



SERVIZIO DI RICONFEZIONAMENTO PER APPLICAZIONI FARMACEUTICHE



SERVIZI PHARMACLEAN

PHARMACLEAN® CERTIFICATA ISO 9001:2015

Un reparto produttivo consistente in una cleanroom di Grado A/C, un laboratorio QC, un reparto di confezionamento secondario, uffici e un Replication Data Center.

Un impianto "state of the art" che nel 2017 ha consentito ad AM Instruments di lanciare sul mercato mondiale prodotti unici e innovativi con il nuovo marchio registrato Pharmaclean®, oltre che a proporre servizi dedicati al mercato life science.

GMP ORIENTED



In accordo alle linee guida GMP, il nostro sistema qualità è in continua evoluzione per garantire che tutte le attività vengano svolte e gestite secondo elevati standard qualitativi, assicurando al cliente la totale aderenza ai requisiti regolatori. Il nostro reparto qualità, coordinato da un auditor GMP certificato, gestisce le attività, rendendo il nostro orientamento GMP una realtà tangibile.

Questo concetto si applica non solo all'offerta di prodotti e servizi ma investe ogni area di AM Instruments attraverso l'ottimizzazione dei processi: dalla ricerca e sviluppo alla produzione, dal customer service alla logistica interna, dal commerciale all'assistenza tecnica.

Il programma continuo GMP Oriented ha l'obiettivo di annullare le distanze tra cliente e fornitore, creando una sinergia di modalità operative, obiettivi e risultati.

È possibile pianificare un audit inviando una richiesta al nostro reparto qualità all'indirizzo siteaudit@aminstruments.com.



RICONFEZIONAMENTO PER APPLICAZIONI FARMACEUTICHE

Nei casi in cui i materiali necessari alla produzione farmaceutica non siano adeguatamente confezionati, il cliente farmaceutico ha la necessità di provvedere alla decontaminazione e al riconfezionamento per renderli adatti all'uso in ambienti sterili e ambienti a contaminazione controllata.

PHARMACLEAN® OFFRE SERVIZI CONTO TERZI DI RICONFEZIONAMENTO PERSONALIZZATO

I SERVIZI SONO SVOLTI IN AMBIENTE CLASSIFICATO DA PERSONALE QUALIFICATO IN CONFORMITÀ CON LE PROCEDURE OPERATIVE CONCORDATE CON IL CLIENTE E LE LINEE GUIDA GMP

Il team Pharmaclean®, operando in conformità con il proprio Quality Management System, è in grado di fornire la consulenza e la gestione completa del servizio di riconfezionamento.

La Quality Assurance, in collaborazione con il team del cliente, analizza il bisogno, redige una SOP in accordo alle GMP, stipula un Quality Agreement al fine di garantire i requisiti di qualità. Il tutto con particolare attenzione ai costi del servizio e ai tempi di consegna.

I NOSTRI VANTAGGI

- cleanroom grado A/C
- approccio GMP
- risk assessment
- decontaminazione dei materiali eseguita con prodotti specifici per l'utilizzo in cleanroom
- prodotto finito in singolo, doppio, triplo imbusto, sterile o non sterile in funzione delle richieste
- possibilità di confezionamento dei materiali all'interno di Beta bags Getinge La Calhène
- sterilizzazione dei materiali mediante irraggiamento eseguito presso fornitori qualificati con possibilità di validazione del processo in accordo alle ISO 11137 e 11737 ed esecuzione del test di sterilità in accordo alla EUPh 2.6.1
- identificazione e tracciabilità di tutto il processo
- identificazione personalizzata del lotto in conformità con i sistemi ERP/MRP del cliente
- servizio eseguito da personale altamente qualificato e costantemente addestrato
- totale esternalizzazione del processo di riconfezionamento da parte del cliente con la conseguente possibilità di focalizzare le attività sul proprio core business



UNA STRUTTURA GMP

CLEANROOM GRADO A/C

- certificazione ISO 9001:2015/GMP oriented® program
- l'area Pharmaclean® occupa 600 mq all'interno del sito AM Instruments. Il sito comprende uffici, produzione, confezionamento primario e secondario, laboratorio controllo qualità
- Pharmaclean® ospita una cleanroom di grado A/C operational di 350 mq e un'area di 200 mq per l'imballaggio secondario
- area a contaminazione controllata progettata in conformità ad EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Chapter 3: Premises and Equipment
- finiture della camera bianca di grado farmaceutico
- pavimentazione con codici colore per identificazione zone di produzione
- macchina per il taglio e macchine automatiche Industria 4.0
- sistema automatico My&Clean per la disinfezione delle mani guantate
- sistema di messaggistica broadcast Mypage+ per una comunicazione efficace
- pass-box per ingresso ed uscita materiali di produzione e pass-box per controlli di processo



APPROCCIO GMP

L'area e i processi produttivi Pharmaclean® sono progettati e gestiti al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbiologica e particellare. I controlli microbiologici sono eseguiti in accordo all'Annex 1 e quelli particellari in conformità alla ISO 14644.

