



Level



Pressure



Flow



Temperature



Liquid
Analysis



Registration



Systems
Components



Services



Solutions

Monitoraggio dei dati critici GMP nel settore farmaceutico



Il rispetto delle normative con le soluzioni di Endress+Hauser

- Monitoraggio dei parametri ambientali clean room
- Misure e monitoraggio nei processi di fermentazione
- Monitoraggio produzione acqua pura e iniettabile
- Misure dell'energia

Endress+Hauser 

People for Process Automation



Monitoraggio dei parametri ambientali delle clean room

Applicazione

Il controllo degli ambienti di produzione e dello stoccaggio dei prodotti è sempre più richiesto nell'ambito dell'industria farmaceutica. FDA, gli enti ispettivi e tutti gli organismi di regolamentazione si aspettano non solo che le misure di tutti i parametri siano accurate, ma anche che il supporto di memorizzazione elettronica e i metodi utilizzati siano conformi con le normative di riferimento vigenti per la gestione dei dati elettronici.

Quello che deve essere garantito è l'andamento nel tempo delle variabili di Temperatura, Umidità e Delta P (pressioni differenziali) ed il fatto che gli ambienti siano opportunamente puliti, in base alla propria classe Farmaceutica (o ISO), per ridurre e in alcuni casi eliminare (nei processi sterili) la possibilità di contaminazione da parte dell'ambiente. Diventa fondamentale a questo punto non solo intervenire sugli impianti di condizionamento HVAC ma anche direttamente sull'ambiente o clean room. Anche l'acquisizione dei dati dai sistemi di conta particellare viene sempre più integrata nei sistemi di monitoraggio, grazie anche ai protocolli standard, es. Modbus.

Le misure tipiche

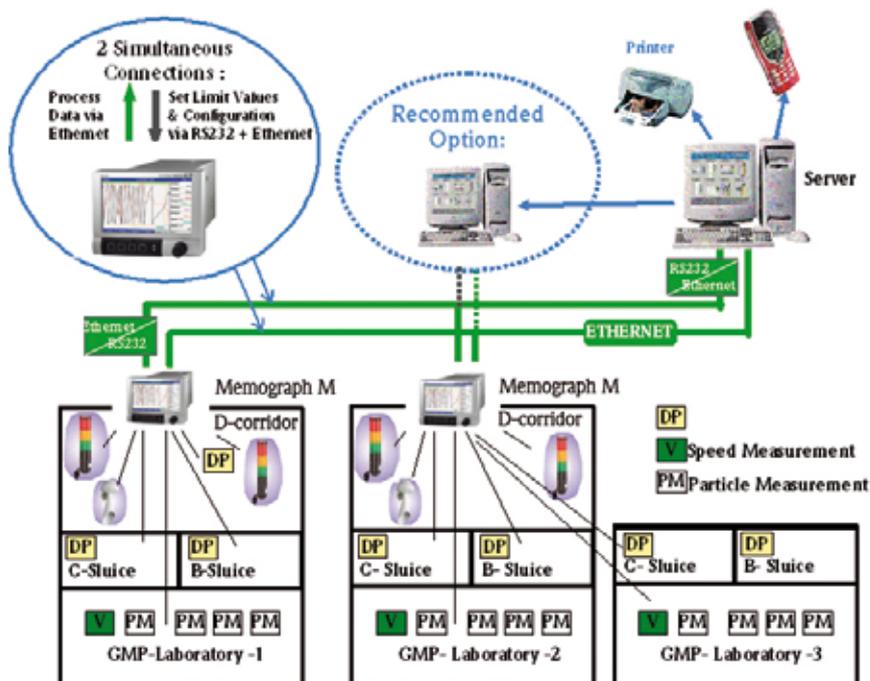
Negli ambienti di produzione e in particolare nei locali adibiti alla produzione dei farmaci è necessario avere sotto controllo le seguenti misure: Temperatura, Umidità, Conta particellare, Pressione differenziale. E' altresì importante la gestione degli allarmi e delle escursioni in un campo ben definito. Per quello che riguarda la Mean Kinetic Temperature (MKT) diventa fondamentale poterla sviluppare direttamente all'interno dello strumento di acquisizione che si occupa anche delle registrazioni di tutte le altre misure.

