



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

GP 1305 SCM
SCFM - FIRENZE

**NUOVO REPARTO PER CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E
SECONDARIO DI PREPARATI FARMACEUTICI ASETTICI**

PROGETTO ESECUTIVO
SCHEDA MACCHINA ISOLATORE
REL 9709

INDICE GENERALE

1.	INTRODUZIONE E SCOPO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
1.1.	APPLICAZIONE	3
1.2.	SCOPO	3
1.3.	NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI	3
1.4.	DEFINIZIONI ED ACRONIMI	4
2.	ASPETTI GENERALI	5
2.1.	DESCRIZIONE GENERALE	5
2.2.	CARATTERISTICHE PRINCIPALI	5
2.3.	DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE	6
2.4.	UTENZE	6

1.1. APPLICAZIONE

Il presente documento si applica allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze dove si intende realizzare un nuovo reparto destinato alla preparazione e confezionamento di prodotti medicinali liquidi ad uso iniettabile quali anticorpi monoclonali, vaccini e preparati ad uso militare da dispensare mediante autoiniettori.

1.2. SCOPO

Scopo del seguente documento è la definizione dei requisiti fondamentali che dovranno essere rispettati dal nuovo isolatore per sterilità da installare nel nuovo reparto destinato alla preparazione e confezionamento di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori.

1.3. NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI

- EC GMP – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – Vol 4
 - EC GMP – Annex 1: Manufacture of sterile Medicinal Products
 - EC GMP – Annex 11: Computerised Systems
 - EC GMP – Annex 15: Qualification and Validation
- European Pharmacopoeia Current Edition
- United States Pharmacopoeia Current Edition
- Code of Federal Regulation, Title 21 part 210/211
- Code of Federal Regulation, Title 21 part 11
- GAMP 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- CEI directive
- Machine directive 98/37/CE (ex 89/392/CEE)
- Low voltage directive 73/23/CEE
- Electromagnetic Compatibility Directive 89/336/CEE
- ISPE Baseline - Vol. 3: Sterile Product Manufacturing Facilities
- ISPE Baseline - Vol. 5: Commissioning and Qualification
- ASME, Bioprocessing Equipment

1.4. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

ASME	American Society of Mechanical Engineers
BPE	BioProcessing Equipment
BSL	Bio Safety Level
CE	European Community
CFR	Code of Federal Regulation
CPU	Central Processing Unit
CS	Clean Steam
EHS	Environmental, Health & Safety
EMA	European Medicines Agency
EP	European Pharmacopoeia
FDA	Food & Drug Administration
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
HMI	Human Machine Interface
HW	Hardware
IQ	Installation Qualification
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
LAN	Local Area Network
OQ	Operational Qualification
PC	Personal Computer
PCA	Process Compressed Air
PLC	Programmable Logic Controller
PQ	Performance Qualification
PS	Pure Steam
PW	Purified Water
RA	Risk Assessment
RO	Reverse Osmosis
RTP	Rapid Transfer Port
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
SCFM	Stabilimento chimico Farmaceutico Militare
SOP	Standard Operating Procedure
SW	Software
TIG	Tungsten Inert Gas
TOC	Total Organic Carbon
URS	User Requirements Specification
USP	United States Pharmacopoeia
WFI	Water for Injection

2. ASPETTI GENERALI

2.1. DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema soggetto di questa Scheda Macchina è un ISOLATORE PER STERILITA' che verrà installato nei locali dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avrà la funzione di consentire l'esecuzione del test di sterilità al fine di minimizzare o eliminare completamente la potenziale contaminazione del prodotto.

I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Massima affidabilità e migliore ripetibilità del processo
- Isolatore completamente chiuso di grado A con flusso laminare
- Ciclo rapido di decontaminazione
- Facilità di gestione e utilizzo
- Funzionamento stand alone
- Modulare con possibilità di aggiunta accessori
- Provvisto di accessi separati dei campioni e uscita materiali in condizioni di sterilità

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

L'isolatore per sterilità da acquistare deve consentire l'analisi di controllo qualità dei prodotti realizzati e identificare eventuali lotti di prodotto non sterili.

