

# Indena 30

Qualità che conta



## L'origine fa la differenza

La **qualità del materiale botanico** di partenza è un requisito fondamentale che influenza profondamente le fasi successive: le **GMP (Good Manufacturing Practices)**, infatti, vengono applicate già a partire da questi stadi iniziali della produzione per garantire la qualità del prodotto finito. In questa fase, Indena esegue i seguenti controlli:

- Ispezione e verifica della qualità dei fornitori in accordo con le **GACP (Good Agricultural and Collection Practices)**
- Selezione dell'area delle coltivazioni
- Controllo di:
  - periodo e modalità di raccolta
  - condizioni di essiccamento
  - immagazzinamento
- Identificazione botanica della pianta e delle sue parti
- Quarantena della biomassa, monitorandone le condizioni
  - Analisi microbiologiche
  - Analisi chimiche
  - Verifica dell'assenza di contaminanti, quali:
    - pesticidi
    - afatossine
    - metalli pesanti

Solo dopo questi controlli la biomassa grezza passa alle successive fasi di lavorazione, a patto che sia conforme a questi severi requisiti.

1

12

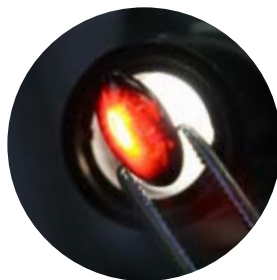
## Lavorazione: **controlli rigorosi** per prevenire gli errori

L'intero processo produttivo è controllato attraverso un **rigoroso rispetto delle norme GMP** con procedure ben definite e **analisi di verifica** nelle fasi più significative della produzione.

Ogni dato, parametro o punto critico viene esaustivamente descritto per gli operatori e sottoposto a doppia verifica in un **Master Batch Record (MBR)**.

Il processo produttivo comprende controlli su:

- Macinazione
- Parametri del processo estrattivo, tra cui:
  - tipo di solventi
  - condizioni di estrazione (tempo, temperatura e pressione)
- Concentrazione
- Purificazione
- Essiccamento
- Confezionamento ed etichettatura
- Pulizia dell'impianto



## Verifica e poi **verifica ancora**

Il prodotto finito è sottoposto ad **analisi finali** e alla verifica della documentazione esistente, garantendo così la conformità alle specifiche; per farlo Indena adotta **tecnologie all'avanguardia** e strumentazioni analitiche come HPLC ed NMR.

Vengono usati **reference standard** di alta qualità, tutti i dati sono riassunti nel Certificato di Analisi e conservati per riscontri successivi.

L'ultimo passo riguarda il controllo e l'assicurazione della qualità, inclusi:

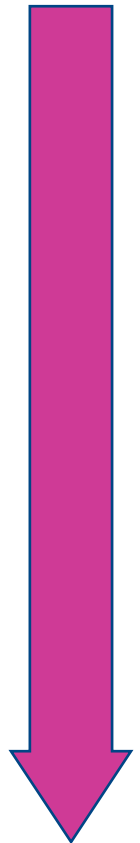
- Documentazione MBR
- Controlli analitici:
  - contenuto di principi attivi
  - contenuto di impurezze
  - metalli pesanti
  - pesticidi
  - solventi residui
- Analisi fisiche
- Analisi microbiologiche del prodotto finale



Tutto ciò senza trascurare naturalmente il periodico aggiornamento e la manutenzione della strumentazione.

Soltanto dopo aver superato tutte queste accurate **verifiche** i nostri prodotti sono pronti per essere commercializzati

23



30+

# Indena 30



Qualità che conta

**Più di 30 controlli della qualità**, dal materiale di partenza al prodotto finito: è questo il requisito fondamentale di Indena, la solida base da cui creiamo prodotti davvero diversi.

Indena è impegnata in un continuo miglioramento a livello di **Assicurazione di Qualità (QA)** e collabora da sempre con le principali Autorità Internazionali per la regolamentazione del settore.

Un'efficiente Assicurazione di Qualità garantisce una **qualità totale** del prodotto, a partire dalle **Good Agricultural and Collection Practices** nella **coltivazione e raccolta** delle piante.

La qualità dei nostri prodotti viene **monitorata** durante **tutti i passaggi** del processo produttivo, rispettando le severe **GMP** e approfonditi controlli ad ogni step produttivo.

Solo quando i nostri tecnici sono **completamente soddisfatti** il prodotto viene ritenuto idoneo per il mercato.

Ma non ci fermiamo qui: i nostri ricercatori sviluppano costantemente **nuovi metodi analitici** per garantire che i prodotti che offriamo rappresentino lo stato dell'arte.

**Ogni processo** che influisce sulla qualità del prodotto viene minuziosamente documentato, quindi reso **disponibile** per valutazioni da parte sia dei nostri clienti che delle Autorità Regolatorie.





Indena S.p.A. è **leader mondiale** nell'identificazione, sviluppo e produzione di **principi attivi derivati da piante** che trovano impiego nell'industria farmaceutica, nutrizionale e cosmetica. Elemento fondamentale del successo di Indena è l'attività di ricerca, che comprende: lo screening delle piante medicinali che da studi di etno-farmacologia presentano caratteristiche promettenti, l'identificazione di **nuovi principi attivi** e la messa a punto di sistemi di estrazione e purificazione all'avanguardia per l'applicazione industriale. Sostenuta da **oltre 80 anni di esperienza** in ambito botanico, Indena svolge direttamente la ricerca fitochimica sui propri prodotti presso il Centro Ricerche di Settala (MI), mentre si avvale della collaborazione delle più prestigiose università e istituti di ricerca privati del mondo, per gli accertamenti a livello biologico di sicurezza ed efficacia, fino alla fase clinica I. L'Azienda ha depositato e registrato **oltre 150 brevetti** e vanta circa **700 pubblicazioni scientifiche**.

Indena impiega più di **700 addetti**, compreso un 10% dedicato a tempo pieno alle operazioni di ricerca. Oltre alla sede direzionale e produttiva di Milano, la Società è presente in tutto il mondo con **6 siti produttivi e 4 filiali**. I suoi esperti comunicano ed interagiscono costantemente con le principali Autorità Regolatorie Internazionali come la WHO, l'EMA e l'ESCOP, e lavorano con le maggiori farmaceutiche.



Indena S.p.A.  
Viale Ortles, 12  
20139 Milan - Italy  
[www.indena.com](http://www.indena.com)