

Ridurre i costi per la conformità nell'industria delle scienze della vita

Eurotherm®

Competenza in sistemi e soluzioni, servizi e supporto

Processo di rivestimento delle compresse

Eurotherm by Schneider Electric™ offre prodotti, soluzioni digitali ingegnerizzate e servizi in tutto il mondo. La nostra esperienza in ambito farmaceutico e biotecnologico ci consente di fornire soluzioni adatte alle dimensioni dei vostri requisiti produttivi, contribuendo nel contempo a massimizzare l'efficienza, la produttività e, in definitiva, il ritorno sull'investimento.

Le nostre soluzioni supportano la conformità alle normative e contribuiscono a creare un mondo più sicuro.

Conformità

Consentiamo ai nostri clienti di semplificare il mantenimento della conformità alle normative e minimizzare i costi di audit, fornendo un livello di Integrità dei Dati all'interno della piattaforma Ecostruxure™ che aiuta la trasformazione digitale in tecnologia Pharma 4.0.

Un mondo più sicuro

Esperti nella gestione di dati critici e metadati contestuali, per gestire in maniera efficiente la qualità, la sicurezza e l'autenticità dei prodotti.

La nostra esperienza spazia nelle applicazioni per:

- Controllo e sequenziamento
- Gestione delle ricette
- Controllo batch e reportistica
- Programmazione setpoint
- Grafica basata sui concetti di situational awareness
- Gestione allarmi
- Conformità ad FDA 21 CFR Parte 11 ed EudraLex Annex 11
 - Firme elettroniche
 - Registrazione elettronica
 - Audit trail
- Concetto ALCOA+ sull'integrità dei dati
- Linee guida ISPE GAMP® 5
 - Buone pratiche ingegneristiche (GEP)
 - Procedure di qualifica
 - Approccio basato sui rischi
 - Gestione della qualità
- Servizi di supporto per il ciclo di vita del sistema

Cenni preliminari sul rivestimento delle compresse

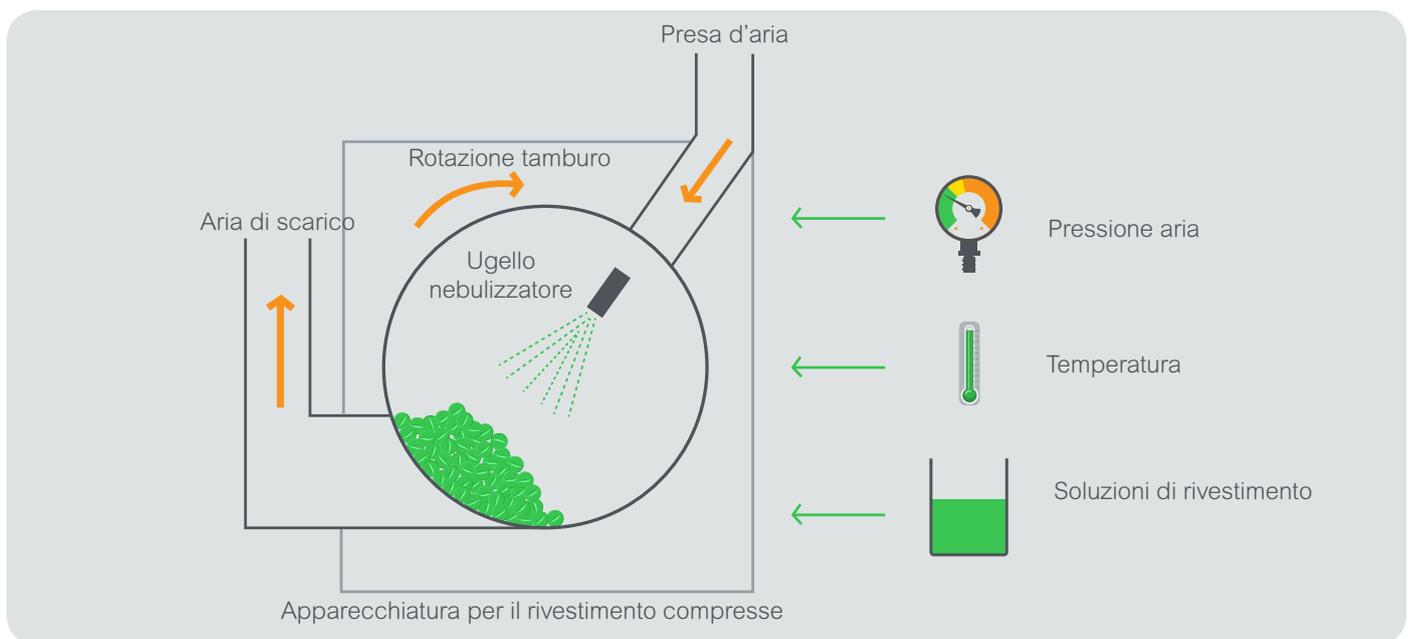
La compressa è un dosaggio farmaceutico. Si compone di una miscela di sostanze attive ed eccipienti, generalmente in forma di polvere, compressi in un solido. Il rivestimento è l'ultima operazione in cui è possibile modificare le caratteristiche esterne di una compressa. Questo processo viene utilizzato per diversi motivi:

