



**50** years  
ANNIVERSARY  
CELEBRATION

 **IMS**   
MICRONIZZAZIONI 1973



IMS, fondata nel 1973 a Milano, lavora come società in out-sourcing ed è specializzata nel settore della micronizzazione da oramai più di venticinque anni.

Con un vasto portfolio di clienti, nazionali e internazionali, si posiziona tra le aziende più conosciute del settore farmaceutico.

L'azienda opera rispettando tutte le normative GMP e fornisce un servizio "Custom made", adattabile alle richieste di tutti i clienti, sia che appartengano al panorama farmaceutico umano/veterinario, a

quello degli eccipienti o a quello nutraceutico.

Il processo di micronizzazione, infatti, permette di ottenere polveri con una granulometria molto piccola, anche inferiore ai 5µm, andando a soddisfare necessità tecnologiche o biofarmaceutiche.

IMS è stata autorizzata dal Ministero della Salute Italiana, approvata da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), da FDA (Food and Drug Administration), accreditata da PMDA Giapponese e FDA Coreana ed è in procinto di ottenere la certificazione HACCP.

L'acronimo IMS, dal significato Intermedi Medicinali Sintetici, venne utilizzato per disegnare il simbolo aziendale. Il biscione, infatti, con le sue curve replica le tre lettere della compagnia. Icona dal duplice significato, che non solo richiama il nome aziendale ma anche l'araldo storico della casata nobiliare dei Visconti di Milano. Emblema della propria appartenenza alla città con il chiaro intento di contribuire alla sua crescita e sviluppo. Ancora oggi, nella sala riunioni si può trovare la scultura del biscione dello scultore che la ideò.





IMS nasce come azienda chimico-farmaceutica nel 1973 ad opera del Sig. Salvatore Marangoni. Riceve l'autorizzazione da parte del Ministero della Salute sin dal 1980, occupandosi inizialmente di sintesi di intermedi e principi attivi e introducendo nel 1988 il servizio di trattamento polveri. Dal 1997, l'azienda decide di convertire la propria attività dedicandosi solo alla micronizzazione di prodotti farmaceutici. Seguendo questo intento negli anni 2000 viene eseguito il revamping di tutto lo stabilimento e il numero dei box di lavorazione viene incrementato da 5 a 9. Nel 2001 viene isolato il reparto Steroidi dal resto delle stanze, annettendo una sala lavaggio dedicata. Nel 2002, il costante incremento delle richieste da parte dei clienti ha portato l'azienda ad aumentare il volume del polmone

di azoto mediante l'installazione di un tank da 10 000 L. Nel 2004 IMS viene certificata in accordo alla UNI ISO 9001, certificazione che ancor oggi detiene. Nel 2005, il continuo evolversi ed espandersi del mercato farmaceutico globale, ha portato IMS a misurarsi con una nuova sfida, ottenendo l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA). Sempre nella medesima ottica di crescita, nel 2007 ottiene la "accreditation" da parte della PMDA giapponese e nel 2012 l'approvazione da parte della Korean Food and Drug Administration (KFDA). La crescita dell'azienda milanese è costante e porta ad un ampliamento del magazzino nel 2015 e ad un contestuale spostamento del laboratorio analitico, ivi presente, in una nuova area.



Nel 2016, alla scomparsa del Sig. Marangoni, la direzione dell'azienda viene affidata alla figlia, la dott.ssa Elena Marangoni. Nel medesimo anno, visto il continuo aumento delle richieste di lavorazioni di prodotti steroidei, il reparto produttivo viene nuovamente ampliato, passando da 9 a 10 camere di lavorazione. Il nuovo box, di moderno concepimento, viene autorizzato da AIFA ad inizio 2017 e risulta essere completamente isolato, nonché fornito di accesso materiale/personale dedicato, andando a rispondere positivamente alle necessità più esigenti del settore. Dal 2017 fino all'attuale 2023, sotto la nuova direzione, l'azienda vede un notevole incremento di business, nonostante tutte le

