

Las mejores prácticas

Esta solución de pesaje abre la puerta al cumplimiento de la FDA



El productor de principios farmacéuticos activos LDO opta por una solución de pesaje de Minebea Intec que le permite el cumplimiento con la FDA en la producción de API y, por tanto, el acceso al mercado estadounidense.

Datos fundamentales

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) se especializa en la producción de principios farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés) de origen animal. Para construir una nueva fábrica y acceder al mercado de EE. UU., LDO necesitaba cumplir con los requisitos de la FDA con respecto a la producción de API.

Aplicación

GEASS, socio acreditado de Minebea Intec, presentó una solución de pesaje compuesta por células de carga y distintos sistemas electrónicos de pesaje con diseño higiénico debido a los estrictos requisitos.

Productos

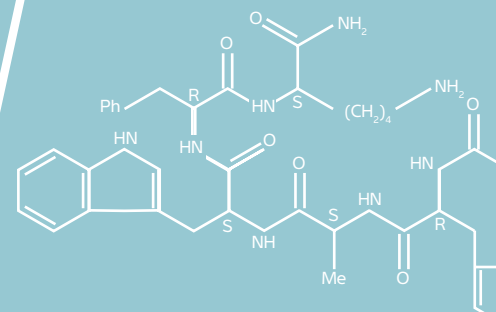
- Célula de carga PR 6211
- Indicadores de peso PR 5410
- Transmisores de peso PR 5230

Ventajas para el cliente

Los componentes seleccionados para el pesaje de recipientes garantizan unos resultados de medición exactos y una conectividad idónea con sistemas superiores. El diseño higiénico reduce el tiempo de limpieza y, de ese modo, permite a LDO la opción de cumplir los requisitos de la FDA para la producción de API.

Cliente

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) se fundó en Italia en 1960 y, desde entonces, se ha convertido en un especialista de la producción de los glicosaminoglicanos heparina sódica, heparina cálcica y heparinoides. Estos se utilizan en medicamentos para evitar la coagulación en la sangre y para tratar, p. ej., la trombosis y los ataques cardíacos.



Objetivo del proyecto y aplicación

Anteriormente, LDO había invertido numerosos recursos en poner en marcha nuevas divisiones de producción. Sus instalaciones abarcan un área de unos 2000 metros cuadrados, espacio que se utiliza para productos de principios farmacéuticos activos de uso inyectable, oral o tópico. La planta cuenta con equipo, instrumentos y dispositivos necesarios para cumplir con los requisitos de la FDA y obtener así la autorización de las autoridades estadounidenses.

Para obtener la aprobación de la FDA es importante que los medicamentos se fabriquen siguiendo las condiciones y las prácticas que exigen las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Para garantizar que la calidad se incorpora en todos los pasos del proceso de diseño y fabricación, los productos de Minebea Intec satisfacen dichos requisitos. La gestión sencilla de las operaciones de limpieza impide la contaminación cruzada de los componentes.

Las células de carga PR 6211 están selladas herméticamente y son resistentes a vibraciones y temperaturas elevadas. Los indicadores y los transmisores de peso PR 5230 procesan los valores de peso de las básculas para tolvas de forma fiable y con gran precisión. Sus carcasas permiten una instalación directa, segura e higiénica.

Los procesos con productos de Minebea Intec son fáciles de controlar gracias a los resultados precisos y fiables de pesaje

que ofrece la célula de carga PR 6211. Además, los transmisores PR 5230 y los indicadores X3 garantizan la trazabilidad y facilitan la gestión de los procedimientos de calibración. Las posibles desviaciones se pueden analizar y documentar con rapidez.

La fuerza promotora de todos estos desarrollos es GEASS, miembro del Partnership Program de Minebea Intec con sede

cerca de Turín, Italia. Se dedica a la venta y el mantenimiento de una gran variedad de instrumentos para procesos y laboratorios de distintos sectores. GEASS proporcionó gran asistencia a Minebea Intec Italia facilitando al cliente un pack completo de información y servicios. Sabedor del valor de los productos de Minebea Intec, GEASS colaboró con LDO para invertir en

68 células de carga PR 6211, diez indicadores de peso X3 y seis transmisores de peso PR 5230, todo lo necesario para adaptar los catorce recipientes de proceso a la línea de producción de LDO.

Las células de carga y los sistemas electrónicos con diseño higiénico de Minebea Intec permitieron crear una solución de pesaje a la medida de las necesidades de LDO: obtuvo la homologación italiana de la AIFA en 2016 y, ahora, ha logrado también cumplir los requisitos de la FDA para la producción de API, lo que le permite acceder al enorme nuevo mercado de los EE. UU.



LDO es un especialista mundial en la producción de heparina sódica, heparina cálcica y heparinoides



Las células de carga y los sistemas electrónicos de Minebea Intec ofrecen un pesaje fiable de recipientes de proceso



¿Le interesa? Le hacemos una oferta.
Basta con enviar un mensaje de correo electrónico a
sales.hh@minebea-intec.com

Minebea Intec GmbH | Meiendorfer Strasse 205 A | 22145 Hamburgo, Alemania
Teléfono +49.40.67960.303 | Correo electrónico info@minebea-intec.com



www.minebea-intec.com



Minebea
intec
The true measure