Portfolio
Industria farmaceutica

Endress+Hauser
People for Process Automation

Time-to-market più rapido – gestione dei rischi

Caro lettore,

trent'anni fa, quando i primi produttori del settore biofarmaceutico annunciarono l'intenzione di sviluppare, produrre e vendere insulina inalabile, Endress+Hauser è diventato il principale fornitore di strumenti per le misure di processo. Da allora, ci siamo impegnati con orgoglio nello sviluppo di prodotti, servizi e soluzioni in grado di affrontare le sfide di un settore vincolato da rigidi requisiti di conformità normativa, qualità e sicurezza.

Oggi assistiamo a un'ondata di innovazioni che sta indirizzando l'industria farmaceutica verso una nuova trasformazione. Negli ultimi anni è aumentato l'utilizzo di dispositivi intelligenti, si è diffusa l'analisi avanzata e la connettività digitale è stata adottata in modo generalizzato. I sistemi single-use si sono affermati come un'ottima alternativa alle apparecchiature in acciaio inox, soprattutto nelle operazioni biofarmaceutiche. Inoltre, sono sempre più diffusi processi altamente automatizzati, associati al monitoraggio in tempo reale dei parametri di qualità e all'attenta gestione dei rischi.
Ed è proprio in questo che Endress+Hauser può svolgere un ruolo importante.

Questa brochure presenta una selezione visiva del portfolio di prodotti appositamente studiati per l'industria farmaceutica e conforme alle norme ASME BPE.
Si tratta di tecnologie, prodotti e servizi tra cui non sarà difficile individuare la soluzione più adatta a ogni esigenza di misura. Endress+Hauser propone soluzioni complete che vanno dall'automazione standardizzata al monitoraggio affidabile e alla manutenzione predittiva, fino alla consulenza qualificata in materia di scale-up dei processi e ai servizi di taratura.
Siamo costantemente impegnati a sostenere i nostri clienti nel raggiungere i loro obiettivi – che si tratti di accelerare il time-to-market, raggiungere l'eccellenza operativa o gestire i rischi.

Per saperne di più sulla nostra offerta per l'industria farmaceutica:
www.endress.com/life-sciences

8 Tutto da un unico fornitore

Un ampio portfolio di prodotti, soluzioni e servizi conformi alle norme di settore per l'intero ciclo di vita dell'impianto

22 Sempre al fianco dei nostri clienti

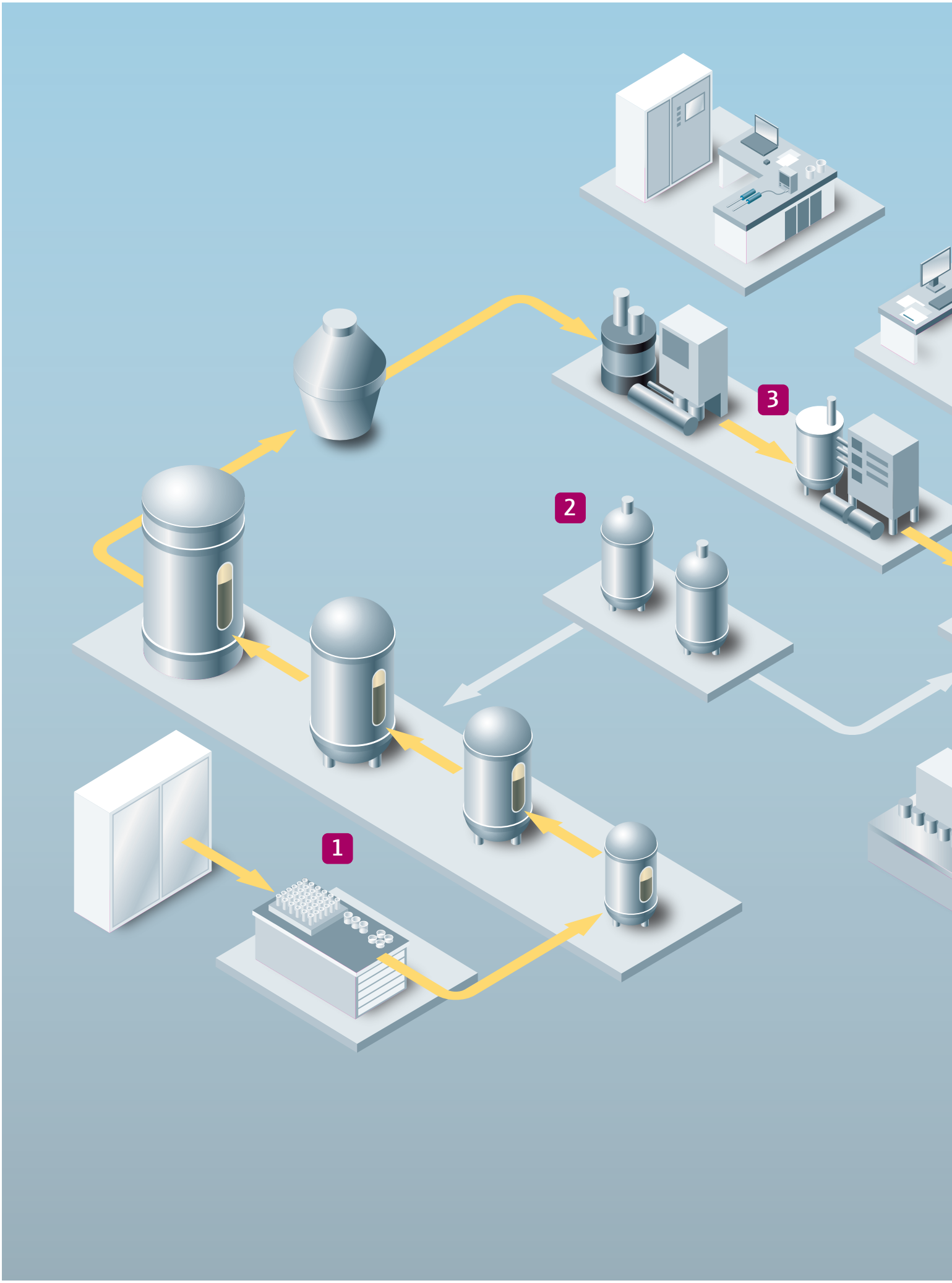
Il nostro portfolio di servizi è stato sviluppato per ottimizzare i tempi di attività, assicurare la conformità agli standard e migliorare l'efficienza complessiva delle risorse di produzione

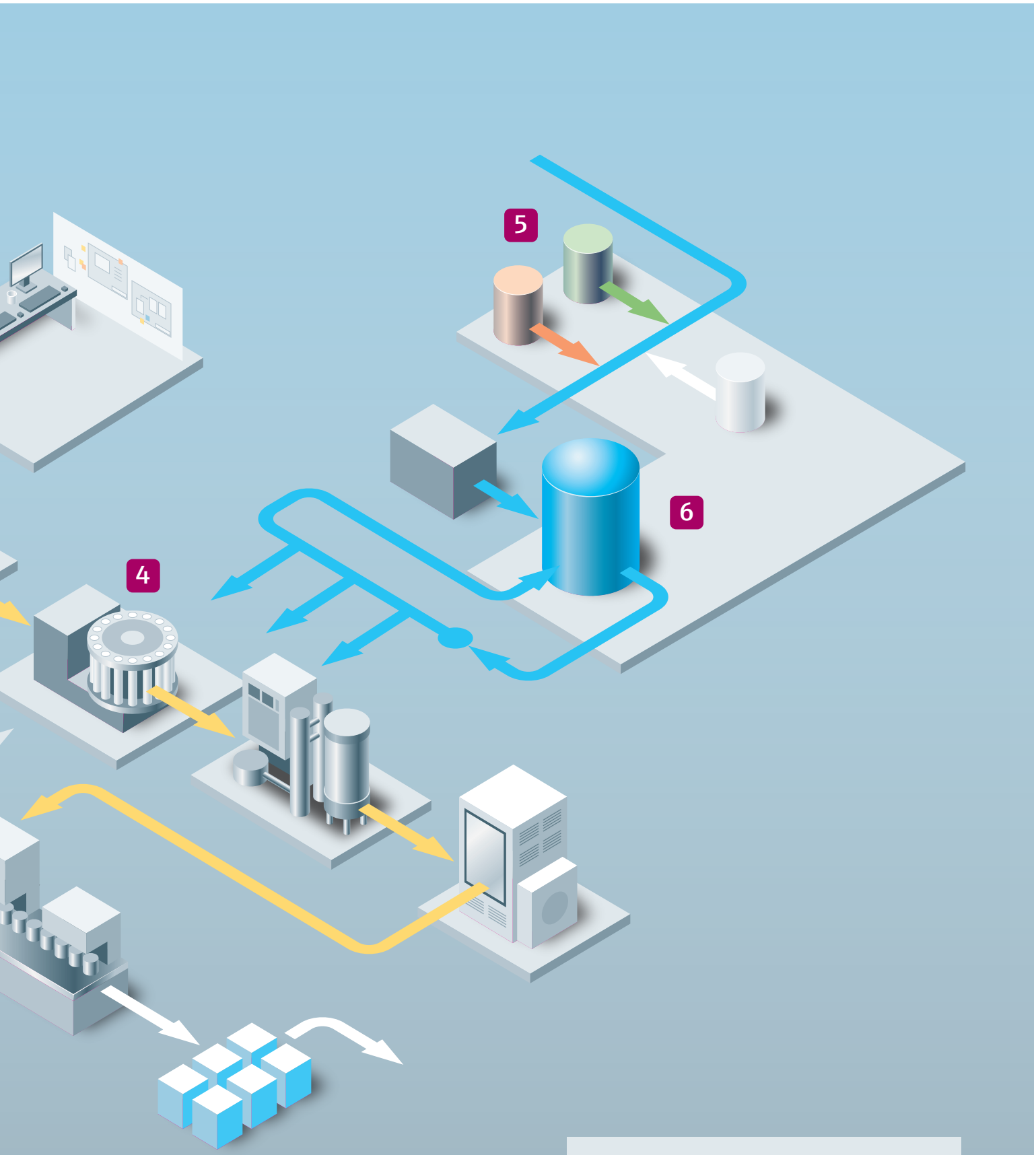
32 Analisi ottica

Collaudato portfolio di analizzatori e sonde per spettroscopia Raman

Sommario

6 Conformità
8 Tutto da un unico fornitore
10 Fermentazione
12 Scale-up facile e veloce grazie alla tecnologia Memosens
14 Concentrazione e filtrazione dei virus
16 Cromatografia
18 Preparazione di terreni di coltura e buffer
20 La prossima generazione di strumenti monouso
22 Sempre al fianco dei nostri clienti
24 Purificazione dell'acqua, acqua purificata (PW)
26 Evaporazione (WFI)
28 Distribuzione dell'acqua
30 La potenza della spettroscopia Raman
32 Analisi ottica
34 L'industria farmaceutica incontra la scienza dei dati: verso il successo con IIoT


1
2
3



Esempio di processo nell'industria farmaceutica

1. Fermentazione (processo upstream)
2. Preparazione di terreni di coltura e buffer
3. Concentrazione / filtrazione dei virus
4. Cromatografia
5. Purificazione dell'acqua (acqua purificata)
6. Purificazione dell'acqua (distribuzione)

Conformità

Validation Master Plan

Obiettivi Il VMP (Validation Master Plan) della conformità traduce i requisiti cGMP (current Good Manufacturing Practices) per le industrie regolamentate in linee guida, procedure e istruzioni di lavoro.
Fondamentalmente, il VMP stabilisce i requisiti obbligatori per prodotti, processi e servizi ma contiene anche i requisiti organizzativi per un comportamento
corretto e armonizzato a livello globale.
Con il supporto della sua rete di membri, il Life Sciences Strategic Industry Group ne standardizza e gestisce l'implementazione. Gli aspetti legati alla convalida dei sistemi computerizzati rientrano nell'ambito delle iniziative di digitalizzazione.
Lo standard serve come base per gli audit e le valutazioni locali.

Vantaggio per i clienti Endress+Hauser La definizione e l'esecuzione di piani di convalida dimostrano ai clienti dei settori regolamentati che Endress+Hauser conosce il loro lavoro. Endress+Hauser progetta, produce, collauda e fornisce dispositivi di misura, soluzioni e servizi pienamente conformi alle normative dell'industria farmaceutica e biofarmaceutica. Il nostro team di assistenza conosce perfettamente i requisiti di questo settore e dispone di competenze approfondite in materia di cGMP.

