

# Soluzioni per l'efficienza nel settore farmaceutico e biotecnologico

## Eurotherm®

### Ottimizzazione del controllo, delle operazioni e della conformità alle normative

- Soluzioni che promuovono la conformità al 21 CFR Parte 11
- Oltre 50 anni di esperienza nelle scienze della vita
- Dalle applicazioni più piccole alle soluzioni per impianti complessi

[eurotherm.com/life-sciences](http://eurotherm.com/life-sciences)



 **WATLOW®**  
Powered by Possibility

# Ottimizza il valore del tuo impianto

Eurotherm™ offre in tutto il mondo una gamma completa di prodotti, soluzioni personalizzate e servizi. La nostra esperienza in ambito farmaceutico e biotecnologico ci permette di fornire soluzioni che si adeguano a diversi requisiti di produzione, ottimizzando efficienza, produttività e di conseguenza, l'utile sul capitale investito.



## Semplifica la conformità al 21 CFR Parte 11

- Prestazioni di controllo con eccezionali livelli di accuratezza e precisione delle misurazioni
- Registrazione dati a prova di manomissione
- Funzionalità batch con monitoraggio automatico e tracciabilità
- Prodotti studiati per ridurre al minimo costi e tempi di classificazione GAMP

## Esperienza nelle applicazioni, al servizio di sistemi e servizi scalabili

- Soluzioni ingegnerizzate che includono progettazione, gestione del progetto, installazione e messa in servizio
- Team tecnici internazionali con conoscenza delle applicazioni ed esperienza nell'automazione
- Soluzioni scalabili comprovate che permettono un time-to-market rapido dal test all'impianto pilota, fino alla produzione effettiva
- Soluzioni che si caratterizzano per facilitare la conformità ai regolamenti FDA 21 CFR Parte 11
- Servizi che offrono il supporto completo del ciclo di vita per contribuire a proteggere l'investimento, anche per formazione, calibrazione, consulenza, supporto tecnico/ingegneristico e SLA (Service Level Agreement)

## Riduzione degli sforzi necessari per la convalida

Eurotherm comprende l'importanza e la complessità della convalida ed è in grado di ridurre costi, tempi e confusione dei processi regolatori.

- I servizi di convalida rendono efficiente e conveniente la conformità ai regolamenti e agli orientamenti GAMP
- Centinaia di soluzioni convalidate con successo in tutto il mondo
- Team internazionali esperti e competenti

## Case study

### La registrazione dei dati a prova di manomissione dimostra la correttezza della conservazione

I prodotti farmaceutici devono essere conservati in un ambiente altamente controllato. I livelli di temperatura e umidità del magazzino non devono superare i limiti specificati; le variazioni devono essere registrate in un formato a prova di manomissione per rispettare le linee guida dell'FDA. Le soluzioni di registrazione Eurotherm memorizzano i dati nella memoria interna utilizzando formati di file digitali a prova di manomissione. I dati possono essere utilizzati per generare allarmi finalizzati a rapide azioni di correzione e per rivedere le deviazioni rispetto ai parametri. Inoltre, le funzioni matematiche consentono il calcolo automatico dei valori principali, ad esempio la temperatura cinetica media (MKT, Mean Kinetic Temperature), per la reportistica giornaliera.

### Una soluzione di controllo convalidata e conveniente

È stata fornita una soluzione Eurotherm completa, comprendente i servizi di convalida GAMP 5, per quattro reattori di produzione intermedi di un nuovo stabilimento produttivo. Il sistema di controllo comprendeva server operativi, supervisione dei processi con strategia ridondante, visual supervisor, I/O scalabile e altri dispositivi di misura e strumentazione. Insieme ai servizi di convalida Eurotherm, questa soluzione ha semplificato e reso conveniente e su misura la conformità alle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).

### Convalida GAMP/FDA più rapida con la documentazione di convalida Eurotherm

I modelli Eurotherm GAMP 5 (Cat. 3) hanno ridotto notevolmente il tempo da dedicare alla convalida da parte del responsabile IT e del chimico di processo di un piccolo laboratorio farmaceutico. Il lavoro di preparazione, durato oltre una settimana, è stato salvato prima di avviare la convalida del registratore. Il tempo di lavoro totale si è ridotto da una stima di 70 ore per due persone a solo 20 ore per l'intero sistema.

