Analitica di processo per
le industrie biofarmaceutiche

Knick – Partner del settore chimico e farmaceutico dal 1945.

Perché Knick?

Specializzata in tecnologie di misura e controllo, l'azienda a conduzione familiare offre un elevato livello di competenza e conoscenza applicativa nel campo dell'analisi dei liquidi in applicazioni complesse.

La produzione interna a intervallo verticale garantisce la qualità dei prodotti e la flessibilità rispetto alle specifiche esigenze dei clienti.

Il rapporto di vicinanza con il cliente e l'affidabilità caratterizzano l'azienda tanto quanto i suoi prodotti innovativi e le sue tecnologie all'avanguardia, che ad oggi sono utilizzati a livello globale da rinomati produttori del settore chimico e farmaceutico.

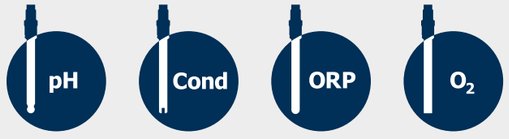
Analitica di processo nelle industrie biotecnologiche e farmaceutiche

In genere, la produzione di biofarmaci si contraddistingue per l'impiego di tecnologie avanzate e lo sfruttamento di nuovi progressi scientifici sotto la guida di un'impresa di ricerca e sviluppo altamente complessa.

Lo sviluppo di un nuovo principio attivo in ambito farmaceutico richiede in genere ingenti investimenti in termini di tempo e capitale per tradurre le scoperte scientifiche in nuovi farmaci e per realizzare impianti di produzione e attrezzature specializzate, a partire dalla necessità di produrre le forniture iniziali di un composto in fase di sperimentazione per l'utilizzo negli studi clinici, prima di passare alla produzione su larga scala in seguito all'approvazione della FDA.

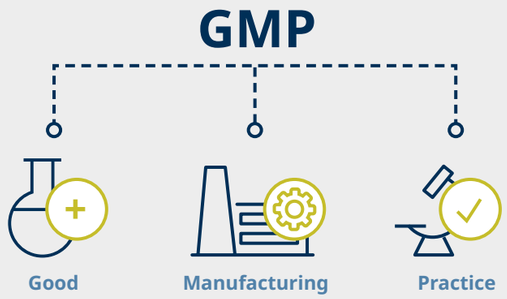
Parametri di misurazione di Knick:

Da decenni Knick fornisce consulenza e assistenza alle aziende di tutto il mondo nel campo dell'analitica di processo. Tra le competenze chiave figurano la misurazione sicura in processo del pH, del potenziale Redox, della conducibilità e dell'ossigeno. Oltre ai sensori, Knick offre anche analizzatori di processo innovativi, raccordi e armature di alta qualità, nonché sistemi di pulizia e calibrazione unici.



Implementazione dell'Audit Trail

Per passare senza problemi dalle attività di ricerca e sviluppo alla produzione GMP è necessario documentare tutti i processi, le modifiche e le deviazioni.
Pertanto, tutti gli eventi vengono registrati, documentati e trasferiti automaticamente e in modo sicuro dal trasmettitore al sistema di controllo di processo (PCS) utilizzando la funzionalità Audit Trail. In questo modo si garantisce la conformità alle norme 21 CFR parte 11 ed EudraLex Vol. 4 Allegato 11.



Le sfide da affrontare

Al giorno d'oggi è quasi impossibile affrontare malattie rare o complesse senza le terapie sviluppate dall'industria biofarmaceutica. Cellule animali o di insetti, batteri e lieviti vengono modificati geneticamente per produrre molecole target come proteine ricombinanti, vaccini e molto altro.

A causa dell'eterogeneità degli organismi viventi, il processo di produzione è complesso. Infatti, l'eterogeneità nel processo a monte (USP) si trasferisce anche alle successive fasi di purificazione del prodotto nei processi a valle (DSP).

In letteratura esiste già una descrizione di come l'applicazione della tecnologia analitica di processo (PAT) a questi processi complessi possa consentire un miglioramento significativo nella fase a monte attraverso l'uso di indicatori di performance. Nei processi a valle, l'applicazione della PAT si traduce in una maggiore qualità e purezza del prodotto finale.

