

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

**Eurotherm®**

Competenza in sistemi e soluzioni, servizi e supporto

## Soluzioni per i Processi di Fermentazione

Eurotherm® by Schneider Electric fornisce prodotti, soluzioni ingegnerizzate e attività di service in tutto il mondo. La nostra competenza in ambito Life Science ci consente di fornire soluzioni a misura delle vostre esigenze produttive, aiutando a massimizzare l'efficienza, la produttività e il ritorno sugli investimenti.

Le nostre soluzioni supportano la conformità regolatoria e aiutano 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 all'interno della piattaforma Ecostruxure™ che aiuta la trasformazione digitale in tecnologia Pharma 4.0.

### Un Mondo più Sicuro

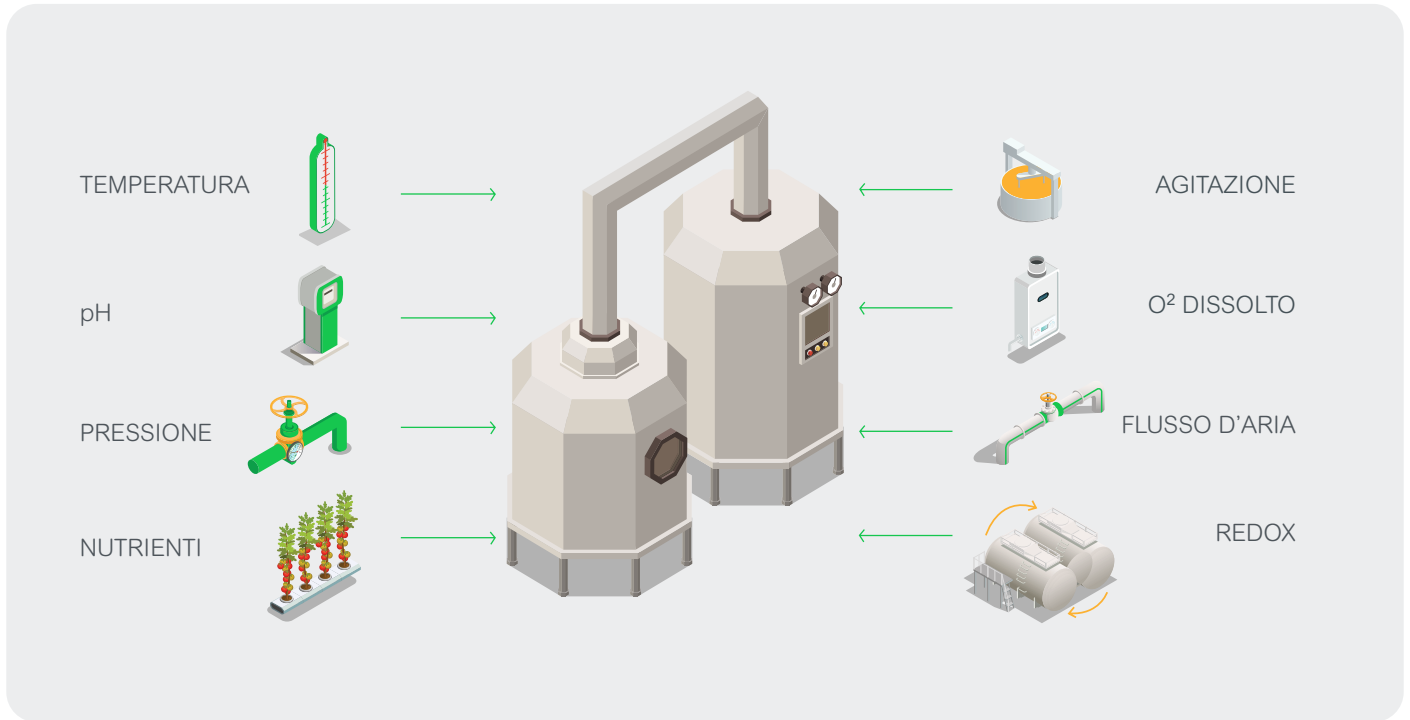
Esperti nella gestione di dati critici e metadati contestuali, per gestire in maniera efficiente la qualità, la sicurezza e l'autenticità dei prodotti.

### La nostra esperienza applicativa include:

- Controllo e sequenziamento
- Gestione delle ricette
- Controllo lotti e reportistica
- Programmazione di setpoint
- Personalizzazione grafica
- Gestione allarmi
- Conformità a FDA 21 CFR Parte 11 ed EudraLex Annex 11
  - Gestione utenti
  - Firme elettroniche
  - Audit trail
- Integrità dei dati secondo il concetto ALCOA (+)
- Linee guida ISPE Gamp® 5
  - Qualifica/convalida ingegneria
- Servizi di supporto del ciclo di vita del sistema

# Panoramica del Processo di Fermentazione

La fermentazione è ampiamente utilizzata nei settori farmaceutico, biotecnologico e alimentare. Richiede la coltivazione in coltura sommersa di un microrganismo identificato (generalmente batterico), come monocultura in condizioni ambientali definite. Il regime di incubazione richiesto è studiato per massimizzare la produttività dell'organismo di interesse fornendo le condizioni ottimali per la crescita della popolazione (biomassa). Il prodotto di interesse potrebbe essere un metabolita bioattivo, un enzima, una vitamina o una proteina ricombinante. Durante un ciclo di incubazione viene aggiunta una fonte di energia nutriente (ad es. glucosio) e, mentre questa si esaurisce, la biomassa e il prodotto finale aumenteranno.