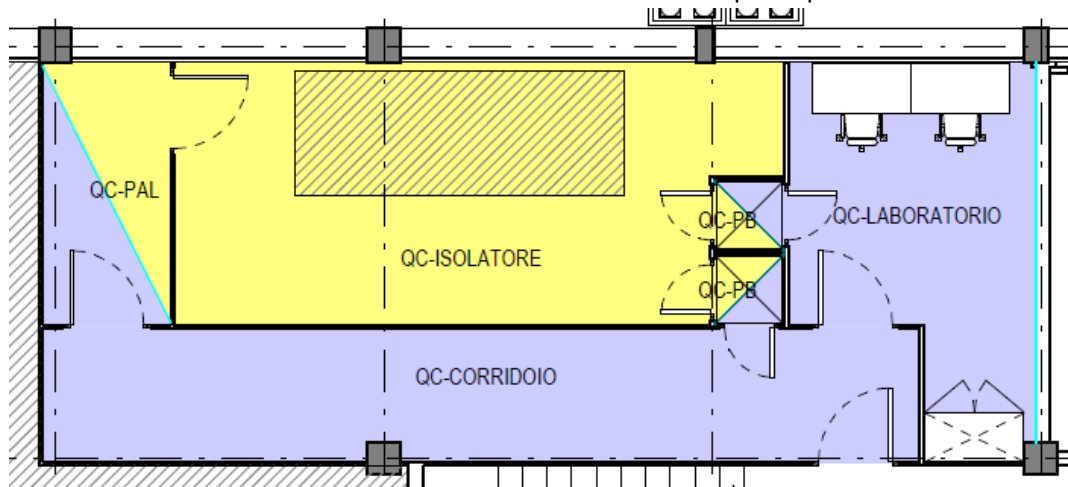
L'isolatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Camera di test in classe A laminare e unidirezionale con 3-4 guanti per la gestione del test di sterilità secondo EuPh 2.6.1
- Ingombro indicativo di circa [LxPxX] 3800 x 1150 x 2300 mm
- I guanti devono essere installati in maniera tale da consentire il raggiungimento di ogni posizione operativa all'interno della camera in accordo a criteri di ergonomia.
- Tenuta stagna assicurata da guarnizioni a pressione; la camera deve operare ad una pressione positiva maggiore rispetto al locale di installazione di Grado D
- Precamera di accesso con porte interbloccate operante ad una pressione intermedia tra la camera e il locale
- Tecnica classica per filtrazione o per inoculazione diretta
- Possibilità di eseguire test su flaconi, ampolle, siringhe cartucce
- Sistema di decontaminazione VPHP integrato con cicli a seconda delle esigenze e verifica residui
- Flusso d'aria unidirezionale sull'area di lavoro
- Filtrazione assoluta di mandata ed espulsione con filtri HEPA di classe H14 (99.995% eff)
- Sistema EMS di monitoraggio della camera sia "viable" che "non viable"
- Presenza di prese per test d'integrità dei filtri assoluti "in situ"
- Rastrelliere/cestello specifici per il carico dei materiali
- Possibilità di eseguire carico di materiali durante il test di sterilità con ciclo di decontaminazione integrato in precamera
- Telaio in acciaio AISI 304 e camera e precamera in acciaio AISI 316L

- Finitura interna a specchio Ra < 0.5 μm con angoli interni arrotondati per facilitare le operazioni di pulizia e finitura esterna scotch brite Ra < 0.8 μm
- Circuito di distribuzione/abbattimento VPHP
- Leak test automatico in accordo alla norma ISO 10648-2
- Comprensivo di pompa di aspirazione per test di sterilità per filtrazione su membrana in acciaio AISI 316L, adatta ad ambiente sterile
- Visualizzazione su display e allarmi ottico/acustici per i seguenti parametri: pressione, temperatura, umidità relativa, velocità flusso unidirezionale, concentrazione VPHP, pressione differenziale filtri assoluti.
- Sistema di monitoraggio particellare e microbiologico predisposto e con allarmi acustici e visivi
- Sistema di controllo automatizzato con:
 - pannello di controllo Display
 - gestione dei dati critici in accordo a Annex 11 e 21CFR parte 11 ALCOA + (accessi, allarmi, registrazione dati di parametri misurati)
 - differenti livelli di accesso a seconda dei profili utente
 - possibilità di memorizzazione ricette
 - possibilità di creazione ed esportazione di report elettronici
 - possibilità di connessione su rete LAN aziendale

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

L'isolatore di sterilità verrà installato nell'area QC-Isolatore al piano primo.



2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con UPS
- Aria compressa 7 bar

N.B. Ove necessario, il Fornitore dovrà prevedere sulle linee dei servizi dei fluidi le necessarie valvole di riduzione della pressione con dispositivi di sicurezza dedicati.

Consumi presunti:

Comm. 1305 SCM 2. ASPETTI GENERALI	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. PROGETTO ESECUTIVO SCHEDA MACCHINA ISOLATORE	pag. 7 di 7
---------------------------------------	---	----------------

- Potenza installata 5 kW
- Aria compressa oil free: 25 NI/min

N.B. I consumi sopra riportati sono dati solo a titolo indicativo; i consumi effettivi saranno definiti al momento della scelta della marca e del modello.