“

*I prodotti Eurotherm sono facili da utilizzare e da configurare e ci hanno aiutato con i nostri requisiti GMP. Utilizziamo svariati prodotti, tra cui PAC (Programmable Automation Controller), registratori, registratori scalabili e tiristori a SCR (Silicon Controlled Rectifier).”*

”

Tecnico OEM

# Ottimizzazione dell'efficienza operativa e della conformità

Eurotherm è un fornitore globale di servizi e soluzioni per il controllo dei processi industriali, la misurazione e la gestione dei dati. Fondata nel 1965, l'azienda vanta oltre 50 anni di studi e competenza nel settore delle scienze della vita, con una comprovata esperienza globale nella fornitura di soluzioni farmaceutiche e biotecnologiche.

Le nostre strategie di gestione dei dati e i nostri algoritmi di controllo leader del mercato aumentano il valore dei processi industriali migliorando l'efficienza e la qualità della produzione, consentendo inoltre di archiviare i dati per tutto il tempo necessario.

Eurotherm affronta molte delle problematiche che oggi si riscontrano comunemente nel settore delle scienze della vita, tra cui:

- Requisiti di conformità alle normative
- Caratteristiche di accuratezza, precisione e ripetibilità
- Sicurezza e tracciabilità
- Operatività 24/7

All'interno di Eurotherm offre una gamma avanzata di prodotti, soluzioni e servizi che contribuiscono a definire lo stabilimento farmaceutico del futuro.

## Soluzioni per la gestione dell'edificio

Soluzioni BMS ed EMS conformi al 21 CFR Parte 11, integrabili nel controllo di processo.

### Edifici

- Controllo ambientale e HVAC
- Ottimizzazione dell'edificio
- Sicurezza e controllo degli accessi

## Distribuzione dell'energia

Alimentazione MV/LV con funzionalità integrate per la sicurezza e l'efficienza.

### Distribuzione elettrica e IT

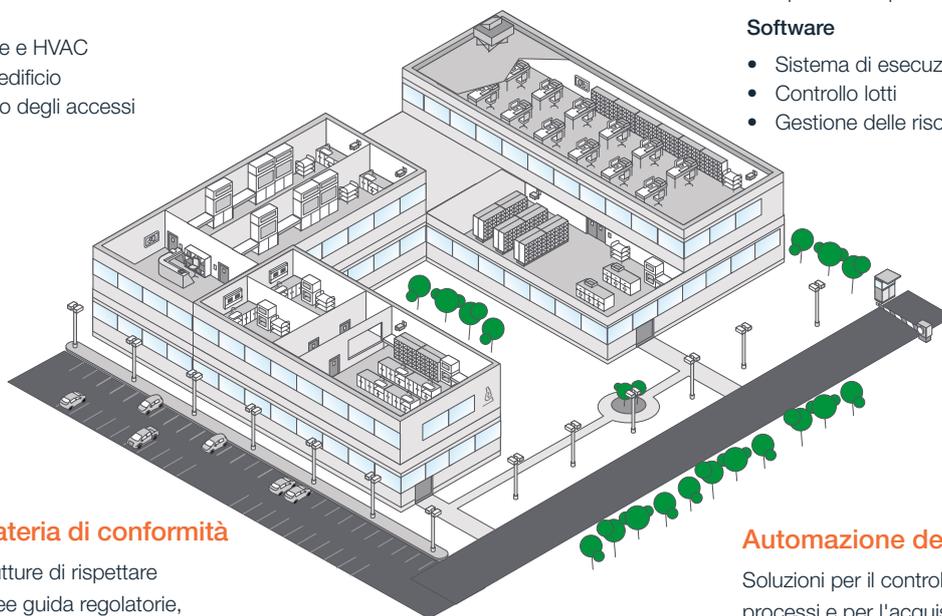
- Distribuzione MV e LV
- Efficientamento energetico dell'edificio
- Sicurezza e controllo degli accessi

## Soluzioni software

Soluzioni software all'avanguardia per migliorare la flessibilità della produzione e offrire una resa superiore e una qualità costante, assicurando prestazioni complessive superiori.

### Software

- Sistema di esecuzione della produzione
- Controllo lotti
- Gestione delle risorse



## Consulenza in materia di conformità

Per consentire alle strutture di rispettare gli orientamenti e le linee guida regolatorie, attenuando contemporaneamente i rischi.

