

Biodecontaminazione: flessibile e innovativa

Easypass è la nuova proposta di Amira che semplifica la biodecontaminazione e il trasferimento dei materiali da/verso le camere bianche. Una soluzione innovativa che ha convinto IBI, azienda biofarmaceutica di riferimento internazionale



Conosciuta a livello internazionale per la linea di generatori Bioreset®, **Amira** è il partner per la gestione e il controllo della micro-contaminazione ambientale di molte aziende che operano nel settore farmaceutico, nelle biotecnologie, nei laboratori di ricerca e nel settore ospedaliero. Con Easypass, l'azienda di Triuggio (MB) propone sul mercato uno strumento rivoluzionario nel suo genere. Una soluzione che si è dimostrata vincente nel caso di **IBI** (Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini Spa) azienda biofarmaceutica di riferimento a livello internazionale specializzata nella produzione in asepsi di medicinali iniettabili. Ne abbiamo parlato con **Emanuele Paesano**, GMP Project & Technical Area Manager di IBI e **Angelo Delmiglio**, CEO di Amira.

IBI è un'azienda biofarmaceutica attiva fin dal 1918.

EP: IBI offre servizi CDMO completi, tra cui formulazione avanzata, sviluppo di processi e produzione GMP di prodotti finiti sterili. Le nostre competenze includono lo sviluppo di soluzioni e polveri liofilizzate per ingredienti attivi chimici e biotecnologici, come piccole molecole, anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, oligonucleotidi e tecnologie nanoparticellari. IBI ha stabilito una presenza commerciale in UK, Germania e Italia, esportando in oltre 20 Paesi in tutto il mondo, inclusi USA, Australia ed Europa.

Perché avete cercato una soluzione per biodecontaminare e trasferire materiali in aree a diversa classe di contaminazione?

EP: Allo stesso piano del nostro laboratorio microbiologico volevamo

installare dei locali dedicati per il controllo sterilità per ottimizzare flussi di materiali e personale, in quanto gli esistenti locali di controllo sterilità si trovavano a un piano diverso dell'edificio. Gli spazi ridotti rendevano molto difficoltosa la realizzazione del progetto. La soluzione Easypass, grazie alla sua compattezza, ci ha aperto nuove possibilità. Il progetto è stato realizzato e siamo ora nelle fasi finali di qualifica del nuovo reparto.

I motivi della vostra scelta?

EP: Amira offre una soluzione decisamente innovativa: un *pass box* mobile a flusso unidirezionale, con UPS, conta particellare, sistema di decontaminazione VHP, canalizzazioni, doppia filtrazione H14 in ingresso, filtrazione H14 in uscita con catalizzatori per abbattere il perossido residuo e HMI conforme con CFR



21. Il tutto integrato in uno spazio ridottissimo (meno di 4 m³) rispetto a una soluzione “classica” fissa. Rispetto alle altre soluzioni, Easypass è un pass box mobile in grado di decontaminare i materiali con VHP in modalità “stand-alone” e poi essere spostato mantenendo i materiali al suo interno in condizione di sterilità. La continuità del flusso laminare viene assicurata dalla batteria UPS integrata a bordo. Il passaggio dei materiali tra due locali diversi avviene in seguito, agganciando Easypass alla sua interfaccia (l'unica parte fissa del sistema) che viene installata nella parete fra i locali a classificazione diversa e permette lo scarico dei materiali a seguito decontaminazione. Easypass è molto versatile, può connettersi a più interfacce diverse, quindi è possibile utilizzare un solo *pass box* carrellato per introdurre materiali in reparti diversi, invece di dover installare un *pass box* dedicato per ciascun reparto. Il sistema è progettato in modo da facilitare la pulizia e poter lavorare anche nelle aree classificate di grado B, C e D. In questi casi, l'interfaccia viene utilizzata per caricare il carrello dall'area a classe inferiore; il carrello poi si decontamina e i materiali possono essere scaricati in area pulita, se non addirittura introdotti direttamente in grado A. Le possibilità di utilizzo grazie alla flessibilità del sistema sono innumerevoli. La mobilità di Easypass, infine, facilita anche le operazioni di manutenzione.

Come nasce Easypass?

AD: Proprio affiancando da anni realtà farmaceutiche nazionali e internazionali nel controllo della conta-

Easypass una soluzione flessibile e rivoluzionaria

Easypass, soluzione brevettata, composta da un carrello flussato con generatore VHP integrato e un'interfaccia di aggancio rapido alla cleanroom, consente di:

- *biodecontaminare il materiale da trasferire con cicli ottimizzati e prevalidati;*
- *garantire il grado di pulizia del materiale durante il trasferimento grazie al flusso laminare presente in camera;*
- *spostare il carrello con facilità all'interno dell'area operativa;*
- *agganciare il carrello in modo rapido a cleanroom di grado A - B grazie all'interazione tra la componente fissata alla parete e la componente presente sul carrello.*

minazione, abbiamo colto l'esigenza delle aziende produttive di poter disporre di una soluzione che semplificasse sia le attività di biodecontaminazione e trasferimento dei materiali da/verso le camere bianche, sia i lavori necessari per l'installazione di impianti in strutture già esistenti. Partendo dallo studio approfondito dell'esigenza, la tenace attività del nostro team di R&D ci ha portato a realizzare Easypass, uno strumento unico e rivoluzionario nel suo genere che garantisce il mantenimento di un dato grado di pulizia al proprio interno eliminando il rischio di contaminazione microbiologica e particellare del materiale trasportato. Inoltre, rappresenta un'al-

ternativa flessibile e conveniente rispetto a soluzioni tradizionali presenti sul mercato perché non richiede lavori complessi di installazione e riduce il tempo di inagibilità della camera pulita e di fermo parziale dell'impianto.

Riassumendo, è stata una collaborazione vincente.

EP: Easypass ha consentito la realizzazione del nostro progetto di ottimizzazione flussi laboratorio microbiologico. Attualmente, stiamo valutando il suo utilizzo anche per altre applicazioni nei nostri reparti di produzione. Tutte le fasi della vendita si sono svolte in maniera eccellente, con uno scambio continuo di feedback reciproci, che ha assicurato l'ottimizzazione del sistema e un risultato finale pienamente in linea con i nostri requisiti e le nostre esigenze.

Quello che caratterizza Amira è un approccio consulenziale in tutti gli aspetti della relazione con il cliente.

AD: Siamo al fianco del cliente dal pre- al post-vendita, dando massima priorità alle esigenze specifiche. Anche con IBI non ci siamo fermati alla semplice fornitura di un prodotto “a catalogo”. Abbiamo da subito instaurato un dialogo fattivo con il cliente per comprendere le richieste e individuare le peculiarità del progetto. Il nostro team R&D ha quindi lavorato per adattare la soluzione, rispondendo appieno alle URS e operando anche in fase di installazione con la massima flessibilità per soddisfare ulteriori necessità individuate sul campo.