



### Compressore oil free, per garantire la sicurezza del prodotto

La lavorazione di farmaci delicati ad alte velocità richiede un'alimentazione di aria compressa totalmente sicura. Per soddisfare le severe norme in materia di controllo qualità, sanofi aventis ha scelto il compressore oil free D75H SR e diversi altri compressori della **CompAir** (039 65511) per sostituire la centrale d'aria dalle prestazioni insufficienti nel suo impianto di Karachi. Il D75H SR è lubrificato ad acqua al 100%, per cui nemmeno una singola goccia d'olio può infiltrarsi nel processo di produzione, proteggendo l'azienda farmaceutica dai costi elevati di un'eventuale rilavorazione del prodotto o, nel peggiore dei casi, da un richiamo del prodotto. sanofi aventis si è altresì impegnata a minimizzare l'uso di risorse naturali, pertanto era molto interessata ad acquistare un compressore che potesse ridurre il proprio consumo energetico. CompAir ha quindi fornito un motore a velocità variabile che ottimizza l'energia utilizzata per il fabbisogno d'aria, contribuendo a ottenere risparmi energetici complessivi nell'impianto compresi tra il dieci e il venti per cento. La produttività è inoltre protetta dal supporto completo di un team di ingegneri locali, che offre assistenza tecnica ventiquattr'ore su ventiquattro. L'accordo di manutenzione include delle ispezioni settimanali dell'impianto, chiamate di emergenza e un servizio annuale di ricambio delle parti soggette a usura. Per un controllo più sicuro, la centralina di controllo Delcos 3100 monitora e corregge la pressione della macchina e i livelli di portata senza intervento dell'operatore e può essere impostata in modo da emettere allarmi in caso di guasto al sistema. Questo rende il personale disponibile per altre mansioni importanti, effettuando regolazioni sul compressore solo quando richiesto, assicurando un'alimentazione d'aria senza interruzioni con il minimo sforzo.

### Valori aggiunti: qualità e risorse umane

Il **Gruppo CTP System** (tel. 02 2520181), da 20 anni sul mercato e con sedi a Poggibonsi, Milano, Pomezia, Budapest e Tunisi, fornisce servizi per l'industria farmaceutica, ospedaliera e alimentare.

La recente convention del Gruppo, il CTP System Day, ha rappresentato l'occasione per approfondire i temi relativi al futuro del mercato, alle politiche industriali e di sviluppo del Gruppo: un sistema integrato in piena crescita che guarda al futuro con estrema concretezza.

Strumento fondamentale attraverso cui CTP ha sempre investito e continuerà a farlo riguarda le risorse, vera e propria ricchezza aziendale: sono oltre 160 i dipendenti con età media inferiore ai 33 anni, elevato livello di scolarizzazione, assunti a tempo indeterminato, formati sia "on the job" sia con master e corsi IFST (Istruzione e Formazione Tecnica Superiore). Altro punto di forza è la qualità: nei servizi e nelle competenze, strettamente legati al rapporto con la committenza e alla ricerca dell'innovazione. Oltre a ripercorrere la storia del gruppo, durante la convention sono stati evidenziati i risultati positivi dell'esercizio 2007 e descritte le strategie e le politiche commerciali e operative che la capogruppo (CTP Tecnologie di Processo S.p.A.) e delle diverse società che compongono il gruppo (i laboratori di analisi CTP Chem e CTP Lab, le società estere CTP Budapest e CTP Maghreb e la nuova società commerciale Rigel S.r.l.). Infine, sono state presentate le linee dei processi di sviluppo, cui è dedicato un budget di investimento per il 2008 particolarmente impegnativo, che riguardano l'innovazione nel campo dei servizi, la ricerca di nuove nicchie di mercato e l'espansione sui mercati esteri.

