

Biodecontaminazione per isolatori sterili all'avanguardia

Per i suoi sistemi di contenimento in ambito farmaceutico e chimico, FPS ha scelto come partner Amira, società di riferimento nel settore della gestione e del controllo della contaminazione

Un'azienda italiana di riferimento a livello mondiale nella progettazione e produzione di sistemi di contenimento e isolamento e soluzioni di micronizzazione per la manipolazione e la produzione di ingredienti farmaceutici attivi e sterili, con 1.300 sistemi installati in oltre 40 Paesi per applicazioni R&D, si avvale della tecnologia all'avanguardia di un partner altamente qualificato, grazie all'utilizzo del perossido di idrogeno. **FPS Food and Pharma Systems Srl** è la realtà che da oltre 20 anni offre soluzioni "tailor-made" alle più importanti società nel settore farmaceutico, cosmetico e della chimica fine e che ha individuato in **Amira** la società giusta 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. Una storia di successo che ci è stata raccontata da **Matteo Grassi**, *Project Manager* di FPS.

Di cosa si occupa FPS?

FPS è un'azienda estremamente flessibile, in grado di fornire isolatori su misura fino a livelli di contenimento di nanogrammi per la produzione di HPAPI, l'erogazione, la formulazione, la lavorazione, il campionamento e l'imballaggio. La grande esperienza e la capacità di ascolto sono il nostro punto di forza: le nostre soluzioni sono realizzate per adattarsi perfettamente alle necessità di processo del cliente. Il contenimento è una questione sempre più affrontata dalle autorità e dalle aziende dell'industria chimica fine e farmaceutica con una domanda crescente anche nelle applicazioni energetiche, aerospaziali, alimentari e cosmetiche. La protezione del prodotto, così come la



protezione dell'ambiente e dell'operatore, sono i requisiti principali nei nuovi progetti o nel rinnovo delle attrezzature.

Quali sono le soluzioni per l'isolamento e il contenimento che compongono la vostra offerta?

FPS offre una gamma completa di sistemi di contenimento che soddisfa tutte le esigenze e i requisiti possibili. Il nostro approccio consiste nel discutere con l'utente finale le esigenze specifiche in termini di protezione, qualità e produttività al fine di identificare l'attrezzatura che meglio si adatta alle specifiche. Gli isolatori per la produzione primaria di API e HPAPI sono disponibili per molte applicazioni: laboratorio, sintesi, filtrazione ed essiccazione, carica del reattore di produzione, scarico del serbatoio di processo, macinazione e micronizzazione pilota, macinazione e micronizzazione di produzione, campionamento. Gli isolatori per la formulazione e il confezionamento HPAPI sono disponibili per molte applicazioni: essiccatori a spruzzo, granulatori, estrusori, miscelatori, vagli per polveri, presse per compresse, macchine per il riempimento di capsule e per il rivestimento in padella. Gli isolatori per applicazioni sterili sono proposti sotto forma di isolatori chiusi o di sistemi a barriera ad accesso limitato RABS. Completano la nostra offerta ulteriori soluzioni di contenimento come le cabine a flusso laminare per la protezione di piccoli volumi, i sistemi

pack-off per scaricare, pesare e imballare le polveri in modo sicuro, camere bianche come ambiente operativo generale e sistemi di contenimento dei gas inerti.



affidabile e con anni di esperienza in campo farmaceutico, così abbiamo scelto Amira. Insieme abbiamo creato una partnership importante che ci ha permesso di realizzare diversi progetti con performance in linea con gli

Quali sono i punti di forza di FPS?

Generalmente, lavoriamo insieme al cliente per definire o sviluppare il processo. Una volta che il progetto diventa effettivo subentra il nostro gruppo di lavoro dedicato e coordinato dal *Project Manager*, che mantiene rapporti diretti con il cliente lungo tutto il percorso. Quando realizziamo sistemi di contenimento, una delle fasi più importanti è il *front end design* attraverso la realizzazione di un *mock up*, un simulacro in legno in scala 1:1 dove con il cliente proviamo tutte le attività sulla macchina. Durante il *lockdown* FPS ha continuato a svolgere questa attività da remoto, sperimentando modalità per lo scambio di informazioni che permettessero di operare in modo efficace. La progettazione meccanica, la costruzione e il test finale della macchina sono eseguiti internamente e si concludono con il collaudo e il trasporto sul sito del cliente, supportandolo nell'installazione (meccanica ed elettrica) e nelle attività di validazione della macchina e di performance del sistema, manutenzione e training.

Perché avete scelto di collaborare con Amira per la biodecontaminazione V-PHP degli isolatori?

A fronte delle richieste di nuove tecnologie nel campo della biodecontaminazione, abbiamo deciso di cercare un partner

standard FPS. Abbiamo recentemente realizzato una linea di riempimento manuale inserita in isolatore sterile, e avevamo la necessità di garantire che l'ambiente fosse decontaminato. Le soluzioni di Amira sono altamente integrabili con le nostre macchine e permettono un ampio *range* di condizioni ambientali per rispondere alle esigenze del cliente. Per implementare i loro processi nelle nostre macchine, abbiamo avviato una stretta collaborazione, così da garantire standard qualitativi adeguati alle normative di riferimento, sia dei nostri isolatori sia del processo di decontaminazione.

In che cosa consiste la tecnologia di Amira?

La presenza di patogeni o di altri microrganismi può compromettere sicurezza e qualità dei prodotti, rendendo necessaria la sterilizzazione delle superfici. I generatori della linea Bioreset di Amira utilizzano la tecnologia V-PHP che, impiegando perossido di idrogeno (H_2O_2) in forma di vapore, raggiunge in modo rapido, sicuro ed efficace elevati livelli di sterilizzazione. I processi di biodecontaminazione, ripetibili e riproducibili nel tempo, sono validati tramite indicatori chimici e biologici per dimostrare la corretta distribuzione del vapore e l'avvenuta sterilizzazione con un abbattimento della carica microbica di 6 Log su tutte le superfici esposte. Inoltre, il perossido di idrogeno, decomponendosi in acqua e ossigeno, è sicuro per l'ambiente e non nocivo per l'operatore e non lascia alcun residuo all'interno dell'isolatore.

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

Per FPS è estremamente importante garantire sia la sicurezza dell'operatore che andrà a utilizzare le nostre macchine, sia un adeguato ambiente decontaminato in grado di mantenere a lungo tempo la classe ottenuta e di proteggere i prodotti farmaceutici che vengono realizzati al suo interno. È cruciale poter collaborare con un partner affidabile come Amira, che ci supporta nell'individuare le soluzioni più adeguate per soddisfare le esigenze di biodecontaminazione e propone generatori V-PHP solidi ed efficienti, che consentono di decontaminare gli isolatori con un metodo validato che abbatte la carica microbica di 6 Log.

LE AZIENDE



FPS è un'azienda italiana specializzata nella progettazione e produzione di sistemi di contenimento & isolamento e soluzioni di micronizzazione per la manipolazione e la produzione di principi attivi e farmaceutici sterili. Si rivolge principalmente ad aziende farmaceutiche, chimiche e cosmetiche di tutto il mondo (www.fps-pharma.com).



Amira, azienda di riferimento nel settore della biodecontaminazione a livello internazionale, produce e distribuisce soluzioni all'avanguardia per monitoraggio, contenimento e controllo della contaminazione nei settori farmaceutico, life science, elettronico e universitario (www.amirasrl.com).