Richieste Normative

Il trattamento dei dati elettronici e la gestione utenti avviene secondo le EU GMP Annex 11 e la 21 CFR parte 11 emessa da FDA. Inoltre il controllo di stabilità dei medicinali è anche affrontato dalla ICH in corso di adozione ormai in tutta Europa, Giappone e Stati Uniti. Sono inoltre di riferimento le ISO 14644 e le National Standard (VDE 2083, BS 5295, JIS B 9920)

Soluzione

Memograph M (RSG40), Ingressi anche da Profibus o acquisizione da Modbus da sensori per le conte particellari, Sensori di Temperatura, Umidità e Delta P.





Misure e monitoraggio nei processi di fermentazione

Applicazione

La fermentazione è un processo di tipo discontinuo sempre più utilizzato nell'industria farmaceutica ed alimentare. Generalmente è un processo utilizzato per la coltivazione di un microorganismo (solitamente batterico) in condizioni ambientali ben determinate e controllate. Il regime di incubazione viene imposto e studiato per massimizzare la produttività dell'organismo in questione, garantendo le condizioni ottimali per la crescita della popolazione (biomassa).

Le unità più piccole possono incorporare un riscaldatore elettrico e le cariche (es. nutrienti e agenti per il controllo del pH) possono essere alimentate da sacche tramite pompe peristaltiche. I serbatoi più grandi sono dotati di una camicia integrale per controllare la temperatura attraverso l'acqua calda o fredda e per consentire la sterilizzazione indiretta tramite vapore. Qualora si richiedano quantità maggiori di cariche, queste possono essere conservate in cisterne pressurizzate separate e alimentate tramite valvole da una "pompa di spinta".

Il processo di fermentazione è detto fase di Incubazione ed è solo una parte del ciclo a batch. Un ciclo di fermentazione completo include generalmente queste fasi:

- Sterilizzazione dei serbatoi e delle tubature tramite iniezione diretta di vapore
- Carica con il mezzo base
- Sterilizzazione indiretta con vapore iniettato nella camicia del serbatoio
- Raffreddamento e drenaggio della camicia
- Pre - Inoculazione – Ambiente dei serbatoi sotto controllo
- Inoculazione – Iniezione di un piccolo campione di monocultura
- Incubazione – Il processo di fermentazione vero e proprio
- Raccolta – Il prodotto rimosso è pronto per i processi di estrazione

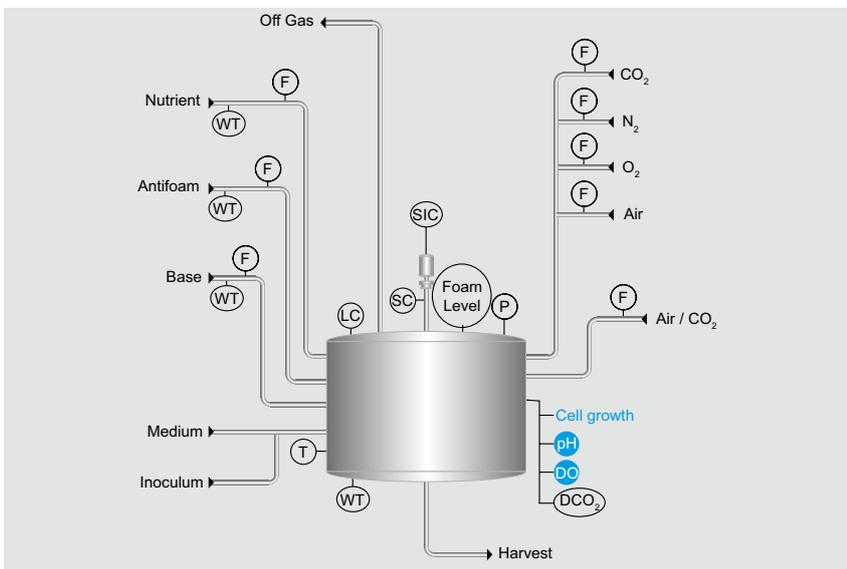
Le misure tipiche

I parametri fondamentali.

Il pH è solitamente controllato con acidi/alcali. L'ossigeno O_2 o Redox sono controllati come loop in cascata usando il flusso d'aria, l'agitazione, la pressione, la CO_2 e le temperature. Nei fermentatori più grandi i dosaggi diventano importanti, pertanto necessita di misura adeguata e registrazione dei dati.

