



# DAL CANTIERE

**Armaflex Ultima** nel nuovo stabilimento di produzione di penicilina di Fresenius Kabi in Portogallo

 **armacell**<sup>®</sup>



## ALTA TECNOLOGIA PER LE CAMERE BIANCHE



**Nell'industria farmaceutica è di importanza fondamentale mantenere condizioni ambientali costanti. Per prevenire la contaminazione dei prodotti i materiali impiegati per la costruzione del nuovo impianto di Labesfal-Fresenius Kabi devono soddisfare i requisiti rigorosi previsti per la tecnologia delle camere bianche. Il materiale isolante tecnico scelto è il nuovo Armaflex Ultima, prodotto da Armacell e ulteriormente migliorato.**



Nel cuore del Portogallo, a Santiago de Besteiros, è in corso la realizzazione di uno stabilimento all'avanguardia per la produzione della penicillina. Labesfal S.A. è uno dei cinque più importanti produttori di medicinali generici e dal 2005 è entrata a far parte del gruppo tedesco Fresenius Kabi. Fresenius Kabi è una società globale in campo sanitario specializzata nella produzione di medicine e tecnologie per infusioni, trasfusioni e nutrizione clinica. Nell'impianto di Santiago de Besteiros la società produce capsule, tavolette e farmaci liquidi in flaconcini, fiale e bottiglie, oltre a polveri farmaceutiche sterili. Su un sito di 100,000 m<sup>2</sup> sorgono non solo tre edifici che

ospitano quattro unità di produzione indipendenti, ma anche il magazzino e le aree logistiche, i laboratori di controllo qualità e gli uffici amministrativi. In seguito agli investimenti effettuati nel 2014 per una nuova piattaforma logistica, lo stabilimento è stato ampliato in modo da comprendere una nuova unità di produzione con due linee dedicate alla penicillina sterile in polvere per iniezione e infusione. Per produrre contemporaneamente la penicillina e le cefalosporine sul sito dev'essere presente un gruppo di edifici totalmente separati. Questa soluzione permette di escludere qualsiasi rischio di contaminazione incrociata tra i due gruppi di prodotti.



## LA GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) ASSICURA UNA QUALITÀ COSTANTE

I lavori di costruzione hanno preso il via all'inizio del 2016. Il nuovo edificio ospiterà gli impianti per la produzione dei lotti e una linea di produzione ad alta velocità per il riempimento asettico delle fiale di vetro con la polvere. La tecnologia all'avanguardia che sarà impiegata è in grado di soddisfare i requisiti di legge stabiliti dalle autorità di tutto il mondo.

Il controllo qualità è di importanza fondamentale nell'industria farmaceutica, dato che eventuali scostamenti qualitativi hanno un impatto diretto sulla salute dei consumatori. L'elevata qualità dei prodotti è garantita dal rispetto degli standard di qualità

GMP attualmente in vigore. Questi standard si applicano all'intero processo, dall'analisi dei materiali di partenza agli IPC (controlli durante il processo) durante la lavorazione fino alla distribuzione dei prodotti finiti. Un sistema di gestione della qualità conforme alla GMP garantisce il rispetto dei requisiti obbligatori stabiliti dalle autorità sanitarie nazionali e internazionali. Il sito di Labesfal dispone di tutte le attrezzature necessarie (per es. le camere climatiche) per effettuare ricerche sulla stabilità in conformità con i requisiti ICH\*.

\* International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH, Consiglio internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i farmaci ad uso umano)