- strutture, attrezzature e processi sono qualificati in base al nostro Sistema di Gestione della Qualità e tutte le fasi operative vengono tracciate in procedure o istruzioni dedicate
- personale qualificato con competenze adeguate e formazione continua
- un programma di controllo della contaminazione definito mediante risk assessment relativo alle caratteristiche strutturali e dei processi

Il laboratorio QC dedicato al supporto della produzione Pharmaclean® esegue:

- rilascio delle materie prime in ingresso
- controlli di processo sul prodotto finito
- monitoraggio della contaminazione particellare e microbiologica
- qualifica di metodi analitici dedicati ai processi personalizzati di riconfezionamento

QUALITY ASSURANCE

RISK ASSESSMENT

- analisi del rischio per definire i punti di campionamento dell'aria (viable e non-viable) e delle superfici (viable) in area classificata
- piano di monitoraggio AT REST e IN OPERATION
- emissione report di valutazione annuale del monitoraggio ambientale (APR)
- limiti di classe per contaminazione particolata e microbiologica (classe C e D) conformi a Annex 1 e ISO 14644-1
- limiti di allerta microbiologici fissati al 70% dei valori limite raccomandati da Annex 1

STERILIZZAZIONE DEI MATERIALI

- irraggiamento eseguito presso fornitori qualificati

VALIDAZIONE DEL PROCESSO

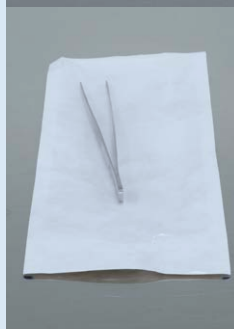
- possibilità di validazione del processo in accordo alle ISO 11137 e 11737

TEST DI STERILITÀ

- esecuzione del test di sterilità in accordo alla EUPh 2.6.1



LA PRODUZIONE



CONFEZIONAMENTO PERSONALIZZABILE IN FUNZIONE DELLE RICHIESTE

- prodotti in singolo, doppio e triplo imbusto, sterile o non sterile

CONFEZIONAMENTO DEI MATERIALI ALL'INTERNO DI BETA BAGS

- possibilità di confezionamento all'interno di beta bags Getinge - La Calhène per operazioni in isotecnia

