



MINISTERO DELLA DIFESA  
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA  
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)  
E-mail: [scfm@aid.difesa.it](mailto:scfm@aid.difesa.it) – PEC: [scfm.aid@postacert.difesa.it](mailto: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 STERILIZZATORE A OSSIDO DI ETILENE**  
**REL 9714**


## INDICE GENERALE

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE E SCOPO .....</b>	<b>3</b>
1.1.	APPLICAZIONE .....	3
1.2.	SCOPO .....	3
1.3.	NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI .....	3
1.4.	DEFINIZIONI ED ACRONIMI .....	4
<b>2.</b>	<b>ASPETTI GENERALI .....</b>	<b>5</b>
2.1.	DESCRIZIONE GENERALE .....	5
2.2.	CARATTERISTICHE PRINCIPALI .....	5
2.3.	DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE .....	6
2.4.	UTENZE .....	6

Comm. 1305 SCM 1. INTRODUZIONE E SCOPO	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. PROGETTO ESECUTIVO SCHEDA MACCHINA STERILIZZATORE A OSSIDO DI ETILENE	pag. 3 di 6
---	--	----------------

## 1. INTRODUZIONE E SCOPO

### 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 sterilizzatore ad ossido di etilene 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 uno STERILIZZATORE AD OSSIDO DI ETILENE che verrà installato nei locali dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avrà la funzione di sterilizzare gli autoiniettori parzialmente montati.

I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Praticità di utilizzo
- Garanzia di sterilità ed efficacia del trattamento
- Flessibilità e versatilità
- Ottimizzazione dei tempi di sterilizzazione
- Conformità alle normative farmaceutiche, GMP e CE

### 2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Lo sterilizzatore ad ossido di etilene da acquistare deve consentire la sterilizzazione degli autoiniettori parzialmente montati prima di procedere al completo montaggio finale degli stessi.

Lo sterilizzatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Camera di sterilizzazione orizzontale a sezione rettangolare
- 1 porta in acciaio inox AISI 316L
- Volume utile circa 200 l
- Dimensioni esterne (LxPxH) [mm]: 1170 x 1450 x 2020 (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- Camera in acciaio inox AISI 316L, completamente drenabile, con lucidatura interna a specchio Ra < 0,4 µm sia per la camera che per la porta
- Incassabile a parete con accesso per manutenzione da area tecnica
- Abbattitore gas con funzione di aereazione
- Gestione automatica del processo di sterilizzazione
- No esecuzione ATEX
- Sistema di controllo automatizzato con:
  - pannello di controllo Display con allarmi
  - gestione dei dati critici in accordo a Annex 11 e 21CFR parte 11 secondo ALCOA +
  - differenti livelli di accesso a seconda dei profili utente
  - possibilità di memorizzazione ricette dei parametri di sterilizzazione
  - possibilità di creazione ed esportazione di report elettronici
  - possibilità di connessione su rete LAN aziendale
- Adatto ad installazioni di tipo farmaceutico in ambienti classificati (complanare alla parete per il lato di scarico). Da prevedere inclusa nella fornitura dell'attrezzatura il tamponamento in acciaio inox AISI 316L al disopra della macchina e fino al raggiungimento del controsoffitto, quest'ultimo escluso dalla fornitura della presente attrezzatura. Il tamponamento dovrà essere coordinato con la parete farmaceutica e ad essa complanare, per garantire totale pulibilità delle superfici.

