



BEKO TECHNOLOGIES

Whitepaper

L'aria compressa nell'industria farmaceutica



Indice

- 3 Aria compressa: un componente importante in molti processi
- 4 La qualità dell'aria compressa necessaria per un processo di produzione sicuro
- 6 Requisiti di qualità a seconda dell'applicazione
- 8 Norma DIN-ISO 8573-1
- 10 Come viene contaminata l'aria compressa?
- 12 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi
- 13 Dove è essenziale il trattamento dell'aria compressa: esempi dall'industria farmaceutica
- 14 Il trattamento intelligente dell'aria compressa richiede competenza



Aria compressa: un componente importante in molti processi

La produzione dei farmaci prevede quasi sempre l'utilizzo dell'aria compressa.

Viene infatti impiegata in molti punti del processo di produzione delle compresse, ad esempio per la pulizia degli impianti e dei contenitori, per il trasporto di ingredienti o per i sistemi di imballaggio. Per questo motivo, le industrie farmaceutiche dovrebbero prestare particolare attenzione all'aria compressa nel proprio sistema di gestione della qualità.

Questo documento fornisce una panoramica sul tema dell'aria compressa nell'industria farmaceutica: linee guida e normative, la qualità dell'aria compressa, i potenziali contaminanti e le loro fonti. Si illustreranno anche casi pratici che dimostrano come il trattamento sistematico e il monitoraggio costante dell'aria compressa siano essenziali per l'affidabilità del processo nella produzione farmaceutica.

La qualità dell'aria compressa necessaria per un processo di produzione sicuro

Il problema più grande per la gestione della qualità dell'aria compressa è che non esistono norme giuridiche di riferimento. I requisiti di qualità e sicurezza esistenti riguardano solo il medicinale finito. Per questo motivo le aziende farmaceutiche devono definire autonomamente la qualità dell'aria compressa necessaria per il proprio processo. È infatti responsabilità del produttore garantire la qualità del prodotto finale.

Un'eccezione a questa regola generale riguarda la cosiddetta "aer medicinalis" ovvero l'aria compressa che viene utilizzata principalmente nella produzione di farmaci per la ventilazione e l'aerosolterapia o negli anestetici.

Essa viene regolamentata dalle normative e dagli standard internazionali come la Farmacopea europea e la Farmacopea degli Stati Uniti (USP). Entrambe stabiliscono la qualità dell'aria e il suo regolare monitoraggio.



Norme di Buona Fabbricazione (GMP)



Per produrre un farmaco sicuro, l'aria compressa e il suo intero impianto vanno tenuti in considerazione perchè possono rappresentare un potenziale rischio per la qualità del prodotto finale. Anzi è addirittura obbligatorio per le aziende che producono secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP „Good Manufacturing Practice“).

Il motivo è semplice: le GMP sono state elaborate per assicurare la qualità costantemente elevata dei medicinali e garantire così la massima protezione del consumatore. Non forniscono specifiche concrete, ma procedure per prevenire possibili rischi: tra queste, ad esempio, la manutenzione preventiva degli impianti. Un altro degli elementi fondamentali delle GMP è la documentazione completa del processo che riguarda anche l'aria compressa.

Requisiti di qualità a seconda dell'applicazione

Per il caso particolare delle camere bianche, i requisiti di qualità dell'aria compressa sono chiaramente definiti. L'aria compressa può essere presente in tutte le tipologie di camere bianche e, secondo la guida FDA per l'industria, deve corrispondere almeno alla qualità dell'aria ambiente in cui viene immessa. I requisiti per le categorie di camera bianca A, B, C e D si trovano nella linea guida GMP Appendice 1 „Produzione sterile“.

Per applicazioni di aria compressa al di fuori della camera bianca, i requisiti di qualità non sono invece stabiliti in modo chiaro.

Un riferimento per determinare la qualità dell'aria compressa per il proprio processo è la tabella seguente, con esempi di applicazioni e le rispettive esigenze in materia di aria compressa (vedi pagina 7).

Un fattore decisivo è se l'aria compressa entra in contatto diretto o indiretto con il prodotto.