### DISPOSITIVI MEDICI

#### L'innovazione al servizio della medicina

**SAES Getters** (tel. 02 931781), multinazionale attiva nel comparto delle tecnologie avanzate, si conferma in prima linea nello sviluppo e nell'applicazione dei materiali avanzati anche in campo biomedicale. In particolare, le leghe a memoria di forma (SMA – Shape Memory Alloys) – speciali leghe metalliche caratterizzate da un'estrema elasticità che permette di gestire deformazioni dell'8% e dall'effetto a memoria di forma che consente di riacquistare una forma predefinita in seguito a sollecitazione termica, es. riscaldamento – possono sostituire, con enormi vantaggi per medico e paziente, l'acciaio e l'alluminio con cui vengono realizzati i cateteri, le sonde coronariche, gli stent e gli strumenti chirurgici. Ad esempio, una sonda coronarica in "nitinol" (lega di nickel e titanio) superelastico, permette di raggiungere la quarta ramificazione dei vasi sanguigni, mentre le tradizionali sonde in acciaio e alluminio si fermano alla seconda: questo a tutto vantaggio di una maggiore possibilità di intervento terapeutico.

Inoltre, l'estrema elasticità di questi materiali garantisce un minore sforzo degli strumenti sui tessuti, riducendo il rischio di danni. Grazie all'effetto a memoria di forma che permette loro di espandersi o contrarsi secondo uno schema predefinito, i materiali sviluppati da SAES trovano un'applicazione anche in implantologia. Le graffette per fratture ossee, ad esempio, vengono applicate a freddo sulle fratture e, a contatto con il corpo umano, si espandono modellandosi alla struttura ossea e mantenendola nella corretta posizione.

Gli ottimi risultati raggiunti confermano l'impegno e l'investimento di SAES Getters a favore dell'avanzamento del settore medicale, avviato con lo sviluppo di getters per tubi a raggi X e di dispensatori alcalini che hanno rivoluzionato i sistemi TAC e PET.

## Convogliatore pneumatico

Nell'industria di processo dei prodotti in polvere e granuli, un ruolo importante è rappresentato dai sistemi di trasporto che ne consentono la movimentazione a batch o in continuo. **Matling** (tel. 02 90092172) offre, per queste problematiche, diversi sistemi accomunati da flessibilità, robustezza e pulizia nel funzionamento. I convogliatori proposti coprono un range molto ampio di applicazioni, prodotti, settore di utilizzo e potenzialità in termini sia di capacità che di lunghezza o complessità del percorso. L'azienda dispone di convogliatori per polveri e granuli di tipo pneumatico, convogliatori aeromeccanici a dischi, convogliatori a catena, convogliatori flessibili. In particolare, V-Tec è un trasportatore che impiega la depressione prodotta da un generatore di vuoto multistadio a effetto venturi per l'aspirazione e il trasporto in bassa velocità di prodotti in polvere o granuli. Questa importante caratteristica permette l'eliminazione di problemi quali la demiscelazione e la degradazione del prodotto trasportato. La manutenzione è estremamente ridotta,



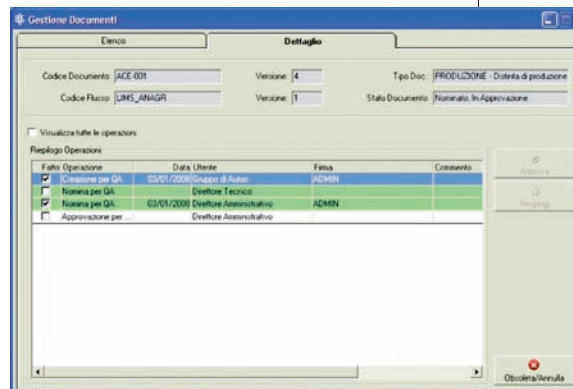
grazie anche alla pulizia automatica del filtro, e, in versione a logica pneumatica, non è richiesta alcuna sorgente di elettricità: l'ideale per ambienti dove è richiesta l'antideflagranza. L'alimentazione è infatti garantita dall'aria compressa che, attraverso la pompa pneumatica, genera il vuoto. Questo permette di spostare i prodotti, risucchiati attraverso una lancia d'aspirazione o un'apposita tramoggia, fino alla camera principale. Una volta riempita, il sistema scarica il prodotto aprendo una valvola apposita e quindi può iniziare un nuovo ciclo di carico. La lunghezza di trasporto, coperta mediante un tubo flessibile o rigido che collega la lancia di aspirazione e la camera principale varia a seconda del materiale e dell'eventuale sollevamento necessario. La capacità del sistema è compresa fra i 500 litri/ora di prodotto del modello più piccolo fino ai 3000. I campi di impiego sono tutti quelli dell'industria di processo delle polveri: alimentare, chimico, chimica fine, farmaceutico e cosmetico. Il convogliatore V-Tec è disponibile in acciaio AISI 316L lucidato.

