

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 confezionamento conto terzi di prodotti farmaceutici e dispositivi medici in formato liquido in ambito oftalmico, 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 da 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: dotata 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 noto Annex 1, C.O.C. Farmaceutici si è trovata nella necessità di provvedere al rinnovamento degli impianti. «Fra le esigenze emerse - ci racconta il Plant Director / QP **Antonio Pinna** - c'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-

siti dell'Annex 1 per quel che riguarda la biodecontaminazione di isolatori, camere bianche e RABS. Le ragioni coincidono con la loro efficacia, data la comprovata riduzione costante e riproducibile di 6 log del microrganismo più resistente *Geobacillus stearothermophilus* sulle superfici esposte e con l'affidabilità dei risultati nel tempo, anche nel caso di layout complessi. Infine, con la sicurezza, poiché il V-PHP è un agente sporicida 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 vision delle due aziende è stata da subito evidente. C.O.C. Farmaceutici ha apprezzato sin dalle prime battute l'approccio «scientificamente inappuntabile» di Amira e la capacità di inquadrare le «diverse declinazioni» di temi e problematiche in questione. A questo vanno aggiunte, secondo Pinna, «la chiarezza espositiva» del personale della partner e «la professionalità mostrata col 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 equipe multidisciplinare di ingegneri e biologi è in grado di

Obiettivo sicurezza

Con queste parole Antonio Pinna, plant director e Qualified Person di C.O.C. Farmaceutici, ha descritto il sistema COMBO. «È costituito - ha argomentato - da un generatore di perossido di Idrogeno vaporizzato, il modello Bioreset® PLUS 21 CFR, e da una rete di tubazioni con relative valvole terminali a piattello installate nei locali di classe B. Vi si integrano un sistema anticondensante di riscaldamento delle tubazioni e un altro,

dedicato, per l'estrazione del perossido di Idrogeno. Il controllo e la supervisione dell'impianto sono affidati a un PLC e un'interfaccia uomo-macchina (HMI) ad hoc». Dopo la firma del contratto, il progetto è stato delineato in tempi brevissimi in ogni suo step mettendo in evidenza le fasi che avrebbero necessitato di un fermo produttivo. «Una volta adattate queste fasi critiche all'interno dei fermi aziendali programmati», ha

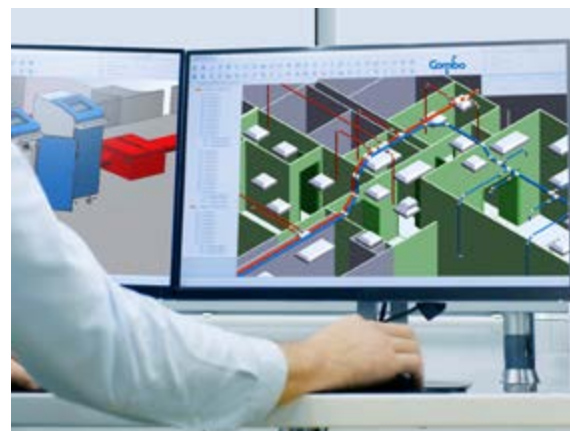


detto Pinna, «il personale di Amira ha provveduto a ottimizzare tutti i passaggi accessori per arrivare a definire la data di consegna dell'impianto convalidato. Inoltre, durante tutto il percorso d'installazione Amira ha supervisionato le attività di montaggio dell'impianto, in coordinamento con i nostri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

affrontare e risolvere con competenza anche le situazioni più sfidanti, offrendo un approccio consulenziale per le varie fasi del progetto e fornendo una soluzione chiavi in mano».

Presente e futuro

«Soddisfare le richieste in termini di corrispondenza tra soluzione proposta e implementata e rispetto dei 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 storicamente fondare il suo operato e «la qualità della relazione con gli interlocutori», come ha osservato Delmiglio, in vista di un rapporto il più duraturo possibile. Le premesse, secondo Antonio Pinna, ci sono



tutte. «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 efficace, 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».

Dettaglio progettazione di una soluzione COMBO