# LA TECNOLOGIA DELLA CAMERA BIANCA PREVIENE LA CONTAMINAZIONE

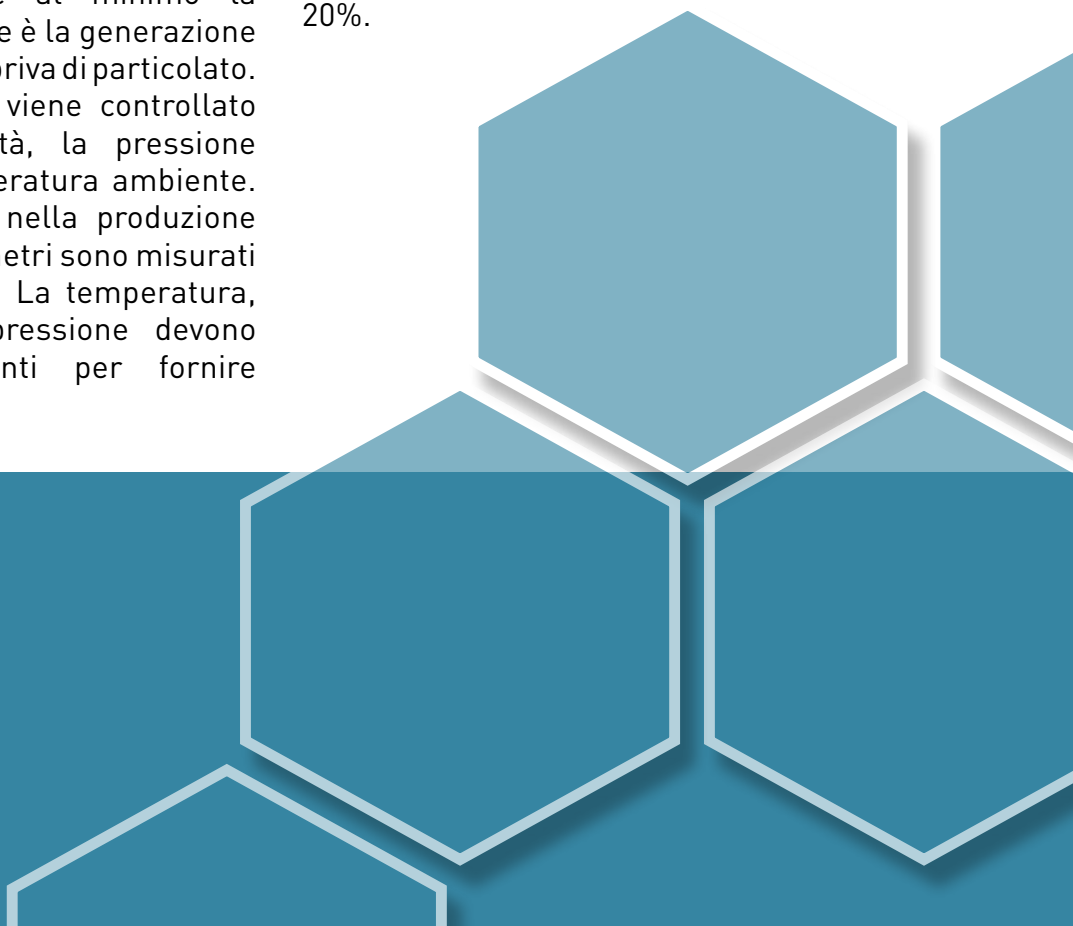
I sistemi di servizio degli edifici sono stati progettati dalla società di progettazione spagnola INDUS. Questa società di consulenza, con base a Barcellona, ha un'esperienza comprovata e di successo nel fornire soluzioni tecniche per l'industria farmaceutica e altri settori in cui vi siano i requisiti rigorosi delle camere bianche.



La tecnologia della camera bianca garantisce continuamente condizioni ambientali sterili grazie alla filtrazione dell'aria. Una misura fondamentale per ridurre al minimo la contaminazione da particelle è la generazione di un flusso laminare di aria priva di particolato. Il numero delle particelle viene controllato tramite il flusso, l'umidità, la pressione dell'aria e tramite la temperatura ambiente. Per garantire l'affidabilità nella produzione dei singoli lotti questi parametri sono misurati e registrati continuamente. La temperatura, l'umidità dell'aria e la pressione devono essere mantenute costanti per fornire

condizioni comparabili che permettano di controllare in modo affidabile il numero delle particelle. La camera bianca, l'impianto di condizionamento dell'aria e le zone limitrofe formano un'area complessa che viene monitorata rigorosamente. Il progetto dell'impianto di aria condizionata e l'impiego di unità di filtraggio dell'aria e ventilazione o di flow boxes, che garantiscono che le superfici di lavoro siano rifornite con aria priva di particelle, giocano un ruolo fondamentale.

Le varie aree di produzione e le camere limitrofe sono associate alle relative classi di pulizia, il che richiede di mantenere temperature e flussi di aria predefiniti. Su entrambe le linee di produzione un flusso d'aria laminare con una portata in volume di 0,45 m/s garantisce la presenza di aria priva di particelle. Grazie al flusso diretto l'aria penetra nella camera bianca in direzione verticale con una turbolenza ridotta, evitando la contaminazione delle aree di lavoro sensibili. La temperatura delle linee di produzione dev'essere mantenuta a  $18 \pm 2$  °C, mentre l'umidità relativa non deve superare il 20%.



# GLI ECCEZIONALI REQUISITI PER IL RAFFREDDAMENTO

Con una temperatura esterna che arriva a 33 °C in estate e un'umidità relativa fino all'80% in inverno, l'impianto di Labesfal ha esigenze rilevanti per quanto riguarda il condizionamento dell'aria e la ventilazione. Due gigantesche unità di raffreddamento con una potenza di 565 kW e 11 condizionatori d'aria di potenze variabili riforniscono di aria fresca il nuovo stabilimento.

La responsabilità degli impianti di raffreddamento è di Valtria Salas Limpas, Engenharia e Instalação, una società di Madrid specializzata nella progettazione e nell'installazione di camere bianche e aree per camere bianche.

## Un materiale isolante a bassissima emissione di fumo

Per l'isolamento dei condotti dell'aria condizionata in acciaio galvanizzato, INDUS ha scelto il nuovo Armaflex Ultima prodotto da Armacell. Si tratta del primo materiale isolante a bassa emissione di fumo, che soddisfa i requisiti del codice edilizio portoghese sulla protezione antincendio negli edifici (Decreto-Lei n.º 220/2008 – Segurança Contra Incêndio em Edifícios). In base al codice edilizio i materiali di isolamento termico applicati sui condotti di distribuzione dell'aria devono raggiungere almeno la classe antincendio B<sub>L</sub>-s2,d0. Rispetto a un prodotto elastomerico standard, Armaflex Ultima produce 10 volte meno fumo. La schiuma, basata sulla tecnologia brevettata Armaprene, è il primo materiale isolante elastomerico al mondo a raggiungere la classe B/B<sub>L</sub>-s1,d0 – la miglior classe antincendio per i materiali edilizi organici.

