

Case history

Rossio Montano - giornalista

Flessibilità Made in Italy al servizio dell'immunobiologia

Le problematiche affrontate da uno fra i principali produttori di vaccini con sede in Brasile sono state risolte con successo da una specialista italiana dall'esperienza ultraventennale nel settore del controllo della micro-contaminazione



Istituto Butantan, istituzione pubblica brasiliana, è fra i principali produttori di vaccini sul territorio dello Stato federale sudamericano - porta la sua firma il 50% circa di questi prodotti o pronomi della sviluppo di sieri antitossici, dei quali sviluppa e distribuisce il 90% a livello nazionale oltre ad esportarli in altri Paesi. I suoi volumi produttivi sono del tipo degli di tonnellate in ambito influenzale e sono dai suoi impianti ogni anno circa 80 milioni di dosi. Tutto questo, unitamente all'impegno che dedica alla attività di R&D - non di rado condotta a quattro mani con partner di spicco dell'industria - fa di Instituto Butantan uno dei player di primo piano della farmaceutica mondiale.

Un portfolio vasto
Centro di eccellenza della ricerca biomedica a livello globale, produce una quota significativa dei sieri sperimentali utilizzati nel contesto del Programma Nazionale di Immunizzazione. Incidono significativamente sul suo business anche le vendite all'estero, indirizzate a oltre dieci destinazioni fra Sud America ed Europa. Anche nella eronominazione consolidata come Instituto Butantan si trovano alle prese con sfide che possono essere risolte grazie al supporto di aziende specializzate. Come, ad esempio, la necessità di biocontaminare con tecnologia V-PHP (ioni con perossido di idrogeno vaporizzati) i reparti dedicati allo sviluppo di vaccini antinfiammatori.

Qualità del servizio, innanzitutto
Allo scopo, Instituto Butantan ha collaborato per anni con un fornitore di servizi locale impegnato a svolgere le operazioni di biocontaminazione richieste durante l'anno. Quando l'espansione del polo produttivo ha contribuito ad accrescere la richiesta di servizi e, conseguentemente, dei relativi costi, Instituto Butantan ha cercato una soluzione alternativa che potesse offrire maggiore flessibilità e minore necessità di adattarsi alla disponibilità di un fornitore esterno. È a questo punto che l'italiana Amira è intervenuta, con il supporto del proprio distributore brasiliano Partitec, proponendo l'utilizzo dei generatori Bioreset® con tecnologia V-PHP.

Flexibility made in Italy supporting immunobiology

The challenges faced by one of the leading vaccine manufacturers based in Brazil successfully solved by an Italian specialist with more than 20 years' experience in the field of micro-contamination control.

Instituto Butantan is a Brazilian public company and one of the biggest producers of vaccines in this South American federal state - responsible of almost 50% of all vaccines production - and the national most important developer of Anti-Venom serum – producing and distributing 90% of them. Its production volumes are quite remarkable, considering that more than 80 million doses of Influenza Vaccine only are manufactured in its facilities every year. All this, together with the commitment in R&D activities - frequently conducted hand-in-hand with leading industry partners - makes Instituto Butantan one of the world's leading pharmaceutical players.

A wide portfolio

A global centre of excellence in biomedical research, it produces a significant share of the hyperimmune sera used in the National Immunisation Programme. Also export sales in more than ten destinations in South America and Europe have a significant impact on its overall business. Even extremely well-established company like Instituto Butantan may face challenges that can require the support of specialised partners to be solved. As, for instance, the need to bio-decontaminate with V-PHP technology (i.e. vaporised hydrogen peroxide) the departments dedicated to the development of flu vaccines.

Quality of service, first and foremost

To this end, Instituto Butantan worked for years with a local service provider to carry out the required bio-decontamination operations twice a year. When the production plants expansion contributed to increase services request and, consequently, the associated costs, Instituto Butantan looked for an alternative solution that could offer more flexibility and less need to adapt to the availability of an external supplier.

At this point, Amira - headquartered in Italy, supported by its Brazilian distributor Partitec, proposed Bioreset generators for the bio-decontamination with V-PHP technology.



Un supporto affidabile per gestire sfide impegnative
Intervista a Felipe Catanzaro de Moraes - Production Coordinator di Instituto Butantan

Con riferimento all'intero progetto con Amira/Partitec, quali sono state le principali criticità da superare e come sono state risolte?
Instituto Butantan è caratterizzato da grandi siti di produzione che richiedono l'uso di molte apparecchiature insieme. La sfida più grande è stata quella di stabilire la disposizione corretta e più efficace delle apparecchiature per decontaminare l'intera area di produzione e ottenere una perfetta inattivazione degli organismi. Il supporto di Amira e Partitec ci ha aiutato in questo senso.