Soluzione

Memograph M (RSG 40), Misure di livello, analisi, pressioni, temperature, ossigeno, pH.





Monitoraggio produzione di acqua pura e iniettabile

Applicazione

La purezza dell'acqua è molto importante per applicazioni nell'industria farmaceutica e biochimica. Parametri quali la resistività, la conduttività, le dimensioni della materia parcellizzata e la concentrazione dei microorganismi sono usati per classificare la qualità dell'acqua e, di conseguenza, specificare gli usi che se ne possono fare.

L'acqua è un ottimo solvente che si può trovare quasi ovunque, ma proprio per questo, è esposta a tutti i tipi di inquinamento:

- Materiale particellare
- Microorganismi
- Endotossine, pirogeni, DNA e RNA

Da qui nasce l'esigenza di misurare e registrare ogni variazione critica dalle variabili tipiche di questo processo.

Le misure tipiche

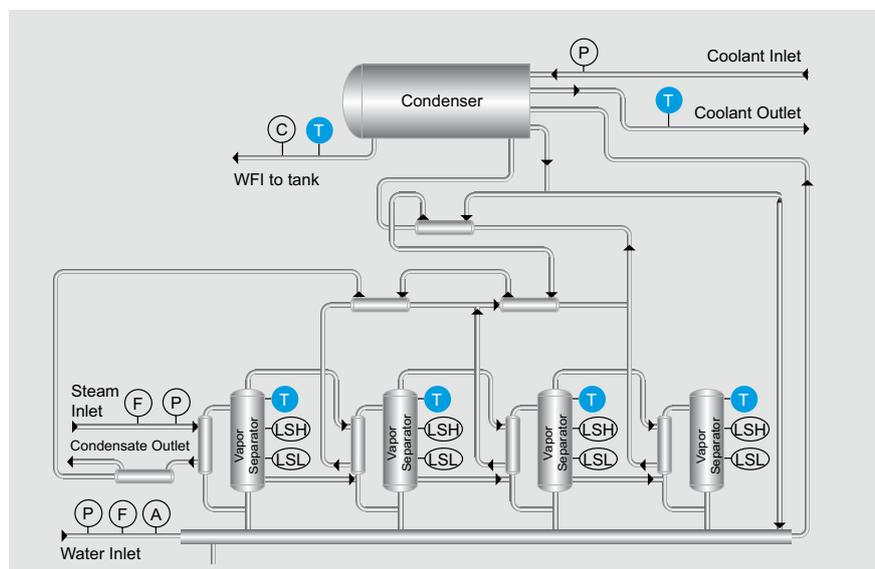
Esistono diversi metodi per purificare l'acqua. La loro efficacia dipende dal tipo di sostanza inquinante che deve essere trattata e dal tipo di applicazione cui l'acqua è destinata.

Tra i metodi più utilizzati troviamo:

- Filtrazione
- Filtrazione grossa
- Microfiltrazione
- Ultrafiltrazione
- Osmosi inversa
- Distillazione
- Assorbimento del carbone attivo
- Radiazioni ultraviolette
- Deionizzazione

Soluzione

Memograph M (RSG 40), Ingressi anche da Profibus o acquisizione da Modbus da sensori per conte particellari Sensori di Temperatura, Umidità e Delta P.