- Aspetto: per modificare il colore ai fini di riconoscimento del marchio o per ragioni estetiche
- Stabilità: per proteggere l'ingrediente attivo dall'umidità, dalla luce e/o dall'ambiente acido dello stomaco
- Per mascherare odore e/o sapore: per fornire una pastiglia facile da deglutire, priva del sapore sgradevole tipico di molti principi attivi
- Caratteristiche di rilascio: molti film di rivestimento hanno proprietà funzionali che consentono la creazione di forme di dosaggio a rilascio prolungato o ritardato

Progettazione e controllo dei processi di rivestimento delle compresse

Il rivestimento delle compresse è il processo di applicazione di una sospensione o di una soluzione contenente i componenti necessari per la formazione del rivestimento, su un letto di compresse in movimento, mantenendo una temperatura costante nel letto. Si realizza in atmosfera controllata dentro a un tamburo a rotazione perforato. I deflettori angolati montati nel cestello e il flusso d'aria all'interno del tamburo consentono di mescolare le compresse. Le pastiglie vengono così sollevate e ruotate dai lati verso il centro del cestello, esponendo ogni superficie a una quantità uniforme di rivestimento depositato/spruzzato.

Il rivestimento liquido nebulizzato viene quindi asciugato sulle compresse con aria calda soffiata attraverso il letto di compresse da una ventola di ingresso. Il flusso d'aria viene regolato in base alla temperatura e al volume, per fornire velocità controllate di asciugatura ed estrazione e, allo stesso tempo, mantenere la pressione del cestello leggermente negativa rispetto al locale in modo da garantire l'isolamento dell'atmosfera di processo.



Il rivestimento non uniforme dovuto a una miscelazione inefficiente è uno dei principali problemi che possono verificarsi durante questo processo. Esistono diverse variabili da considerare:

- Temperatura e flusso dell'aria (la temperatura dell'aria è controllata dalla valvola del vapore, mentre il flusso dell'aria è regolato dalla ventola di scarico)
- Pressione del cestello e volume dell'aria di scarico (controlla la velocità della ventola di scarico)
- Velocità di rotazione del cestello (un loop di controllo con funzioni logiche consente movimenti continui di miscelazione, permettendo a ogni compressa di entrare frequentemente nella zona di nebulizzazione)

- Temperatura dell'aria di scarico (utilizzata per controllare la pompa nebulizzatrice. Per una determinata velocità di rotazione e di nebulizzazione, l'uniformità del rivestimento è correlata all'efficienza dell'apparecchiatura di nebulizzazione)

Il processo di rivestimento è in genere un'attività a lotti, costituita dalle seguenti fasi:

- Identificazione dei lotti e selezione delle ricette (rivestimento con film o zucchero). È possibile configurare più ricette per definire le dimensioni delle compresse, le dimensioni del batch (in peso), il tempo di lavorazione e così via.
- Carico/dosatura (dosaggio accurato di tutte le materie prime richieste)

- Riscaldamento
- Nebulizzazione (applicazione e rotazione simultanei)
- Asciugatura (la durata di questa fase dipende dal tipo di rivestimento, dalla composizione della pastiglia e dalle dimensioni del lotto)
- Raffreddamento
- Scarico e svuotamento del cestello. Questa fase può essere seguita da una fase di pulizia (CIP), in cui l'intero sistema viene pulito e messo in attesa per accettare un nuovo lotto

Soluzione Eurotherm:

- Sistema di controllo distribuito con blocco della configurazione
- Precisione del controllo ad azione rapida e ripetibilità del processo
- Gestione lotti/ricette
- Gestione dei dati basata sui principi ALCOA+
- Controllo della potenza per riscaldatori elettrici
- Da HMI locali fino a soluzioni SCADA complete
- Architettura ad alta disponibilità (soluzioni ridondanti e funzione "Store and Forward")
- Analisi dei dati
- AVEVA™ Historian
- Reportistica