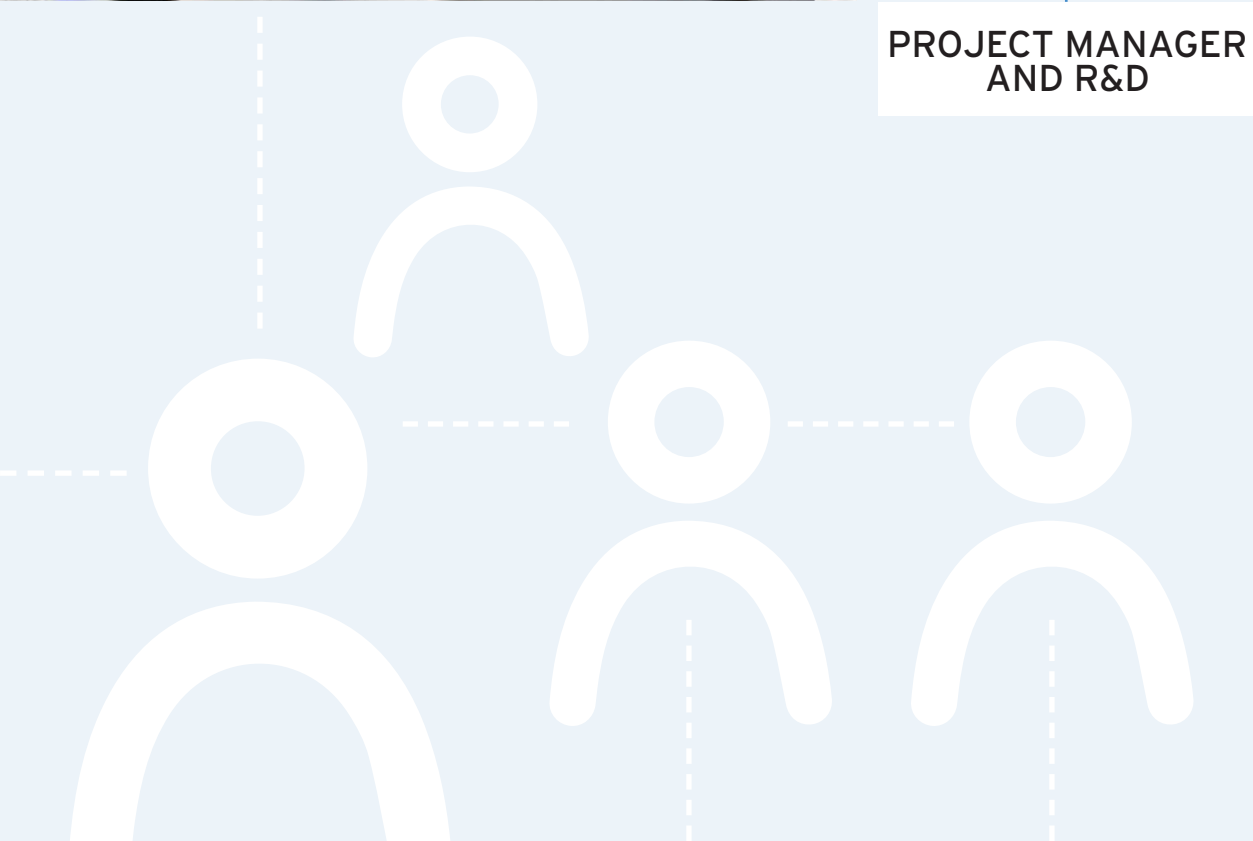
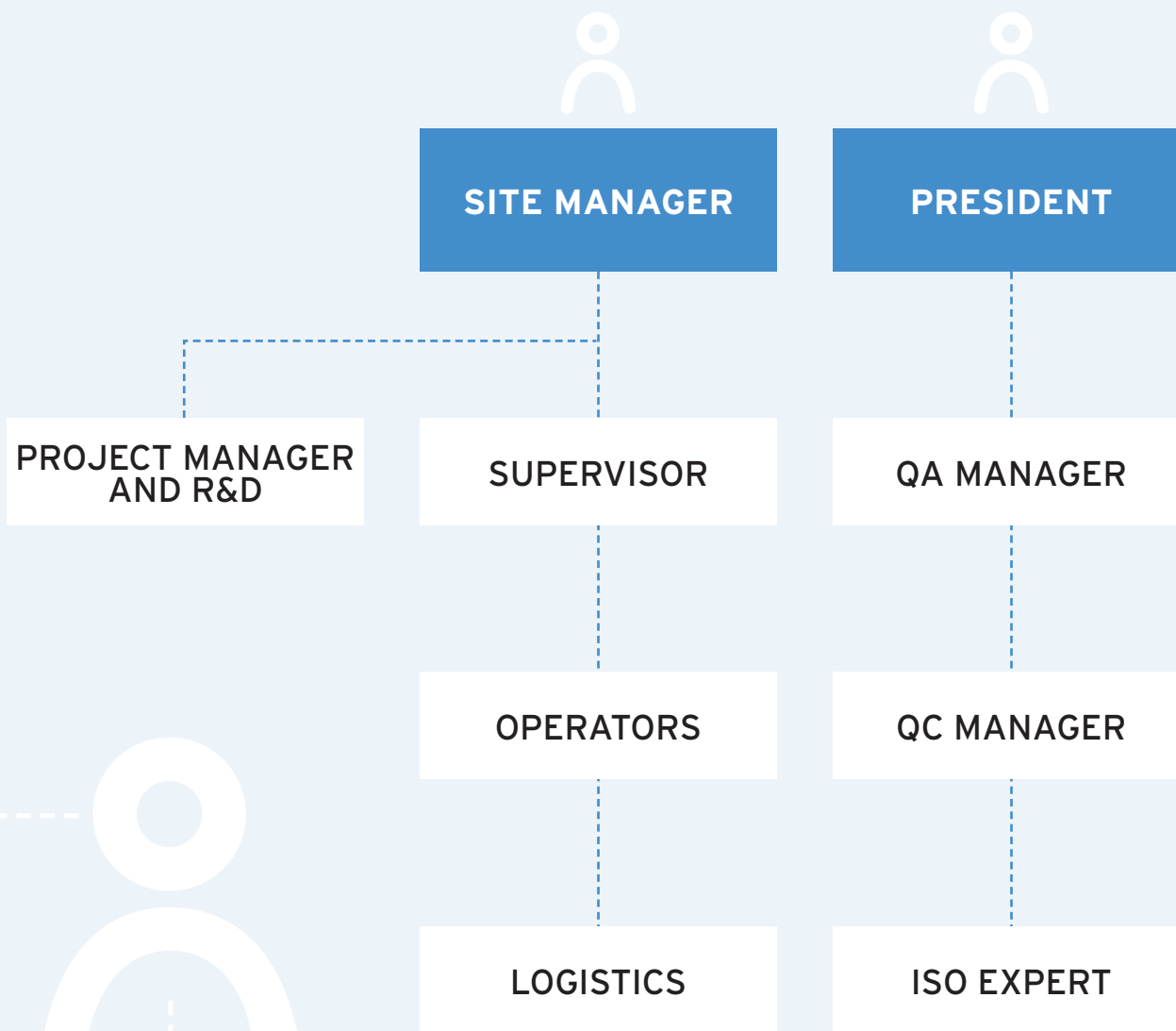
CONFEZIONAMENTO DI MATERIALI PER ISOLATORI, RABS E PASS-BOX

- confezionamento impermeabile al VHP di utensili (forbici, clamp, penne, filtri etc.) per l'uso in isolatori, RABS e pass-box





IL TEAM





aminstruments

AM Instruments srl
Via Isonzo, 1/C
20812 Limbiate (MB)
Tel. +39 02 872892.1
Fax +39 02 872892.00

aminstruments.com
info@aminstruments.com

**COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001:2015 =**

