

Biodecontaminazione V-PHP

un alleato per essere conformi all'Annex 1

La nuova versione draft dell'Annex 1, la sezione EU GMP che fornisce indicazioni specifiche sulla produzione di farmaci sterili, si concentra sulla gestione del rischio esigendo dai produttori una chiara strategia per prevenire la contaminazione dei prodotti finiti.

Il documento evidenzia come RABS (Restricted Access Barrier System) e isolatori siano utili nel garantire le condizioni richieste e nel ridurre al minimo la contaminazione microbica associata agli interventi umani in zona sterile (grado A). Offre, inoltre, interessanti spunti di riflessione sul tema della biodecontaminazione di linee di riempimento aseptiche e camere sterili.

In particolare, nel Capitolo 4 si sottolinea che:

- i guanti di RABS utilizzati in zone di grado A devono essere sterilizzati prima dell'installazione e sterilizzati (o decontaminati efficacemente con un metodo convalidato che raggiunga lo stesso obiettivo) prima di ogni campagna di produzione;
- per RABS e isolatori, i metodi di decontaminazione devono essere convalidati e controllati entro parametri di ciclo definiti;
- la fumigazione o la disinfezione con vapore (ad esempio, perossido di idrogeno in fase vapore) di camere bianche e relative superfici può essere utile per ridurre la contaminazione microbica in luoghi inaccessibili.

I vantaggi della tecnologia V-PHP

Quanto sopra permette di evidenziare come la biodecontaminazione V-PHP sia un ottimo alleato per i produttori di farmaci sterili. Tale tecnologia, utilizzando il perossido di idrogeno in forma vapore (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide), consente di eliminare in modo rapido ed efficace un ampio spettro di microrganismi, offrendo gli stessi livelli di abbattimento della carica microbica della sterilizzazione (6 Log) e una diffusione del gas perfettamente uniforme per raggiungere anche i punti più difficili come i guanti di un RABS.



Bioreset®, la linea brevettata di generatori V-PHP, oltre ad essere in compliance con le normative vigenti (es. 21 CFR Part 11), grazie a portabilità, efficacia e facilità di utilizzo è particolarmente indicata per la decontaminazione di cleanroom, isolatori e RABS, e soddisfa i requisiti previsti dall'Annex 1.

I cicli effettuati con i generatori Bioreset® sono infatti:

- ufficialmente validati tramite l'utilizzo di indicatori chimici e indicatori biologici 6 Log caricati con *Geobacillus stearothermophilus* (utilizzato anche per validare la sterilizzazione in autoclave);
- monitorati, ripetibili e riproducibili nel tempo grazie alla presenza di sonde di PPM (concentrazione di gas H_2O_2) e di Temperatura e Umidità Relativa (T/RH), oltre a bilancia per il controllo del consumo di H_2O_2 liquido al 35%.

I report, riportanti tutti i dati relativi al ciclo di biodecontaminazione, possono essere esportati direttamente su diversi computer per una perfetta tracciabilità del lotto di produzione.

Unica interfaccia utente, infinite possibilità di connessione

L'attenzione continua al cliente e al mercato ha guidato Amira a introdurre importanti novità su alcuni modelli Bioreset®, semplificando le modalità di accesso per l'utente. I nuovi modelli, dotati di software proprietario, tablet estraibile e modulo per la generazione di segnale Wi-Fi, offrono all'operatore un'unica interfaccia utente accessibile da qualsiasi dispositivo tramite connessione diretta, Wi-Fi o tramite connessione a rete aziendale.



Amira Srl

Via Vecchia Milanese, 12
20844 Triuggio (MB) - Italy
Tel.: +39 0362 528178
www.amirasrl.com