

Case history  
Roberto Cimmini - giornalista

## Una partnership efficace per un ambizioso rinnovamento

La collaborazione con Amira, specialista di soluzioni per la biodecontaminazione con tecnologia V-PHP, ha permesso a C.O.C. Farmaceutici di aggiornare i sistemi di controllo della contaminazione microbiologica e di ottenere maggiore efficienza limitando al contempo le interruzioni delle attività.



Antonio Pinna, Plant Director / QP C.O.C. Farmaceutici



Angelo Delmiglio, CEO Amira

Fondata nel 1990 a Sant'Agata Bolognese come Chemical Organic Compound, C.O.C. Farmaceutici è attiva nella produzione, riempimento e condizionamento come terzi di prodotti farmaceutici e dispositivi medici in formato liquido in ambiente sterile, nasale e respiratorio. Dal 2002 gestisce un sito produttivo a Rovereto sul Secchia presso Modena e dal 2016 è di proprietà del fondo di private equity Aksia Group. Grazie all'acquisizione della specialista romana dei prodotti oftalmici Tubilux Pharma, nel 2020 ha dato vita a Content Group. Si tratta di una realtà di primo piano in Europa e con clienti in tutto il mondo: lo scorso anno ha registrato un volume d'affari di 77,3 milioni di euro e conta di

arrivare a quota 96 entro la fine del 2023. Due dei suoi stabilimenti sono autorizzati da AIFA, uno approvato da FDA: detata di una forza lavoro da 470 unità, vanta 18 linee di riempimento e 14 di packaging secondario. Per il futuro ambisce a consolidare il business in Medio Oriente, Nordafrica e USA, oltre che in Europa.

### Impulso alla crescita

A seguito dell'introduzione del sito Annex 1, C.O.C. Farmaceutici si è trovata nella necessità di provvedere al rinnovamento degli impianti, oltre le esigenze emergenti - ci racconta il Plant Director / QP Antonio Pinna - è stata anche quella di aggiornare il sistema di biodecontaminazione degli ambienti classificati. Ave-

vamo bisogno di una soluzione più efficace rispetto a quella preesistente e tale da poter essere implementata in maniera poco invasiva, così da ridurre al minimo i fermi produttivi. Al momento di selezionare un partner all'altezza, la scelta è caduta su Amira, società lombarda in possesso di robusta esperienza e know-how in materia di V-PHP (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide), «l'uso del perossido di idrogeno in forma di vapore» - ha spiegato il CEO Angelo Delmiglio - consente di eliminare in modo rapido ed efficace un ampio spettro di microrganismi. L'expertise maturata sul campo e la profonda conoscenza di questa tecnologia ci hanno permesso di dimostrare come i cicli V-PHP possano soddisfare i requi-

## Effective partnership for a valuable renovation

*The collaboration with Amira, V-PHP bio-decontamination solutions specialist, enabled C.O.C. Farmaceutici to upgrade microbiological contamination control systems achieving greater efficiency while limiting business interruptions.*

Founded in 1990 in Sant'Agata Bolognese as Chemical Organic Compound, C.O.C. Farmaceutici is active in the contract manufacturing, filling and packaging of pharmaceuticals and medical devices in liquid form in the ophthalmic, nasal and respiratory fields. It has also operated a production site in Rovereto sul Secchia near Modena since 2002 and has been owned by private equity fund Aksia Group since 2016. Thanks to the acquisition of Tubilux Pharma, ophthalmic products specialist located in metropolitan city of Rome, in 2020 it formed Content Group. It is a major player in Europe and has customers all over the world: last year it recorded a turnover of EUR 77,3 million and expects to reach EUR 96 million by the end of 2023. Two of its plants are authorised by AIFA; one is FDA-approved. With a workforce of 470, it boasts 18 filling lines and 14 secondary packaging lines. For the future it aims to consolidate business in the Middle East, North Africa and the USA as well as in Europe.

