

## La ricetta giusta per le esigenze dell'industria farmaceutica



Ion Exchange (India) Ltd. sfrutta oltre cinquant'anni di specializzazione pionieristica nella gestione totale dell'acqua e dell'ambiente. La nostra stretta collaborazione con l'industria farmaceutica, insieme alle competenze tecnologiche e alle capacità di ricerca e sviluppo, ci hanno permesso di sviluppare prodotti e soluzioni personalizzati e speciali per soddisfare i severi requisiti del settore per il trattamento e la distribuzione di acque ad alta purezza, purificazione di farmaci sfusi e produzione di formulazioni farmaceutiche.

Soluzioni per la gestione totale dell'acqua

- Trattamento delle acque grezze
- Trattamento delle acque di processo
- Acqua depurata
- Trattamento e riciclo degli effluenti
- Scarico liquido zero

## UNA SOLUZIONE UNICA PER LE VOSTRE ESIGENZE FARMACEUTICHE

### GESTIONE DELL'ACQUA DELLE TORRI DI RAFFREDDAMENTO E DELLA CALDAIA

- Gamma completa di prodotti per la gestione di desquamazioni, corrosione, incrostazioni e biocontrollo
- Detergenti e disinfettanti per apparecchiature di processo
- Sistemi di monitoraggio, misurazione e controllo remoto

### PRETRATTAMENTO

- Gamma completa di apparecchiature di chiarificazione e filtrazione
- Prodotti chimici per il pretrattamento dell'acqua di alimentazione, inclusi flocculanti, coagulanti e anticorrosivi
- Gamma completa di apparecchiature per la disinfezione dell'acqua di alimentazione, compresa la generazione di ipocloriti in loco, generatori di biossido di cloro, generatori di ozono, apparecchiature a raggi ultravioletti
- Gamma completa di apparecchiature per processi di scambio ionico standard e personalizzati: addolcitori, dealcalinizzatori, demineralizzatori
- Sistemi a membrana: microfiltrazione, ultrafiltrazione, nanofiltrazione, osmosi inversa
- Inversione dell'elettrodialisi, elettrodeionizzazione, elettrocoagulazione
- Brillatori di condensa, disaeratori

### TRATTAMENTO/RICICLO ACQUE REFLUE FARMACEUTICHE

- Processi biologici e avanzati di trattamento all'avanguardia per effluenti complessi: ASP, SBR, MBBR, MBR, UASB, CSTR, AOR
- Sistemi di riciclo che incorporano ultrafiltrazione, osmosi inversa, osmosi diretta, evaporatore a effetto multiplo
- Gamma di polielettroliti per la rimozione di colore, BOD, COD, TSS, ecc.
- Colture batteriche adattate selettivamente