sfide presenti in un settore competitivo e di alto profilo come quello farmaceutico e le crisi sopraggiunte a livello mondiale. Chiave del successo della nuova direzione è una grande versatilità grazie al know how acquisito negli anni, seguita da una rapida e dedicata attenzione al cliente, nonché all'investimento continuo sul personale IMS. Tale formula porta, nel 2023, alla conclusione di un nuovo edificio indipendente nell'area aziendale, con quattro nuove camere di lavorazione, ampliando quindi ulteriormente la capacità produttiva di IMS. All'interno del nuovo edificio sono inoltre presenti un piccolo magazzino e un laboratorio dedicato alla ricerca e sviluppo nel campo solido.



La struttura produttiva è composta, quindi, da 14 camere bianche classificate ISO 7, di cui tre destinate alla micronizzazione di prodotti steroidei, una dedicata alla ricerca e sviluppo, una al sistema HACCP e le altre ai prodotti multipurpose.

Il processo produttivo utilizza tecnologie che permettono di ottimizzare i risultati, sia nel pieno rispetto della salute delle persone sia della prevenzione dell'inquinamento ambientale.

Tutte le operazioni vengono inoltre svolte in accordo alle normative GMP, utilizzando strumenti e apparecchiature non solo opportunamente qualificate, ma sotto continuo piano di manutenzione preventiva e riqualifica.

L'ampio magazzino, diviso in varie setampate e attentamente

mappato, permette la suddivisione del materiale steroideo da quello multipurpose e presenta inoltre un piccolo frigorifero per quei prodotti che richiedono un trattamento di temperatura dedicato.

Il laboratorio è dotato di differenti granulometri laser e ottici, andando a coprire le differenti richieste del mercato: Beckmann Coulter, Sympatech, Malvern 2000, Malvern 3000 e Morphologi G4.

Il laboratorio ricerca e sviluppo è invece dotato non solo di alcuni degli strumenti sopra menzionati, ma anche di quelli che permettono di approfondire ulteriormente le problematiche dello stato solido, come la DSC e la TGA, e di quelli che permettono l'esecuzione delle tecniche più storiche, come i setacci o la tap density.



Un complesso sistema HVAC regola la temperatura, l'umidità e le pressioni all'interno del reparto produttivo.

Tutte le stanze sono classificate ISO 7, adempiendo alle richieste della normativa ISO 14644-1 (10 000 Federal Standard). I relativi controlli vengono svolti due volte l'anno. Per evitare contaminazioni crociate, ogni camera (con la relativa precamera) è dotata di un gruppo dedicato di immissione ed espulsione dell'aria, e presenta inoltre un sistema di condizionamento autonomo. Il gruppo circolante regola la temperatura e l'umidità dell'aria immessa.

Il gruppo di espulsione provvede ad espellere l'aria prelevata dalle

griglie dopo un'attenta filtrazione delle polveri, attraverso tre stadi filtranti (prefiltri, filtri, filtri HEPA). In ogni impianto l'aria viene immessa tramite filtri EU14 HEPA (eff. D.O.P. 99,999%).

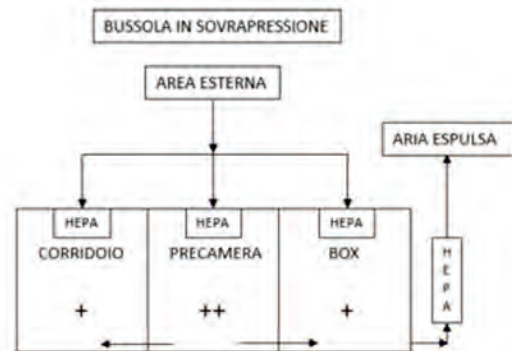
I locali sono realizzati nell'ottica di avere un buon sistema di abbattimento delle polveri e una facile pulibilità. È in opera un impianto che assicura 60 ricambi ora e un ambiente con pareti, soffitti e porte coplanari.