Vantaggio della standardizzazione La standardizzazione fornisce un linguaggio comune, una terminologia omogenea e un flusso completo di procedure e attività indispensabili per l'implementazione dei progetti e la successiva manutenzione in un settore fortemente regolamentato come quello farmaceutico. In futuro, le normative della FDA diventeranno sempre più rigide e avranno un impatto anche su altri settori. Il VMP definisce le regole che Endress+Hauser deve rispettare.

Campo di applicazione dello standard Questo VMP verrà applicato a ogni unità operativa che si occupa della produzione e della manutenzione dei prodotti per le industrie regolamentate (sistemi GxP).

Chi lavora con lo standard? I ruoli coinvolti nell'assicurare il rispetto degli standard includono: Responsabili tecnici e team di convalida delle unità aziendali, proprietari del sistema per ogni applicazione e processo IT, proprietari dei dati
per i sistemi GxP, responsabili delle risorse umane e responsabili della qualità.

Chi è interessato da questo standard? Tutti i soggetti operanti nei processi GxP, tra cui,
a titolo non limitativo: management, R&S, personale IT, sviluppo, assistenza e manutenzione.

Oggetto della standardizzazione
- Fondamenti e responsabilità di convalida
- Pianificazione e documentazione
- Aree GxP e sistemi corrispondenti a livello aziendale
- Processi di revisione GxP, formazione
- Standard e linee guida esterne e interne correlate

Standard globali

Convalida e qualifica sono fasi importanti del ciclo di vita di qualsiasi apparecchiatura di processo. Le autorità di regolamentazione, come la FDA, forniscono solo linee guida generali e pochi dettagli specifici relativi alla progettazione e alla produzione di apparecchiature cGMP per l'industria farmaceutica. Di conseguenza, i produttori di tali apparecchiature devono affidarsi ad altri standard e ad altre linee guida come, ad esempio, lo standard ASME BPE (American Society of Mechanical Engineers Bioprocessing Equipment) e le linee guida GAMP® (Good Automated Manufacturing Practice) dell'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

ASME BPE

ASME BPE è lo standard principale per la progettazione e la costruzione di apparecchiature e sistemi utilizzati nella produzione di biofarmaci, che include biotrattamenti, prodotti farmaceutici e per la cura della persona. Lo standard copre la progettazione del sistema, i materiali, la fabbricazione, le ispezioni, la pulizia, la sanificazione, i test e la certificazione delle apparecchiature multiuso e monouso.

La progettazione di un impianto biotecnologico conforme alle cGMP richiede un intenso lavoro di coordinamento tra diversi fornitori di componenti e produttori di apparecchiature. La stesura delle specifiche di progetto richiede molto tempo. Lo standard ASME BPE serve a semplificare e migliorare la comunicazione tra utilizzatore, fornitore e produttore, in quanto ogni parte deve attenersi agli stessi requisiti. Un sistema conforme ASME BPE può contare su specifiche meccaniche armonizzate e su una documentazione unificata.

Un sistema a prova di audit

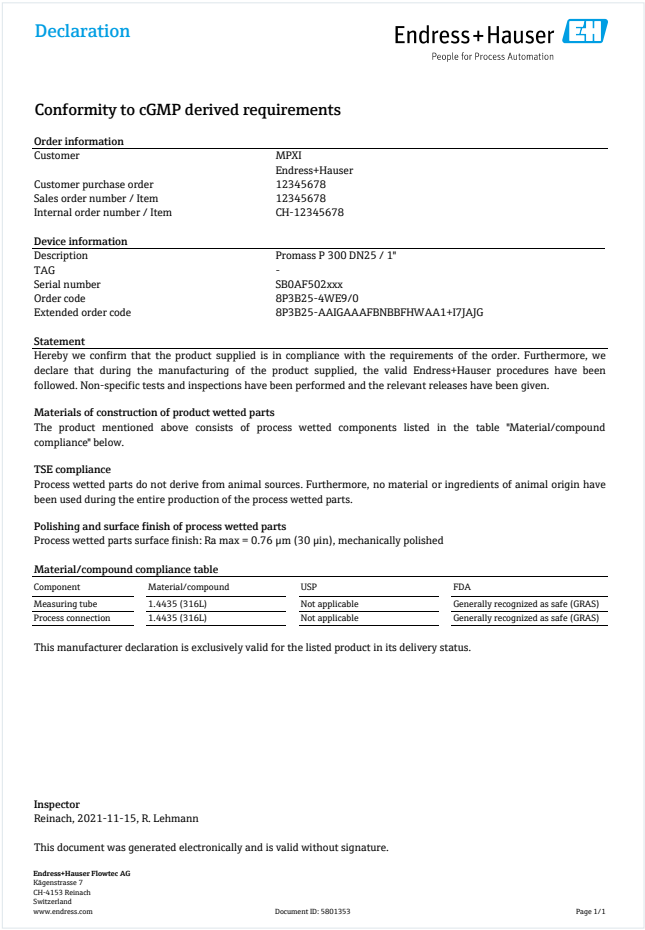
Disporre della giusta documentazione è fondamentale durante la fase di convalida e qualifica.
Ogni strumento conforme alle norme ASME BPE viene consegnato con una serie completa di documenti, tra cui un CoC (Certificate of Compliance) secondo ASME BPE. Questa dichiarazione, unica e riconducibile a ogni specifico strumento tramite il numero di serie, garantisce che il prodotto soddisfi o superi i requisiti dell'ultima revisione dello standard ASME BPE.

ASME BPE è considerata una delle linee guida più accettate e complete per la definizione delle apparecchiature di processo per l'industria farmaceutica. Gli strumenti dotati di CoC sono riconosciuti dalle autorità come componenti che presentano i massimi livelli di conformità e idoneità per le applicazioni farmaceutiche.

Conformità

Perché un sistema o un componente sia conforme ad ASME BPE, è necessario il rispetto di tutte le parti applicabili della norma. Considerati i rigidi requisiti della BPE, solo i dispositivi specificamente progettati in base a questo standard possono raggiungere la piena conformità. Endress+Hauser offre un portfolio completo di strumenti sviluppati e realizzati secondo le norme ASME BPE.

Misuratore di portata massica Promass P 100 Coriolis conforme ad ASME BPE



Declaration

Endress+Hauser
People for Process Automation

Conformity to cGMP derived requirements

Order information

Customer	MPXI Endress+Hauser
Customer purchase order	12345678
Sales order number / Item	12345678
Internal order number / Item	CH-12345678

Device information

Description	Promass P 300 DN25 / 1"
TAG	-
Serial number	SB0AF502xxx
Order code	8P3B25-4WE9/0
Extended order code	8P3B25-AAIGAAAFBNBBFHWAA1+I7JAJG

Statement

Hereby we confirm that the product supplied is in compliance with the requirements of the order. Furthermore, we declare that during the manufacturing of the product supplied, the valid Endress+Hauser procedures have been followed. Non-specific tests and inspections have been performed and the relevant releases have been given.

Materials of construction of product wetted parts

The product mentioned above consists of process wetted components listed in the table "Material/compound compliance" below.

TSE compliance

Process wetted parts do not derive from animal sources. Furthermore, no material or ingredients of animal origin have been used during the entire production of the process wetted parts.

Polishing and surface finish of process wetted parts

Process wetted parts surface finish: Ra max = 0.76 µm (30 µin), mechanically polished

Material/compound compliance table

Component	Material/compound	USP	FDA
Measuring tube	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)
Process connection	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)

This manufacturer declaration is exclusively valid for the listed product in its delivery status.

Inspector
Reinach, 2021-11-15, R. Lehmann

This document was generated electronically and is valid without signature.

Endress+Hauser Flowtec AG
Kägenstrasse 7
CH-4153 Reinach
Switzerland
www.endress.com

Document ID: 5801353

Page 1/1

Certificato di conformità (CoC) ASME BPE

Tutto da un unico fornitore

Un ampio portfolio di prodotti, soluzioni e servizi conformi alle norme di settore per l'intero ciclo di vita dell'impianto

Oggi più che mai, l'industria farmaceutica deve reggere il ritmo sempre più serrato del mercato. Per raggiungere i loro obiettivi, le aziende hanno bisogno di un partner che permetta di controllare i parametri di misura più critici – dal banco di prova all'impianto pilota, fino ad arrivare alla produzione completamente automatizzata su scala commerciale. Endress+Hauser dispone di un portfolio studiato appositamente per aumentare la produttività allineandosi, al contempo, agli standard GMP e ai più rigorosi requisiti normativi.

Che vantaggi possiamo offrire? Tanto per cominciare, possiamo fungere da unico referente fin dall'inizio del progetto. I prodotti che offriamo si basano su diverse tecnologie e sono in grado di ottimizzare un'ampia serie di parametri di misura, dal laboratorio al processo. Consideriamo, ad esempio, la misura del livello nei bioreattori. Per i bioreattori più piccoli, le tecnologie ideali sono sensori radar o misuratori radar a onde guidate. Per quelli più grandi, è meglio ricorrere ai sensori di pressione differenziale.

In termini di messa in servizio o qualifica, disporre di strumenti provenienti dallo stesso fornitore consente di ottenere un processo più standardizzato e semplice. Tuttavia, anche in presenza di strumenti di diversi fornitori, i nostri esperti possono installare, mettere in servizio e convalidare i loro strumenti.

E dopo aver messo in servizio l'impianto o l'applicazione, si può sempre contare su un fornitore di strumentazione di prima categoria come Endress+Hauser. Grazie alla nostra piattaforma di strumentazione modulare, è possibile ridurre il numero dei ricambi da tenere a magazzino. Inoltre, quando gli strumenti provengono dallo stesso fornitore, diventa più facile gestire anche servizi come la manutenzione, la verifica e la taratura.

La standardizzazione della strumentazione nelle prime fasi del progetto può ridurre la complessità e il rischio del progetto stesso.

80%

Riduzione delle varianti dei sensori di temperatura grazie alla standardizzazione

3%

Risparmio sull'investimento iniziale e sui costi operativi annuali grazie alla standardizzazione

100%

Strumenti perfettamente rispondenti alle esigenze dell'utilizzatore, fin dall'inizio

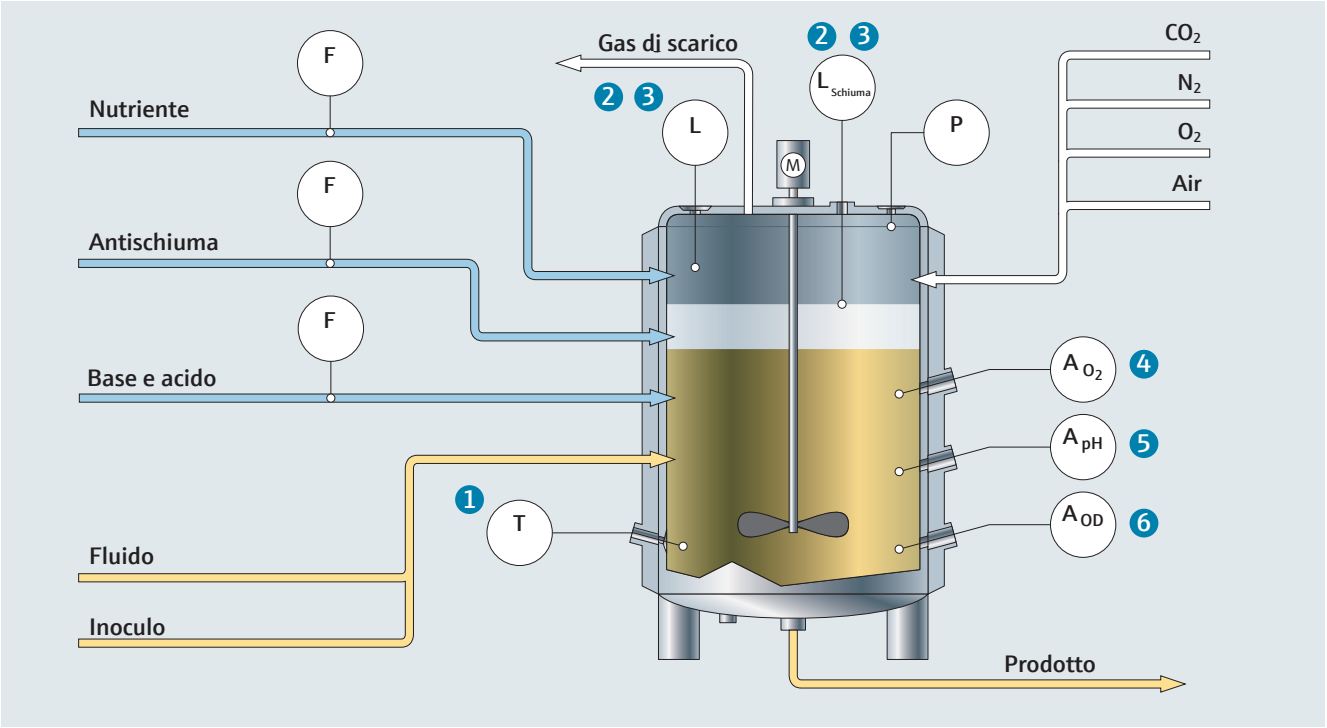
Standardizzazione fin dall'inizio

Nel settore farmaceutico, gli impianti di produzione vengono generalmente assemblati con skid di diversi fornitori che utilizzano standard di strumentazione differenti. Inoltre, a seconda delle dimensioni e della complessità dell'impianto, il numero di dispositivi di misura può moltiplicarsi rapidamente. Le attività di integrazione, messa in servizio, taratura, documentazione e gestione delle parti di ricambio diventano inutilmente complesse e costose, aumentando il rischio di errore umano.