Qual è ad oggi lo stato dell'arte della soluzione implementata presso Instituto Butantan e quale valore aggiunto, in termini di efficienza, volumi di produzione e organizzazione del lavoro, è stato possibile ottenere?
La implementazione di Amira ha permesso la decontaminazione in molti siti produttivi e laboratori dell'Istituto Butantan. Il processo viene eseguito in modo rapido ed efficace dal nostro team, garantendo anche una riduzione dei costi.

Guardando al futuro, quali ulteriori operazioni di miglioramento potrebbero essere messe in atto, con la stessa strategia di collaborazione, e con quali obiettivi?
L'Istituto Butantan ha attualmente aumentato la sua attività di produzione e la decontaminazione delle aree produttive tra la produzione di ogni linea richiede l'installazione dei cicli di decontaminazione per servire tutti i siti di produzione senza interruzione di attività. Poiché i siti produttivi dell'Istituto Butantan sono di grandi dimensioni, l'ottimizzazione dei tempi dei cicli di decontaminazione è necessario per soddisfare la domanda attuale.

Una soluzione personalizzata
Un approccio consolidato dal taglio eminentemente professionale ha caratterizzato sin da subito il dialogo fra Instituto Butantan, Partitec e Amira. Questo ha agevolato l'individuazione della soluzione in grado di rispondere pienamente alle URS (User Requirements Specification) del cliente in termini di versatilità degli impianti produttivi e sviluppo dei relativi cicli di decontaminazione, ma anche la risoluzione di problematiche sorte in tempi successivi. Sono stati forniti più di dieci Biomax® Plus, tutti monitorati da un software sviluppato per il cliente per la gestione da remoto delle singole unità deputate a eseguire i cicli di decontaminazione previsti nelle varie aree istituzionali come nell'intera apparecchiatura, oltre a Turboflow, strumento che ottimizza la distribuzione di personale di ingresso riducendo i tempi e semplificando la ripetibilità dei cicli.

La soluzione proposta ha permesso a Instituto Butantan di eseguire cicli di biodecontaminazione in completa autonomia, con un ottimale controllo dell'umidità e in conformità alle specifiche regolatorie 21 CFR-11. Instituto Butantan ha potuto contare sulla flessibilità e disponibilità dei due partner anche per l'installazione di servizi di biodecontaminazione non programmati che hanno richiesto la gestione di import/export temporanei di unità Biomax® aggiuntive.

15 gennaio 2025
NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO

A customised solution

An eminently professional consulting approach characterised the dialogue between Instituto Butantan, Partitec and Amira from the outset.

This helped to identify the solution that fully met the client's URS (User Requirements Specification) for the development of the bio-decontamination cycles related to the specific production facilities, as well as to support the resolution of few later challenges.

More than ten Bioreset Plus were supplied - all monitored by a software specifically developed for the customer to manage remotely the different Bioreset performing the cycles in the various areas as a unique equipment. Turboflow, a system optimizing the distribution of hydrogen peroxide to reduce cycle time and simplify the repeatability, was part of the solution too.

The proposed solution enabled Instituto Butantan to perform bio-decontamination cycles in complete autonomy, with optimal humidity control and in compliance with 21 CFR-11 regulatory specifications.

Instituto Butantan could also rely on the flexibility and availability of the two partners to perform unscheduled bio-decontamination services that required the management of temporary import/export of additional Bioreset units.

Reliable support to handle tough challenges

Interview with Felipe Catanzaro de Moraes - Production Coordinator of Instituto Butantan

With reference to the entire project with Amira/Partitec, what were the main critical issues and how they were solved?

The Butantan Institute is characterized by large production sites that require the use of many equipment together. The greatest challenge was to set the correct and most effective equipment layout to decontaminate the entire and different production areas and achieve the perfect organism inactivation. Amira and Partitec's support helped us with this.

What is the 'state of the art' of the solution implemented in Instituto Butantan plants to date and which added value, in terms of efficiency, work organisation, etc., has been achieved?

Amira equipment allowed the decontamination in many production sites and laboratories of Butantan Institute. The process is quickly and efficiently way by our own team, also providing a cost reduction.

Looking to the future, are there any improvements/new goals that could be implemented/reached thanks to the same collaboration strategy?

The Butantan Institute has currently increased its production variety, and the decontamination of production areas between the production of different strains requires the optimization of decontamination cycles to serve all the production sites without activity interruption. As Instituto Butantan's production sites are large, optimizing the decontamination cycle time is necessary to comply with the current demand.