

AZIENDE
Governo Felice

Biodecontaminazione per isolatori sterili all'avanguardia

Per i suoi sistemi di contenimento in ambito farmaceutico e chimico, FPS ha scelto come partner Amira, società di riferimento nel settore della gestione e del controllo della contaminazione



Un'azienda italiana di riferimento a livello mondiale nella progettazione e produzione di sistemi di contenimento e isolamento e soluzioni di micronizzazione per la manipolazione e la produzione di ingredienti farmaceutici attivi e sterili, con 1.300 sistemi installati in oltre 40 Paesi per applicazioni R&D, si avvale della tecnologia all'avanguardia di un partner altamente qualificato, grazie all'utilizzo del perossido di idrogeno. **FPS Food and Pharma Systems** Srl è la realtà che da oltre 20 anni offre soluzioni "tailor made" alle più importanti società del settore farmaceutico, cosmetico e della chimica fine e che ha individuato in **Amira** la società giusta per garantire un monitoraggio costante e continuo dei propri siti produttivi, e per un'attività di biodecontaminazione di ambienti e superfici con risultati garantiti e certificabili. Una scelta di successo che ci è stata raccontata da **Matteo Grassi**, Project Manager di FPS.

Di cosa si occupa FPS?

FPS è un'azienda estremamente flessibile, in grado di fornire isolatori su misura fino a livelli di contenimento di nanogrammi per la produzione di HPAPI, l'impaccatura, la formulazione, la lavorazione, il campionamento e l'imballaggio. La grande esperienza e la capacità di ascolto sono il nostro punto di forza: le nostre soluzioni sono realizzate per adattarsi perfettamente alle necessità di processo del cliente. Il contenimento è una questione sempre più affrontata dalle autorità e dalle aziende dell'industria chimica fine e farmaceutica con una domanda crescente anche nelle applicazioni energetiche, aerospaziali, alimentari e cosmetiche. La protezione del prodotto, così come la

protezione dell'ambiente e dell'operatore, sono i requisiti principali nei nuovi progetti o nel rinnovo delle attrezzature.

Quali sono le soluzioni per l'isolamento e il contenimento che compiono la vostra offerta?

FPS offre una gamma completa di sistemi di contenimento che soddisfano tutte le esigenze e i requisiti possibili. Il nostro approccio consiste nel discutere con l'utente finale le esigenze specifiche in termini di protezione, qualità e produttività al fine di identificare l'attrezzatura che meglio si adatta alle specifiche. Gli isolatori per la produzione primaria di API e HPAPI sono disponibili per molte applicazioni: laboratorio, sintesi, filtrazione ed essiccaamento, carica del motore di produzione, scarico del serbatoio di processo, macinazione e micronizzazione di produzione, campionamento. Gli isolatori per la formulazione e il condizionamento HPAPI sono disponibili per molte applicazioni: essicatori a spruzzo, granulatori, estrusori, miscelatori, vagli per polveri, presse per compresse, macchine per il riempimento di capsule e per il rivestimento in pastiglia. Gli isolatori per applicazioni sterili sono proposti sotto forma di isolatori chiusi o di sistemi a barriera ad accesso limitato RABS. Completano la nostra offerta ulteriori soluzioni di contenimento come le cabine a flusso laminare per la protezione di piccoli volumi, i sistemi

Biodecontamination for state-of-the-art sterile isolators

For its containment systems dedicated to pharmaceutical and chemical industries, FPS selected Amira as a partner, a key player in the managed and controlled contamination environment sector.

An Italian world-leading company, specialized in the design and manufacture of containment & isolation systems and micronization solutions for the handling and production of active and sterile pharmaceutical ingredients, with 1,300 systems for R&D applications installed in more than 40 countries worldwide, selected the cutting-edge H2O2 technology of a highly-qualified partner. **FPS Food and Pharma Systems Srl** has been offering tailor-made solutions to leading companies in the pharmaceutical, cosmetics and fine chemicals sectors for over 20 years. The Company identified **Amira** as the right company able to guarantee constant and continuous monitoring of its production sites, as well as for the biodecontamination of environments and surfaces with guaranteed and certifiable results. **Matteo Grassi**, Project Manager at FPS, tell us about this success story.