Standardizzando la strumentazione nella fase iniziale del progetto e coordinandosi con i fornitori di skid, è possibile semplificare notevolmente la base installata. I nostri esperti ingegneri possono aiutare a definire la tecnologia più adatta per ogni applicazione.

Fermentazione

I massimi valori di crescita e titolo delle cellule si ottengono a temperatura, pH e alimentazione ottimali



1 – iTHERM TrustSens TM371

Il primo termometro al mondo con autotaratura

- Riduzione del rischio e dei costi grazie all'autotaratura e a Heartbeat Technology
- Autotaratura in linea, tracciabile e totalmente automatizzata
- Documentazione automatizzata, memoria per 350 punti di taratura
- Certificato di taratura stampabile - a prova di audit

F L E X

www.endress.com/TM371

2 – Levelflex FMP53

Misura di livello con radar a onde guidate per applicazioni igieniche che richiedono una perfetta pulizia

- Misura di livello affidabile anche in caso di variazioni del prodotto (densità), condizioni di processo variabili e presenza di schiuma
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F L E X

www.endress.com/FMP53

3 – Deltabar FMD72

Sistema elettronico di misura della pressione differenziale con sensori metallici per la misura di livello, pressione, volume o massa

- Effetto ridotto della temperatura, riproducibilità e stabilità elevate
- Bassi costi totali di gestione grazie alla minimizzazione dei tempi di installazione e manutenzione, oltre che delle parti di ricambio
- Attacchi al processo flush mounted di dimensioni ridotte per applicazioni igieniche

F L **E** X

www.endress.com/FMD72

4 – Memosens COS81E

Sensore di ossigeno disciolto per un apporto ottimale di ossigeno agli organismi in crescita

- Misura precisa e stabile dell'ossigeno disciolto dopo i cicli di autoclavaggio, SIP e CIP
- Manipolazione semplice e affidabilità grazie alla tecnologia Memosens e all'automonitoraggio tramite LED di riferimento
- Elevata stabilità a lungo termine e intervalli di manutenzione ottimizzati grazie alla tecnologia ottica
- Concepito per applicazioni farmaceutiche, design da 12 mm per armature standard e inserzione diretta nei fermentatori da banco

F L **E** X

www.endress.com/COS81E

5 – Memosens CPS61E

Collaudato sensore di pH per il controllo del processo nella produzione di enzimi e per il controllo della crescita delle colture

- Valori di misura stabili e affidabili grazie al vetro sensibile al pH, specifico per il processo di crescita cellulare, e al gel pressurizzato con indicatore di pressione fisso
- Massima sicurezza del prodotto grazie alla piena conformità a tutte le normative corrispondenti quali FDA e USP
- Gestione ottimizzata delle tarature e diagnostica avanzata del sensore con il software Memobase
- La tecnologia Memosens offre una comunicazione sicura e affidabile

F L **E** X

www.endress.com/CPS61E

6 – Sensore ottico OUSBT66

Sensore di crescita cellulare per la misura della biomassa durante i processi di fermentazione

- Sicurezza del processo grazie al monitoraggio continuo della densità cellulare e alla possibilità di evitare la contaminazione legata al campionamento
- Elevata flessibilità di adattamento a fermentatori e bioreattori di ogni dimensione grazie alle diverse lunghezze disponibili
- La lampada a LED assicura una lunga vita utile e un campo di misura esteso
- Costruzione igienica e resistente ai cicli CIP/SIP

F L **E** X

www.endress.com/OUSBT66

Scale-up facile e veloce grazie alla tecnologia Memosens

Semplificazione del processo e aumento dell'efficienza

Sensori progettati per facilitare la manutenzione e minimizzare i tempi di inattività del processo

Memosens CPS61E, per il controllo dei processi di fermentazione e della crescita delle colture

Lo sviluppo di nuovi vaccini, proteine terapeutiche e altre sostanze biofarmaceutiche si basa su processi di fermentazione e coltura cellulare di microrganismi manipolati geneticamente o di cellule superiori, ad es. umane, di topo o di criceto. Questi processi sono molto lunghi e costosi. I farmaci vengono prodotti in una serie di bioreattori a cascata di diverse dimensioni. Generalmente, il processo di produzione inizia in bioreattori di piccole dimensioni (1-20 litri) ma il loro volume aumenta a ogni ciclo fino a raggiungere la scala di produzione finale (fino a 20.000 l).

Per i processi di upscaling è fondamentale che ogni fase avvenga in condizioni ambientali e con parametri simili, in modo da massimizzare la resa e la qualità del prodotto. I parametri di processo più critici sono il pH e l'ossigeno disciolto ed entrambi devono essere controllati costantemente ma, per ottenere valori di misura coerenti, è importante utilizzare gli stessi sensori in tutte le fasi del processo, qualunque sia la scala. La tecnologia Memosens di Endress+Hauser favorisce questa coerenza.

Ambiente ideale: valore del pH nella coltura cellulare

Nella coltura cellulare, la resa del prodotto dipende molto dal valore del pH del terreno di coltura. Le cellule di mammifero, ad esempio, richiedono un valore di pH leggermente superiore a 7 e, per una crescita e una replicazione ottimali, il pH deve essere mantenuto tra 0,1 e 0,2 unità di pH. Dato che la fermentazione tende a diminuire il valore del pH del terreno di coltura, è necessario un controllo continuo in linea.

Elisir di lunga vita: ossigeno per la crescita cellulare

Microrganismi e cellule hanno bisogno di ossigeno per sopravvivere; inoltre, la propagazione e la formazione della biomolecola desiderata dipendono dal livello di ossigeno disciolto nel terreno di coltura. Dato che l'ossigeno viene consumato dal microrganismo, è indispensabile monitorarne la concentrazione in modo permanente e preciso. Il monitoraggio in linea dell'ossigeno disciolto consente anche di dosare nel migliore dei modi il gas sterile e di mantenere una concentrazione ottimale di ossigeno nel terreno di coltura.

Garanzia di qualità e resa del prodotto con la tecnologia Memosens

I sensori digitali Memosens possono contribuire a ottimizzare tutte le fasi di produzione, dal laboratorio al processo

La tecnologia Memosens supporta il processo di scale-up con valori di misura digitali coerenti che vengono trasferiti al trasmettitore induttivamente, tramite una connessione senza contatto. Non esistono più, di conseguenza, i problemi di umidità e corrosione che potrebbero alterare i valori misurati o provocare il malfunzionamento del punto di misura. Ciò è particolarmente importante per i bioreattori in vetro che, di solito, vengono sterilizzati in autoclave insieme ai sensori prima dell'uso. Tutto ciò significa massima sicurezza nella trasmissione dei dati e notevole aumento della disponibilità del punto di misura e della sicurezza del processo.

Inoltre, i sensori digitali con tecnologia Memosens memorizzano i dati di taratura, del sensore e del processo, potendo quindi essere tarati e rigenerati in laboratorio in condizioni ideali con il software Memobase. Questo non solo aumenta la vita utile dei sensori ma semplifica notevolmente la messa in servizio e la manutenzione, minimizzando i tempi di inattività del processo. Grazie all'attacco a baionetta e al rilevamento automatico del sensore, i sensori pretarati possono essere sostituiti sul campo in pochissimo tempo e i dati memorizzati possono essere utilizzati per la manutenzione predittiva e l'automazione di processo. Oltre che per la taratura dei sensori, il software Memobase può essere utilizzato per gestire in modo intelligente sensori e qualità, contribuendo a ridurre i costi operativi.

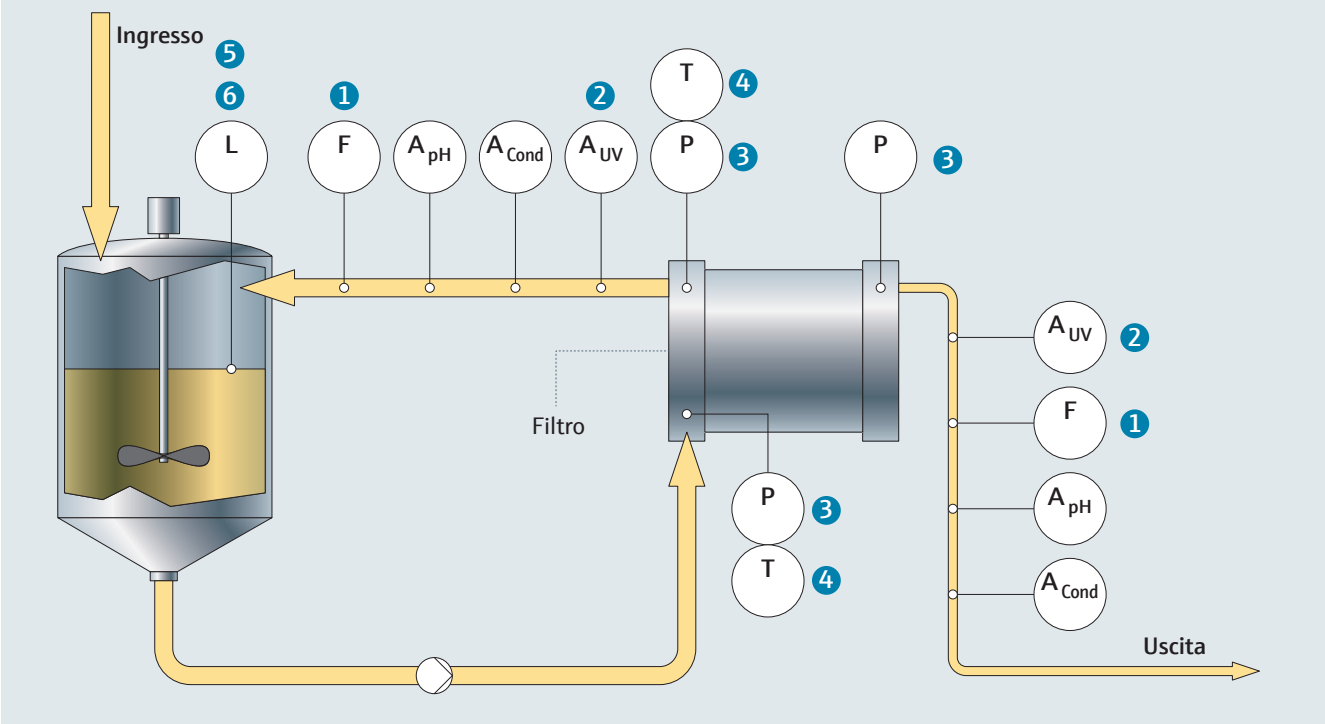
Con la tecnologia Memosens, è possibile associare ogni sensore a uno dei trasmettitori Liquiline: dai dispositivi monoparametrici a quelli multiparametrici, dalle custodie da campo in acciaio inox alle installazioni in armadio, dai semplici dispositivi palmari a quelli collegati direttamente a un PC con software Memobase. Memosens e Liquiline offrono la massima flessibilità quando si tratta di installare e integrare i dispositivi in sistemi di controllo del processo di livello superiore. La standardizzazione e la semplice navigazione tramite menu ne aumentano, inoltre, l'affidabilità operativa e riducono i costi di magazzino, dato che i moduli hardware sono identici per l'intera piattaforma. L'analisi dei liquidi non è mai stata più semplice...e con un unico fornitore.