### Consulenza e servizi

- Servizi di convalida GAMP
- Servizi di taratura e accreditamento
- Programmi di conformità
- Programmi di sicurezza informatica

## Servizi per l'energia e la sostenibilità

Per migliorare la sostenibilità delle operazioni e ridurre i consumi energetici fino al 30%.

### Servizi per l'energia

- Sistemi e prodotti di controllo del risparmio energetico
- Reportistica e definizione di benchmark per emissioni di anidride carbonica, consumi e costi energetici

## Automazione dei processi

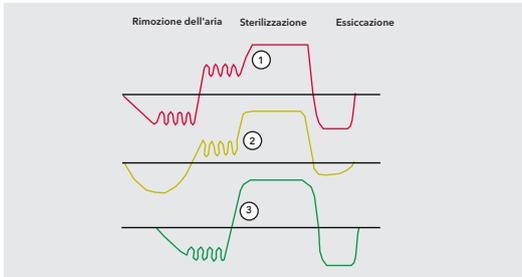
Soluzioni per il controllo di precisione dei processi e per l'acquisizione avanzata di dati che soddisfano i severi requisiti delle applicazioni in ambito farmaceutico e biotecnologico.

### Prodotti, sistemi e servizi

- Soluzioni di controllo macchina/distribuite
- Regolatori, registratori di dati, PAC e PLC
- Soluzioni tecniche (progettazione, installazione e post-vendita)

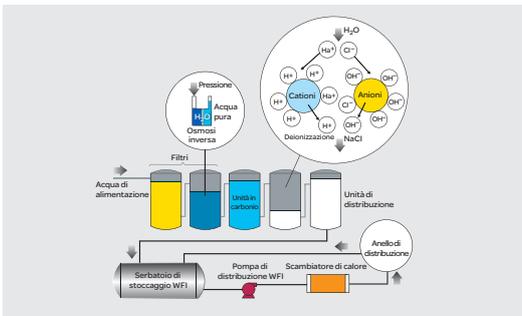
# Soluzioni di controllo e convalida per le più diverse applicazioni

## Processi di sterilizzazione in loco (SIP) e in autoclave



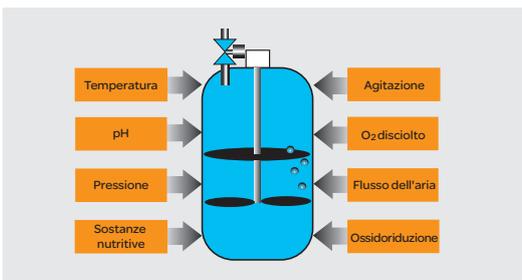
- Monitoraggio e controllo di precisione
- Controllo lotti
- Indicazione di stato superato/non superato
- Visualizzazioni locali personalizzate per facilitare l'uso all'operatore
- Registrazione dei dati a prova di manomissione e reportistica automatica

## Depurazione dell'acqua per l'uso nei processi biochimici e farmaceutici



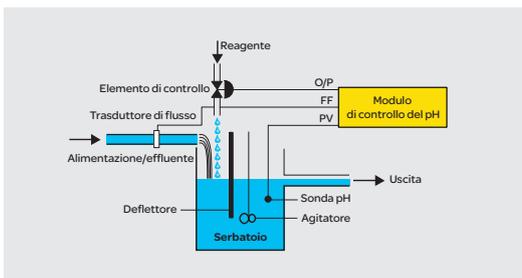
- Controllo preciso dei parametri mediante un programmatore del profilo di setpoint
- Controllo sequenziale per igienizzazione/sterilizzazione
- Messaggistica a video per l'operatore
- Strategia di controllo della pompa in azione/in standby per un'elevata disponibilità del sistema di pompaggio
- Registrazione dei dati a prova di manomissione per la reportistica

## Processi di fermentazione



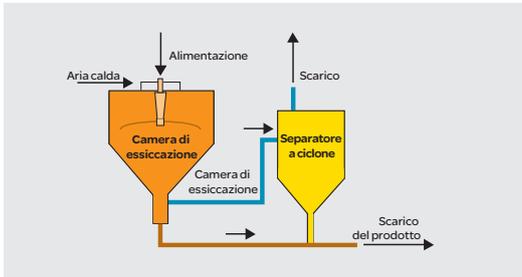
- Controllo preciso dei parametri di temperatura, pressione, pH, DO, ossidoriduzione, agitazione e schiuma mediante un programmatore di setpoint
- Controllo sequenziale per igienizzazione e sterilizzazione
- Controllo lotti e gestione delle ricette
- Gestione degli allarmi
- Registrazione dei dati a prova di manomissione per analisi e reportistica

