

# Ridurre i Costi di Conformità nell'Industria Farmaceutica e delle Biotecnologie

**Eurotherm**<sup>®</sup>

## Sterilizzazione

Eurotherm<sup>™</sup> offre prodotti, soluzioni digitali ingegnerizzate e servizi in tutto il mondo. La nostra esperienza in ambito farmaceutico e biotecnologico ci consente di fornire soluzioni adatte alle dimensioni dei vostri requisiti produttivi, contribuendo nel contempo a massimizzare l'efficienza, la produttività e, in definitiva, il ritorno sull'investimento.

Le nostre soluzioni supportano la conformità alle normative e contribuiscono a creare un mondo più sicuro.

### Conformità

Consentiamo ai nostri clienti di semplificare il mantenimento della conformità alle normative e minimizzare i costi di audit, fornendo un livello di Integrità dei Dati con piattaforme open IoT che supportano la trasformazione digitale verso Pharma 4.0.

### Un Mondo più Sicuro

Esperti nella gestione di dati critici e metadati contestuali, per gestire in maniera efficiente la qualità, la sicurezza e l'autenticità dei prodotti.

La nostra esperienza spazia nelle applicazioni di:

- Controllo e sequenziamento
- Gestione delle ricette
- Controllo batch e report
- Programmazione setpoint
- Grafica basata sui concetti di situational awareness
- Gestione allarmi
- Conformità ad FDA 21 CFR Parte 11 ed EudraLex Annex 11
  - Firme elettroniche
  - Registrazione elettronica
  - Audit trail
- Concetto ALCOA+ per l'integrità dei dati
- Linee guida ISPE GAMP<sup>®</sup> 5
  - Buone pratiche ingegneristiche (GEP)
  - Procedure di qualificazione
  - Approccio basato sui rischi
  - Gestione della qualità
- Servizi di supporto per il ciclo di vita del sistema

# Panoramica sulla sterilizzazione

La sterilizzazione è l'atto o il processo fisico o chimico che distrugge o elimina tutti i microbi vitali, comprese le spore batteriche resistenti, da un fluido o da un solido. Nonostante sia dichiarata come assoluta, l'azione di sterilizzazione è generalmente indicata in termini di probabilità di sopravvivenza di una quantità nota di un microorganismo specifico ( $F_0$ ). Esistono molti metodi di sterilizzazione: chimica, calore secco, filtrazione, gas, vapore e radiazioni.

## Sterilizzazione mediante calore

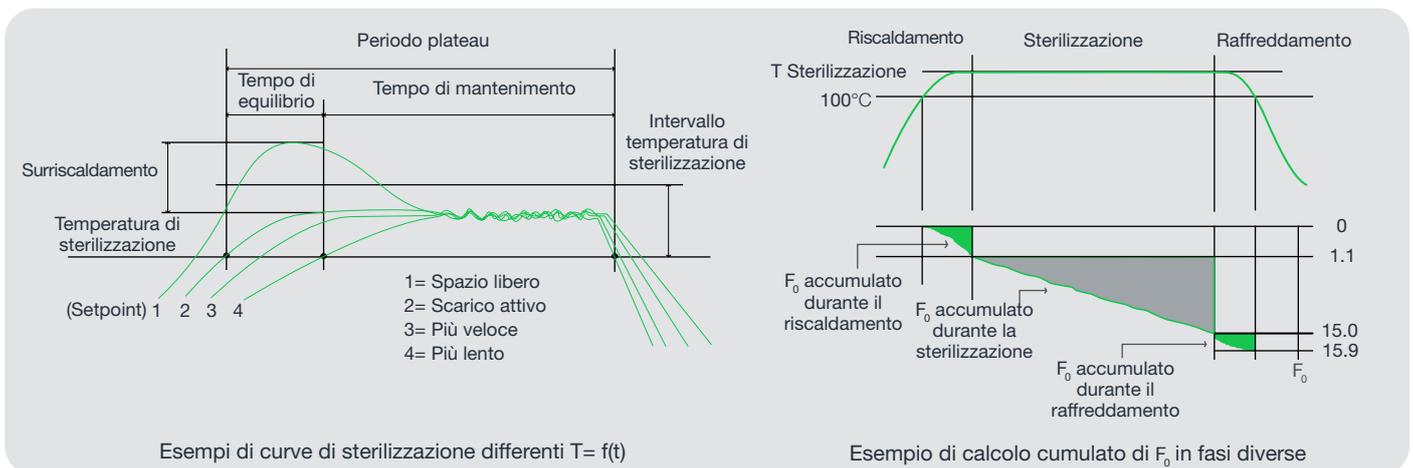
**Calore umido:** il vapore umido ad alta temperatura è il processo di sterilizzazione più diffuso e affidabile, dal momento che è relativamente economico, non tossico, agisce rapidamente sui microrganismi e offre una penetrazione adeguata. Per alcuni materiali può presentare aspetti negativi, come la possibilità di corrosione e il surriscaldamento.

