

Giovanni Felice

# Sterilizzazione efficace e a norma

Le soluzioni di Amira che utilizzano perossido di idrogeno gassoso si rivelano particolarmente efficaci quando serve una perfetta decontaminazione

Molteni Farmaceutici S.p.A è da sempre impegnata nella ricerca e nella realizzazione di soluzioni terapeutiche per il trattamento del dolore e delle dipendenze in difesa della qualità della vita e del diritto dei pazienti a una terapia adeguata. Grazie a un proprio distintivo e competitivo know-how nello sviluppo, produzione e commercializzazione di farmaci oppioidi, Molteni Farmaceutici rappresenta uno dei centri di eccellenza della produzione farmaceutica europea ed è diventata *speciality leader* nel mercato dei farmaci oppioidi.

L'attività di ricerca di Molteni Farmaceutici si è intensificata negli anni 2000, quando la propria unità operativa interna è stata supportata dalla collaborazione di numerosi centri universitari. In particolare, nell'area terapeutica delle dipendenze, è attivo un processo di scouting di nuove molecole in fase early stage e sono in fase di sviluppo e di registrazione nuove indicazioni, concentrazioni e formulazioni per garantire una sempre migliore aderenza al trattamento dei farmaci narcotici. Nell'area terapeutica del dolore l'impegno è rivolto a consolidare la propria posizione nel settore specialistico attraverso una strategia di portfolio management che prevede anche l'acquisizione di licenze internazionali di prodotti innovativi. Nel 2006 viene costituita Molteni Therapeutics che, attraverso lo sviluppo di una propria piattaforma di molecole fotosensibilizzanti innovative, conclude nel 2015 il percorso di prima autorizzazione europea di un medical device

per il trattamento delle ulcere infette del piede diabetico con terapia foto-dinamica.

Per garantire un monitoraggio costante e continuo dei propri siti produttivi, e per un'attività di biodecontaminazione di ambienti e superfici con risultati garantiti e certificabili, Molteni Farmaceutici ha scelto come partner Amira, società di riferimento nel settore della gestione e del controllo della contaminazione, come ci spiega **Giorgio Boccardo**, direttore manufacturing di Molteni.

## Come si sviluppa la vostra produzione?

L'azienda Molteni Farmaceutici, da sempre custode dei migliori standard qualitativi, ha come obiettivo il raggiungimento di sempre più elevati livelli produttivi e produce, quindi, i suoi farmaci secondo le norme europee di buona fabbricazione. La nostra produzione si sviluppa in larga parte all'interno dello stabilimento di Firenze, struttura moderna, dotata di tecnologie e strumentazioni tecnico-scientifiche innovative, all'avanguardia per qualità e per volumi di produzione, che dispone di personale altamente qualificato e ha il proprio punto di forza nella consolidata tecnologia di produzione di soluzioni iniettabili in asepsi, impiegata in più reparti aziendali organizzati per capacità produttiva e forma farmaceutica. Tutti i nostri prodotti sono particolari, perché trattandosi di terapie per il trattamento del dolore e delle dipendenze, sono rivolti a pazienti con basse difese immunitarie, quindi siamo tenuti a garantire una qualità estremamente elevata.



Giorgio Boccardo

## Perché avete deciso di avvalervi del servizio di biodecontaminazione V-PHP di Amira?

L'incontro con il nostro partner Amira è avvenuto quattro anni fa in occasione di un convegno Afi. In quella sede ci è stato presentato il loro progetto produttivo e,

in seguito, abbiamo deciso di svolgere tutti i test e i controlli previsti su una linea pilota, legati al rispetto delle normative di produzione, che sono stati effettuati a quattro mani sia con il personale di Amira che con i reparti produzione, controllo e qualità dell'azienda e il technological support, enti preposti all'esecuzione di qualifiche e verifiche di processi e attrezzature. Nei successivi incontri abbiamo avuto modo di sperimentare il loro sistema di decontaminazione e di apprezzarne i risultati, che si sono rivelati estremamente conformi alle nostre esigenze produttive. Da allora abbiamo continuato a utilizzare la loro tecnologia, con grandissima soddisfazione reciproca.

### **In che cosa consiste esattamente la tecnologia di Amira?**

La tecnologia utilizzata da Amira si basa sull'impiego di perossido di idrogeno ( $H_2O_2$ ) che trasformato in gas dal sistema Bioreset risulta particolarmente indicato per l'abbattimento di un ampio spettro di microrganismi e virus. Con l'agente sterilizzante in forma di gas è possibile garantire una diffusione uniforme, in grado di raggiungere anche i punti più critici determinati dalla geometria dell'ambiente e dalla presenza delle attrezzature permettendo un abbattimento della carica microbica di sei Log su tutte le superfici esposte. Il perossido di idrogeno ha caratteristiche chimico-fisiche che lo rendono compatibile con la maggior parte dei materiali (metalli, plastiche ed elastomeri) e con la componentistica della strumentazione elettronica. È un servizio rapido ed efficace, ideale per le realtà come la nostra in cui vi è la necessità di effettuare attività di biodecontaminazione di ambienti e superfici con un risultato garantito e certificabile.

### **Come avete integrato questi strumenti nel vostro processo produttivo?**

Il team di tecnici qualificati di Amira ha supportato il nostro reparto nelle attività di installazione e qualifica degli strumenti e nella validazione dei cicli V-PHP, nel rispetto delle normative e delle specifiche e in conformità alle stringenti normative del settore farmaceutico. Ogni strumento è stato installato correttamente, con la verifica dell'esatto funzionamento e la rispondenza delle specifiche tecniche dichiarate. La valutazione dei punti critici è stata determinata in collaborazione con i tecnici di Amira che, in base alla loro esperienza, hanno suggerito il posizionamento



### **L'AZIENDA**

Fondata nel 2003, Amira Srl è un'azienda attiva nel settore della gestione e del controllo della contaminazione. Con sede in Italia, produce e distribuisce strumenti all'avanguardia per il monitoraggio particellare e microbiologico nei settori life science, farmaceutico, elettronico, universitario.



dell'attrezzatura e degli indicatori chimici e biologici per verificare che il sistema fosse efficace. Tutte le operazioni di installazione e qualifica sono state effettuate secondo le linee guida Gmp (Good manufacturing practice) e Gamp 4 (Good automated manufacturing practice).

### **Quanto è importante per voi la garanzia di una tecnologia di biodecontaminazione completamente sicura?**

Moltissimo. L'obiettivo primario di Molteni Farmaceutici è quello di ottenere cure in grado di migliorare la qualità della vita dei malati, per esempio mitigando gli effetti collaterali degli analgesici narcotici, e di aumentare al contempo l'aderenza alle cure. Per questo cerchiamo di proseguire ogni giorno al meglio il nostro percorso di ricerca clinica e chimico-farmaceutica, che ha portato l'azienda a sviluppare e registrare nuovi farmaci e ad approfondire le loro applicazioni terapeutiche. Pensiamo che vivere senza dolore sia un diritto di tutti i cittadini. Per questo abbiamo deciso di avvalerci di un partner come Amira, ideale per un'azienda come la nostra che lavora in ambienti che necessitano di un monitoraggio costante e continuo del particolato, della carica microbica aerotrasportata e di eventuali parametri ambientali che possano influenzare sia la qualità del prodotto, sia il comfort e la sicurezza degli operatori.

© RIPRODUZIONE RISERVATA