## Controllo del pH di acqua e altre soluzioni per l'uso in caldaie, fermentatori, CHP (Combined Heat and Power) e impianti di trattamento dell'acqua



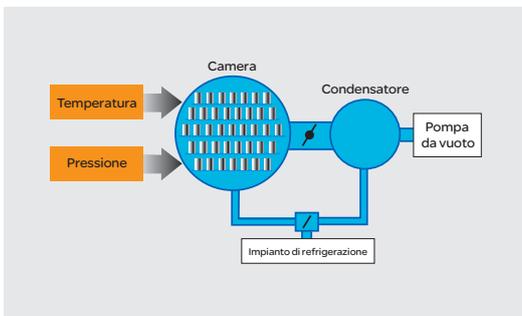
- Controllo preciso del ciclo e regolazione automatica per una rapida risposta alle variazioni del pH
- Gain scheduling per gestire curve di titolazione non lineari
- Algoritmo di previsione Smith per un controllo più rigoroso del livello di pH

## Processi di essiccazione a spruzzo



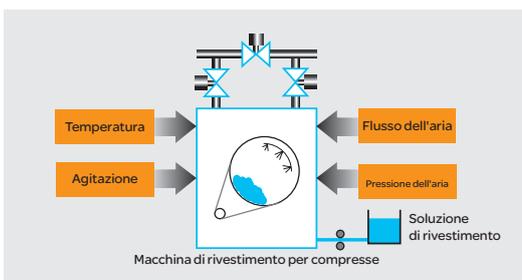
- Controllo preciso del ciclo
- Semplice programmazione dei profili di setpoint
- Gestione delle ricette per una parametrizzazione efficiente
- Controllo sequenziale per strategie di controllo complesse
- Registrazione dei dati a prova di manomissione per analisi e reportistica
- Display dell'operatore locale con indicazioni grafiche chiare

## Macchine di liofilizzazione



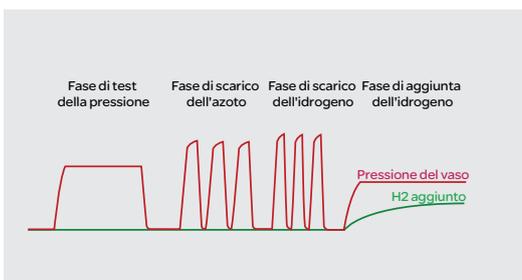
- Controllo preciso della temperatura con funzione di rampa
- Controllo sequenziale di temperatura, vuoto e impianto di refrigerazione
- Strategie ridondanti per ridurre al minimo gli scarti in caso di interruzione del processo
- Gestione degli allarmi e registrazione dei dati per analisi e reportistica

## Macchine di rivestimento per compresse



- Registrazione lotti e selezione della ricetta
- Controllo di precisione per la ripetibilità negli ambienti di caricamento, dosaggio e rivestimento
- Programmazione dei setpoint
- Registrazione dei dati del sistema di rivestimento in file per batch a prova di manomissione per analisi e reportistica

## Processo di idrogenazione



- Controllo sequenziale per la verifica della pressione del serbatoio, lo scarico e l'aggiunta di idrogeno
- Controllo preciso di temperatura e pressione
- Registrazione dei dati di processo in un formato a prova di manomissione per la reportistica
- Display dell'operatore locale con indicazioni grafiche chiare e accesso utente controllato

# Sistemi di monitoraggio ambientale

Il controllo e il monitoraggio degli ambienti di stoccaggio e di produzione sono molto importanti nell'industria farmaceutica. FDA, MHRA, EMEA e altri organismi normativi richiedono misurazioni accurate e l'archiviazione dei parametri ambientali; inoltre, se il supporto di memorizzazione è elettronico, i metodi utilizzati devono essere conformi a FDA 21 CFR Parte 11.