### Impulse for growth

Following the introduction of the well-known Annex 1, C.O.C. Farmaceutici found itself in the need to upgrade its facilities. "Among the raised requirements," Antonio Pinna - Plant Director/QP - comments, "there was the need to update the bio-decontamination system for classified environments. We needed a solution that was more effective than the existing one and such that it could be implemented in a non-invasive way in order to minimise production stoppages". When it came to selecting a suitable partner, the choice fell on Amira, a company based in Lombardy with robust experience and know-how in V-PHP (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide). "The use of hydrogen peroxide in vapour phase," explained Angelo Delmiglio – Amira CEO, "enables a wide spectrum of microorganisms to be eliminated quickly and effectively. Our field expertise and in-depth knowledge of this technology enabled us to demonstrate how V-PHP cycles can meet Annex 1 requirements for the bio-decontamination of isolators, clean rooms and RABS. The reasons coincide with their **effectiveness**, given the proven constant and reproducible 6-log reduction of the most resistant microorganism *Geobacillus stearothermophilus* on exposed surfaces, and with **reliable results** over time, even in the case of complex layouts. Finally, with **safety**, as V-PHP is a perfectly safe and environmentally friendly sporicidal agent, transforming into oxygen and water once the decontamination process is completed'.

## Shared strategies

The commonality of intent and vision of the two companies was immediately evident. Right from the outset, C.O.C. Farmaceutici appreciated Amira's 'scientifically impeccable' approach and ability to focus the 'different aspects' of the issues and problems involved. To this must be added, according to Pinna, 'the clarity of exposition' of the partner's staff and 'the professionalism shown with full respect for the project's timeframe and execution methods'. Delmiglio and his team proposed COMBO as the optimal solution. The CEO explains "It is a piping system with multiple injection points that, combined with the use of Bioreset@ generators, allows the homogenous distribution of the right amount of decontamination agent in several areas simultaneously. Our multidisciplinary team of engineers and biologists is able to competently address and solve even the most challenging situations, offering a consultative approach for the various project phases and providing a turnkey solution".

siti dell'Annex 1 per quel che riguarda la biodecontaminazione di isolatori, camere bianche e RABS. Le ragioni coincidono con la loro efficacia, data da comprovata riduzione costante e riproducibile di 6 log del microorganismo più resistente. *Gambetta* sposterà *mophillus* sulle superfici esposte e con l'efficienza dei risultati nel tempo, anche nel caso di layout complessi. Infine, con la sicurezza, poiché il VPH è un agente sporidico sicuro ed ecologico, in grado di trasformarsi in Ossigeno e acqua una volta terminato il processo di decontaminazione.

### Strategie condivise

La comunanza degli intenti e della visione delle due aziende è stata da subito evidente. C.O.C. Farmaceutici ha apprezzato sin dalle prime battute l'approccio scientificamente inoppugnabile di Amira e la capacità di inquadrare le diverse declinazioni di temi e problematiche in questione. A questo vanno aggiunte, secondo Pinna, da chiara e positiva del personale della partner e da professionalità mostrata nel pieno rispetto delle tempistiche e modalità di esecuzione del progetto. Delmiglio e il suo team hanno proposto COMBO come soluzione ottimale. «Si tratta - ha detto il CEO - di un sistema di piping con punti di iniezione multipli che, combinato con l'impiego di generatori Bioreset@, consente la distribuzione omogenea del giusto quantitativo di agente decontaminante in più aree simultaneamente. La nostra équipe multidisciplinare di ingegneri e biologi è in grado di