	TIPO DI ARIA COMPRESSA	ESEMPI DI APPLICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisiti elevati	Aria compressa medicale/aria respirabile	<ul style="list-style-type: none"> » Ventilazione dei pazienti con aria compressa » Aerosolterapia 	Aria compressa utilizzata sui pazienti con effetto fisiologico e farmacologico. In questo caso, l'aria compressa è un farmaco e richiede un'autorizzazione.
	Aria di processo e di trasporto per l'industria farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> » Trasporto di medicinali e dei loro componenti come le polveri » Aria compressa per la movimentazione delle materie sfuse » Aria compressa per ugelli di nebulizzazione » Aria compressa nella pulizia CIP » Aria compressa per l'imballaggio » Aria compressa nei processi biotecnologici » Aria compressa per la tecnologia di analisi 	L'aria compressa è parte integrante del medicinale (eccipiente) o entra in contatto diretto/indiretto con il prodotto.
Requisiti minimi	Aria di controllo/aria compressa tecnica generale	<ul style="list-style-type: none"> » Aria compressa per il controllo e la regolazione delle linee di produzione » Aria compressa per il soffiaggio dei residui di lavorazione e la pulizia delle superfici » Aria compressa per la pulizia dei filtri antiparticolato 	Aria compressa che non entra in contatto con il prodotto finale.

La norma DIN-ISO 8573-1

La serie di norme ISO 8573 affronta il tema della qualità dell'aria compressa in nove parti: dalla seconda alla nona illustra i metodi di test. La prima parte (8573-1) classifica l'aria compressa in base al contenuto massimo di contaminazione consentito per particelle, acqua e olio.

Lo standard DIN ISO 8573-1 definisce le classi di qualità dell'aria compressa secondo:



dimensione e densità delle particelle

Definizione delle dimensioni e della concentrazione delle particelle solide contenute nell'aria compressa.



punto di rugiada in pressione/umidità residua

Definizione della temperatura alla quale il vapore acqueo si condensa in acqua alla pressione di esercizio attuale.



contenuto di olio

Definizione della quantità residua di aerosol d'olio e idrocarburi contenuti nell'aria compressa.

La tabella a pagina 9 mostra i valori limite delle singole classi di qualità per le tre categorie di contaminanti e i sistemi che forniscono il trattamento dell'aria compressa adeguato.

> **Al fine di stabilire una maggiore trasparenza e sicurezza, l'associazione tedesca dell'industria meccanica (VDMA) ha redatto il VDMA Standard - foglio 15390.**

Descrive in dettaglio quali classi di qualità sono raccomandate da VDMA per le diverse applicazioni di aria compressa. Sono utilizzate le classi di qualità dell'aria compressa secondo la normativa ISO 8573-1. Questo standard ha lo scopo di supportare gli utenti nella definizione dei loro requisiti e nella selezione dei componenti di trattamento necessari.



Classe	Particelle solide, numero massimo di particelle per m ³			Punto di rugiada in pressione °C	Contenuto olio (liquido, aerosol, vapore d'olio) mg/m ³
	0,1 µm < d ≤ 0,5 µm	0,5 µm < d ≤ 1,0 µm	1,0 µm < d ≤ 5,0 µm		
0	In conformità alle specifiche dell'utilizzatore del dispositivo o del fornitore, requisiti più restrittivi rispetto alla classe 1				
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	≤ -70	≤ 0,01
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	≤ -40	≤ 0,1
3	-	≤ 90.000	≤ 1.000	≤ -20	≤ 1
4	-	-	≤ 10.000	≤ +3	≤ 5
5	-	-	≤ 100.000	≤ +7	> 5
6	-	-	-	≤ +10	-

d=dimensione particelle

Caso speciale: aria germ-free/sterile

La norma DIN ISO 8573-1 non definisce alcun valore limite per i germi/microorganismi. Tuttavia, l'aria compressa priva di germi è estremamente importante per i processi di produzione dell'industria farmaceutica perchè, se presenti nei farmaci, mettono in pericolo la salute del consumatore. Possono essere rimossi in modo permanente utilizzando le tecnologie di trattamento dell'aria compressa come i filtri sterili o i catalizzatori.