È ormai risaputo che, per applicare correttamente la PAT, è indispensabile passare dal campionamento manuale e dalle misurazioni in laboratorio al controllo automatizzato. Dal momento che persino variazioni minime dei parametri di processo influiscono notevolmente sul prodotto finale, il loro controllo in tempo reale riduce al minimo il rischio di una minore resa e purezza.

Iniziativa PAT della FDA

L'iniziativa a supporto della tecnologia analitica di processo (PAT) della Food & Drug Administration (FDA) statunitense è nata nel 2004 in seguito alla pubblicazione di alcune linee guida. L'iniziativa PAT è finalizzata a ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica associati alla produzione di prodotti farmaceutici, migliorando la comprensione e il controllo del processo di produzione per ottenere il Quality-by-Design (QbD).

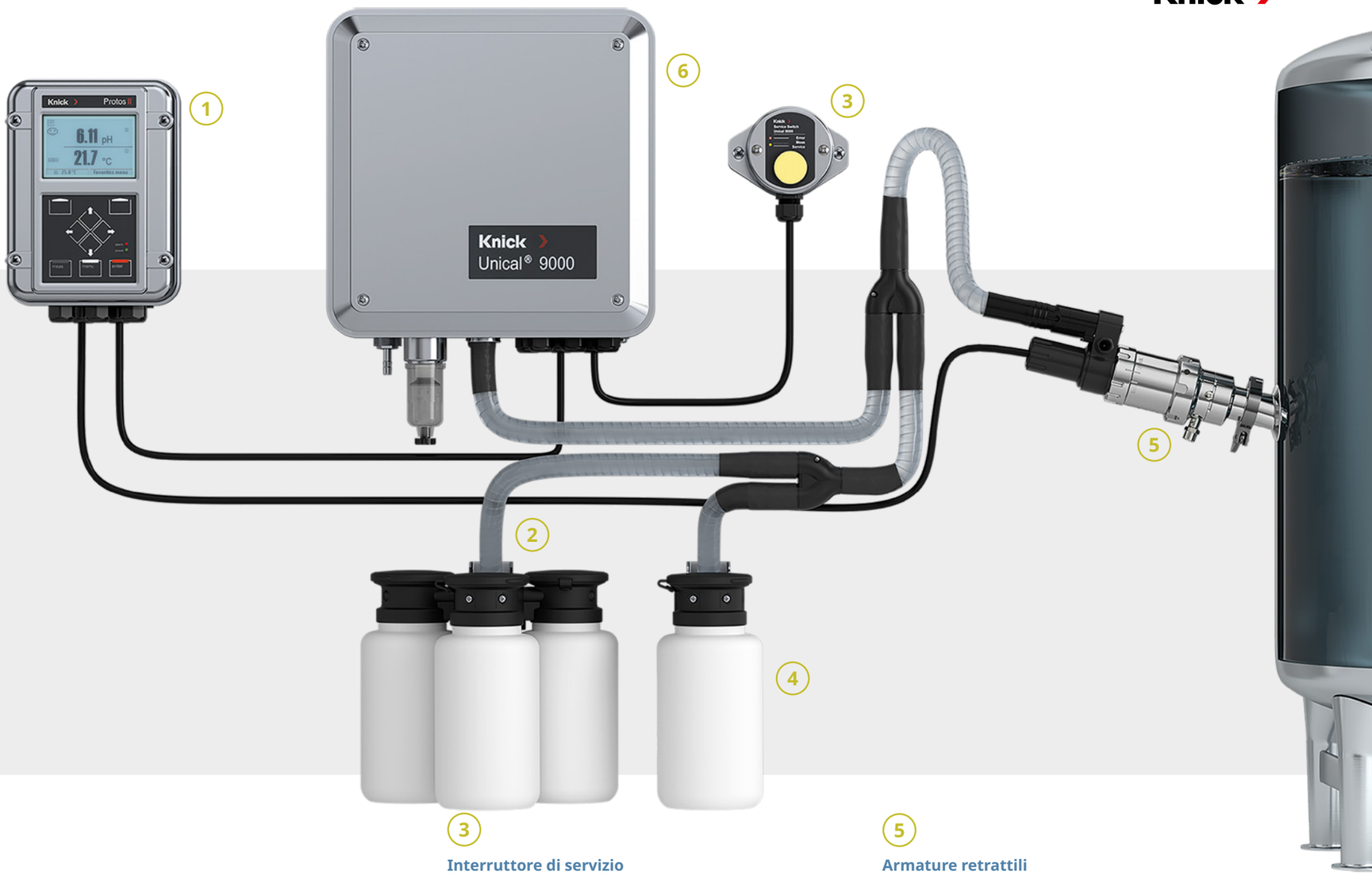
La tecnologia PAT favorisce un processo che parte dall'identificazione degli attributi critici di qualità (CQA) specifici di ogni prodotto, per poi procedere al monitoraggio con la massima frequenza possibile dei relativi parametri critici di processo (CPP) e degli indicatori chiave di prestazione (KPI), al fine di controllarli automaticamente entro limiti predefiniti.