## Metodologia tradizionale

In passato, era pratica comune avere un singolo sistema che si occupasse sia del controllo (BMS) sia del monitoraggio (EMS) di uno stabilimento. Di conseguenza, l'intero sistema doveva rispettare gli orientamenti GMP e di conseguenza essere convalidato. Questa metodologia, oltre ad aumentare le spese in conto capitale iniziali, aumentava anche le spese operative per la necessità di riconvalidare l'EMS a seguito di modifiche frequenti apportate al BMS.

## Tendenza attuale

Negli ultimi dieci anni è aumentata la tendenza a separare il BMS dall'EMS come suggerito da ISPE. I vantaggi immediati comprendono:

- Importante riduzione dell'impegno per la convalida
- Le modifiche apportate al BMS non incidono sull'EMS
- Le interruzioni impreviste del BMS non incidono sulle funzionalità dell'EMS
- Consente il rilevamento indipendente dei parametri, se richiesto

## Record elettronici con opzioni auditor

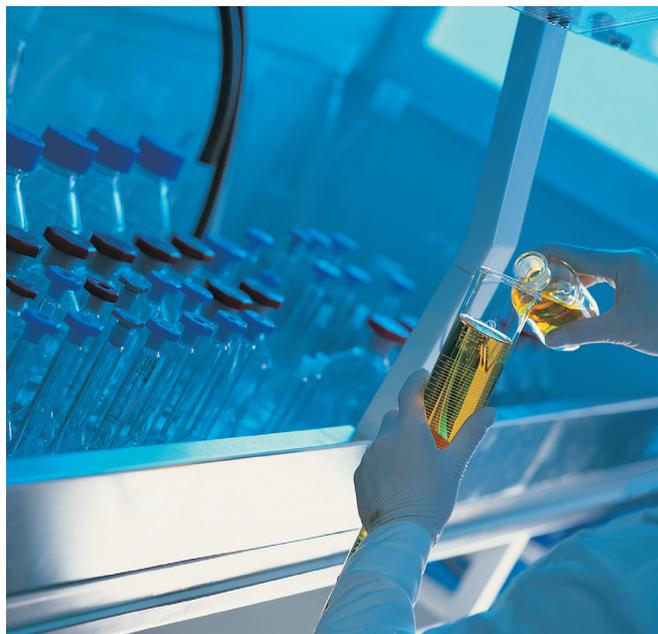
Le opzioni Eurotherm Auditor e Security Manager consentono di gestire e registrare l'accesso degli operatori in file a prova di manomissione e dotati di indicazione di data/ora. L'attività degli operatori comprende accessi, dettagli sulle firme, avvii/arresti dei lotti, conferme degli allarmi e modifiche alla configurazione: tutte queste informazioni vengono registrate in un database storico per fornire le informazioni richieste per le norme di buona fabbricazione, le approvazioni qualitative e gli audit.

“

*Sin dall'inizio di questo progetto abbiamo capito che la soluzione EurothermSuite Visual Supervisor proposta poteva essere adattata in modo da soddisfare i requisiti del nuovo laboratorio farmaceutico. Offre funzionalità normalmente presenti all'interno di soluzioni DCS decisamente più costose e rappresenta una scelta a basso rischio rispetto alle architetture PLC/SCADA, nelle quali la convalida dei computer e la conformità a 21 CFR Parte 11 sono considerate più difficili. Inoltre, Eurotherm ha dimostrato il suo impegno assegnando responsabili di progetto e tecnici altamente competenti. I requisiti dell'applicazione sono stati riportati con precisione nella documentazione di progetto, completamente conforme ai requisiti GAMP. L'attenzione ai dettagli ha contribuito al successo dell'implementazione delle procedure e dell'esecuzione dei test di accettazione".*

”

Tecnico OEM



## Che cosa distingue una soluzione EMS con tecnologia Eurotherm dalle altre?

- Accurato monitoraggio dei dati, con l'accuratezza in ingresso pari allo 0,1%
- Costi di convalida inferiori grazie alla separazione dal BMS e alla disponibilità di modelli di convalida GAMP
- Le nostre soluzioni si basano su architetture scalabili in base all'applicazione
- La ridondanza opzionale può riguardare processore, I/O, alimentazione, comunicazioni, server e dati storici, assicurando un'elevata disponibilità del processo
- I dati registrati nel formato a prova di manomissione e ad alta integrità, con funzionalità Store-and-Forward, offrono un'elevata affidabilità per finalità di auditing# normativo

# Prodotti per il controllo, l'acquisizione e la gestione dei dati



Le caratteristiche dei prodotti Eurotherm includono accuratezza delle misurazioni in ingresso pari allo 0,1%, controllo di precisione per contribuire a rispettare le tolleranze più rigorose e registrazione dei dati a prova di manomissione che promuove la conformità al 21 CFR Parte 11 relativamente a firme e record elettronici.