Quali tecnologie di trattamento possono essere utilizzate per garantire il rispetto dei valori limite?

Filtro aria compressa

Essiccatore aria compressa

Filtro/adsorbitore a carbone attivo e catalizzatore

Come viene contaminata l'aria compressa?

Ci sono diversi modi in cui i contaminanti come particelle, oli, germi e umidità, penetrano nell'aria compressa. Spesso sono già presenti nell'aria ambiente, la quale viene aspirata dal compressore; per effetto della compressione, risultano ancor più concentrati nell'aria in uscita.

La causa di contaminazione può essere, ad esempio, una strada ad elevato traffico o un cantiere nelle vicinanze dello stabilimento. Il rischio che si formi umidità nel sistema d'aria compressa aumenta con la quantità di umidità presente nell'aria ambiente.

La contaminazione comporta: da un lato, un rischio reale per la qualità del prodotto finale e quindi per il consumatore; dall'altro, può compromettere il funzionamento dell'impianto d'aria compressa e causare l'usura prematura dei suoi componenti.

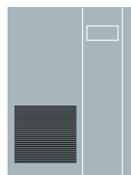


AMBIENTE



A seconda dell'ambiente circostante e delle condizioni individuali esistono ulteriori pericoli: oltre a polvere e umidità, anche idrocarburi e microrganismi possono entrare nel sistema del gas compresso attraverso l'aria ambiente.

COMPRESSORI



I compressori possono essere una fonte di vapori residui di olio nel sistema d'aria compressa.

VALVOLE E RACCORDI



Molti componenti dell'impianto d'aria compressa sono lubrificati con grassi o siliconi per un migliore funzionamento. Queste sostanze possono facilmente contaminare l'aria compressa.

TUBAZIONI



Una volta che un tubo viene contaminato, il rischio è costante: nel corso degli anni, si possono formare depositi di grasso o olio nelle reti di tubazioni esistenti che possono influenzare il flusso dell'aria compressa.

FORNITORI



Se le materie prime utilizzate per la produzione contengono contaminanti, essi possono essere trasferiti anche al podotto finale.

Un compressore oil-free offre una sicurezza completa?

Un compressore oil-free non immette olio nel sistema d'aria compressa. Ma gli aerosol d'olio sono già presenti nell'aria di aspirazione oppure possono penetrare nel sistema del gas compresso attraverso altri componenti. Di conseguenza, l'aria compressa deve essere trattata anche in presenza di questa tipologia di compressore.



Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi

Come descritto precedentemente, tutti gli utenti possono definire le esatte classi di qualità secondo la norma DIN ISO 8573-1, considerando le proprie esigenze individuali.

Tuttavia, i produttori sono obbligati a documentare la propria decisione in merito alle misure di sicurezza nell'ambito di un'analisi dei pericoli e di una valutazione dei rischi e a renderla pubblica.

Strumenti di auto-monitoraggio come il QRM (Quality Risk Management), il concetto HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) e FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) forniscono un valido supporto.

Come monitorare la qualità dell'aria compressa?

I produttori e gli utilizzatori di aria compressa nell'industria farmaceutica devono individuare quali pericoli per il farmaco possono verificarsi a causa dell'aria compressa. Infine, devono essere definite le misure per limitare il rischio. Il monitoraggio e la documentazione nei punti critici è fondamentale per dimostrare la qualità dell'aria compressa e soddisfare l'obbligo di prova richiesto per gli audit e le ispezioni.

Oltre agli audit relativi alla qualità dell'aria compressa stessa, il sistema viene esaminato attentamente durante gli audit riguardanti l'energia, l'ambiente, la salute e la sicurezza. Un'aria compressa sicura e di qualità costante può essere ottenuta solo mediante un adeguato trattamento, compreso il monitoraggio completo 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



Dove è essenziale il trattamento dell'aria compressa

Esempi dall'industria farmaceutica

■ PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

Per migliorare l'affidabilità del processo di produzione, la società farmaceutica Pfizer controlla costantemente la qualità dell'aria compressa monitorando il contenuto di olio residuo tramite una tecnologia di misurazione dedicata e un sistema di allarme incorporato. Ciò consente alla Pfizer di avviare contromisure prima che vengano superati i valori limite. Poiché l'aria compressa entra in contatto diretto con il medicinale durante i processi di rivestimento e di soffiaggio nei macchinari di produzione, l'azienda tratta la sua aria compressa in conformità alle GMP.

