

## TIPOLOGIA DI ATTIVITA' E DI INTERVENTI NEL SETTORE FARMACEUTICO

Siamo ad elencarVi, in maniera succinta, alcune realizzazioni di Mont-Ele nel campo farmaceutico.

Precisiamo, inoltre, che gli impianti sottodescritti sono validati secondo i principi delle cGMP (current Good Manufacturing Practice), della “European Union Guide to GMP”, ed in accordo alle “US FDA CFR, Charter 21, Parts 11, 210 e 211” nonché agli standard ed alle policy del Corporate Quality Assurance dei nostri clienti.



### REALIZZAZIONI IN CENTRI DI RICERCA

Nell’ambito di un “impianto pilota oncologico” sono stati realizzati laboratori chimici di varie tipologie dove il nostro contributo è iniziato con lo sviluppo dell’ingegneria elettro-strumentale e pneumatica, passando poi alle forniture e montaggi di quanto studiato. Questo ha portato alla fornitura (costruzione nel pieno rispetto della tipologia del materiale e del metodo di montaggio corrispondente al sito in cui viene installato), posa e collegamento di quadri power center, quadri di sottodistribuzione, quadri strumentali (comprensivi di parte pneumatica), modifiche su quadri MCC esistenti, ecc..

Collegamenti in campo quali: potenza, strumentazione, package (centrifughe, essiccatori, glove box, cappe aspiranti, ecc.), dcs, ecc., **taratura strumenti**, collaudi, messa in servizio.

## INTERVENTI

Altro servizio, non meno importante, è la manutenzione su cui operano nostri specialisti con squadre attrezzate per interventi sia di manutenzione ordinaria che straordinaria.

Ulteriori attività svolte dai nostri tecnici sono i rilievi in campo per l'aggiornamento della documentazione esistente al fine di avere una fotografia reale degli impianti procedendo, in un secondo momento, ove necessario, a predisporre quegli interventi atti alla messa a norma degli stessi.

## REALIZZAZIONI IN CENTRI DI PRODUZIONE



Uno degli ultimi impianti da noi realizzato è stato l'ampliamento di un reparto di produzione compresse, relativamente alla granulazione e compressione; sia con nuovi macchinari, che con la rilocazione di apparecchiature provenienti da altre unità produttive.

L'ampliamento nel suo complesso ha presentato delle difficoltà, data la particolarità di essere in comunicazione con altri reparti produttivi e pertanto si sono dovute studiare delle soluzioni tecniche innovative in particolare:

### **Civile**

La difficoltà maggiore è stata quella di evitare giunti a pavimento o a parete all'interno delle zone di produzione allo scopo di scongiurare pericolo di "cross-contamination" e di consentire comunque ulteriori ampliamenti.

La connessione con l'edificio esistente è stata assicurata solidarizzando gli orizzontamenti di ciascun piano, per mezzo di una idonea precompressione, realizzata con barre Diwidag alloggiare in appositi fori predisposti sulla struttura esistente.

### Impianto HVAC



L'impianto di climatizzazione regolato tramite un controllore di processo è stato progettato tenendo presente che alcuni locali del reparto nuovo erano in comunicazione diretta con un locale del reparto esistente, gestito da un altro impianto HVAC.

Si è dovuto quindi, per evitare pendolazioni e soprattutto per mantenere le pressioni differenti nei locali di produzione, come richiesto, calcolare con particolare attenzione il dimensionamento, le portate d'aria e le riprese.

### Piping

Particolare attenzione è stata posta nella progettazione, ma soprattutto nella realizzazione delle linee tecnologiche come: aspirazione polveri di processo, aspirazione polveri per pulizia ambienti e la rete del circuito acqua purificata UHTW, circuito particolare con necessità impiantistiche molto esigenti; i materiali sono GMP, tutte le parti a contatto con l'acqua UHTW in AISI 316 con lucidatura interna 400 mesh, saldature eseguite ad argon, lucidate manualmente e verificate; circuito completamente drenabile, senza sacche o punti morti.



### Parte elettrica e strumentale

Progettazione di base e di dettaglio con particolare attenzione al tipo della strumentazione, ai percorsi cavi ed al posizionamento apparecchiature.

Progettazione e fornitura quadri di controllo realizzati tenendo conto delle esigenze reali dei locali interessati.

Montaggi elettro-strumentali.

Assistenza alla messa in servizio della parte elettro-strumentale.

Emissione dei verbali di collaudo relativi alle verifiche dei collegamenti della parte elettro-strumentale.

**ESTRATTO DI ALCUNE REFERENZE  
DELLA DIVISIONE FARMACEUTICA**

<b><u>CLIENTE</u></b>	<b><u>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DAL 1988 AD OGGI</u></b>
ANTIBIOTICOS	Gruppo di dieci fermentatori. Ingegneria piping, di strumentazione, sistemistica ed impiantistica.
ANTIBIOTICOS	Rete di media tensione - automatizzazione e centralizzazione di 10 cabine MT. Ingegneria sistemistica ed elettromeccanica. Fornitura e montaggio quadri. Stesura cavi e messa in servizio.
ANTIBIOTICOS	Impianto carboni attivi. Ingegneria sistemistica ed elettromeccanica.
ANTIBIOTICOS	Impianto TAR. Ingegneria piping, di strumentazione, sistemistica ed impiantistica.
FICE	Impianto di confezionamento. Ingegneria sistemistica ed elettromeccanica.
PHARMACIA	Colonne di abbattimento. Ingegneria piping, di strumentazione, sistemistica ed impiantistica. Fornitura e montaggio impianto. Messa in servizio.
PHARMACIA	Impianto di produzione compresse – Ascoli Piceno – Progetto Edronax (comm. 4571) Ingegneria civile, piping, di strumentazione, sistemistica ed impiantistica. Forniture e montaggi impianti. Messa in servizio.