I locali sono pensati per essere completamente indipendenti anche negli spazi tecnici, cioè il controsoffitto di un locale non è in comunicazione con i controsoffitti dei due locali adiacenti, e neanche con il corridoio, perché le pareti divisorie arrivano fino al soffitto.



La bussola di accesso per ogni locale è stata pensata non solo con lo scopo di fungere da barriera e non mettere in comunicazione diretta il locale con il corridoio comune, ma anche per semplificare le procedure lavorative. Infine, In fase costruttiva, si è optato per avere la bussola in sovrappressione, ovvero con il seguente profilo pressorio: corridoio +, bussola ++ e locale + (vedere figura seguente). In tal

caso l'aria si dirige verso il corridoio e verso il locale di lavoro: questo meccanismo permette di isolare il box di lavoro, impedendo la fuoriuscita di materiale/contaminanti, riducendo drasticamente la possibilità di inquinamento delle parti comuni e, in egual misura, permette di evitare che il box di lavoro sia inquinato da contaminanti presenti nel corridoio.



team



Il nostro team è costituito da operatori, tecnici specializzati e laureati con un alto profilo professionale, accomunati da un solido background lavorativo e da una continua formazione.

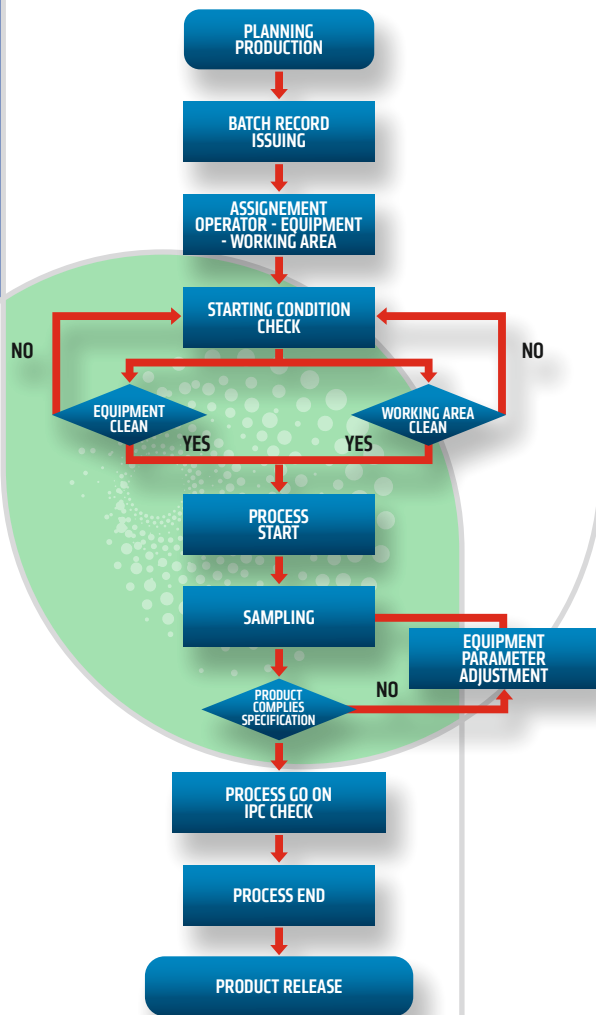
L'azienda collabora costantemente con atenei (Università degli studi di Pavia e di Perugia) ed associazioni di settore.

Il laboratorio di Controllo Qualità è ampiamente qualificato per svolgere analisi eseguite con strumenti di ultima generazione, come i granulometri laser, anche associati a microscopi elettronici.

Il laboratorio di Ricerca e Sviluppo, di recente costruzione, offre il proprio supporto di consulenza ai clienti per lo sviluppo dei loro nuovi prodotti, circa lo studio delle problematiche cristalline, di sviluppo metodo e tanto altro.

Il team della Quality Unit sviluppa, monitora e implementa tutte le procedure aziendali, assicurando il pieno rispetto delle cogenti richieste regolatorie e dei principi del Quality Risk Management. Fornisce inoltre la formazione adeguata a tutto il personale per garantire la massima efficienza dei processi.