Tutti i vantaggi in sintesi:

- Riduzione del time-to-market e upscaling grazie alla tecnologia Memosens
- Riduzione del lavoro di qualificazione
- Massimizzazione della qualità e della resa del prodotto
- Semplificazione del controllo del processo
- Stessi sensori per tutte le fasi del processo

Concentrazione e filtrazione dei virus

Controllo affidabile della pressione per raggiungere la concentrazione desiderata



1 – Proline Promass P 100

Misuratore di portata massica Coriolis con elevato rapporto di turndown che garantisce la massima precisione nelle applicazioni più impegnative

- Progettato secondo ASME BPE, con parti bagnate in acciaio inox 1.4435 (316L) saldate e finitura superficiale mediante elettrolucidatura
- Documentazione completa, comprensiva di CoC ASME BPE, per audit senza sorprese
- Misura multivariabile (portata, densità, temperatura) per un controllo avanzato del processo
- Integrazione del sistema digitale per l'accesso a tutti i dati dei dispositivi e dei processi

F L E **X**

www.endress.com/8P1B

2 – Sensore ottico OUSAF44

Sensore in linea per l'assorbimento UV nella misura delle concentrazioni

- Massimizzazione della resa del prodotto grazie al monitoraggio rapido e affidabile dei valori misurati, per ottenere una concentrazione esatta ed evitare perdite di prodotto
- Sistema brevettato Easycal™ per una facile taratura in linea senza soluzioni standard, tracciabile secondo NIST
- Sensore a manutenzione ridotta con lunga vita di servizio e funzionamento stabile
- Rilevamento precoce dei problemi di filtrazione grazie al monitoraggio del permeato

F L **E** X

www.endress.com/OUSAF44

3 – Cerabar M PMP51

Trasmettitore di pressione con cella di misura piezoresistiva, compatta, in metallo

- Elevata precisione anche in presenza di temperature di processo variabili
- Attacchi al processo flush mounted di piccole dimensioni
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F **L** E X

www.endress.com/PMP51

4 – iTHERM TM411

Versione di facile utilizzo con eccezionale tecnologia dei sensori

- Intuitività e affidabilità, dalla selezione del prodotto alla manutenzione
- iTHERM QuickSens: tempi di risposta più rapidi (t90s: 1,5 s) per il controllo ottimale del processo
- iTHERM StrongSens: resistenza alle vibrazioni senza pari (> 60 g) per la massima sicurezza dell'impianto
- iTHERM QuickNeck: risparmio di tempo e riduzione dei costi grazie alla possibilità di ripetere la taratura in modo semplice, senza utensili
- Oltre 50 connessioni al processo igieniche

F L **E** X

www.endress.com/TM411

5 – Micropilot FMR63B

Misura di livello radar senza contatto per applicazioni igieniche

- Funzionamento guidato, semplice e intuitivo
- Heartbeat Verification che consente di verificare le prestazioni di misura del dispositivo in modo tracciabile e documentato, senza interruzione del processo
- Heartbeat Monitoring per la protezione del processo in caso di formazione di schiuma o depositi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F L **E** X

www.endress.com/FMR63B

6 – Liquiphant FTL50H/51H

Interruttore di livello a vibrazione per applicazioni igieniche in tutti i liquidi

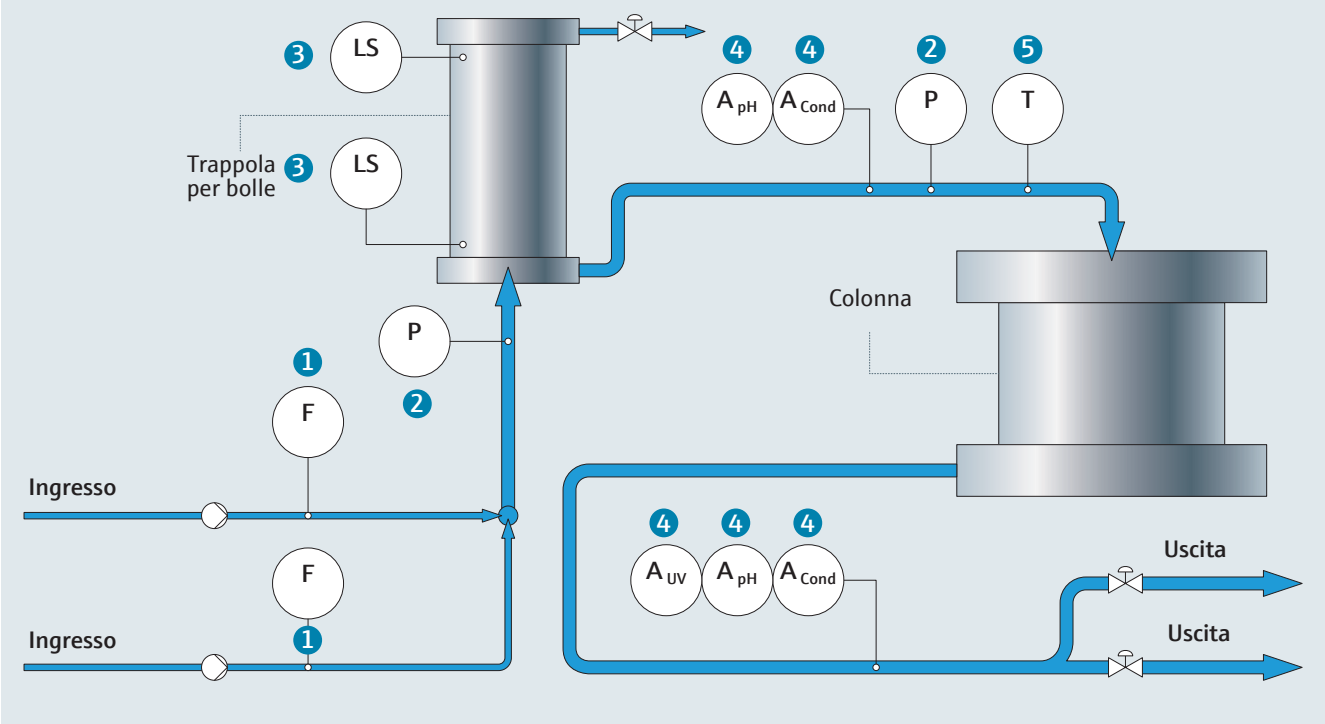
- Sensore plug-and-play senza necessità di regolazione, anche in caso di variazioni delle caratteristiche dei fluidi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA
- Funzionamento e sicurezza meccanica garantiti grazie al monitoraggio permanente della forcella

F L **E** X

www.endress.com/FTL50H

Cromatografia

Massimizzazione della resa grazie alla concentrazione precisa del buffer e alla misura affidabile del carico proteico target



1 – Proline Promass A 500

Misuratore di portata massica Coriolis per la misura accurata anche delle quantità più piccole

- Massima precisione per piccole portate, indipendentemente dalle caratteristiche del fluido
- Meno cicli di taratura e maggiore affidabilità grazie alla Heartbeat Technology
- Pulizia (CIP/SIP) facile grazie al design in acciaio inox 1.4435 (316L) completamente saldato
- Installazione non ingombrante con design compatto monotubo

F L **E** X

www.endress.com/8A5C

2 – Cerabar M PMC51

Trasmettitore di pressione con cella di misura in ceramica priva di olio

- Cella di misura priva di olio per una maggiore sicurezza del prodotto
- Elevata resistenza meccanica e al vuoto
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F **L** E X

www.endress.com/PMC51

3 – Liquiphant M FTL50H

Interruttore di livello a vibrazione per applicazioni igieniche in tutti i liquidi

- Sensore plug-and-play senza necessità di regolazione, anche in caso di variazioni delle caratteristiche dei fluidi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA
- Funzionamento e sicurezza meccanica garantiti grazie al monitoraggio permanente della forcella

F L **E** X

www.endress.com/FTL50H

4 – Memosens CPS61E / Memosens CLS82E / Sensore ottico OUSAF44

Pacchetto di analisi cromatografica comprendente sensore di pH, conducibilità e UV

- Disponibilità di tutti gli strumenti analitici per i processi cromatografici presso un unico fornitore, tra cui dispositivi di misura del pH e della conducibilità, fotometri UV e armature corrispondenti
- Prestazioni affidabili di tutti i componenti durante il processo
- Tempo di risposta rapido per la sicurezza del processo
- Misura accurata del pH con Memosens CPS61E per ottenere il valore di pH ideale per il legame
- Sensore di conducibilità a tenuta di batteri e vapore Memosens CLS82E con ampio campo di misura durante tutte le fasi di separazione
- Sensore UV OUSAF44 con sistema brevettato Easycal™ per una facile taratura in linea senza soluzioni standard, tracciabile secondo NIST
- Un solo Liquiline CM44P sufficiente per collegare tutti i sensori e i fotometri e acquisire i valori in modo affidabile è sufficiente
- Uso e manipolazione più semplici grazie all'innovativa tecnologia Memosens

F L **E** X

www.endress.com/CPS61E
www.endress.com/CLS82E
www.endress.com/OUSAF44

5 – iTHERM TM411

Versione metrica di facile utilizzo con eccezionale tecnologia dei sensori

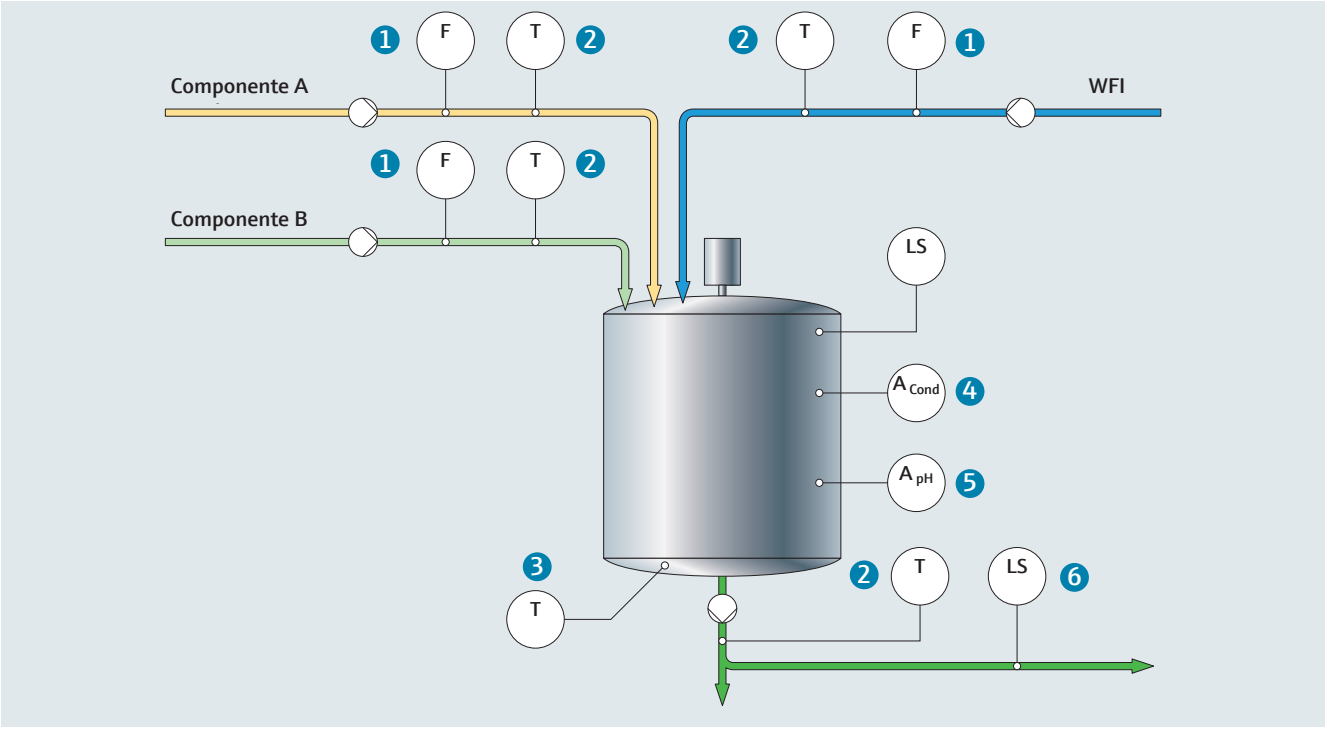
- Intuitività e affidabilità, dalla selezione del prodotto alla manutenzione
- iTHERM QuickSens: tempi di risposta più rapidi (t90s: 1,5 s) per il controllo ottimale del processo
- iTHERM StrongSens: resistenza alle vibrazioni senza pari (> 60 g) per la massima sicurezza dell'impianto
- iTHERM QuickNeck: risparmio di tempo e riduzione dei costi grazie alla possibilità di ripetere la taratura in modo semplice, senza utensili
- Oltre 50 connessioni al processo igieniche