## Sistema di supervisione

Le funzionalità dei software Eurotherm Operations Server/Viewer e Eurotherm Wonderware® PAC ottimizzano la tecnologia HMI visualization software e System Platform per facilitare la conformità al 21 CFR Parte 11.

- Gestione distribuita degli allarmi, dati storici, stampa di allarmi centralizzata ecc.
- Visualizzazioni personalizzate per rispettare i requisiti del 21 CFR Parte 11

## Controllore programmabile T2750

Controllo e registrazione ad alte prestazioni, con opzioni di ridondanza, in un sistema modulare versatile.

- Controllo analogico, logico e sequenziale
- Gestione degli allarmi

## Registratori serie 6000 e Versadac™

I registratori videografici serie 6000 e i registratori modulari scalabili Versadac dispongono di formati di file a prova di manomissione, audit trail, funzionalità di gestione della sicurezza e funzioni batch per la tracciabilità del processo.

- Funzioni per il calcolo di MKT (temperatura cinetica media) e flusso di vapore
- Funzioni per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione
- L'accesso degli utenti controllato mediante password e le firme elettroniche consentono la tracciabilità degli eventi per gli audit e le approvazioni qualitative

## Supervisore Eurotherm Eycon™

Un'unità di gestione dei processi che unisce l'esperienza di Eurotherm nel controllo, nell'acquisizione dati e nell'automazione dei processi.

- Controllo continuo e sequenziale con gestione degli allarmi

## Registratore/regolatore nanodac™

Un registratore 1/4 DIN compatto con controllo PID integrato.

- Opzione di registrazione dei lotti
- Funzioni per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione
- Funzioni di calcolo per umidità relativa, flusso di vapore e portata massica
- Protocollo Ethernet BACnet per un'integrazione efficiente nei sistemi BMS

## Dati storici con tecnologia Store-and-Forward

Tutti i prodotti di registrazione Eurotherm registrano i dati nel punto di misura per archivarli successivamente. Quando utilizzata assieme a Historian, se la comunicazione si interrompe durante l'archiviazione, la tecnologia Eurotherm Store-and-Forward riprende automaticamente il trasferimento dei dati al database storico non appena la comunicazione è ripristinata.