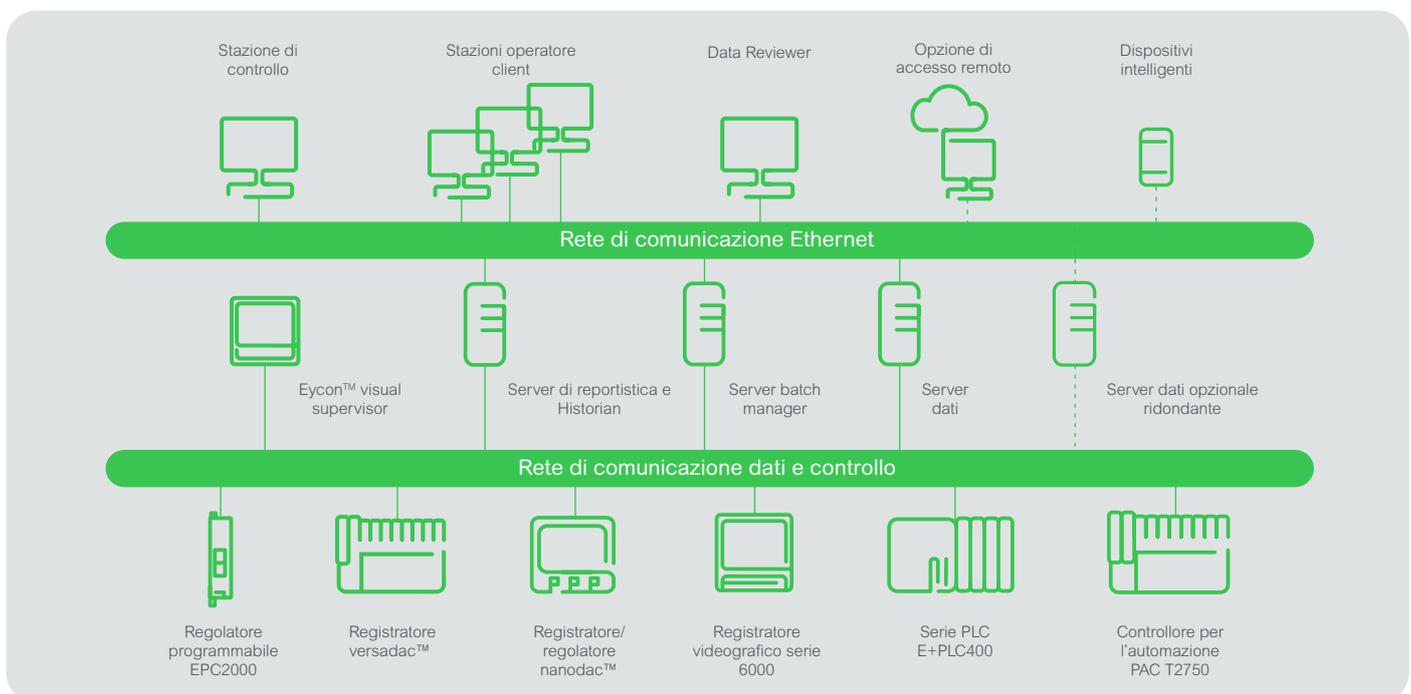
Conformità alle regolamentazioni FDA 21 CFR parte 11 ed EU EudraLex Annex 11

Le nostre soluzioni soddisfano i requisiti di registrazione elettronica e firma elettronica definiti dagli enti normativi europei e statunitensi.

Linee Guida ALCOA (+) per l'Integrità dei Dati

Per prendere decisioni ben fondate, è necessario disporre di dati attendibili. I principali organismi di regolamentazione (FDA, EMA, OMS) e alcuni organismi consultivi (PIC/S, ISPE) hanno condiviso il concetto ALCOA+ relativo all'integrità dei dati. ALCOA+ definisce che i dati devono essere Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali e Accurati + Completi, Coerenti, Duraturi e Disponibili.

In qualità di fornitore di soluzioni riconosciuto nei processi farmaceutici, Eurotherm è uno dei principali sostenitori di questa visione e ha contribuito alla definizione e alla revisione di alcune di queste linee guida.



Un approccio del XXI secolo basato sul rischio

Gli investimenti aziendali devono avere come prospettiva le sfide future e gli audit non devono comportare problemi. Eurotherm ha sviluppato e ampiamente applicato una serie di documenti di qualifica delle buone prassi ingegneristiche (GEP) basati sulle linee guida ISPE GAMP 5 per contribuire al raggiungimento di tali obiettivi. I documenti di qualifica possono essere conservati in formato elettronico. L'industria sta passando dalla produzione basata su procedure operative standard (SOP) manuali a un approccio digitalizzato, basato su sistemi per la qualità privi di carta e incentrati sulle linee guida di FDA e ICH.

Quality by design

In un approccio basato sulla qualità in fase di progettazione (QbD), la qualità del prodotto viene costantemente monitorata e controllata già nelle prime fasi, invece di attendere il termine di un processo. I produttori farmaceutici devono concentrarsi sull'identificazione, il controllo e la convalida delle variabili di processo che potrebbero determinare un risultato non conforme.

A tale scopo, è necessario gestire il profilo QTPP (Quality Target Product Profile), gli attributi di qualità critici (CQA) e i parametri di processo critici (CPP). Come definito dall'approccio PAT (Process Analytics Technology), Eurotherm può fornire assistenza nella misurazione e nell'analisi delle prestazioni dei CQA e contribuire alla gestione delle deviazioni dei CPP, fornendo prove orodate della correlazione dei comportamenti dei parametri al loro verificarsi.

Tecnologia predisposta per Pharma 4.0

Le soluzioni di controllo e registrazione dati di Eurotherm sono EcoStruxure-ready e forniscono un livello di integrità dei dati all'interno della piattaforma EcoStruxure™ di Schneider Electric. EcoStruxure è l'architettura di sistema aperta abilitata per l'IoT di Schneider che favorisce la trasformazione digitale in tecnologia Pharma 4.0.



Life Is On

Schneider
Electric

Eurotherm Srl

Via XXIV maggio, 2
22070 Guanzate - CO
Italia

Telefono: +39 031 975111

www.eurotherm.com

Contatta la filiale
locale