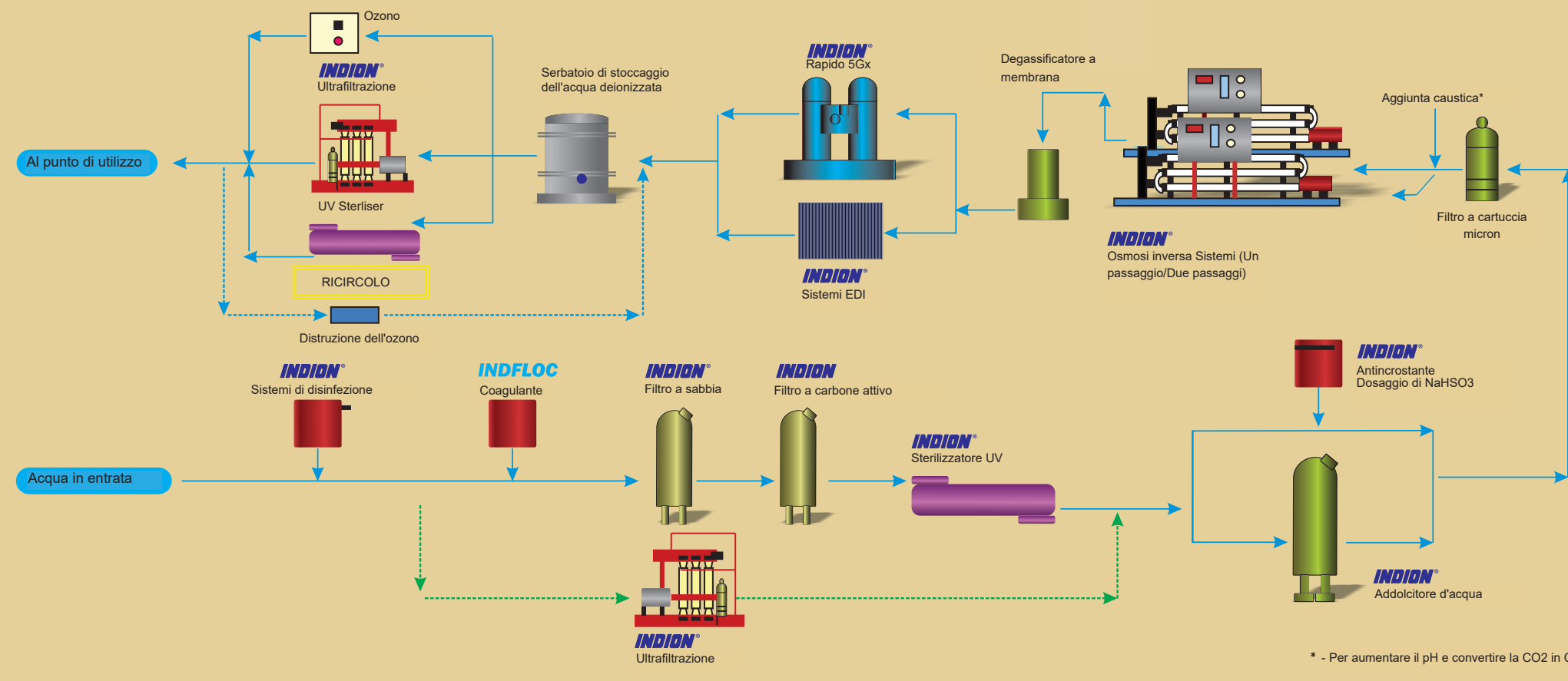
### SCARICO LIQUIDI ZERO

- Evaporatore multieffetto
  - Termo ricompressore di vapore (TVR)
  - Ricompressore meccanico del vapore (MVR)

### RESINE SPECIALI | ADSORBENTI | MEMBRANE PER PURIFICAZIONE E CONCENTRAZIONE

- Concentrazione e purificazione degli API
- Chiarificazione del brodo di fermentazione
- Concentrazione di enzimi
- Dissalazione dell'acido organico
- Produzione di acido organico da sale di acido organico
- Dissalazione di prodotti intermedi per medicinali
- Rimozione dell'endotossina
- Purificazione del catalizzatore a trasferimento di fase (PTC)
- Eliminazione degli antibiotici
- Dissalazione degli aminoacidi
- Isolamento e concentrazione di antibiotici come streptomina, gentamicina e neomicina
- Recupero della vitamina B12 dal brodo di fermentazione
- Applicazioni biotecnologiche nuove e consolidate come:
  - Purificazione del succo di aloe vera
  - Purificazione dell'estratto di semi di fieno greco/methi

## ACQUA DI ALTA PUREZZA PER PRODOTTI FARMACEUTICI



### SERVIZI

- O&M, contratti di servizio
- Controlli idrici, consulenza
- Studi pilota, ricerca e sviluppo, studi di fattibilità
- Adeguamento, automazione, riabilitazione degli impianti
- Sistemi idrici su BOO/T
- Gestione integrata delle strutture
- Fornitura di resine a scambio ionico, membrane, adsorbenti, anticorrosivi RO, detergenti, prodotti chimici per il trattamento degli effluenti e ricambi critici

