

Per un'industria farmaceutica è vitale mantenere **alta la qualità dell'Acqua Purificata (PW) e dell'Acqua per Iniettabili (WFI).**

Le misurazioni in linea risultano l'unico metodo in grado di garantire un controllo continuo e costante sullo stato dei loop. Per questa ragione, tutte le principali farmaceutiche stanno via via aumentando la pressione sulle aziende, con lo scopo di aumentare i controlli in tempo reale.

Quanto detto risulta vero anche per la determinazione della carica microbica, che da decenni viene condotta tramite campionamenti e colture pluri-giornaliere in laboratorio. Le Farmaceutiche hanno infatti iniziato in questi anni a spingere e consigliare fortemente controlli di carica batterica in tempo reale sulle linee dell'acqua.



La presenza di misure on-line per TOC e Conducibilità, non basta da sola a garantire il rilascio di acqua farmaceutica senza rischi ed i test di determinazione della carica batterica, richiedendo tempistiche lunghe ed essendo soggetti ad alte percentuali di falsi-positivi, comportano notevoli investimenti di tempo e di denaro. Secondo le stime dell'industria farmaceutica il costo per ogni falso-positivo si aggira fra i 5.000 e i 18.000€.

Riconoscendo questi limiti, 7 tra le principali industrie farmaceutiche mondiali hanno fondato nel 2013 il **gruppo di lavoro OWBA** (Online Water Bioburden Analysis) con l'obiettivo di fornire ai produttori di strumenti delle linee guida sullo sviluppo di analizzatori per carica batterica che soddisfino le esigenze delle industrie farmaceutiche e degli enti regolatori.

L'OWBA ha elencato i benefici di una misura di carica batterica in linea:

1. Riduzione di costi (lavoro-operatore, materiali, consumi energetici)
2. Riduzione del numero di falsi-positivi e indagini
3. Maggior controllo microbiologico delle acque
4. Rilascio real-time di acqua farmaceutica
5. Ridotto numero di sanitizzazioni

7000RMS: analizzatore online per la misura di carica batterica

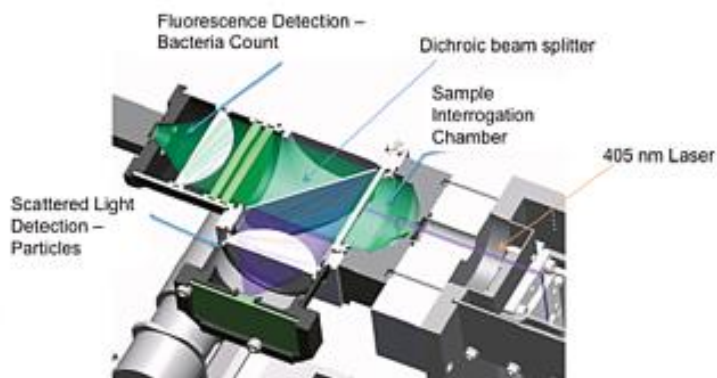
In risposta alle crescenti richieste degli enti regolatori e del sopracitato gruppo OWBA, METTLER TOLEDO ha realizzato e lanciato sul mercato un analizzatore di carica batterica in tempo reale:



il 7000RMS.

Questo strumento si basa sulla fluorescenza indotta da laser (LIF), una tecnica di misura spettroscopica che sfrutta la fluorescenza indotta in alcuni metaboliti (in questo caso NADH e Riboflavina) contenuti in tutti i batteri per determinare la concentrazione di questi ultimi. Se esposti ad una radiazione luminosa con un'opportuna lunghezza d'onda, i metaboliti fluorescono, emettendo una radiazione luminosa di diversa lunghezza d'onda.

L'analizzatore quantifica inoltre le particelle inerti che possono originarsi da diaframmi, filtri e O-Ring.



Per maggiori informazioni in merito:

www.mt.com/7000RMS