La soluzione

L'automazione di tutti i processi a monte, a valle e ausiliari contribuisce a ridurre ulteriormente i rischi di errori umani, a migliorare l'efficienza operativa e quindi ad aumentare la sicurezza e la qualità del prodotto finale, a beneficio di tutti i pazienti.

Knick offre il proprio supporto per la messa in servizio, le installazioni di start-up, le qualifiche come IQ, OQ, nonché la risoluzione dei guasti e i contratti di manutenzione al fine di ridurre il carico di lavoro dei clienti e garantire misurazioni adeguate e affidabili e una documentazione conforme alle GMP.

cCare per il settore farmaceutico
Sistema di manutenzione completamente automatizzato



Evoluzione rivoluzionaria – Automazione delle stazioni di misurazione del pH grazie a cCare per il settore farmaceutico, il sistema di manutenzione dei sensori completamente automatizzato.

– pulizia
– calibrazione
– conservazione

Knick offre stazioni di misurazione complete, dai sensori ai sistemi di manutenzione dei sensori completamente automatici. I processi automatizzati consentono di ottimizzare la standardizzazione, evitare errori di trascrizione e migliorare la conformità.

Il sistema Knick cCare soddisfa i principali obiettivi dell'iniziativa PAT della FDA:
- Standardizzazione dei processi di calibrazione e pulizia al fine di ridurre le variazioni e le deviazioni
- Eliminazione degli errori di trascrizione, con conseguente riduzione dei lotti mancanti
- L'Audit Trail garantisce la conformità ai regolamenti

1

Trasmettitori
Unità di programmazione e comando centralizzata del sistema. Semplice comando mediante testo in chiaro e comoda funzione di copia della parametrizzazione. Possibilità di ampliamento della comunicazione con bus di campo e funzionamento con elettrodi Memosens, digitali e analogici.

2

Connessione per fluidi con connettore multifunzione
L'alimentazione centralizzata dei liquidi di risciacquo e calibrazione avviene tramite tubi flessibili preassemblati. Installazione rapida, semplice e sicura grazie a un connettore multifunzione, inoltre l'impiego di valvole a sfera impedisce in modo efficace il trascinamento e la retromiscelazione dei fluidi.

3

Interruttore di servizio
L'interruttore di sicurezza centrale consente la ritrazione immediata del sensore nell'armatura. È dotato di una funzione di segnalazione e di un feedback attivo sulla posizione effettiva del sensore.

4

Connessione per fluidi con contenitori e pompe dosatrici
Sono disponibili 4-6 contenitori per le soluzioni di pulizia e calibrazione con pompe esenti da usura. La capacità dei contenitori pari a 3,5 l di soluzione tampone è sufficiente per un massimo di 140 operazioni di calibrazione. Un ulteriore fluido di pulizia o risciacquo può essere fornito tramite la valvola esterna nel sistema Unical.