## Progettazione e Controllo di un Fermentatore

Il controllo dell'incubazione necessita di un controllo accurato di diversi parametri. Quelli di importanza primaria sono: Temperatura, pH, DO<sup>2</sup> o redox, agitazione, pressione, schiuma e apporto nutrienti.

Il controllo di questi e di qualunque altro parametro è di norma effettuato in recipienti di fermentazione appositamente progettati e adatti a contenere diversi volumi operativi in funzione dei requisiti di rendimento e produttività. I recipienti da laboratorio hanno in genere una capacità di soli 10 litri, o inferiore, mentre la capacità dei contenitori di produzione può raggiungere svariate migliaia di litri. Le unità più piccole possono essere provviste di un riscaldatore elettrico e le cariche (ad esempio nutrienti ed agenti per il controllo del pH) possono essere alimentate da sacche tramite pompe peristaltiche. I recipienti più grandi sono provvisti di una camicia integrale per il controllo della temperatura tramite acqua calda o fredda e per permettere la sterilizzazione indiretta utilizzando vapore iniettato. Laddove fossero necessarie quantità maggiori di cariche, queste possono essere conservate in cisterne pressurizzate separate e alimentate grazie a un sistema di valvole con "pompa a spinta". Il processo di fermentazione vero e proprio è conosciuto come Fase di Incubazione e rappresenta solo una parte del ciclo batch.

Un ciclo di fermentazione completo include di norma le seguenti fasi (in base al tipo di recipiente):

- Sterilizzazione a vuoto dei recipienti e delle tubature tramite iniezione diretta di vapore
- Carica con il mezzo base
- Sterilizzazione indiretta con vapore iniettato nella camicia del recipiente
- Raffreddamento e drenaggio della camicia
- Pre-inoculazione - Ambiente dei recipienti sotto controllo
- Inoculazione - Iniezione di un piccolo campione di monocultura
- Incubazione - Il processo di fermentazione vero e proprio
- Raccolta - Il prodotto rimosso è pronto per i processi di estrazione

Gli ambienti biotecnologici e le Sperimentazioni Cliniche di R&S in cui operano molti fermentatori su piccola scala sono tali da non consentire di anticipare la natura di ogni processo di fermentazione in termini di coltura o di condizioni di incubazione. Le apparecchiature di produzione devono altresì adattarsi a una grande varietà di prodotti, ciascuno caratterizzato da specifici profili di incubazione.

Un sistema di controllo deve dunque essere flessibile, in modo da consentire di ottenere un controllo accurato e ripetibile dell'ambiente in cui ha luogo la fermentazione e deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Controllo preciso del loop con programmazione del profilo di setpoint
- Sistema di gestione delle ricette per una semplice parametrizzazione
- Controllo sequenziale per la sterilizzazione dei recipienti e strategie di controllo più complesse
- Raccolta affidabile dei dati on-line per l'analisi, l'archiviazione e la reportistica ad. es. per il rilascio dei lotti
- Interfaccia operatore locale con grafica chiara e accesso controllato ai parametri