What does FPS do?

FPS is a highly flexible company, able to provide customised isolators down to nanogram containment levels for HPAPI production, dispensing, formulation, processing, sampling and packaging. Our experience and the ability to listen to the customer are our strengths, allowing us to propose solutions designed to fit the customer's process needs perfectly. Containment is an issue more and more addressed by authorities and companies in fine chemical and pharmaceutical industries with increasing demand also in energy, aerospace, food and cosmetic applications. Product protection, as well as environment and operator protection, is the driving requirements in new projects or in equipment re-vamping.

What containment solutions do you offer?

FPS offers a complete range of containment systems that satisfies all possible needs and requirements. Our approach to a containment system is to discuss with the end user the specific needs in terms of protection, quality, and productivity in order to identify the equipment that best fits the specifications. Isolators for API and HPAPI primary production are available for many applications: Laboratory, Synthesis, Filtration & Drying, Production Reactor Charging, Process vessel discharging, Pilot Milling & Micronisation, Production Milling & Micronisation, Dispensing. Isolators for HPAPI formulation and packaging are available for many applications: spray dryers, granulators, extruders, mixers, powder screens, tablet presses, capsules filling and pan coating machines. Isolators for sterile applications are proposed in the form of closed isolators or Restricted Access Barrier Systems (RABS). Additional containment solutions available are laminar flow booths for small volumes protections, pack-off systems to safely discharge, weigh and pack powders, cleanrooms as general operation environment and inert gas containment systems.

pack-off per scartare, pesare e imballare le polveri in modo sicuro, camere bianche come ambiente operativo generale e sistemi di contenimento dei gas inert.



Quali sono i punti di forza di FPS?

Generalmente, lavoriamo insieme al cliente per definire o sviluppare il processo. Una volta che il progetto diventa effettivo subentra il nostro gruppo di lavoro dedicato e coordinato dal Project Manager che mantiene rapporti diretti con il cliente lungo tutto il percorso. Quando realizziamo sistemi di contenimento, una delle fasi più importanti è il front end design attraverso la realizzazione di un mock up, un simulacro in legno in scala 1:1 dove con il cliente proviamo tutte le attività sulla macchina. Durante il lockdown FPS ha continuato a svolgere questa attività da remoto, sperimentando modalità per lo scambio di informazioni che permettono di operare in modo efficace. La progettazione meccanica, la costruzione e il test finale della macchina sono eseguiti internamente e si concludono con il collaudo e il trasporto sul sito del cliente, supportando nell'installazione (meccanica ed elettrica) e nelle attività di validazione della macchina e di performance del sistema, manutenzione e training.

Perché avete scelto di collaborare con Amira per la biodecontaminazione V-PHP degli isolatori?

A fronte delle richieste di nuove tecnologie nel campo della biodecontaminazione, abbiamo deciso di cercare un partner

affidabile e con anni di esperienza in campo farmaceutico, così abbiamo scelto Amira. Insieme abbiamo creato una partnership importante che ci ha permesso di realizzare diversi progetti

con performance in linea con gli standard FPS. Abbiamo recentemente realizzato una linea di riempimento manuale inserita in isolatore sterile, e avevamo la necessità di garantire che l'ambiente fosse decontaminato. Le soluzioni di Amira sono altamente integrabili con le nostre macchine e permettono un ampio range di condizioni ambientali per rispondere alle esigenze del cliente. Per implementare i loro processi nelle nostre macchine, abbiamo avviato una stretta collaborazione, così da garantire standard qualitativi adeguati alle normative di riferimento, sia dei nostri isolatori sia del processo di decontaminazione.

In che cosa consiste la tecnologia di Amira?

La presenza di patogeni o di altri microrganismi può compromettere sicurezza e qualità dei prodotti, rendendo necessaria la sterilizzazione delle superfici. I generatori della linea Bioreset di Amira utilizzano la tecnologia V-PHP che, impiegando perossido di idrogeno (H₂O₂) in forma di vapore, raggiunge in modo rapido, sicuro ed efficace elevati livelli di sterilizzazione. I processi di biodecontaminazione, ripetibili e riproducibili nel tempo, sono validati tramite indicatori chimici e biologici per dimostrare la corretta distribuzione del vapore e l'avvenuta sterilizzazione con un abbattimento della carica microbica di 6 Log su tutte le superfici esposte. Inoltre, il perossido di idrogeno, decomponendosi in acqua e ossigeno, è sicuro per l'ambiente e non nocivo per l'operatore e non lascia alcun residuo all'interno dell'isolatore.

