

## ■ Storia di successo

### Un grande vantaggio per la sicurezza dei processi nell'industria farmaceutica

<b>Settore:</b>	Industria farmaceutica
<b>Cliente/luogo/anno:</b>	Pfizer, Friburgo, 2010
<b>Uso dell'aria compressa:</b>	Aria di trasporto nella produzione
<b>Prodotti installati:</b>	METPOINT OCV

Nell'industria farmaceutica, la qualità dell'aria compressa gioca un ruolo decisivo. Gli inquinanti o la contaminazione da olio nei farmaci a causa dell'aria compressa possono essere ben presto fatali. Per migliorare l'affidabilità del processo nella produzione, il sito produttivo Pfizer di Friburgo fa affidamento al controllo permanente della qualità dell'aria compressa con il monitoraggio dell'olio residuo METPOINT OCV di BEKO TECHNOLOGIES.

Annualmente, oltre 250 milioni di confezioni di medicine lasciano lo stabilimento farmaceutico di Friburgo. Dietro questa cifra enorme ci sono i collaboratori che producono le pillole e le capsule anche contro malattie cardiovascolari, dolore ed epilessia. Lo stabilimento Pfizer è dotato del più moderno impianto di produzione per sostanze solide in tutta la federazione. Ma c'è dell'altro. Anche da altri punti di vista la sede funge da apripista. Per esempio in quanto al tema dell'energia. La tutela dell'ambiente e la gestione energetica sono obiettivi aziendali dichiarati del gruppo farmaceutico e vengono incarnati seriamente. Nella città più verde della Germania, Pfizer gestisce infatti il più grande impianto di riscaldamento a pellet d'Europa. Esso produce l'85 per cento del calore di riscal-





## ■ Storia di successo

damento necessario allo stabilimento produttivo da energie rinnovabili. Ecco perché nel settore farmaceutico sono importanti la gestione della qualità e la sicurezza del processo, che funzionano ai massimi livelli a Friburgo. Solo nel 2008 la sede Pfizer a Friburgo è stata insignita del premio mondiale Quality Award di Pfizer.

Per quanto riguarda le condizioni complessive dello stabilimento di Friburgo, è necessario discutere anche del tema della fornitura di aria compressa. Quattro postazioni d'aria compressa gestite tramite computer forniscono mediamente 78 Nm<sup>3</sup>/h al relativo impianto con una pressione d'esercizio di 7,5 bar. La qualità e la sicurezza di alimentazione dell'aria compressa devono essere costantemente garantite.

### **Qualità dell'aria compressa nell'industria farmaceutica**

La garanzia e il controllo della qualità dell'aria compressa sono in parte un foglio bianco nei diversi regolamenti e direttive di produzione valide nel settore farmaceutico. Raccomandazioni e linee guida generali sono disponibili nella norma DIN-ISO 8573-1, DIN-EN 12021 e in Farmacopea. La gestione della qualità presso Pfizer detta disposizioni sulla base della norma DIN-ISO 8573-1. Per Pfizer è molto importante rispettare tali disposizioni e se possibile superarle per motivi di sicurezza.

### **Aria compressa a contatto con i prodotti**

Per il fatto che la qualità dell'aria nella produzione farmaceutica deve essere decisamente elevata, è chiaro a tutti i responsabili di casa Pfizer. Infatti, l'aria compressa entra a contatto diretto con i medicinali. Sia nell'ambito del coating, ovvero dello spruzzaggio dello strato protettivo delle pastiglie rivestite, che nelle procedure di soffiaggio su macchinari di produzione per il controllo interno al processo. Una contaminazione da olio dei prodotti qui potrebbe avere conseguenze fatali. Inoltre, presso lo stabilimento di Friburgo, deve essere predisposta aria respirabile per speciali aree produttive, che lavorano con sostanze pericolose. Qui i collaboratori, similmente agli astronauti, devono indossare abiti di protezione assolutamente spessi, in cui giunge l'aria pulita.