F L **E** X

www.endress.com/TM411

Preparazione di terreni di coltura e buffer

Batch o in linea: la perfetta composizione di terreni di coltura e buffer è fondamentale



1 – Proline Promass P 100

Misuratore di portata massica Coriolis con elevato rapporto di turndown che garantisce la massima precisione nelle applicazioni di dosaggio e batching

- Progettato secondo ASME BPE, con parti bagnate in acciaio inox 1.4435 (316L) saldate e finitura superficiale mediante elettrolucidatura
- Elevato turndown, per un controllo accurato del dosaggio e del processo
- Ingombro ridotto con design completamente autodrenante, anche nelle installazioni orizzontali in cui lo spazio è limitato
- Integrazione del sistema digitale per l'accesso a tutti i dati dei dispositivi e dei processi

F L E **X**

www.endress.com/8P1B

2 – iTHERM TM411

Versione metrica di facile utilizzo con eccezionale tecnologia dei sensori

- Intuitività e affidabilità, dalla selezione del prodotto alla manutenzione
- iTHERM QuickSens: tempi di risposta più rapidi (t90s: 1,5 s) per il controllo ottimale del processo
- iTHERM StrongSens: resistenza alle vibrazioni senza pari (> 60 g) per la massima sicurezza dell'impianto
- iTHERM QuickNeck: risparmio di tempo e riduzione dei costi grazie alla possibilità di ripetere la taratura in modo semplice, senza utensili
- Oltre 50 connessioni al processo igieniche

F L **E** X

www.endress.com/TM411

3 – iTHERM TrustSens TM371

Il primo termometro al mondo con autotaratura

- Riduzione del rischio e dei costi grazie all'autotaratura e alla Heartbeat Technology
- Autotaratura in linea, tracciabile e totalmente automatizzata
- Documentazione automatizzata, memoria per 350 punti di taratura
- Certificato di taratura stampabile - a prova di audit

F L E **X**

www.endress.com/TM371

4 – Indumax CLS54D

Sensore di conducibilità toroidale Memosens per la misura accurata della concentrazione nella preparazione di terreni di coltura e tamponi

- Elevata precisione della composizione di terreni di coltura e soluzioni tampone
- Nessuna contaminazione dei terreni di coltura grazie al materiale conforme e alla costruzione igienica
- Adatto alla pulizia in linea (CIP) e alla sterilizzazione in linea (SIP)

F L **E** X

www.endress.com/CLS54D

5 – Memosens CPS77E

Sensore affidabile non in vetro per la misura del pH durante la preparazione di terreni di coltura e tamponi

- Corpo del sensore in PEEK infrangibile e robusto, per la massima sicurezza del prodotto
- Massima sicurezza del processo grazie alla trasmissione induttiva del segnale senza contatto che elimina tutti i problemi legati all'umidità o alla corrosione
- Adatto alla sterilizzazione a vapore caldo che offre misure stabili a lungo termine
- Manutenzione ridotta: la tecnologia ISFET è insensibile alle variazioni di temperatura e consente di prolungare gli intervalli di taratura

F L **E** X

www.endress.com/CPS77E

6 – Micropilot FMR63B

Misura di livello radar senza contatto per applicazioni igieniche

- Funzionamento guidato, semplice e intuitivo
- Heartbeat Verification che consente di verificare le prestazioni di misura del dispositivo in modo tracciabile e documentato, senza interruzione del processo
- Heartbeat Monitoring per la protezione del processo in caso di formazione di schiuma o depositi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F L **E** X

www.endress.com/FMR63B

La prossima generazione di strumenti single-use

Stessi livelli di robustezza, accuratezza e conformità alle cGMP

I sistemi single-use sono apparecchiature di produzione destinate a essere utilizzate per un lotto o un intero ciclo di produzione prima di essere sostituite. Le apparecchiature single-use sono da tempo utilizzate nel settore farmaceutico per eliminare la necessità di ulteriori operazioni di pulizia, sterilizzazione e convalida dei componenti. Inoltre, consentono di ridurre consumo di materiali, costi, rischi di contaminazione incrociata e tempi di produzione. I recenti sviluppi hanno reso i sistemi single-use più facili da usare ed efficienti, grazie alla possibilità di funzionamento continuo e a moduli plug-and-play. Grazie a questi miglioramenti, i produttori possono convertire progressivamente le loro strutture di produzione monouso in operazioni unitarie interconnesse e completamente chiuse a processo continuo.

Nessun compromesso

I rischi legati all'utilizzo di componenti single-use comunque rimangono, in particolare quelli legati alla possibilità di migrazione di materiali indesiderati dalle materie plastiche utilizzate per la loro costruzione. Se da un lato è necessario mantenere gli standard di qualità dei materiali per garantire la qualità del prodotto, dall'altro è necessario migliorare l'accuratezza, la resilienza e la robustezza per consentire un controllo più accurato dei processi e ridurre al minimo le possibilità di perdita del lotto.

"Per quanto riguarda l'iniziativa sulla tecnologia di analisi dei processi (PAT) della Food and Drug Administration (FDA), per garantire la qualità dei prodotti biotecnologici è necessario monitorare diversi parametri di processo. Per farlo, sono urgentemente necessari sensori per il monitoraggio online nei sistemi di bioreattori single-use". [1]

Per soddisfare questi nuovi requisiti, sono necessarie tecnologie di rilevamento single-use più efficaci. La strumentazione monouso deve offrire livelli di affidabilità e accuratezza di misura equivalenti a quelli dei componenti riutilizzabili ma salvaguardando aspetti come la minimizzazione dei depositi, il design ergonomico, il non dover eseguire la taratura e la capacità di ottimizzare i costi.

Sensori single-use di nuova generazione per il futuro della produzione biofarmaceutica

Endress+Hauser ha raccolto la sfida, collaborando con importanti fornitori di tecnologia per ampliare l'attuale portfolio con un'offerta single-use equivalente per le applicazioni USP e DSP.

Sonda Raman Rxn-46 collegata a un bioreattore Biostat STR® con attacco monouso BioPAT® Spectro di Sartorius

I recenti progressi hanno permesso l'introduzione dell'analisi Raman sia nei sistemi di bioreattori più piccoli che nei bioreattori monouso su larga scala (SUB). Che si tratti di bioreattori monouso o tradizionali, fed-batch o a perfusione, da laboratorio o cGMP, i nostri sistemi Raman consentono di aumentare il volume di produzione, minimizzare le perdite di prodotto e ridurre il time-to-market.

[1] Eibl, Regine. Single-Use Technology in Biopharmaceutical Manufacture. Reperibile presso: VitalSource Bookshelf, (2nd Edition). Wiley Global Research (STMS), 2019.

Interfaccia Raman per lo sviluppo ad alta produttività attraverso la produzione commerciale single-use

Integrando le soluzioni Raman nelle piattaforme ad alta produttività con la nostra sonda Rxn-46 e l'analizzatore monocanale Raman Rxn2, gli utilizzatori possono generare una quantità di dati sufficiente a costruire modelli robusti in un solo ciclo, ottimizzando la costruzione del modello. Insieme a un analizzatore Raman Rxn2 o Rxn4, la sonda Rxn-46 si integra perfettamente nei bioreattori monouso per fornire una misura rapida, affidabile e accurata delle principali variabili di processo.

Sonda Raman Rxn-46 collegata a BioPAT® Spectro per Ambr® 15 e Ambr® 250 di Sartorius

Sistema ottico e sensore Raman senza contatto riutilizzabili, con raccordi SUB single-use

Endress+Hauser offre anche uno degli unici sensori multiparametrici disponibili in commercio per i recipienti monouso utilizzati nei bioprocessi, che comprende un raccordo monouso integrato per i SUB e un sistema ottico senza contatto riutilizzabile. Le connessioni integrate della sonda Raman monouso eliminano i rischi di contaminazione associati alla sterilizzazione della sonda e all'inserzione asettica. Il nostro sistema ottico Raman monouso è compatibile con i principali fornitori di SUB. L'utilizzatore finale riceve un sistema ottico sterilizzato, pronto all'uso e perfettamente funzionante, più facile da usare, con minori requisiti in termini di pulizia e manutenzione e con rischio di contaminazione quasi azzerato, senza sacrificare le prestazioni.

Sistema ottico Raman per applicazioni single-use

Rilevamento della schiuma

Un'altra area di sviluppo legata alle applicazioni con bioreattori per il monitoraggio online non intrusivo è il rilevamento della schiuma. I sistemi attuali richiedono l'accesso diretto all'interno del bioreattore senza compromettere la sterilità e ciò può aumentare i costi di produzione. In collaborazione con Innovative Sensor Technology (IST AG), consociata di Endress+Hauser, Sartorius ha lanciato BioPAT® Foam nell'ambito del suo sistema Biostat STR® Generation 3. Il nuovo BioPAT® Foam utilizza un patch autoadesivo che può essere fissato sulla parete esterna del bioreattore monouso, senza modificarne il design. BioPAT® Foam System è costituito da un trasmettitore e da un sensore monouso sotto forma di patch. Il trasmettitore è il primo sistema completo commercializzato da Endress+Hauser IST AG.

Leader nella strumentazione di misura, oltre che nei servizi e nelle soluzioni per l'ingegneria di processo, Endress+Hauser vuole permettere all'industria farmaceutica di massimizzare le opportunità legate ai sistemi single-use.

Sempre al fianco dei nostri clienti

Il nostro portfolio di servizi è stato sviluppato per ottimizzare i tempi di attività, assicurare la conformità agli standard e migliorare l'efficienza complessiva delle risorse di produzione

Sempre accanto ai suoi clienti, con un impegno totale, oggi e in futuro, Endress+Hauser aiuta ad affrontare e superare le sfide specifiche del settore. Favorendo la riduzione incrementale dell'OPEX e l'aumento della disponibilità degli impianti, possiamo fare la differenza aiutando i nostri clienti a competere in modo più efficace nell'economia globale.

Le nuove normative e le linee guida introdotte per aumentare la sicurezza dei pazienti e proteggere l'ambiente hanno costretto il settore a ripensare i propri processi. Ma è possibile tenere il passo con l'evoluzione dei requisiti regolatori rimanendo, al contempo, competitivi. Inoltre, siamo qui per fare in modo che l'avanzata inarrestabile del progresso tecnologico non diventi una minaccia ma un'opportunità per migliorare i processi. Con i servizi di Endress+Hauser, il successo è assicurato.

Servizi di taratura

Sul posto o in un laboratorio accreditato, Endress+Hauser fornisce servizi di taratura tempestivi, tracciabili e convenienti per garantire sia le prestazioni che la conformità degli strumenti critici per la qualità.