24/7  
service

**INDION®** Sistemi di generazione e distribuzione di acqua ad elevata purezza

**INDION® SWIFT 5Gx**



- Portate istantanee fino a 20 m<sup>3</sup>/h
- Conduttività inferiore a 1 uS-cm, con bassi costi di gestione
- Unità di lucidatura cationica integrata
- Qualità dell'acqua del letto misto (catpol) conforme a rigorosi standard internazionali
- Controllo PLC automatico con lettura continua dello stato del sistema sul display
- Ciclo breve (4 ore), rigenerazione rapida (35 minuti)
- Elevata efficienza chimica, ingombro ridotto e portate più elevate rispetto agli impianti convenzionali
- L'effluente quasi neutro riduce i costi di smaltimento

**INDION® RO-EDI Sistemi**



- Sanificabile con acqua calda
- Unità plug-and-play
- Completamente pre-convalidato per FAT
- Conformità alle ultime specifiche USP e Ph Eur
- Conformità agli standard di progettazione cGMP cGAMP e ISPE
- Completamente automatizzato con SCADA

## INDION® Sistemi di distribuzione



- Sanificazione con acqua calda > 80° C
- Tubi SS316 L importati con certificati originali con finitura di laminazione <0,8Ra, dopo EP: 0,3 - 0,5 Ra
- Tutte le pompe, lo sterilizzatore UV e i raccordi nell'edilizia sanitaria
- Saldato orbitalmente con possibilità di stampa
- Costruito attorno alle linee guida ISPE e cGMP
- Completamente automatico con conformità SCADA 21 CFR

Parte 11

## Lavorazione di prodotti farmaceutici e farmaci sfusi

Poiché il modello comportamentale dei composti chimici può essere altamente individualistico, l'industria farmaceutica richiede prodotti progettati per soddisfare i requisiti di una particolare applicazione.

Ion Exchange offre all'industria farmaceutica soluzioni personalizzate costituite da:

### INDION® Resine a scambio ionico

- Isolamento e concentrazione di antibiotici come streptomina, gentamicina, neomicina
- Isolamento degli aminoacidi
- Decolorazione dei prodotti della fermentazione
- Eliminazione degli antibiotici

### INDION® Adsorbenti polimerici

Gli adsorbenti polimerici sono disponibili in diverse polarità, aree superficiali e varie nature chimiche con matrici polistireniche e poliacriliche per:

- Isolamento e concentrazione di antibiotici come tetraciclina e ossitetraciclina
- Decolorazione di antibiotici e intermedi farmaceutici sfusi

## INDION® Prodotti speciali per formulazioni farmaceutiche

Ion Exchange è la prima azienda in India ad avere un impianto di produzione di resina all'avanguardia certificato ISO 9001 e 14001 ad Ankleshwar, Gujarat. Siamo anche i primi ad avere un impianto di produzione conforme alla USFDA e certificato WHO-GMP per resine eccipienti farmaceutiche, sempre ad Ankleshwar. I nostri esperti tecnici e di ricerca e sviluppo interagiscono a stretto contatto con i clienti e sviluppano le soluzioni più adatte alla produzione di formulazioni farmaceutiche.

La nostra gamma di resine eccipienti speciali è ampiamente utilizzata per diverse applicazioni come:

### Copertura del sapore

- Altamente efficace rispetto ad altre forme di copertura del sapore
- Utilizzo in diverse forme di dosaggio: sospensione, sciroppo secco, compresse dispersibili, compresse e capsule
- Scorrevole e insolubile in tutti gli intervalli di pH

Farmaci tipici: norfloxacin, ofloxacin, taxitromicina, dicilomina, cloridrato, famotidina, cloroquina fosfato, ecc.

