

最佳案例

# 称重解决方案为FDA合规打开了大门



活性药物成分的生产商LDO选择了茵泰科称重解决方案,使其能够选择符合FDA要求的API进行生产,从而进入美国市场。

## 要点

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO) 专门从动物源中提取活性药物成分(API)。在过去的几十年里,这家总部位于意大利的公司不断在欧洲、亚洲和南美洲扩张。对于新的生产设施和进入美国市场的目标,LDO需要符合FDA的API生产合规性。

## 应用

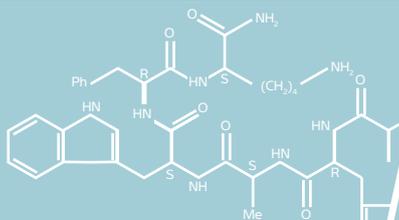
由于严格的要求,GEASS作为茵泰科的认证合作伙伴,采用了卫生设计的称重传感器和不同的称重电气件组合的称重解决方案。

## 产品

- PR 6211称重传感器
- PR 5410称重显示器
- PR 5230重量变送器

## 为客户带来的好处

选定的容器称重组件可确保准确的测量结果以及与上级系统的理想连接。产品的卫生设计减少了清洁时间,并使LDO能够选择符合FDA要求的API进行生产。



## 客户

LABORATORI DERIVATI ORGANICI (LDO)成立于1960年,位于意大利,是生产糖胺聚糖肝素钠、肝素钙和类肝素的专家。这些药物用于预防血液凝固和治疗血栓形成和心脏病发作。



您可以在我们的网站上浏览所有的最佳案例

**Minebea**  
**intec**  
The true measure

## 项目目标和实施

最近，LDO投入了大量资源来实施新的生产部门。计划设想的建筑面积约2,000平方米，用于注射、口服和外用活性药物成分产品。该工厂配备了需要符合FDA的要求的设备、仪器和装置，以便能够获得北美当局的批准。

为了获得FDA的批准，药品必须在良好操作规范（GMP）规定的条件和作法下进行生产。茵泰科产品满足这些要求，确保设计和生产过程每一步的质量。由于清洁工作的易于管理，可防止部件的任何交叉污染。

PR 6211称重传感器是密封的，防震且耐高温。称重显示器和PR 5230重量变送器能够可靠且准确地处理料罐秤的重量值。其现场外壳可实现直接、安全和卫生的安装。

得益于PR 6211称重传感器提供精确可靠的称重结果，茵泰科产品的操作过程易于控制。此外，PR 5230称重

变送器和X3显示器确保可追溯性，并便于校准程序的操作。可能存在的偏差也可以被快速调查和记录。

这些发展背后的发起力量是茵泰科合作伙伴计划的成员GEASS，位于意大利都灵附近。GEASS一直致力于为不同行业的过程称重和实验室提供大量仪器仪表的销售和服务。GEASS通过向客户提供全面的信息和服务，为茵泰科意大利提供了充分的支持。了解了茵泰科产品的价值后，GEASS与LDO合作投资购买了68个PR 6211称重传感器、10个X3称重显示器和6个PR 5230重量变送器，所有这些都需要安装在LDO生产线的14个过程容器上。

茵泰科具有卫生设计的称重传感器和称重电气件提供了满足LDO需求的称重解决方案：它在2016年获得了意大利AIFA的批准，目前还实现了API生产的FDA合规性，从而打开了美国市场这一巨大的新市场。



LDO 是生产肝素钠、肝素钙和类肝素专家



茵泰科的称重传感器和称重电气件为过程容器提供可靠的称重



您想了解更多吗？  
如果您有兴趣，请发送 email 到  
[mkt.siwe@minebea-intec.com](mailto:mkt.siwe@minebea-intec.com)

茵泰科工业称重设备(北京)有限公司  
400-669-9933 | [www.minebea-intec.com](http://www.minebea-intec.com)



茵泰科微信公众号



茵泰科小程序

**Minebea**  
**intec**  
The true measure