- Le competenze di taratura di Endress+Hauser sono disponibili in tutto il mondo
- Accreditamento ISO 17025 disponibile per molti parametri in diverse regioni
- Miglioramento continuo del processo e delle attività di taratura grazie all'intervento di esperti

Ottimizzazione delle attività di manutenzione e taratura

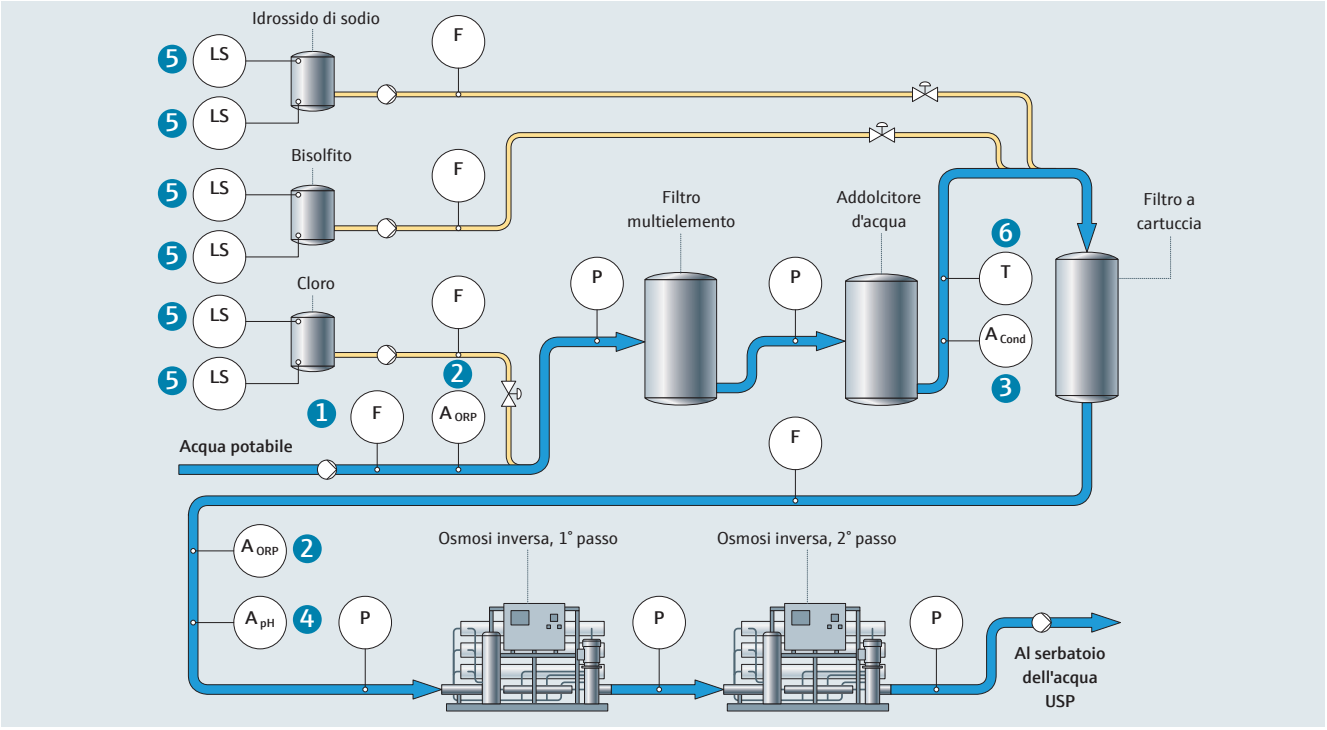
Come trovare il giusto equilibrio tra costi e attività di manutenzione senza compromettere la sicurezza? L'analisi e la riprogettazione dei processi di manutenzione possono aiutare a decidere come raggiungere gli obiettivi di asset management. Da un lato, i consulenti di Endress+Hauser sfruttano le loro competenze in metrologia e analizzano i dati di taratura per aiutare i clienti a trovare gli intervalli di taratura ottimali. Dall'altro, l'adozione della digitalizzazione nel settore farmaceutico consente di ottenere informazioni dettagliate sulle condizioni della base installata. Ciò consente di ottimizzare ulteriormente gli attuali processi di manutenzione e di ridurre i costi operativi.

Gestione attenta dei processi di manutenzione

Con i servizi gestiti, Endress+Hauser si prende cura della gestione corrente delle responsabilità riguardanti la strumentazione da campo come metodo strategico per migliorare le operazioni e accelerare il ritorno sugli investimenti in strumentazione. Definiamo processi efficaci per pianificare, monitorare e registrare la manutenzione degli strumenti importanti e ci impegniamo a raggiungere gli obiettivi prestazionali concordati. I KPI aiutano a misurare i progressi e i report periodici consentono di dimostrare i guadagni di efficienza. Quando scelta come unico referente, Endress+Hauser si assicura anche che vengano completati gli ordini di lavorazione di partner terze parti, per garantire che tutte le attività legate ai servizi richiesti siano completate in tempo. Il cliente può contare su una maggiore tranquillità e sull'ottimizzazione della produttività dei processi aziendali, grazie a una maggiore disponibilità dell'impianto, al controllo trasparente dei costi, a standard qualitativi elevati e una gestione efficiente delle risorse.

Purificazione dell'acqua, acqua purificata (PW)

Filtri e skid per l'osmosi inversa richiedono complesse operazioni di monitoraggio e controllo



1 – Proline Promag W 400

Specialista collaudato e versatile per la misura della portata nelle applicazioni idriche

- Riduzione dei tempi di inattività non programmati grazie al rilevamento integrato dei depositi di magnetite o carbonato di calcio
- Nessuna perdita di carico grazie al design a passaggio pieno, anche a valle delle curve dei tubi
- Concezione flessibile senza necessità di tratti in ingresso/uscita (opzione "0 x DN full bore")
- Nessuna interruzione per attività di verifica dello strumento grazie alla Heartbeat Technology integrata

FLEX

www.endress.com/5W4C

2 – Memosens CPS12E

Elettrodo redox Memosens 2.0 per l'analisi dell'acqua potabile a monte e a valle del processo di purificazione

- L'estrema affidabilità della misura con trasmissione induttiva e senza contatto del segnale aumenta la sicurezza del processo
- L'ampia giunzione in PTFE, repellente allo sporcamento, impedisce la formazione di depositi
- Il lungo percorso di diffusione evita l'avvelenamento dell'elettrodo di riferimento
- La taratura in laboratorio e la rapida sostituzione dei sensori in loco minimizzano tempi di inattività e costi operativi

FLEX

www.endress.com/CPS12E

3 – Memosens CLS82E

Sensore di conducibilità a quattro elettrodi per la misura della conducibilità dell'acqua addolcita

- Design compatto, adatto a tubi di piccolo diametro e installazioni in spazi ristretti
- Costruzione igienica e materiali certificati e approvati da EHEDG, 3-A e FDA garantiscono la conformità ai requisiti GMP
- La trasmissione induttiva e senza contatto del segnale assicura un'elevata integrità del processo e dei dati
- Sicurezza assoluta del loop grazie alla tecnologia Memosens e all'esclusivo rilevamento dei depositi sugli elettrodi

F L **E** X

www.endress.com/CLS82E

4 – Memosens CPS11E

Collaudato sensore di pH per un ampio campo di applicazione

- La taratura in laboratorio e la rapida sostituzione del sensore nel processo consentono di minimizzare i tempi di inattività e prolungare la vita utile del sensore
- Elettrodo robusto a manutenzione ridotta: il lungo percorso di diffusione e la trappola ionica evitano l'avvelenamento dell'elettrodo di riferimento
- L'ampia giunzione in PTFE, repellente allo sporcamento, impedisce la formazione di depositi
- Massima integrità del processo grazie alla trasmissione induttiva e senza contatto del segnale

F L **E** X

www.endress.com/CPS11E

5 – Liquiphant FTL51B

Interruttore di livello a vibrazione per applicazioni in tutti i liquidi

- Sensore plug-and-play senza necessità di regolazione, anche in caso di variazioni delle caratteristiche dei fluidi
- Sviluppato secondo IEC 61508 per la massima sicurezza - applicazioni SIL2/3 (approvato da terze parti)
- La Heartbeat Technology consente una diagnostica sicura e continua, oltre che interventi di verifica semplici, senza interruzione del processo

F L **E** X

www.endress.com/FTL51B

6 – iTHERM ModuLine TM131

Innovativo termometro RTD o TC, altamente modulare e a sicurezza intrinseca

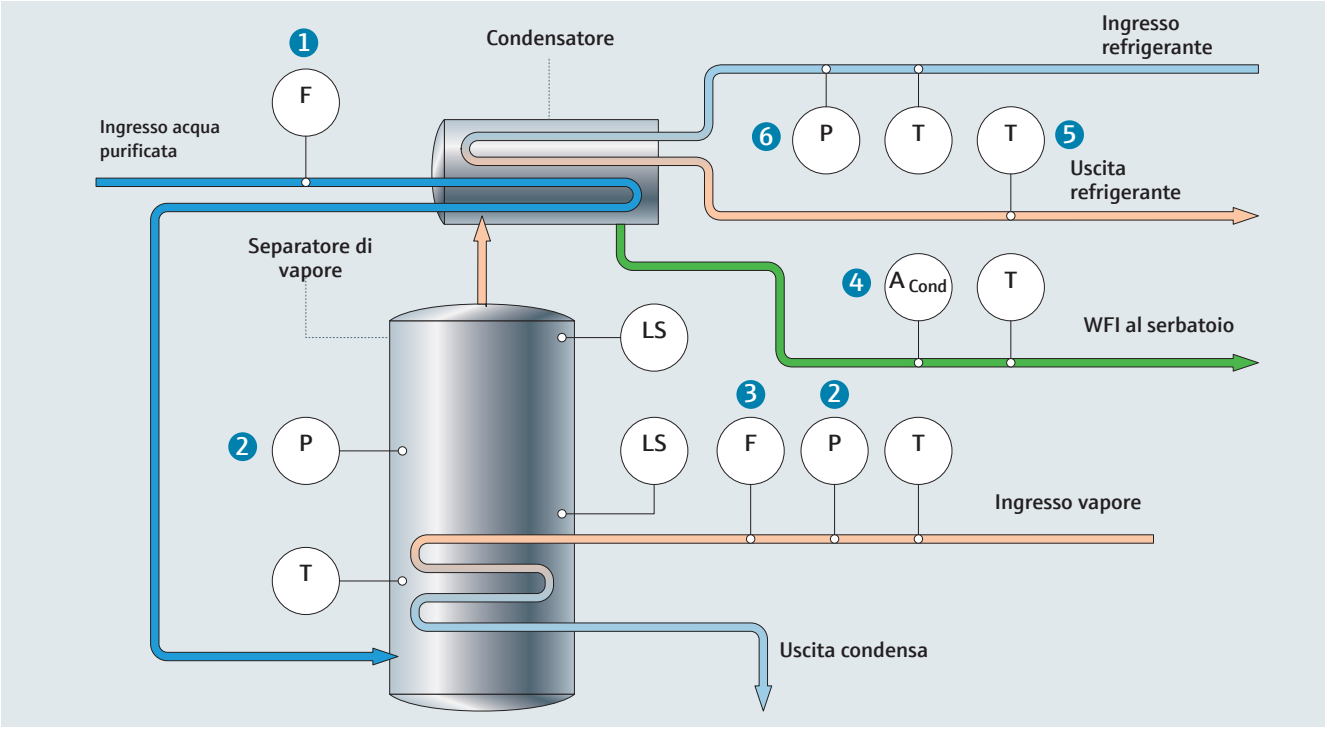
- iTHERM QuickSens: i tempi di risposta più rapidi (1,5 s) per un controllo del processo ottimale
- iTHERM StrongSens: resistenza alle vibrazioni senza pari (> 60 g) per la massima sicurezza dell'impianto
- iTHERM QuickNeck: risparmio di tempo e riduzione dei costi grazie alla possibilità di ripetere la taratura in modo semplice, senza utensili
- Connettività Bluetooth® (opzionale)

F L **E** X

www.endress.com/TM131

Evaporazione (WFI)

Controllo della temperatura per l'efficienza energetica e la conformità alle normative



1 – Proline Promass K 10

Misuratore di portata Coriolis per liquidi non conducibili, economico e caratterizzato da connettività e funzionamento semplici

- Misuratore di portata massica Coriolis alternativo ai tradizionali dispositivi volumetrici e ad area variabile
- Concezione e materiali conformi alle cGMP, con documentazione completa
- Facilità di installazione grazie al sensore leggero e compatto a doppio tubo
- Funzionamento pratico e diagnostica in campo – accesso mediante Bluetooth con l'app SmartBlue

F L E X

www.endress.com/8KBB

2 – Cerabar M PMP55

Trasmettitore di pressione con separatore compatto, completamente saldato, per applicazioni e fluidi difficili

- La nuova membrana brevettata TempC minimizza gli influssi della temperatura sulla misura
- Separatore progettato secondo ASME BPE
- Incremento della vita utile grazie all'elevata resistenza alla temperatura

F L E X

www.endress.com/PMP55

3 – Proline Prowirl F 200

Misuratore di portata a vortici con rilevamento di vapore umido, disponibile in versione compatta o separata

- Misura integrata della temperatura per il calcolo della portata massica o del flusso di energia del vapore saturo
- Massima sicurezza di processo con la versione dualsens per misure ridondanti
- Elevata disponibilità grazie alla robustezza e alla resistenza a vibrazioni, sbalzi di temperatura e colpi d'ariete
- Senza necessità di manutenzione, taratura inalterabile

F L **E** X

www.endress.com/7F2C

4 – Memosens CLS16E

Sensore di conducibilità Memosens per applicazioni con acqua pura e ultrapura

- Massima accuratezza di misura anche ad alte temperature e in pressione
- Sensore sterilizzabile e autoclavabile, resistente ai processi CIP (Clean-In-Place) e SIP (Sterilization-In-Place)
- L'acciaio inox assicura robustezza e assenza di corrosione, mentre la guarnizione sostituibile prolunga la vita utile
- Memorizzazione estesa dei dati di taratura e di processo, con conseguente predisposizione del sistema alla manutenzione predittiva