La qualità del prodotto viene monitorata e garantita dall'ingresso fino al rilascio del prodotto.

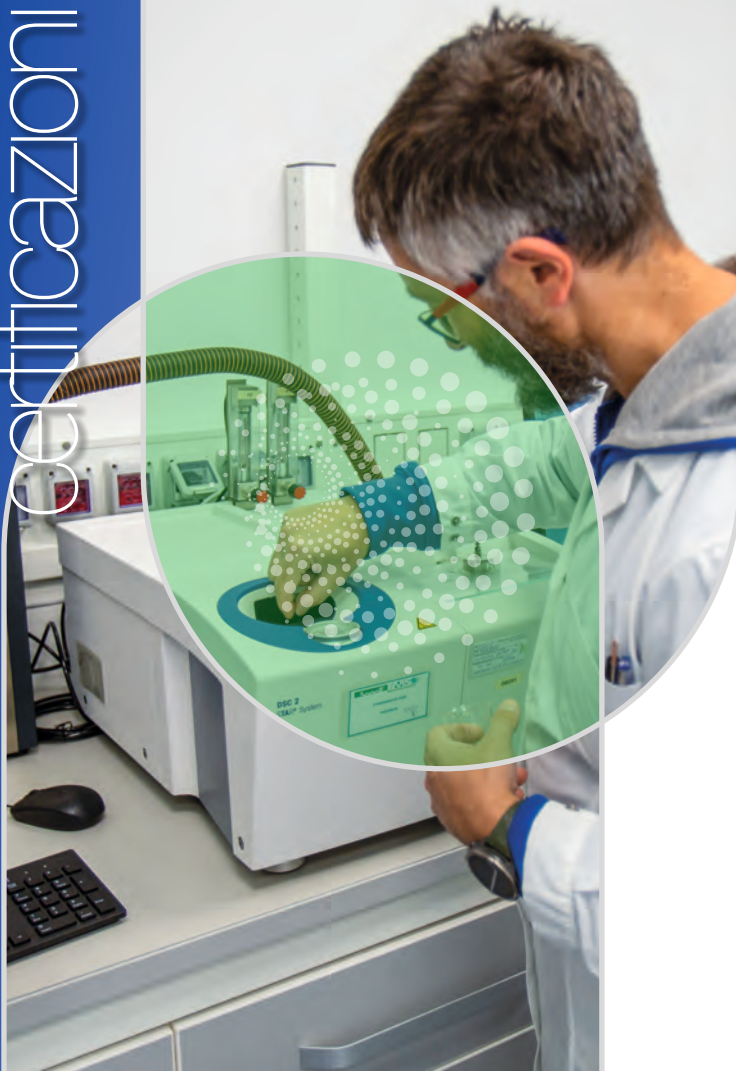
Tutte le fasi sono attentamente procedurizzate e monitorate e particolare attenzione è posta al processo produttivo.

L'azienda, ai fini di salvaguardare il più possibile la salute del paziente finale, aveva già deciso di mantenere la separazione tra il reparto dedicato agli steroidi e il reparto dedicato ai multipurpose, nonostante l'abrogazione della Riforma Bindi del 1999. IMS applica quindi la medesima attenzione anche al nuovo reparto, dove, grazie alla completa indipendenza delle quattro camere, è possibile dedicare una camera ai prodotti R&D e una ai prodotti nutraceutici/food. Sull'onda della salvaguardia della salute del paziente, decide

conseguentemente di avere equipment dedicati per ogni reparto, senza la possibilità di essere intercambiabili.

L'azienda dispone di svariati equipment per far fronte alle differenti richieste granulometriche. Sono presenti infatti più di quindici micronizzatori (con diametro da 300mm, 200mm, 100mm), tre mulini, un vibrovaglio e un granulatore. Tutti sono progettati in acciaio AISI 316, in compliance con tutte le normative farmaceutiche e alimentari. L'azienda offre un servizio molto versatile, sia in termini di batch size sia granulometrici. Può infatti eseguire lavorazioni partendo da pochi grammi fino a lotti di più di 1000 kg, ottenendo prodotti con granulometrie anche superiori ai 200µm fino a valori inferiori ai 5µm.