5

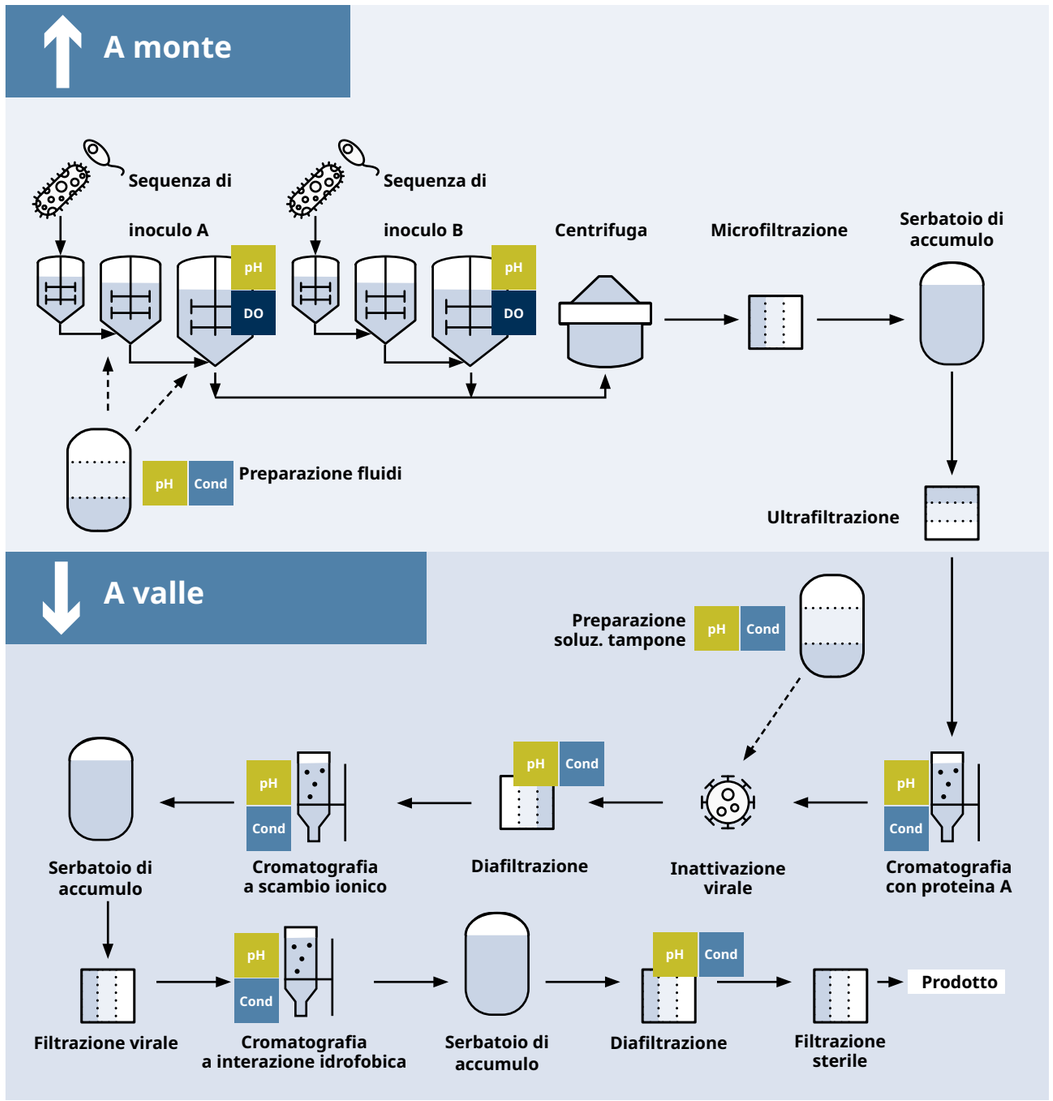
Armature retrattili
Possono essere utilizzate armature della serie Ceramat o SensoGate. Sono disponibili sistemi modulari in diverse versioni (materiali, connessioni a processo, lunghezza di immersione ecc.) adattabili a qualsiasi applicazione di processo.

6

Controller
La funzione elettropneumatica è stata concepita in modo da agevolare la manutenzione. Può essere utilizzato direttamente in aree Ex ed è caratterizzato da un funzionamento completamente automatico, modulare, a bassa usura e a manutenzione ridotta.