F L **E** X

www.endress.com/CLS16E

5 – iTHERM CompactLine TM311

Termometro igienico compatto con innovativa tecnologia dei sensori e comunicazione IO-Link

- Tempi di risposta estremamente brevi e grande accuratezza, anche con ridotte lunghezze di immersione
- Trasmettitore a 4 fili, Pt100 o integrato con uscita da 4 a 20 mA e comunicazione IO-Link
- Segnalazione in caso di rottura o cortocircuito del sensore, regolabile secondo NAMUR NE43
- Costruzione igienica con marcatura 3-A e certificazione EHEDG

F L E X

www.endress.com/TM311

6 – Cerabar PMP21

Trasmettitore di pressione compatto con cella di misura piezoresistiva in metallo

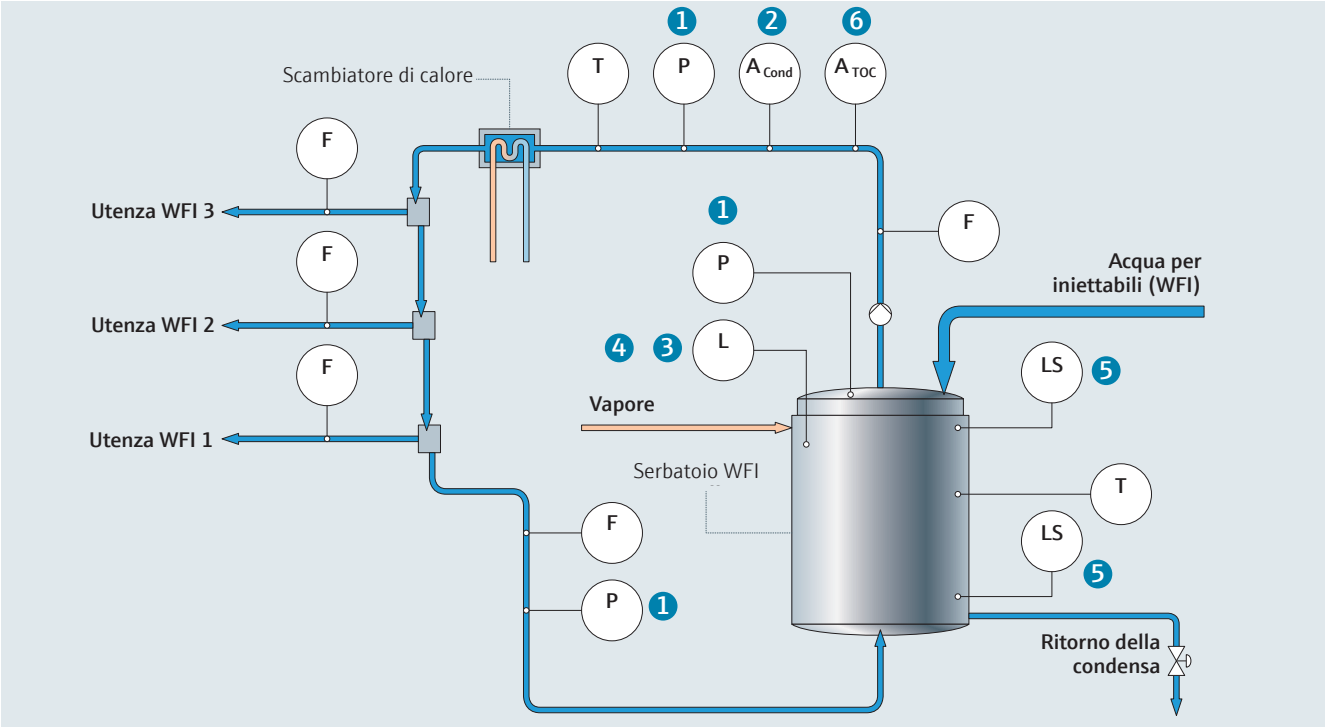
- Installazione facile e veloce con campi di misura personalizzabili
- Qualità elevata e riduzione dei costi

F L E X

www.endress.com/PMP21

Distribuzione dell'acqua

Prevenzione della carica microbica mantenendo l'acqua in movimento e monitorando i parametri di qualità



1 – Cerabar M PMP51

Trasmettitore di pressione con cella di misura piezoresistiva, compatta, in metallo

- Elevata precisione anche in presenza di temperature di processo variabili
- Attacchi al processo flush mounted di piccole dimensioni
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F L E X

www.endress.com/PMP51

2 – Memosens CLS16E

Sensore di conducibilità Memosens per applicazioni con acqua pura e ultrapura

- Massima accuratezza di misura anche ad alte temperature e in pressione
- Sensore sterilizzabile e autoclavabile, resistente ai processi CIP (Clean-In-Place) e SIP (Sterilization-In-Place)
- L'acciaio inox assicura robustezza e assenza di corrosione, mentre la guarnizione sostituibile prolunga la vita utile
- Memorizzazione estesa dei dati di taratura e di processo, con conseguente predisposizione del sistema alla manutenzione predittiva

F L E X

www.endress.com/CLS16E

3 – Micropilot FMR63B
Misura di livello radar senza contatto per applicazioni igieniche

- Funzionamento guidato, semplice e intuitivo
- Heartbeat Verification che consente di verificare le prestazioni di misura del dispositivo in modo tracciabile e documentato, senza interruzione del processo
- Heartbeat Monitoring per la protezione del processo in caso di formazione di schiuma o depositi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA

F L **E** X

www.endress.com/FMR63B

4 – Deltabar S FMD78
Trasmettitore di pressione differenziale con sensori metallici per la misura di livello, volume o massa

- Nuova membrana brevettata TempC, disponibile con superficie sottoposta a elettrolucidatura Ra<0,38 µm per aumentare le prestazioni, ridurre gli effetti della temperatura e minimizzare i tempi di recupero

F L **E** X

www.endress.com/FMD78

5 – Liquiphant M FTL50H
Interruttore di livello a vibrazione per applicazioni igieniche in tutti i liquidi

- Sensore plug-and-play senza necessità di regolazione, anche in caso di variazioni delle caratteristiche dei fluidi
- Totale conformità: ASME BPE, USP Classe VI, 3-A, FDA
- Funzionamento e sicurezza meccanica garantiti grazie al monitoraggio permanente della forcella

F L **E** X

www.endress.com/FTL50H

6 – Analizzatore TOC CA79
Monitoraggio online preciso del TOC durante la distribuzione dell'acqua

- Misura dell'ossidazione UV e della conducibilità differenziale
- Panoramica in tempo reale della qualità dell'acqua, con tempo di risposta rapido
- Documentazione chiara degli eventi rilevanti, report periodici sulla qualità e test di idoneità del sistema (SST) per rispondere ai requisiti di conformità
- Design di facile manutenzione e rete di assistenza a livello globale

F L **E** X

www.endress.com/CA79

La potenza della spettroscopia Raman

Misura della composizione in tempo reale, dal laboratorio al processo, per acquisire informazioni importanti, accelerare lo sviluppo e migliorare i risultati

Negli ultimi dieci anni, l'uso della spettroscopia Raman per monitorare, adattare e controllare i processi nell'industria farmaceutica è cresciuto notevolmente. La risultante caratterizzazione del processo può indicare la strada migliore per aumentare la resa, ridurre gli scarti e migliorare il prodotto finale. Grazie all'accesso permanente ai dati, a istanze e operazioni unitarie multiple e alla comprovata capacità di passare dai microprocessi alla produzione su larga scala, la tecnologia Raman di Endress+Hauser può migliorare notevolmente l'efficienza di sviluppo del processo, consentendo una rapida acquisizione delle informazioni necessarie e la creazione di modelli analitici per i parametri critici del processo. Questa funzionalità la rende una tecnologia analitica di processo (PAT) ideale per supportare le iniziative di quality-by-design (QbD), offrendo il controllo della qualità in tempo reale e una migliore gestione del rischio nel corso del ciclo di vita del processo.

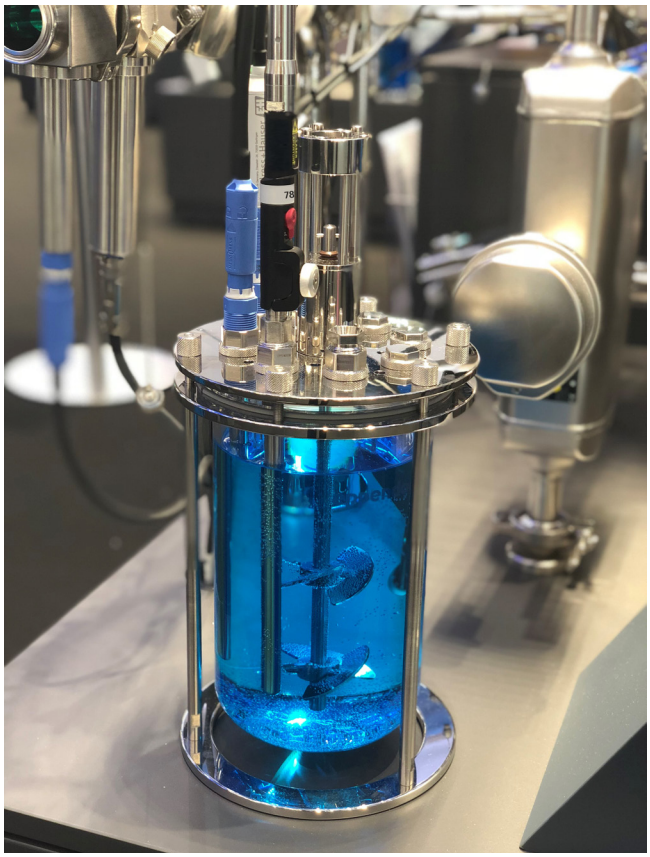
Raman...un partner affidabile

Da oltre 30 anni, Endress+Hauser è un partner di fiducia quando si tratta di misure Raman nel settore farmaceutico. Con una base installata di oltre 1.500 unità in tutto il mondo, la nostra continua crescita dimostra che ci siamo guadagnati la fiducia dei leader del settore a livello globale. I nostri analizzatori Raman, robusti e affidabili, forniscono misure *in tempo reale*, 24 ore su 24, dal laboratorio alla produzione. Raman fornisce una precisa caratterizzazione del processo, consentendo di migliorare la qualità del prodotto, ridurre i tempi di ciclo, aumentare la resa, rispettare gli standard normativi e agevolare il trasferimento dei metodi dal laboratorio alle cGMP.

Analizzatore Raman Rxn4 con custodia

Ampio campo di applicazione

La spettroscopia Raman è adatta a molte operazioni unitarie nella terapia cellulare e genica, nei cicli di sviluppo di piccole molecole e biofarmaci e nei processi di produzione. Le applicazioni di monitoraggio e controllo Raman per i prodotti farmaceutici includono le reazioni dei principi attivi (API), la cristallizzazione, il polimorfismo, la miscelazione, la granulazione e l'essiccazione. Nel settore biofarmaceutico, le applicazioni includono il monitoraggio dei metaboliti, il controllo dei nutrienti, il carico/eluizione delle colonne e molte altre applicazioni PAT/QbD. La terapia cellulare e genica trae vantaggio dalle innovazioni in materia di colture cellulari e dalla capacità di monitorare l'integrità del capside e il suo contenuto. Dalle reazioni primarie ai processi continui, la tecnologia Raman di Endress+Hauser fornisce ai produttori la capacità di progettare con successo un processo trasferibile ed efficiente per ottenere, in pratica, risultati migliori per i pazienti.



Su misura per gli standard di settore

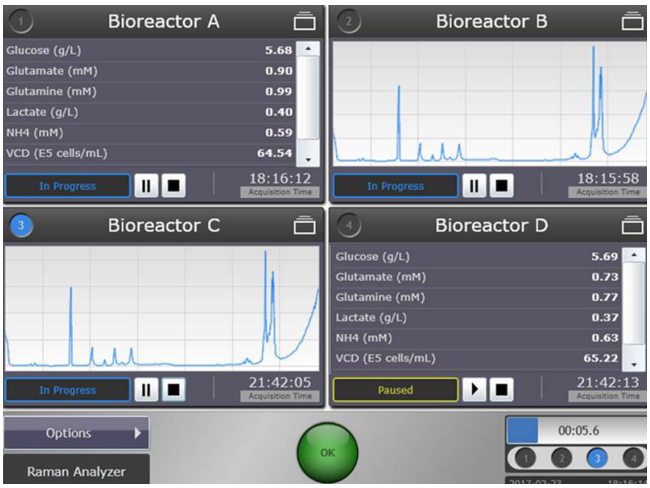
Le nostre sonde per bioprocessi sono state concepite tenendo conto dei requisiti specifici del settore, tra cui i rigorosi standard riguardanti i materiali, le varie metodologie di sterilizzazione, la compatibilità e la praticità degli attacchi. Le superfici in acciaio inox sono compatibili con molti protocolli di pulizia e sterilizzazione standard e il materiale delle finestre è ottimizzato per la misura nei bioprocessi, grazie alla sua elevata purezza, al basso background e all'assenza di picchi di interferenza. Di fatto, i materiali delle sonde Raman sono identici per tutte le sonde destinate ai bioprocessi, a garanzia di prestazioni coerenti con bioreattori tradizionali e monouso, in modalità batch o continua, dal laboratorio alle cGMP. Di conseguenza, la tecnologia Raman di Endress+Hauser può favorire l'ottimizzazione dei processi, integrandosi facilmente nei sistemi esistenti e futuri.