# certificazioni



June 1999  
Oct 2004  
Oct 2007  
Feb 2011  
Feb 2014  
Dec 2016  
Sept 2017 (new room activation)  
Jan 2019  
Dec 2022



2007  
2017 (on paper)



*Ministero della Salute*

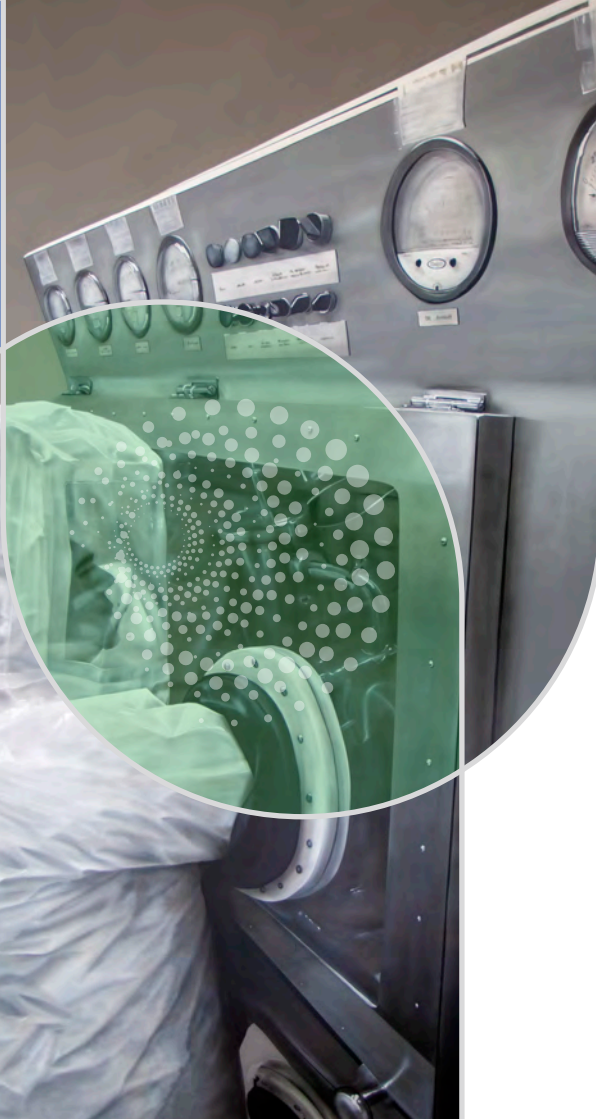
ISO 9001:2015 obtained 2018  
HACCP 2023



May 2005  
Oct 2008  
Sept 2012  
Sept 2015  
Sept 2019



2012



#### MICRONIZZAZIONE

- API
  - HPAPI
  - STEROIDI
  - API INALATORI
  - API TRANSDERMICI
- NUTRACEUTICI
- FOOD INGREDIENTS
- ECCEPIENTI

#### PSD REDUCTION ADVANTAGES

- MAGGIORE BIODISPONIBILITÀ
- MAGGIORE TOLLERABILITÀ DEI PRODOTTI OFTALMICI
- MAGGIORE VELOCITÀ DI DISSOLUZIONE
- PRODOTTI PIÙ OMOGENEI
- MIGLIORE PENETRABILITÀ NELLE VIE AEREE
- MIGLIORE SIRINGABILITÀ DELLE SOSPENSIONI

#### SERVIZI

- STUDI DI FATTIBILITÀ
- QUALITY BY DESIGN SERVICES
- SCALE -UP
- FULL PRODUCTION
- ANALISI GRANULOMETRICHE
- SVILUPPO METODI ANALITICI GRANULOMETRICI
- STUDI SULLO STATO SOLIDO
- CONSULENZE
- SERVIZI R&D



Via Venezia Giulia 23  
20157 Milano  
+39 02 39002128  
info@imsmicron.it  
www.imsmicron.it