Percorso biofarmaceutico
Soluzioni per ogni fase del processo

Ogni fase del percorso biofarmaceutico è importante e richiede una tecnologia di misura specifica per controllare i parametri critici del processo al fine di ottimizzare la resa e ridurre le deviazioni del processo.



Soluzioni per il settore farmaceutico
Armature retrattili personalizzate

I nostri sistemi di armature concepiti con estrema cura consentono di trovare soluzioni ideali per quanto riguarda le connessioni a processo, le profondità di immersione e i materiali.

Di conseguenza, le nostre armature retrattili soddisfano tutti i requisiti relativi ai fluidi di processo, agli aspetti igienici e alle situazioni di installazione inoltre possono essere personalizzate a richiesta del cliente.

SensoGate WA130H
Connessione a processo: morsetto, smussato

SensoGate WA130H
Connessione a processo: Ingold (G 11/4)

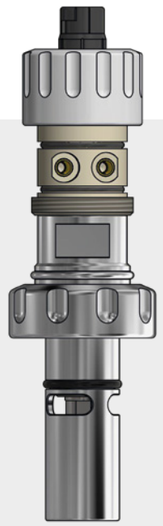
SensoGate WA131H
Connessione a processo: BioControl

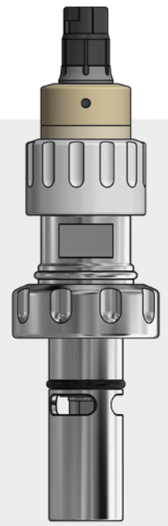
SensoGate WA131H
Connessione a processo: Varivent

Conforme alla norma USP <645>

Verifica per l’acqua ultrapura e l’acqua per iniezione.

L’esecuzione speciale del sensore SE605H con CondCheck (controllo della conducibilità) viene utilizzata per controllare o verificare il valore misurato. Il controllo deve essere eseguito con un resistore certificato e tracciabile, che sarà collegato al sensore tramite i connettori, come illustrato nel disegno. Per il controllo non è necessario interrompere la catena di misurazione.





Tutte le soluzioni per stazioni (di misurazione) complete e conformi –
Sensori, trasmettitori e armature

MEMOSENS

1 Accoppiamento a prova di interferenze

2 Sensori precalibrati

3 Diagnostica intelligente

4 Portatile Memosens

Sensori
I robusti sensori realizzati per applicazioni complesse, come nei processi a monte e a valle, misurano il valore dei diversi fluidi per garantire il controllo ottimale dei processi.

Oltre a essere disponibili nella versione analogica, i sensori possono essere dotati del design digitale Memosens, che riduce drasticamente la suscettibilità agli errori nella trasmissione del segnale, facilita la gestione e consente una manutenzione più flessibile.

Trasmettitori
Trasmettitori affidabili (disponibili in versione Ex e non-Ex) per la visualizzazione e il trasferimento dei dati dei valori misurati di pH, conducibilità e ossigeno per il collegamento di sensori Memosens, ISM e analogici.

Fieldbus Foundation · PROFIBUS • PROFINET · HART COMMUNICATION PROTOCOL

Armature
Le armature sono utilizzate per inserire i sensori nel processo, in modo da poter determinare i valori misurati richiesti.

I vari design igienici offrono la massima flessibilità in termini di posizione e sede di installazione e (a seconda del modello di armatura) consentono anche la manutenzione del sensore senza dover interrompere il processo.

Memosens è il raccordo sensore stagno e privo di interferenze per l'analisi dei liquidi, in grado di digitalizzare i dati di misurazione e di memorizzare i dati di calibrazione.

Knick

Analitica di processo

- Trasmettitori industriali
- Armature
- Sistemi di pulizia e calibrazione automatici
- Sensori
- Dispositivi portatili
- Strumenti di laboratorio

Knick
Elektronische Messgeräte
GmbH & Co. KG

Beuckestraße 22
14163 Berlino
Telefono: +49 30 80191-0
www.knick-international.com

102745 | TP-IT_PA_PHARMA_240130 | Soggetto a modifiche senza preavviso!