Quanto è importante per voi la garanzia di una tecnologia di biodecontaminazione sicura?

Per FPS è estremamente importante garantire sia la sicurezza dell'operatore che andrà a utilizzare le nostre macchine, sia un adeguato ambiente decontaminato in grado di mantenere a lungo tempo la classe ottenuta e di proteggere i prodotti farmaceutici che vengono realizzati al suo interno. È cruciale poter collaborare con un partner affidabile come Amira, che ci supporta nell'individuare le soluzioni più adeguate per soddisfare le esigenze di biodecontaminazione e proporre generatori V-PHP solidi ed efficienti, che consentono di decontaminare gli isolatori con un metodo validato che abbatta la carica microbica di 6 Log.

What are FPS strengths?

We usually work with the client to define or develop the process. Once the project is approved, our dedicated team, coordinated by a Project Manager, takes over, maintaining direct relations with the client all along the way. When we build containment systems, one of the most important phase is the front-end design with the creation of a mock up - a 1:1 scale wooden simulacrum - where the customer can perform test activities on the machine. During the lockdown, FPS continued to carry out this activity remotely, leveraging ways to exchange information that would allow to operate effectively. Mechanical design, construction and final testing of the machine are carried out in-house and conclude with testing and transport to the customer's site, supporting the customer with installation (mechanical and electrical), machine validation and system performance, maintenance and training.

Why did you choose to collaborate with Amira for V-PHP biodecontamination of isolators?

To face the demands for new technologies in biodecontamination field, we decided to look for a reliable partner with years of experience in the pharmaceutical sector, and we chose Amira. Together we have finalized an important partnership allowing us to implement several projects with performing results in line with FPS standards. We lately manufactured a manual filling line in a sterile isolator, and we needed to ensure the proper environment decontamination. The solutions proposed by Amira are highly integrable with our machines and allow a wide range of environmental conditions to meet the customer's needs. In order to implement their processes in our machines, we worked closely together to ensure that the quality standards of both our isolators and the decontamination process meet the relevant standards.

Which is the technology used by Amira generators?

The presence of pathogens or other microorganisms can compromise the safety and quality of products, making surface sterilisation necessary. Amira's Bioreset generators use V-PHP technology, which achieves high levels of sterilisation quickly, safely and effectively using hydrogen peroxide (H₂O₂) in vapor-phase. The biodecontamination processes, repeatable and reproducible over time, are validated using chemical and biological indicators to demonstrate the correct gas distribution and successful sterilisation with 6 Log reduction of microbial load on all exposed surfaces. In addition, as hydrogen peroxide decomposes into water and oxygen, it is safe for the environment and the operator and leaves no residue inside the isolator.

How important is a safe biodecontamination technology?

For FPS, it is extremely important to ensure both the safety of the operator who will be using the equipment, as well as a decontaminated environment capable of maintaining the achieved class over a long period of time and of protecting the pharmaceutical products produced inside the isolator. It is key to be able to work with a reliable partner like Amira, supporting us in identifying the most suitable solutions to meet the biodecontamination needs and offering solid and efficient V-PHP generators, which allow us to decontaminate isolators with a validated method reaching 6 Log reduction of microbial load.

LE AZIENDE

FPS
FPS è un'azienda italiana specializzata nella progettazione e produzione di sistemi di contenimento e isolamento e soluzioni di microcontaminazione per la manipolazione e la produzione di principi attivi e farmaceutici sterili. Si rivolge principalmente ad aziende farmaceutiche, chimiche e cosmetiche di tutto il mondo.
(www.fps-pharma.com)

amira
Amira, azienda di riferimento nel settore della biodecontaminazione e della sterilizzazione, produce e distribuisce soluzioni di tecnologia per la sterilizzazione e la biodecontaminazione e controllo della contaminazione nei settori farmaceutico, V-PHP, scienze, elettronico e alimentare.
(www.amiravet.com)