### Rilascio sostenuto e controllato

- Rilascio uniforme, prevedibile e prolungato del farmaco
- Può essere formulato in qualsiasi forma richiesta: sospensione, sciroppo secco, compresse dispersibili, compresse e capsule
- Insolubile in tutti gli intervalli di pH

### Stabilizzazione della vitamina B

- Riduzione significativa delle eccedenze. Solo il 20% di eccedenza nella formulazione B12 invece del 100%
- Complesso stabile di vitamina B2 a costi di formulazione molto inferiori

### Disintegranti per compresse

- Notevole tendenza al rigonfiamento alla bagnatura, che provoca una rapida disgregazione
- Compilabile con agenti terapeutici ed eccipienti di uso comune
- Funziona in modo altrettanto efficiente nelle formulazioni idrofile e idrofobiche
- Migliora la resistenza meccanica delle compresse, facilitando l'imballaggio e il trasporto

## Riduttori del colesterolo

- La resina colestriamminica, se utilizzata come ingrediente attivo, lega gli acidi biliari portando al rifornimento degli acidi biliari attraverso un aumento del metabolismo del colesterolo sierico.
- Facile da monitorare
- Nessun coinvolgimento in altre funzioni

## Trattamento dell'iperkaliemia

- Efficace per la dialisi peritoneale prolungata
- Facile da amministrare, risultati rapidi

## INDION® Prodotti per il monitoraggio della qualità dell'acqua

Offriamo un'ampia gamma di analizzatori di processo e strumenti portatili per la misurazione di parametri critici dell'acqua come conducibilità, pH, redox, resistività, ecc.

## INDION® Trattamento chimico speciale

Offriamo una gamma completa di programmi personalizzati per il trattamento dell'acqua di caldaia/raffreddamento e del caminetto INDION per integrare il trattamento dell'acqua ingegnerizzato per prestazioni ottimali. Ingegneri altamente qualificati conducono indagini approfondite sui requisiti del vostro impianto e sistema, monitorano da vicino i programmi di trattamento e valutano regolarmente i risultati per apportare le modifiche necessarie per ottenere benefici ottimali.

## INDION® Riciclo delle acque reflue e scarico zero

Il riciclo delle acque reflue offre notevoli vantaggi economici e ambientali, conservando grandi quantità di acqua dolce, riducendo i costi dell'acqua, consentendo il rispetto delle normative sul controllo dell'inquinamento e proteggendo l'ambiente. Le nostre tecnologie di riciclo avanzate ed economiche integrano processi di separazione fisico-chimici, biologici e a membrana per un recupero ottimale dell'acqua, consentendo una riduzione fino al 90% del fabbisogno di acqua non depurata.

I nostri impianti di produzione all'avanguardia sono certificati ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001.

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute in questa pubblicazione sono accurate. Ion Exchange (India) Ltd. mantiene una politica di sviluppo continuo e si riserva il diritto di modificare le informazioni fornite nel presente documento senza preavviso.

**INDION** & **SWIFT** sono marchi registrati di Ion Exchange (India) Ltd.



## ION EXCHANGE (INDIA) LTD.

### Ufficio aziendale

Ion House, Dr. E. Moses Road, Mahalaxmi,  
Mumbai - 400011 | Tel: +91 22 6231 2000 E-mail:  
ieil@ionexchange.co.in

### Uffici regionali e filiali

Bangalore | Bhubaneswar | Chandigarh | Chennai Delhi  
| Hyderabad | Calcutta | Lucknow | Vadodara Vashi |  
Visakhapatnam

### Divisione internazionale

R-14, T.T.C MIDC, Thane - Belapur Road, Rabale,  
Navi Mumbai - 400 701 | Tel: +91 22 6857 2400 E-mail:  
export.sales@ionexchange.co.in

### Uffici esteri

Bangladesh | Canada | Indonesia | Kenya | Malesia | Oman |  
Portogallo | Arabia Saudita | Singapore | Sudafrica | Sri Lanka |  
Tanzania | Thailandia | Emirati Arabi Uniti | Stati Uniti d'America

### Manufacturing Units

印度 - Ankleshwar | Hosur | Patancheru | Rabale | Verna | Wada

Overseas - Bangladesh | Indonesia | Saudi Arabia | UAE

AM India Service and Dealer Network

[www.ionexchangeglobal.com](http://www.ionexchangeglobal.com)