**Calore secco:** usato quando il materiale potrebbe subire danni dovuti a temperature elevate o quando è impenetrabile dal vapore umido (ad es. polveri, prodotti petroliferi e strumenti taglienti). Il calore secco non è tossico, ha un costo contenuto, penetra nei materiali e non è corrosivo per i metalli e gli strumenti taglienti. La penetrazione e l'azione microbica generalmente sono più lente rispetto all'uso del vapore. Alcune macchine sono dotate di sistemi di convezione forzata o meccanici che fanno circolare l'aria a una velocità superiore e possono ridurre i tempi di esecuzione.

## Sterilizzazione con gas e liquidi chimici

La sterilizzazione con gas è soggetta a rischi di esplosione e a problemi di tossicità del gas. Di seguito sono riportati le tipologie più comuni:

- L'ossido di etilene (ETO, EtO, EO) è un gas generalmente utilizzato per trattare elementi sensibili all'umidità o al calore. La qualifica delle prestazioni del processo di sterilizzazione ETO è complessa perché, oltre alla temperatura, anche l'umidità, il vuoto/pressione positiva e la concentrazione di gas richiedono un controllo rigido
- È stato dimostrato che il biossido di cloro è efficace nella decontaminazione di impianti di grandi dimensioni, stanze, isolatori, vasche e serbatoi di trattamento e armadi di sicurezza biologica
- Il perossido di idrogeno vaporizzato è stato a lungo utilizzato come sterilizzante chimico. Questo metodo è attualmente utilizzato per gli isolatori di riempimento aseptici dei prodotti, gli isolatori per il test di sterilità, i lubrificanti e la pulizia delle camere bianche.



## Processo a vapore

Il processo è noto e il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione può di norma essere confermato da semplici misure fisiche.

Gli sterilizzatori che utilizzano vapore ad alta temperatura per processare carichi porosi hanno una temperatura di sterilizzazione di 134°C<sup>1</sup>. Gli "sterilizzatori di fluidi" acquosi operano alla temperatura di sterilizzazione preferita di 121°C<sup>2</sup>. La sterilizzazione dei fluidi si basa sulla definizione di "probabilità di un non sterile" (PNSU).

## Processi con calore secco

Gli sterilizzatori a secco sono essenzialmente forni elettrici. Funzionano a una temperatura di 160°C<sup>3</sup>.

Per mantenere la camera leggermente al di sopra della pressione atmosferica, si utilizzano un filtro e una ventola che garantiscono che la sterilità del prodotto e l'integrità della camera bianca non siano compromesse.

I passaggi tipici sono: riscaldare, sterilizzare e raffreddare.

UK NHS – Health Technical Memorandum 2010 Part 1 12.11, 22.13, 32.20

## Soluzione Eurotherm:

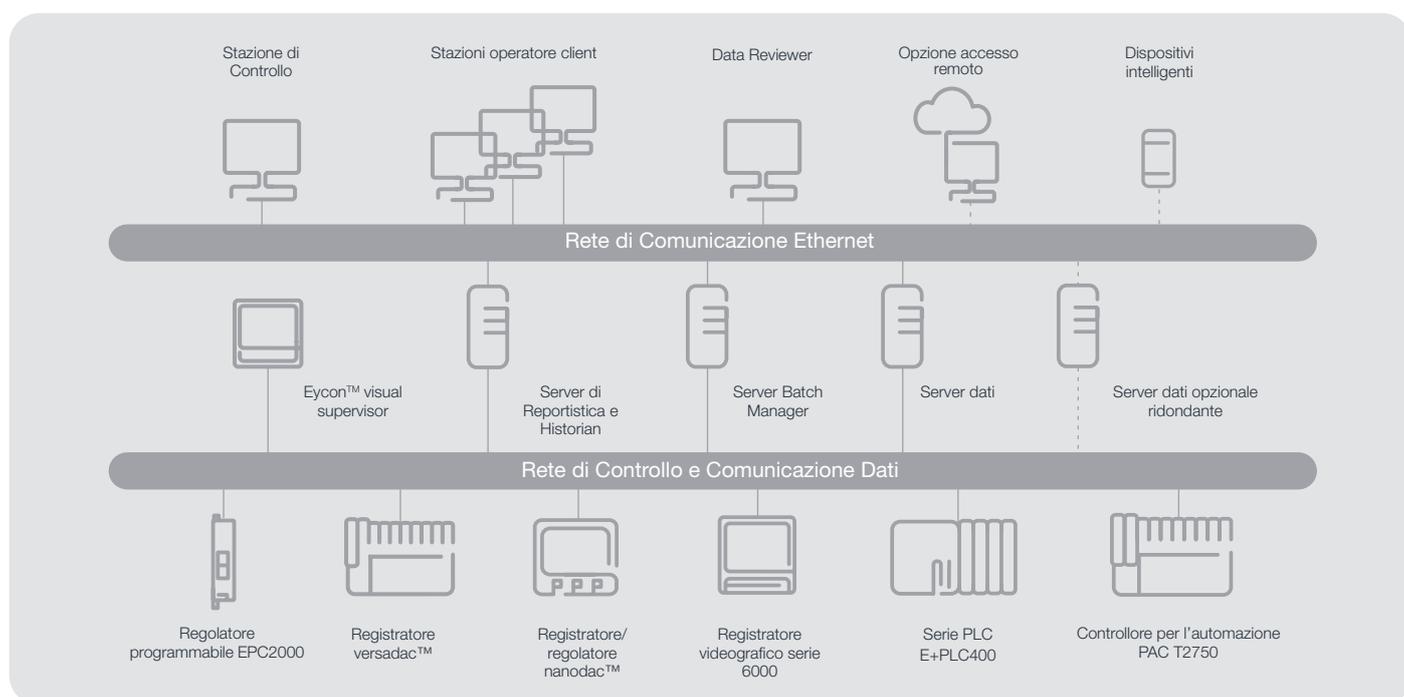
- Sistema di controllo distribuito con blocco configurazione
- Precisione di controllo ad azione rapida e ripetibilità dei processi
- Funzioni per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione, compreso il calcolo  $F^0$  per il rilascio parametrico
- Funzioni per il calcolo della MKT (temperatura cinetica media) e del flusso di vapore
- Gestione lotti/ricette
- Gestione dei dati basata sui principi ALCOA+
- Controllo della potenza per riscaldatori elettrici
- Da HMI locali fino a soluzioni SCADA complete
- Architettura ad alta disponibilità (soluzioni ridondanti e funzione "Store and Forward")
- Analisi dei dati
- Historian
- Reportistica