## Una risposta alla EDMS Compliance e allo standard eCTD Pipeline

(tel. 02 6074791) presenta eCTD, la specifica per la trasmissione in formato elettronico del dossier registrativi che supporta la gestione di tutti i moduli di un dossier e di tutto il suo ciclo di vita e con il termine EDMS (electronic documents management system) si intendono le soluzioni software che gestiscono documentazione critica come i documenti del QA, del QC, del regolatorio, della produzione e, in modo estensivo la documentazione dell'area R&D (Ricerca e Sviluppo). Nel mondo farmaceutico, affinché sia possibile usare documenti elettronici invece della carta, è necessario che gli strumenti software di gestione siano realizzati nel rispetto delle diverse normative relative ai paesi in cui si vendono i propri prodotti; i riferimenti classici sono le FDA CFR 21 Part 11. Sono, ad esempio, necessarie funzioni quali Audit Trail, Firma elettronica, Controllo delle stampe e Gestione dei ruoli aziendali. Parcel DKMS (Documents & KnowledgeBase Management System) presenta molteplici funzioni che si possono riassumere in ricerca informazioni, classificazione e correlazione, workflow e modalità

operative di tipo collaborativo, tracciatura dei cambiamenti al contenuto e alle sue informazioni descrittive, gestione nel tempo delle versioni e le modifiche ai singoli documenti e Dossier; è possibile utilizzare la firma elettronica sia con certificato di authority riconosciuta che con più semplici gestioni di password abilitative e certificati di identità emessi dall'azienda stessa. Le funzioni si ampliano poi al controllo della distribuzione delle copie cartacee e conservazione dei contenuti e consentono di utilizzare "template" per l'applicazione standard aziendali (modelli e template come ad esempio Ms-Word). La gestione del workflow di revisione dei documenti consente di introdurre passaggi di controllo automatico sulla conformità agli standard richiesti prima di attivare il processo di firma dei documenti. È possibile creare in automatico i files in formato PDF a partire dagli originali senza che gli originali siano eliminati e quindi allo stesso documento fisico possono corrispondere più formati. Parcel eCTD è nativamente integrato con Parcel DKMS e, oltre a consentire l'organizzazione delle informazioni secondo quanto definito nello standard

CTD, consente la corretta esecuzione dell'invio delle informazioni in ambito regolatorio in supporto alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione. L'utilizzo del modulo permette una migliore organizzazione delle informazioni sui dispositivi di archiviazione, integra la funzione di archiviazione ottica e consente rapide ricerche con arricchimento dei dati usualmente conservati su carta. La gestione dei documenti e del workflow di firma e distribuzione consente le modifiche e il versionamento di tutti gli archivi cartacei e la gestione delle "prese visione" e delle "autorizzazioni alla distribuzione controllata" direttamente da un'unica consolle.