Nell'ambito della tecnica di trattamento, in tutte le postazioni Pfizer punta su essiccatori ad adsorbimento con punti di rugiada in pressione pari a -40°C per l'essiccazione dell'aria compressa. Per la rimozione dei vapori d'olio, vengono impiegati appositi adsorbitori, con cui nel rispetto degli intervalli di sostituzione, si ottiene una qualità dell'aria compressa migliore della classe 1 secondo DIN-ISO 8573-1 per vapore d'olio. Sinora, il rispetto della qualità dell'aria in casa Pfizer è stato garantito mediante il regolare prelievo di campioni e la loro successiva analisi in laboratorio.

Nell'ambito del colloquio di consulenza sul tema della tecnica di condensazione con BEKO TECHNOLOGIES, nell'estate dello scorso anno gli esperti dell'aria compressa parlarono anche del trattamento, per cui BEKO TECHNOLOGIES offre ampie soluzioni.

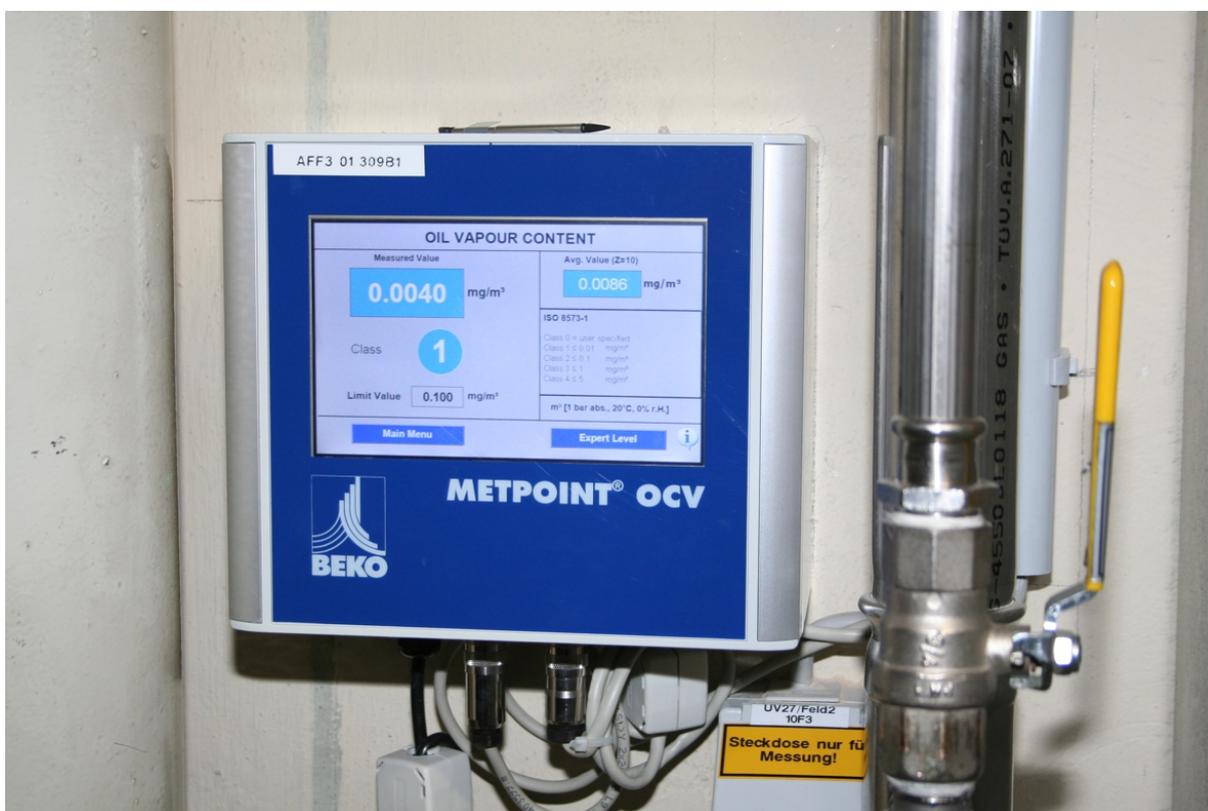
Mediante il sopralluogo delle postazioni e l'analisi della tecnica presente, la BEKO TECHNOLOGIES ha identificato il potenziale di miglioramento nelle diverse postazioni d'aria compressa. In questo modo, in una postazione, si è potuta elaborare una soluzione di sistema completa, che doveva portare il trattamento dell'aria compressa a un elevato livello di sicurezza del processo. In altre postazioni, oltre alla tecnica di filtraggio, è stata analizzata anche la tecnica di condensazione e adattata ai requisiti necessari.