### Soluzione Eurotherm:

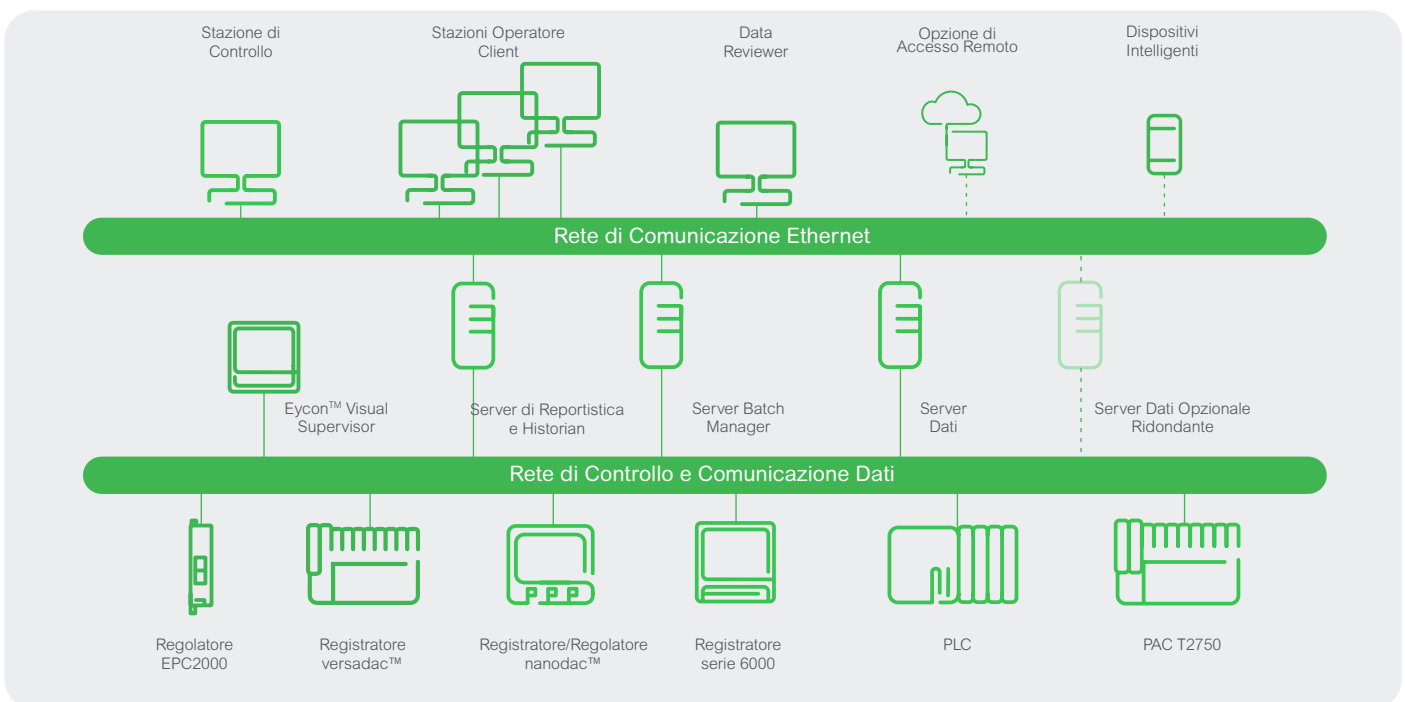
- Sistema di Controllo Distribuito piccolo/medio
- Strategie di controllo di precisione
- Gestione lotti/ricette
- Gestione dati digitali
- Controllo di potenza per riscaldatori elettrici
- HMI dal controllo locale fino alla soluzione SCADA completa
- Architettura ad alta disponibilità (Soluzioni ridondanti e funzione "Store and Forward")
- Analisi dei dati
- Historian AVEVA™
- Reportistica

## Conformità alle Regolamentazioni FDA 21 CFR Parte 11 ed EudraLex Annex 11

Gli impianti di fermentazione sono utilizzati in industrie che di norma richiedono la conformità a regolamentazioni e linee guida di EMA, FDA o altre organizzazioni regolatorie (CDSCO, NMPA, ecc.). Grazie a una lunga tradizione nel controllo preciso di processo e nella gestione dei dati ad alta integrità, Eurotherm ha sviluppato un'ampia esperienza nell'industria farmaceutica e delle biotecnologie, aiutando i clienti a rispettare gli standard di Integrità dei Dati.

### Linee Guida ALCOA (+) per l'Integrità dei Dati

I principali organismi di regolamentazione (FDA, EMA, OMS) e alcuni organismi consultivi (PIC/S, ISPE) hanno concordato circa il concetto ALCOA (+) relativo all'integrità dei dati. ALCOA definisce che i dati dovrebbero essere Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali e Accurati. Oltre ad ALCOA, la guida è andata oltre con ALCOA (+) per garantire che i dati siano anche Completi, Coerenti, Duraturi e Disponibili. In qualità di fornitore esperto di automazione, ben consolidato nei processi delle scienze della vita, Eurotherm è stata tra i primi ad adottare questo approccio e ha contribuito alla definizione e alla revisione di alcune di queste linee guida.



## Guida ISPE GAMP® 5: Un Approccio Basato sul Rischio per Sistemi Computerizzati GxP Conformi

Per aiutarti a proteggere il tuo investimento e facilitare gli audit dell'impianto, Eurotherm ha sviluppato un set proprietario di documenti di qualifica/convalida secondo il modello V delle linee guida ISPE GAMP® 5. Questi documenti, utilizzati ormai in centinaia di audit, aiutano a ridurre i rischi associati alle attività di qualifica/convalida contribuendo a minimizzare l'impegno di qualifica e a ridurre gli investimenti e le spese per tutta la durata dell'installazione.

## Tecnologia Pharma 4.0 Ready

Le soluzioni di registrazione dati Eurotherm sono predisposte per EcoStruxure e forniscono un livello per l'integrità dei dati all'interno della piattaforma Schneider Electric EcoStruxure. EcoStruxure è l'architettura di sistema aperta abilitata IoT di Schneider che aiuta la trasformazione digitale in tecnologia Pharma 4.0.



Life Is On

Schneider  
Electric

### Eurotherm Srl

Via XXIV maggio, 2  
22070 Guanzate - CO  
Italia

Tel. +39 031 975111

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

Contatta la filiale locale



Numero Documento HA033583ITA\_issue 1    Numero Documento SE 998-20991177\_LMA\_IT

©2020 Schneider Electric. Tutti i diritti riservati. Life Is On, Schneider Electric, EcoStruxure, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo e versadac sono marchi commerciali di Schneider Electric SE, delle sue consociate e affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