Si può controllare solo ciò che si misura

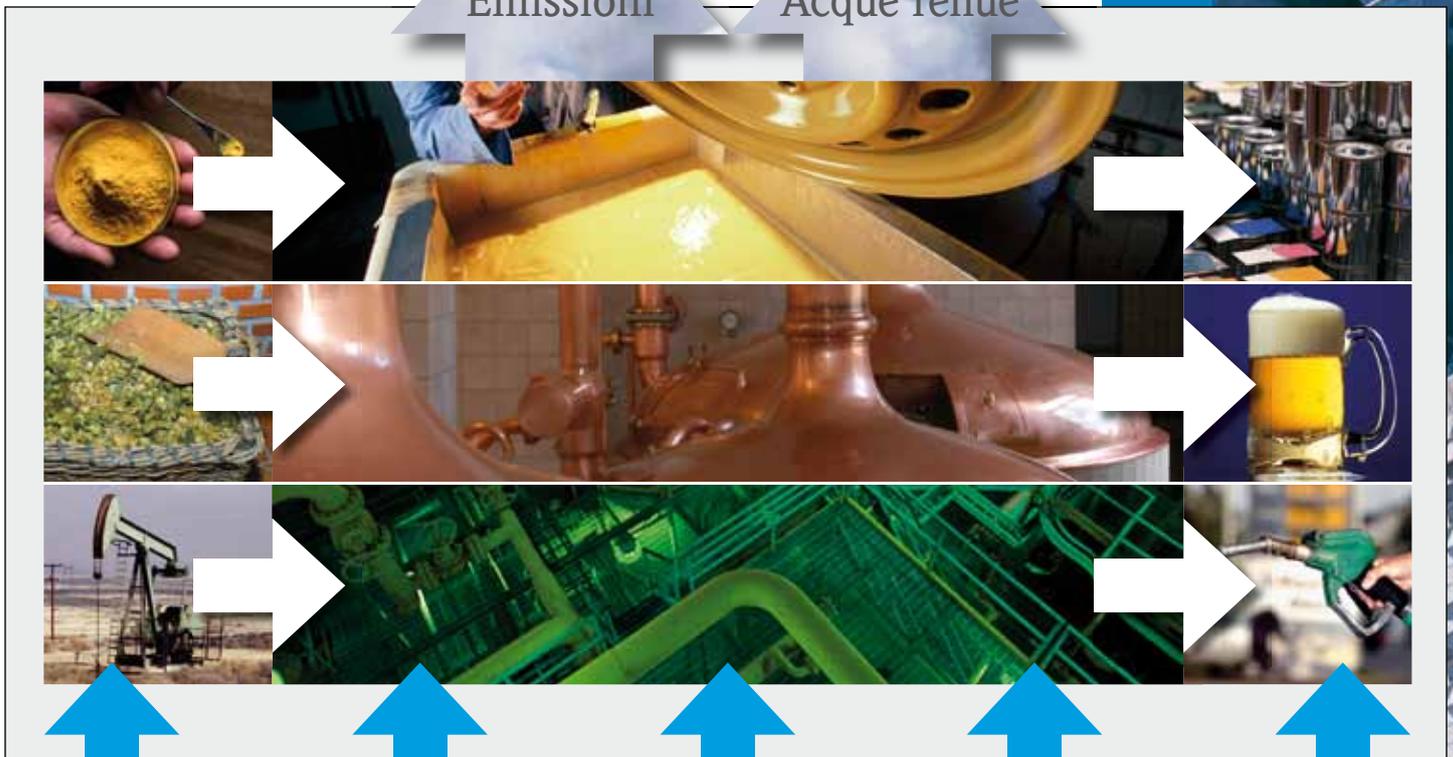
Le aziende distributrici forniscono energia per il funzionamento di impianti appartenenti a tutti i rami dell'industria. L'aria, il vapore, i carburanti, l'acqua per il raffreddamento e il riscaldamento sono solo alcuni esempi di risorse utilizzate. La produzione, il trasporto e la distribuzione di questi elementi comportano costi notevoli e grandi quantità di energia. Pertanto, l'obiettivo di tutti i responsabili d'impianto deve essere quello di gestire e controllare questi processi nel modo più efficiente possibile. Endress+Hauser, il vostro referente unico, vi offre tutti i dispositivi di cui avete bisogno.

- Portata ■ Pressione ■ Temperatura ■ Registrazione ■ Visualizzazione ■ Componentistica
- Progettazione ■ Assistenza ■ Consulenza



Emissioni

Acque reflue



Acqua

Applicazioni

- Refrigerazione
- Riscaldamento
- Solventi (acqua potabile, acqua di processo)
- Acque reflue

Misure per il risparmio energetico

- Ridurre le perdite
- Riutilizzare l'acqua
- Ridurre le perdite di carico
- Isolare gli impianti di riscaldamento/raffreddamento
- Ottimizzare i sistemi di pompaggio

Aria

Applicazioni

Aria compressa per strumentazione operativa, controllo e pulizia

Misure per il risparmio energetico

- Ridurre le perdite (minori costi associati ai compressori)
- Mantenere la pressione dell'impianto a livelli più bassi possibile
- Recuperare il calore prodotto dai compressori (aria di processo)
- Prelevare l'aria per i compressori nel punto più freddo
- Monitoraggio dei filtri

Gas/Olio

Applicazioni

- Gas e olio come combustibili per la produzione di vapore
- Produzione di acqua calda o bollente nelle caldaie