### **Monitoraggio della qualità dell'aria**

Oltre all'analisi e all'ottimizzazione della tecnica di trattamento dell'aria compressa, BEKO TECHNOLOGIES si è distinta da Pfizer anche con una seconda soluzione: con il monitoraggio del vapore

## ■ Storia di successo

d'olio residuo METPOINT OCV per il controllo continuo della qualità dell'aria compressa. La visualizzazione sempre attuale del contenuto di olio residuo dell'aria compressa con il monitoraggio del vapore d'olio residuo METPOINT OCV ha subito convinto Pfizer. In tale ambito, i valori sono visibili sul display presso le postazioni e in ufficio grazie alla rete installata sulle postazioni di lavoro con computer. La tradizionale procedura del monitoraggio del vapore di olio con le analisi di laboratorio con campioni di aria compressa era meno soddisfacente, poiché offriva solamente un rilievo momentaneo relativo alla qualità dell'aria e non consentiva nemmeno di trarre conclusioni sullo stato dell'assorbitore di vapore di olio. Il monitoraggio continuo del contenuto di olio residuo nella portata, come viene consentito dal monitoraggio del vapore d'olio residuo con METPOINT OCV rappresenta quindi l'avvicinarsi a una maggiore sicurezza di processo. Con questo strumento di misura, BEKO TECHNOLOGIES ha portato lo stato della tecnica di controllo della qualità dell'aria compressa a un nuovo livello. Per Pfizer è stato quindi ovvio questo nuovo passaggio dell'alimentazione di aria compressa nel rispetto di una Good Manufacturing Practice.



### Tecnica di misura certificata TÜV

Tutte e quattro le postazioni di aria compressa dello stabilimento Pfizer di Friburgo nel quarto trimestre del 2009 sono state quindi dotate di percorsi di misura, unità sensoriali e dispositivi di visualizzazione. I dati misurati vengono trasmessi regolarmente mediante una rete alla sala di controllo. Le notifiche degli allarmi in caso di superamento dei valori limite del contenuto di olio residuo garantiscono una protezione ottimale della produzione farmaceutica dall'aria compressa contenente olio. Che i macchinari funzionano perfettamente ed eseguono le misurazioni in modo affidabile secondo la norma DIN-ISO 8573, lo conferma dalla fine di febbraio 2010 un certificato indipendente, emesso dal TÜV Nord.



## ■ Storia di successo

Oltre al grande vantaggio per la sicurezza di processo in fase di alimentazione di aria compressa, Pfizer gode di un ulteriore effetto positivo del nuovo monitoraggio dell'olio residuo. Sinora, fra i diversi controlli dei campioni, si aveva sempre una certa insicurezza sul grado di saturazione dell'assorbitore di vapore d'olio e quindi sullo stato della sicurezza del processo. Con i dispositivi MET-POINT OCV si riconosce per tempo se è necessario agire e quando serve una manutenzione alla tecnica di trattamento.

### **Soluzione orientata al futuro**

Visti i miglioramenti ottenuti per quanto riguarda la sicurezza di processo, da Pfizer si è molto soddisfatti dell'ottimizzazione del trattamento dell'aria compressa e in particolare di BEKO TECHNOLOGIES come fornitore di soluzioni. Anche la realizzazione del progetto è avvenuto senza problemi. A Friburgo non funziona solamente la qualità dell'aria compressa nella produzione farmaceutica, bensì anche la chimica tra Pfizer e BEKO TECHNOLOGIES. Infatti, il nuovo standard dettato da Pfizer, orientato al futuro ed esemplare, per il monitoraggio della qualità dell'aria compressa, rappresenta anche un segnale per l'intero settore della produzione farmaceutica e alimentare.

© 2010 BEKO TECHNOLOGIES. Vietata la divulgazione e la riproduzione, anche di estratti.