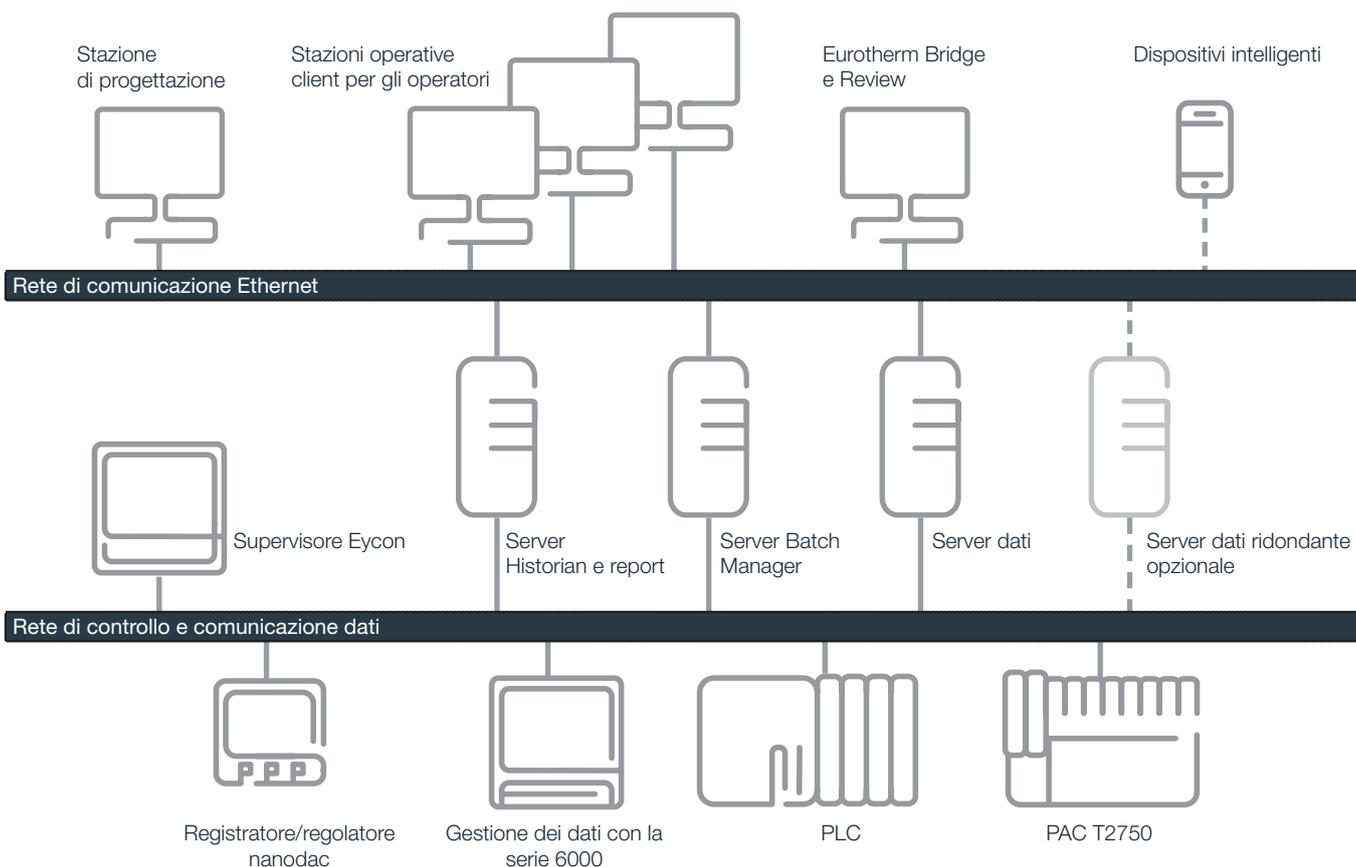
- Riduce al minimo il rischio di perdita dei dati nei processi critici
- Offre un rapido accesso ai dati in tempo reale e storici per i sistemi ERP
- Il volume dei dati è controllato per ridurre al minimo lo spazio di archiviazione

# Soluzioni scalabili

L'architettura entry-level è basata sui registratori Eurotherm. I dati vengono registrati nel punto di misura per essere poi archiviati tramite supporti rimovibili o uno o più server FTP. Il personale addetto alla qualità può accedere facilmente ai dati con il software Eurotherm Review, per eseguire successivamente calcoli come quello della temperatura cinetica media (MKT).

In virtù della sua convenienza ed espandibilità, l'architettura Simplex rappresenta un'ottima soluzione per magazzini, apparecchiature critiche e piccole aree di produzione dove potrebbe essere stato preso in considerazione un sistema di registrazione e backup dei dati manuale. È possibile integrare una serie di registratori locali (nanodac, 6100, 6180, Versadac) e dispositivi I/O ciechi distribuiti sulla stessa rete con un'interfaccia Eycon Visual Supervisor, Eurotherm Operations Server/Viewer con HMI visualization software o software PAC con System Platform. Questa architettura offre un sistema di registrazione elettronica dei dati passo-passo, automatizzato e senza carta. È possibile aggiungere Historian Client per offrire sofisticate funzionalità di analisi dei dati e reportistica; inoltre, se abbinate a Operations Server/Viewer e al software PAC, le funzionalità Eurotherm ampliano quelle di HMI visualization software e System Platform per semplificare la convalida, promuovere la conformità a 21 CFR Parte 11 e ottimizzare l'efficienza degli operatori.

L'architettura ad alta disponibilità, che comprende strumenti ridondati, server, reti elettriche e di comunicazione, nonché la tecnologia Store-and-Forward, può essere implementata nelle applicazioni critiche dove i dati non possono essere persi. Questa soluzione integrata scalabile contribuisce a rispettare i requisiti più rigorosi, riducendo al minimo i costi di manutenzione e l'impegno necessario per la convalida.



Eurotherm Srl  
Via XXIV maggio, 2  
22070 Guanzate - CO  
Italia  
Telefono: +39 031 975111

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

Numero documento HA032739ITA edizione 3

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.

Contatta la filiale locale