Misure per il risparmio energetico

- Bruciare olio con viscosità e temperatura ottimali
- Ottimizzare l'impianto del vapore
- Ridurre le perdite di carico

Elettricità

Applicazioni

- Elettricità per:
- Motori e azionamenti
 - Compressori
 - Pompe
 - Raffreddamento

Misure per il risparmio energetico

- Gestione del carico
- Ottimizzazione degli impianti (ridurre le perdite nei sistemi dell'aria, ecc.)
- Ottimizzazione dei processi

Vapore

Applicazioni

- Uso del vapore saturo per il riscaldamento
- Uso del vapore surriscaldato per la produzione di energia

Misure per il risparmio energetico

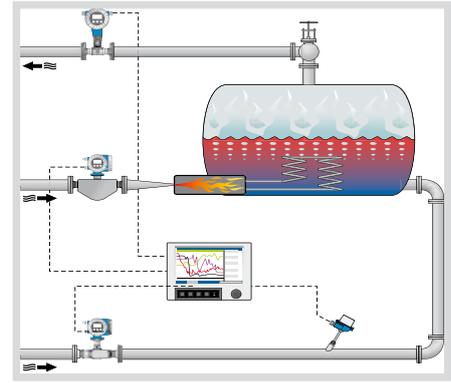
- Ridurre le perdite
- Isolare le linee
- Mettere fuori servizio le reti inutilizzate
- Manutenzione degli scaricatori di condensa

Produzione di vapore

Maggiore rendimento, minori consumi

Il vapore è utilizzato in grandi quantitativi in vari settori: per il riscaldamento e per la produzione di energia elettrica nelle turbine, per la sterilizzazione o per la pulizia. Pertanto, non stupisce che nell'industria addirittura il 40% dei combustibili fossili sia consumato dalle caldaie per la produzione del vapore.

Endress+Hauser vi offre tutti gli strumenti di misura necessari per incrementare le potenzialità di risparmio. La nostra gamma di prodotti comprende anche dispositivi di analisi dell'acqua di caldaia e della condensa, quali strumenti di misura dell'ossigeno, del contenuto di calcare o della conducibilità elettrica. Pertanto, il vantaggio per voi sarà un migliore controllo dell'evaporazione dell'acqua nella caldaia.

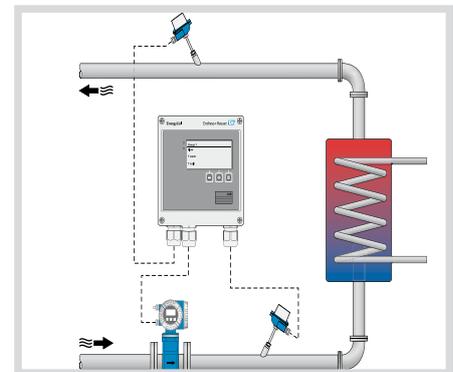


Impianti di riscaldamento e raffreddamento

Va bene scaldare e rinfrescare, ma non esageriamo!

Gli impianti di riscaldamento e raffreddamento sono impiegati praticamente ovunque: nelle caldaie, nei serbatoi o nelle reti di tubazioni, ad esempio per i reattori chimici o dalle aziende distributrici dell'energia, per conservare gli alimenti, per affumicare i trucioli di legno o negli impianti di condizionamento. Gli impianti di raffreddamento e riscaldamento spesso sono in funzione 24 ore su 24 e consumano enormi quantità di energia.

Il giusto misuratore nel punto giusto aiuta a risparmiare. Endress+Hauser dispone di uno dei portafogli prodotti più vasti del mondo per l'esecuzione di un energy management uniforme ed efficace.



Software per l'energy management

- Monitoraggio dei consumi energetici specifici
- Attribuzione dei costi a vari centri di costo
- Definizione e monitoraggio di valori target basati sui dati storici
- Individuazione delle perdite
- Calcolo dei profitti determinati da interventi mirati al risparmio energetico



Italia

Endress+Hauser Italia S.p.A.
Società unipersonale
Via Donat Cattin, 2/A
I-20063 Cernusco s/Naviglio (Mi)
Tel. +39 02 921921
Fax +39 02 92107153
email: info@it.endress.com
www.it.endress.com

Endress+Hauser 

People for Process Automation