■ TAKEDA (EX NYCOMED GROUP)

Il produttore farmaceutico Takeda (ex Nycomed) utilizza soluzioni di trattamento complete per rendere oil-free l'aria di processo. L'aria compressa viene utilizzata in numerosi processi: come aria di controllo e vettore di energia per il funzionamento di dispositivi pneumatici, come adsorbente dopo la pulizia dei materiali di

imballaggio primari, per la ventilazione delle camere di sterilizzazione e per la sovrapposizione del prodotto nella produzione. Per soddisfare gli elevati requisiti di qualità derivanti dal contatto diretto con il prodotto, l'azienda utilizza filtri a carbone attivo e un innovativo catalizzatore, ottenendo aria compressa che supera anche i severi requisiti della Classe 1 secondo ISO 8573-1.

■ KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

L'azienda farmaceutica Klosterfrau Berlin GmbH deve fare affidamento su aria compressa stabile, essiccata e oil-free nei suoi processi. L'aria compressa viene utilizzata nelle autoclavi per la produzione e il riempimento di siringhe: deve quindi soddisfare requisiti particolarmente elevati. Oltre ai filtri, l'azienda utilizza un essiccatore ad adsorbimento con recupero di calore e una tecnologia di misurazione intelligente per il monitoraggio permanente dell'aria compressa e la registrazione dei dati per la documentazione della qualità.

Il trattamento intelligente dell'aria compressa richiede competenza

Le aziende produttrici dell'industria farmaceutica che si attengono a linee guida come le GMP ed effettuano un'analisi dei pericoli e una valutazione dei rischi per le proprie applicazioni di aria compressa, soddisfano importanti requisiti di sicurezza. Chi controlla la qualità dell'aria compressa 24 ore su 24, 7 giorni su 7, è un passo avanti.

In pratica, il tema dell'aria compressa è spesso un punto critico per i responsabili di produzione e della qualità. Il problema è che spesso i requisiti non sono formulati in modo chiaro nelle linee guida, oppure gli effetti sull'intero impianto non sono segnalati in modo sufficiente.

Sono necessarie conoscenze dettagliate per definire la classe di qualità dell'aria compressa necessaria e per la progettazione adeguata - vale a dire sicura ed efficiente dal punto di vista energetico - del trattamento dell'aria compressa.



Cosa possiamo fare per voi:

trattamento affidabile e monitoraggio completo per risultati impeccabili

BEKO TECHNOLOGIES tiene conto delle esigenze individuali di ciascuna applicazione nella progettazione del sistema di trattamento dell'aria compressa, fornendo così aria compressa della qualità desiderata. Affinché possiate essere sempre sicuri che l'aria compressa sia conforme ai vostri requisiti e a tutte le norme, rendiamo la qualità misurabile e controllabile.

BEKO TECHNOLOGIES produce sistemi per il trattamento e la gestione dell'aria compressa. Offriamo soluzioni sicure per processi di produzione stabili. Grazie ad anni di esperienza da produttori e alle vendite specifiche per settore, conosciamo molto bene i requisiti e le sfide per il vostro mercato.

 Trattamento della condensa



 Filtrazione



 Essiccamento



 Oil-free



 Misurazione



 Servizio



Avete ulteriori domande sul trattamento ottimale dell'aria compressa?

Noi abbiamo le risposte! E anche soluzioni adeguate per tutta la catena di trattamento. Saremo lieti di potervi presentare i nostri prodotti per la gestione della

condensa, la filtrazione, l'essiccamento, la misurazione e le tecniche di processo, così come la nostra vasta gamma di servizi di manutenzione, ricambi e auditing.

BEKO TECHNOLOGIES S.r.l.

Via Peano 86/88 | 10040 Leinì (TO) - Italy

Tel. +39 011 4500 576 - 577

Tel. +39 011 4500 578

info.it@beko-technologies.com



Progresso responsabile