## Conformità alle regolamentazioni FDA 21 CFR parte 11 ed EU EudraLex Annex 11

Le nostre soluzioni soddisfano i requisiti di registrazione elettronica e firma elettronica definiti dagli enti normativi europei e statunitensi.

## Linee guida ALCOA+ per l'integrità dei dati

Per prendere decisioni valide, è necessario poter considerare attendibili i dati. I principali organismi di regolamentazione (FDA, EMA, OMS) e alcuni organismi consultivi (PIC/S, ISPE) hanno concordato il concetto ALCOA+ relativo all'integrità dei dati. ALCOA+ definisce che i dati devono essere Attribuibili, Leggibili, Contemporaneamente, Originali e Accurati + Completi, Coerenti, Duraturi e Disponibili. In qualità di fornitore di soluzioni, affermato nei processi delle scienze della vita, Eurotherm è uno dei principali sostenitori di questa visione e ha contribuito alla definizione e alla revisione di alcune di queste linee guida.



## Un approccio del XXI secolo basato sul rischio

Gli investimenti aziendali devono essere adatti alle sfide del futuro e gli audit non devono comportare problemi. Eurotherm ha sviluppato e ampiamente applicato una serie di documenti di qualifica delle buone prassi ingegneristiche (GEP) basati sulle linee guida ISPE GAMP 5 per contribuire al raggiungimento di tali obiettivi. I documenti di qualifica possono essere conservati in formato elettronico. L'industria sta passando dalla produzione basata su procedure operative standard (SOP) manuali a un approccio digitalizzato basato su sistemi di qualità privi di carta e sulle linee guida FDA e ICH.

## Quality by design

In un approccio basato sulla qualità in fase di progettazione (QbD), la qualità del prodotto viene costantemente monitorata e controllata nelle prime fasi, invece di attendere il termine di un processo. I produttori farmaceutici devono concentrarsi sull'identificazione, il controllo e la convalida delle variabili di processo che potrebbero determinare un risultato non conforme. A tale scopo, è necessario gestire il profilo QTPP (Quality Target Product Profile), gli attributi di qualità critici (CQA) e i parametri di processo critici (CPP). Come definito dall'approccio PAT (Process Analytics Technology), Eurotherm può fornire assistenza nella misurazione e nell'analisi delle prestazioni dei CQA e contribuire alla gestione delle deviazioni dei CPP, fornendo prove orodate della correlazione dei comportamenti dei parametri al loro verificarsi.

## Tecnologia predisposta per Pharma 4.0

Le soluzioni di controllo e registrazione dati di Eurotherm sono pronte per l'IoT, fornendo un livello di Integrità dei Dati all'interno delle architetture di sistema con piattaforma open IoT e favorendo la trasformazione digitale in tecnologia Pharma 4.0.

### Eurotherm Srl

Via XXIV maggio, 2  
22070 Guanzate CO  
Italia

Telefono: +39 031 8129191

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

Contatta la filiale locale



Numero documento HA033627ITA Edizione 2

Watlow Tutti i diritti riservati. Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo e versadac sono marchi commerciali di Watlow, delle sue consociate e affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Tutti i diritti riservat.