Sono stati isolati tutti i condotti di ventilazione eccetto i condotti dell'aria di scarico, che portano fuori dell'edificio l'aria "usata". Per prevenire la condensazione e le perdite di





energia, i condotti di immissione dell'aria fredda sono stati isolati con lastre di 25 mm di spessore. Sui condotti di estrazione dell'aria calda sono state applicate lastre di 19 mm di spessore.

Sono stati isolati con Armaflex Ultima non solo i condotti dell'aria condizionata e le tubazioni della ventilazione con diametri compresi tra 125 e 710 mm, ma anche le scatole di filtraggio. In totale il team di sei isolatori ha installato 900 m<sup>2</sup> di lastre Armaflex Ultima con uno spessore dell'isolante di 19 mm, 1.600 m<sup>2</sup> con uno spessore di 25 mm e 100 m<sup>2</sup> con uno spessore

di 9 mm. Una parte del materiale installato era autoadesivo; nel caso delle coperture dei raccordi le lastre Armaflex Ultima sono state incollate completamente utilizzando l'adesivo Armaflex Ultima 700. La valutazione finale dell'amministratore delegato Basílio Oliveira: "Armaflex Ultima è persino più semplice da installare di altri materiali isolanti Armaflex. I colleghi sono stati molto soddisfatti anche dell'adesivo Armaflex Ultima 700". I materiali isolanti e l'adesivo Armaflex Ultima 700 erano distribuiti da Distriplac Portugal-Comércio de Isolamentos (Perafita).

## PROPRIETÀ DI INSTALLAZIONE ECCELLENTI!

La società di coibentazione Martins Oliveira conta da molti anni sull'alta qualità di Armaflex. In questo progetto estremamente impegnativo il team ha installato per la prima volta il nuovo Armaflex Ultima ulteriormente migliorato. È un prodotto

altamente flessibile ma leggermente più rigido dei materiali isolanti tradizionali in gomma, il che lo rende molto facile da tagliare. Gli spigoli che si ottengono sono più netti e possono essere incollati senza fatica per ottenere giunzioni perfette.



**Angel E. Ramirez Rojas**

Technical Sales Engineer Armacell Iberia S.L.U.

### **I materiali isolanti tecnici nelle camere bianche**

Uno degli obiettivi fondamentali delle regole relative alla Good Manufacturing Practice (GMP) è prevenire qualsiasi tipo di contaminazione nella produzione. È evidente che questo obiettivo riguarda anche la scelta dei materiali edilizi per le gli impianti di produzione. Per ridurre al minimo il rischio di inquinamento da particelle, negli ambienti di camera bianca i materiali di isolamento privi di fibre e di polvere come Armaflex sono molto superiori ai materiali tradizionali come i prodotti di fibre minerali. La struttura omogenea con collegamenti tridimensionali dei materiali di isolamento elastomerico previene la contaminazione dell'aria dalle particelle isolanti, dalle fibre, dalla polvere, dai microbi e da altre sostanze che possono contribuire all'inquinamento dell'aria. Dato che si tratta di materiali a cellule chiuse sono anche protetti contro la penetrazione dell'umidità dovuta alla condensazione. Oltre alla struttura del materiale, un altro fattore cruciale negli ambienti di camera

bianca è il comportamento al fuoco dei prodotti per l'edilizia. In un incendio il forte sviluppo di fumo produce particelle di fuliggine e altri residui che si depositano sulle attrezzature e sugli impianti in tutto l'edificio. Questi residui devono essere puliti con tecniche professionali prima che il danno effettivo prodotto dall'incendio possa essere riparato. Insieme alla necessità di qualificare e validare successivamente gli impianti, anche un piccolo incendio può interrompere la produzione per vari mesi. In epoche di produzione just-in-time e di riduzione degli stock questa situazione è fatale per una società farmaceutica. Pertanto quando si scelgono i materiali edilizi non è decisiva solo la reazione al fuoco ma anche lo sviluppo di fumo. Armaflex Ultima è il primo materiale isolante elastomerico per tubazioni fredde a bassissima emissione di fumo.

**Suggerimento:** L'importanza dei materiali isolanti a bassa formazione di fumo per la sicurezza delle persone negli edifici è anche oggetto di una campagna informativa su internet. Per approfondire: [www.armacell.eu](http://www.armacell.eu).

© copyright Armacell Enterprise GmbH & Co. KG | From the jobsite | Labesfal | 20170620 | IT

#### **Armacell Italia srl**

Centro Direzionale Torri Bianche, ed. Betulla • Via Torri Bianche 10  
20871 Vimercate (MB)  
Telefono +39 039 945 70 01 • [info.it@armacell.com](mailto:info.it@armacell.com)  
[www.armacell.com/it](http://www.armacell.com/it)

 **armacell**<sup>®</sup>