem Unternehmen auch der große US-amerikanische Markt offen.



LDO ist ein weltweit tätiger Spezialhersteller für Heparin-Natrium, Heparin-Calcium und Heparinoide.



Wägezellen und Wägeelektronik von Minebea Intec ermöglichen das zuverlässige Verwiegen der Prozessbehälter.



Sie haben Interesse? Wir machen Ihnen ein Angebot!
Einfach eine E-Mail senden an
sales.hh@minebea-intec.com

Minebea Intec GmbH | Meiendorfer Straße 205 A | 22145 Hamburg, Deutschland
Telefon +49.40.67960.303 | E-Mail info@minebea-intec.com



www.minebea-intec.com



Minebea
intec
The true measure