### Per un'ottimale granulazione

La granulazione in via umida attraverso l'utilizzo di granulatori ad alta velocità (High Shear Granulator) è il processo più impiegato nell'area farmaceutica, per trasformare una miscela eterogenea di polveri sottili in un granulato uniforme, di maggiore misura e densità, con adeguate proprietà di compatibilità e fluidità, in un breve tempo di processo e con alta riproducibilità. Il miscelatore-granulatore Mic Developer, proposto da **Comasa** (tel. 0521 309513), e costruito secondo le norme GMP, è equipaggiato con

sensori che permettono un controllo preciso delle quattro variabili critiche nella granulazione: velocità di miscelato; portata di liquido agglutinante; misura di dispersione di goccia di liquido e tempo di granulazione o coppia motore. Mic Developer e MIC-P vengono disegnati per compiere, con i requisiti più importanti di Scale up, conformità geometrica, cinematica e dinamica, essendo così possibile ottenere granulati simili in due macchinari con dimensioni diverse, adattando la velocità di



miscela attraverso le curve dei parametri, regolandosi o rimanendo senza variazioni le altre variabili critiche. Il PLC Siemens ha schermo touch screen a colori. Tra le principali caratteristiche si annoverano: la possibilità di memorizzare fino a 50 processi; le capacità dei contenitori scambiabili da

1; 3; 5 e 10 litri utili; la camicia di riscaldamento elettrico munita di controllo automatico di temperatura; la variazione elettronica di velocità nell'agitatore e nel chopper laterale; il recipiente per iniezione di liquidi e semisolidi; la pompa peristaltica inserita con controllo automatico di volume.

### 50 anni dedicati alla spettroscopia e alla cromatografia

#### Jasco Corporation

(Jasco Europe - tel. 039 956439) festeggia quest'anno la ricorrenza del 50° anniversario della fondazione. Jasco nasce infatti a metà degli anni '50, quando un gruppo di ricercatori presso l'Istituto di Ottica dell'Università di Tsukuba (Giappone) iniziarono a sviluppare il progetto di uno spettrofotometro IR necessario alle loro ricerche. Il risultato fu uno strumento affidabile e dalle eccellenti prestazioni ottiche. Ben presto altri gruppi di ricerca chiesero repliche della stessa macchina. Nel 1958 venne fondata JASCO (JAPANESE Spectroscopy COmpany) per iniziare la produzione di tali unità su scala industriale. Negli anni, Jasco è cresciuta sviluppando strumenti originali per

tutte le più importanti tecniche spettroscopiche quali Uv-Vis, fluorimetria, polarimetria, Raman, FT-Raman. Jasco è riconosciuta leader mondiale nel settore degli spettropolarimetri per Dicroismo Circolare. A metà degli anni '70 il crescente interesse per le tecniche cromatografiche e l'esperienza accumulata nelle tecniche spettroscopiche, ha portato allo sviluppo di un'intera famiglia di innovativi detector e pompe per HPLC. Oggi, accanto ai tradizionali sistemi HPLC, il produttore propone innovativi

sistemi ad altissima pressione X-LC (Extreme Liquid Chromatography) che permettono l'utilizzo delle nuove colonne da 1,7µ. Diverse le new-entry nella gamma produttiva: - IRT-5000 e IRT-7000 sono i due rinnovati microscopi IR. Caratterizzati da un ottimale rapporto segnale/rumore e dalla possibilità di montare doppio detector e obiettivi multipli, entrambi dispongono della funzione "Smart Mapping" che permette la mappatura di piccole superfici senza ricorrere a stage automatici.

- 3195CD è un Detector HPLC a Dicroismo Circolare. Pensato per essere utilizzato con i sistemi JASCO X-LC permette accurate misure CD e UV per la

determinazione di composti chinali e la misura della separazione e purezza di isomeri ottici. Per permetterne l'utilizzo con i sistemi X-LC il detector acquisisce 50 data points/sec. La cella a flusso presenta infine un disegno speciale che minimizza l'allargamento della base dei picchi. - RMP-300, infine, è una famiglia di spettrometri Raman portatili. Si compongono di una fibra ottica integrata con un piccolo stage X-Y-Z, un laser compatto, uno spettrometro con detector CCD ad alta efficienza. La flessibilità delle fibre ottiche permette misure remote posizionando la sonda su opportuni supporti. La serie RMP-300 consiste di sei modelli: RMP-310, 315, 320, 325, 330, e 335 che variano dalla piccola unità portatile allo strumento per ricerca ed applicazioni avanzate.

