

Aziende

Roberto Tognola - giornalista

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 assepi 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 processi finalizzati per ingredienti attivi chimici e biotecnologici, come piccole molecole, anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, oligonucleotidi e biologiche nanoparticelle. 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, costa particolare, sistema di decontaminazione VHP, canalizzazioni, doppia filtrazione H14 in ingresso, filtrazione H14 in uscita con catalizzatori per abbattere il perossido residuo HMI conforme con CFR

Bio-decontamination: flexible and innovative

Easypass is the new proposal from Amira to simplify bio-decontamination and transfer of materials from/to clean rooms.

An innovative solution that convinced IBI, an international biopharmaceutical company.

Amira, known internationally for Bioreset® VHP generators, is the ideal partner for companies operating in different industries such as pharmaceutical, biotechnology, research laboratories and hospital, which all require micro-contamination management and control.

Easypass is the new revolutionary proposal offered by the company with headquarter in Triuggio (Italy). A winning solution for IBI (Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini Spa) a company that has been producing and selling injectable products all over the world for 100 years. We talked about this project with **Emanuele Paesano**, GMP Project & Technical Area Manager of IBI and **Angelo Delmiglio**, CEO of Amira.

IBI is a biopharmaceutical company active since 1918.

EP: IBI offers comprehensive CDMO services, including advanced formulation process development and GMP manufacturing of sterile finished products. Our expertise includes the development of solutions and lyophilised powders for chemical and biotechnological active ingredients, such as small molecules, monoclonal antibodies, recombinant proteins, oligonucleotides and nanoparticle technologies. IBI has established a commercial presence in UK, Germany and Italy, exporting to over 20 countries worldwide, including USA, Australia and Europe.

Why were you looking for a solution to bio-decontaminate and transfer materials between areas with different contamination class?

EP: In order to optimise material and personnel flows, we would like to install at the same floor of our microbiological laboratory dedicated rooms for sterility control, as the existing ones were on a different floor of the building. This project implementation was quite difficult due to available space of limited dimension. Thanks to its compactness, Easypass offered new possibilities and enabled the project to be realized. We are now in the final stages of new department qualification.

The reasons for your choice?

EP: Amira offers a definitely innovative solution. A laminar flow mobile pass box equipped with UPS, particle counter, VHP decontamination unit, piping, double H14 filtration at the inlet, outlet H14 filtration with catalysers to break down residual peroxide and HMI compliant with CFR 21.

All integrated in a very small space (less than 4 m³) if compared with fixed 'classic' solutions. In comparison with other proposals, Easypass is a mobile pass box enabling not only materials VHP decontamination in stand-alone mode, but also to keep the materials sterile during the transferring phase. The laminar flow continuity is ensured by the UPS battery integrated on board. The materials transfer between two different rooms is possible coupling Easypass to its interface (the only fixed part of the system) which is installed in the wall dividing the rooms with different classification levels; it also allows the materials unloading after decontamination.

Easypass is very versatile. As it can connect to several different interfaces, it is possible to use a single wheeled pass box to transfer materials in different departments, instead of installing dedicated pass box in each department. The system is designed to facilitate cleaning and to be able to work even in grade B, C and D areas. In these cases, the interface



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 "standard", e può essere spostato mantenendo i materiali al suo interno in condizioni di sterilità. La compatibilità del flusso laminare viene assicurata dalla balneazione EPF integrata a bordo. Il passaggio di materiali tra due locali diversi avviene in segreto, appoggiando Easypass alla sua identificata (unica parte fissa del sistema) che viene installata nella parete fra i locali e la decontaminazione avviene prima che lo scarico dei materiali a seguito decontaminazione. Easypass è molto versatile, può essere usato a più interfacce diverse, quindi è possibile utilizzare un solo pass box cartello per introdurre materiali in reparti diversi, invece di dover installare un pass box dedicato per ciascuna 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 alzata per caricare il carrello all'interno a classe inferiore, il carrello poi si decontamina e i materiali possono essere scaricati in una pulizia, se non addirittura introdotti direttamente in grado A. La possibilità di utilizzo grazie alla flessibilità del sistema sono innumerevoli. La mobilità di Easypass inoltre, facilita anche le operazioni di manutenzione.

Come nasce Easypass?
AD: Proprio affiancando da anni i nostri laboratori che nutrono le interazioni nel controllo della conta-

Easypass una soluzione flessibile e rivoluzionaria.
Easypass, soluzione brevettata, composta da un carrello, fissato con generatore VHP integrato e un'interfaccia di ingresso e rigido delle dimensioni, consente di:
• biodecontaminare il materiale da trasferire con VHP (sterilizzazione e prodotti);
• generare 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;
• aggiornare il carrello di modo rigido e decontaminare di grado A, il grado di filtrazione tra la camera fissa alla parete e il componente presente sul carrello.

mentaria flessibile e convenienti rispetto a soluzioni tradizionali presenti sul mercato perché non richiede lavori complessi di installazione e riduce il tempo di inattività della camera pulita e di fermo giornale dell'azienda.

Risultando, è stata una collaborazione vincente.
EP: Easypass ha consentito la realizzazione del nostro progetto di ottimizzazione flussi laboratorio microbiologico. Al trattamento, siamo validando 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 consultativo 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 fatto con il cliente per comprendere le richieste e individuare le peculiarità del progetto. Il nostro team IBI ha quindi lavorato per adattare la soluzione, rispondendo appunto alle URS e operando anche in fase di installazione con la massima flessibilità per soddisfare ulteriori necessità individuate sul campo.

is used to load the trolley in the lower-class area; the loaded material is then decontaminated and can be unloaded in a clean area, or even introduced directly into grade A. The system flexibility offers countless use possibilities. Finally, Easypass mobility also facilitates maintenance operations.

How was Easypass idea born?

AD: Amira has been working in contamination control field with national and international pharmaceutical production companies for many years. This lasting co-operation allowed to perceive a concrete demand for a solution that could simplify bio-decontamination and transfer of materials from/to clean rooms, as well as construction and renovation work required to install new systems in existing structures. Starting from the in-depth study of the requirement, our R&D team was able to design and produce Easypass. This is a unique and revolutionary system for granting material cleanliness grade during transferring and eliminating the risk of microbiological and particle contamination of the transported material. Furthermore, it's a flexible and convenient alternative to other traditional solutions available on the market as it is simple and fast to install as it does not require complex work and reduces the time of inactivity and plant downtime.

In summary, it has been a successful and winning collaboration.

EP: Easypass allowed us to implement our project for microbiological laboratory flows optimization. Currently, we are evaluating its use for other applications in our production departments. All stages of the sale took place in an excellent manner, with a continuous exchange of mutual feedback, which ensured the optimisation of the system and a final result fully in line with our requirements and our needs.

Amira peculiarity is a consultative approach in all aspects of the customer relationship.

AD: We are at the customer's side from pre- to post-sales, giving top priority to specific needs. Even with IBI, we did not stop at a simple 'catalogue' product supply. We immediately established a proactive dialogue with the customer to understand the requirements and identify the peculiarities of the project. Our R&D team worked to adapt the solution, responding fully to the URS and also working during installation with maximum flexibility to meet additional needs identified in the field.

Easypass: a flexible and revolutionary solution

Easypass, a patented solution offering a laminar flow trolley with VHP generator on-board and a fast-docking interface for cleanroom, allows to:

- perform optimised and pre-validated biodecontamination cycles of materials
- grant material cleanliness grade during transferring thanks to the laminar flow available in the chamber
- move the trolley around the working areas easily
- perform fast docking with Grade A-B cleanrooms through the interaction between the trolley and its wall interface.