### Obiettivo sicurezza

Con questo paragrafo Antonio Pinna, Area Director e Qualified Person di C.O.C. Farmaceutici, ha descritto il sistema COMBO, di concezione ha progettato da un ingegnere di provata esperienza, il modello Bioreset@ PLUS 21 CFR, e di una rete di tubazioni con valvole a pila che vengono azionate elettronicamente da un sistema di controllo PLC. Il tutto è stato progettato e realizzato in un unico sistema di tubazioni, in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

dedicati, per l'installazione del personale di Amira. Il controllo e la supervisione dell'impianto, sono affidati a un PLC e si interfaccia con macchina (HMI) nel box. Dopo la firma del contratto, il progetto è stato elaborato in tempi brevissimi in ogni suo aspetto, mettendo in evidenza le fasi che avrebbero richiesto di un tempo prolungato. «Ho voluto ottenere questo risultato offuscando le fasi di lavoro, in modo da poterle considerare un unico sistema di tubazioni, in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione».



Antonio Pinna, il personale di Amira ha provveduto a ottimizzare tutti i passaggi concernenti per arrivare a definire la data di consegna dell'impianto operativo. Inoltre, durante tutto il percorso d'installazione Amira ha supervisionato le attività di montaggio dell'impianto, in coordinamento con i nostri fornitori locali.

### Presente e futuro

«Ciò che mi ha richiesto in termini di corrispondenza tra soluzione proposta e implementata è rispettata dai tempi concordati», ha sottolineato Delmiglio - ha significato per noi far sentire sicuro il cliente. Tutto ciò ha richiesto un'attenta gestione del piano, una chiara comunicazione, impegno costante, una collaborazione aperta e attenzione anche ai piccoli dettagli. Su valori quali passione, onestà e competenza Amira intende strettamente fondere il suo operato e la qualità della relazione con gli interlocutori, come ha osservato Delmiglio, in vista di un rapporto il più duraturo possibile. La premessa, secondo Antonio Pinna, ci sono



Delmiglio, progettazione di un sistema di piping COMBO

tutto, il principale risultato ottenuto - ha concluso - è dato dalla soddisfazione per l'aver compiuto un passo in avanti. Adesso il nostro impianto produttivo è dotato di un sistema di biodecontaminazione affidabile, completamente automatizzato e questo, nel mio ruolo di QP mi fa stare tranquillo. L'approccio e la competenza dimostrata dal personale di Amira ci hanno convinto a coinvolgere la partner in un ulteriore progetto, sempre nell'ambito del controllo della micro-contaminazione.

## Safety as goal

Antonio Pinna - plant director and Qualified Person at C.O.C. Farmaceutici, described the COMBO system as follows: "It consists of a vaporised hydrogen peroxide generator, the Bioreset@ PLUS 21 CFR model, and a piping network equipped with automatic closing caps installed in class B rooms. An anti-condensation system for pipes heating and another dedicated system for extracting hydrogen peroxide complete the system which is controlled and supervised by a PLC and a dedicated human-machine interface (HMI)". After the contract was signed, every step of the project was outlined in a very short time, highlighting the stages that would require production downtime. "Once these critical phases had been adapted within the scheduled company shutdowns," said Pinna, "Amira's staff optimised all the steps to arrive at a validated plant delivery date. In addition, throughout the installation Amira supervised the assembly activities of the plant, in coordination with our local suppliers".

## Present and future

"Satisfying the requirements in terms of matching the proposed and implemented solution and meeting the agreed timeframe," Delmiglio emphasised, "has meant for us making the customer feel secure. This required careful management of the plan, clear communication, constant commitment, open collaboration and attention even to the smallest details".

On values such as 'passion, honesty and competence' Amira historically bases its work and 'the quality of the relationship with its interlocutors', as Angelo Delmiglio remarked, with a view to the longest possible relationship. The premises, according to Antonio Pinna, are all there. "The main achievement," he concluded, 'is the satisfaction of having taken a step forward. Our production plant is now equipped with an effective, fully automated bio-decontamination system and this, in my role as QP, gives me peace of mind. The approach and expertise shown by AMIRA's staff in environmental bio-decontamination field convinced us to involve the partner in a further project, again in the area of micro-contamination control.