Scalabilità dal laboratorio al processo

Un vantaggio esclusivo della tecnologia Raman di Endress+Hauser è la scalabilità dal laboratorio al processo. I nostri analizzatori Raman hanno una struttura interna unificata e sono dotati di routine di automonitoraggio, diagnostica e autotaratura che permettono un trasferimento dei metodi senza precedenti. Il paradigma di progettazione di Endress+Hauser semplifica la complessità delle apparecchiature, favorendo la scalabilità in senso verticale e orizzontale, dallo sviluppo alle cGMP, senza significative revisioni del modello. Questa scalabilità accelera il passaggio dal laboratorio al processo migliorando, al contempo, il controllo della qualità.

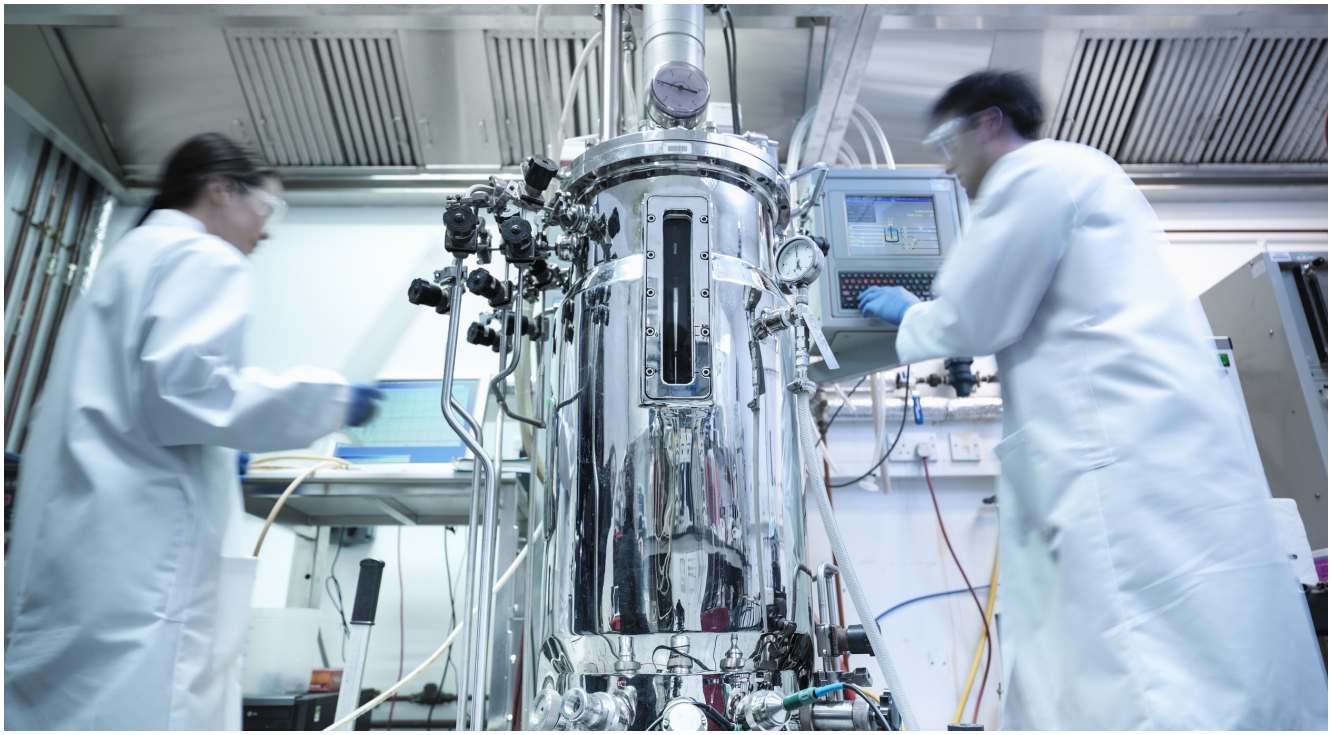
Software di controllo integrato con automazione 24/7

La tecnologia Raman di Endress+Hauser è anche espressione della strategia IIoT/Industria 4.0 che mira a una maggiore sicurezza dei dati, all'integrazione dei sistemi e alla comunicazione automatizzata. Per gli analizzatori Raman, offriamo una piattaforma di controllo software pienamente integrata. Con il nostro software di controllo Raman RunTime, è possibile accedere costantemente e in tempo reale a tutti i dati di processo tramite un intuitivo touchscreen o un'interfaccia remota. Raman RunTime può trasmettere dati grezzi, elaborati o di diagnostica attraverso protocolli di comunicazione standard – tra cui OPC UA o DA, Modbus e/o HTTPS – per garantire l'integrità dei dati e la compatibilità con dispositivi di terze parti. Collegandosi alle principali piattaforme PAT, il software dei nostri analizzatori Raman supporta anche la conformità alla normativa 21 CFR Parte 11 / cGMP. Grazie all'automazione 24/7, i sistemi Raman di Endress+Hauser permettono di tenere sotto controllo la qualità e l'efficienza delle operazioni.



Analisi ottica

Collaudato portfolio di analizzatori e sonde per spettroscopia Raman



Analizzatore Raman Rxn2

Concepito per l'uso in laboratori di analisi con capacità di trasferimento di modelli

- Misure affidabili e in tempo reale, *in loco*
- Struttura interna unificata per un facile trasferimento dei modelli
- Intuitivo software di controllo Raman RunTime, pienamente integrato, con predittori multivariati integrati
- Configurabile con fino a quattro sonde e installabile su banco o carrello mobile

F L E X

www.endress.com/KRXN2B

Analizzatore Raman Rxn4

Sviluppato per l'analisi in ambienti di processo e di produzione

- Misura continua del processo in linea, a monte della linea o a valle della linea
- Intuitivo software di controllo Raman RunTime, pienamente integrato, con predittori multivariati integrati
- Compatibile con sistemi scalati in verticale o in orizzontale e impianti cGMP/pilota
- Sviluppato per l'installazione in rack (disponibilità di custodia NEMA 4X) e certificato per l'uscita in aree pericolose/ambienti classificati

F L E X

www.endress.com/KRXN4B

Sonda Raman Rxn-10 con bIO-Optic

Sonda per bioprocessi per reattori da banco con sistema ottico a immersione staccabile

- Autoclavabile e compatibile con i protocolli di pulizia standard
- Dotata di connettore filettato PG13.5 per l'entrata della piastra di testa
- Compatibile con l'armatura a deflusso CYA680

F L **E** X

www.endress.com/KLBIO1

Sonda Raman Rxn-10 con sistema ottico Raman monouso

Sonda per bioprocessi con raccordi sterili per bioreattori single-use

- Sviluppata in base agli standard del settore per sensori single-use
- Sterilizzabile a raggi gamma
- Testata e fornita da diversi fornitori di bioreattori monouso (SUB)

F L E **X**

www.endress.com/KRSU1

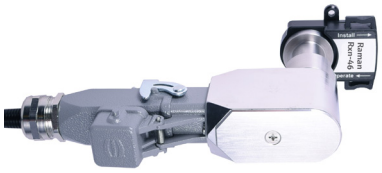
Sonda Raman Rxn-45

Sonda a immersione in liquidi per l'analisi della composizione dei bioprocessi

- Lucidata per rispondere ai requisiti di finitura superficiale nella produzione cGMP
- Compatibile con gli attacchi standard in acciaio inox dei bioreattori
- Compatibile con gli standard CIP/SIP

F L **E** X

www.endress.com/KR45



Sonda Raman Rxn-46

Sonda per bioprocessi compatibile con BioPAT® Spectro di Sartorius per Ambr® 15, Ambr® 250 e Biostat STR®

- Trasferimento più efficiente per la produzione commerciale single-use
- Interfaccia indipendente dalla scala, fino a 2000 L nella suite di produzione
- Non richiede operazioni di pulizia e sterilizzazione né interventi frequenti di manutenzione

F L **E** X

www.endress.com/KR46

Informazioni a portata di mano con Netilion Library

L'industria farmaceutica incontra la scienza dei dati: verso il successo con IIoT

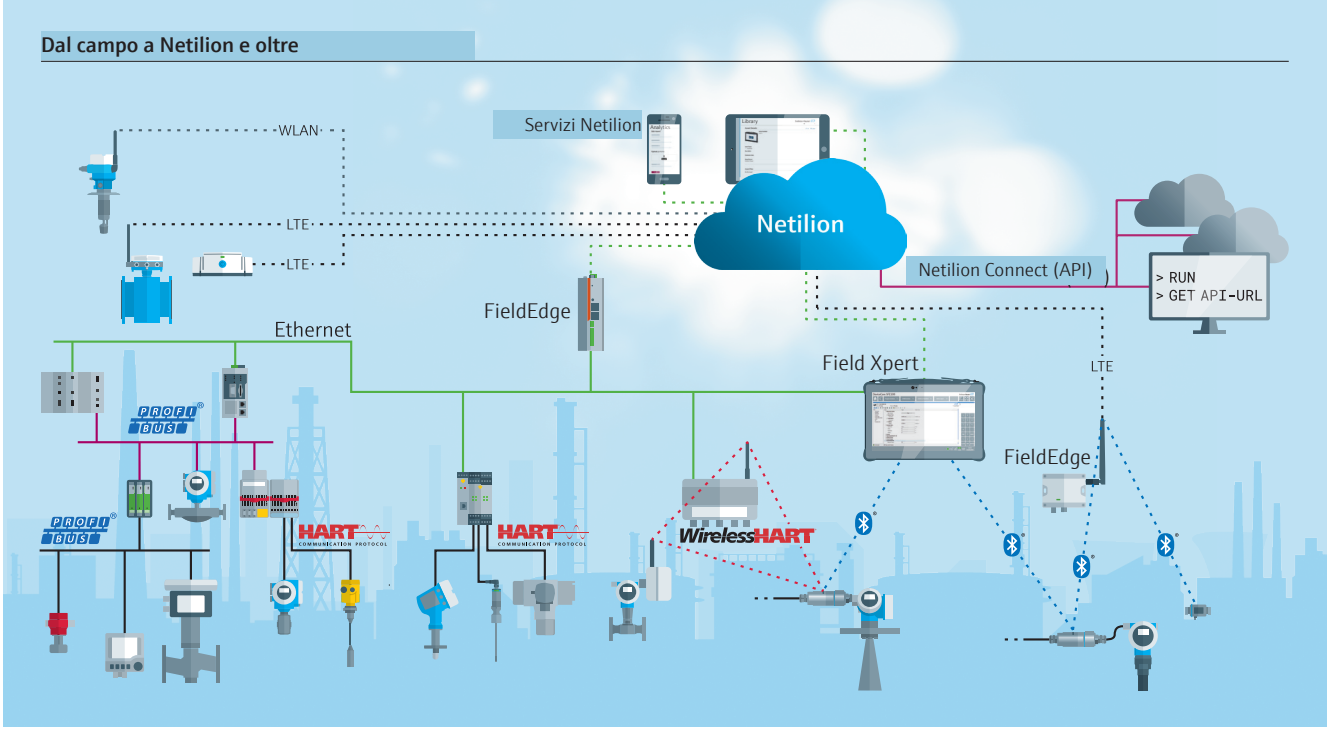
I dati raccolti nei dispositivi da campo intelligenti forniscono preziose informazioni sui processi produttivi dell'industria farmaceutica. Il miglioramento della gestione della base installata ottimizza la qualità dei prodotti e, di conseguenza, la sicurezza dei pazienti.

Nel settore farmaceutico, la trasformazione digitale è già in atto. Per il portfolio dei prodotti, ciò è particolarmente importante. Il settore farmaceutico deve massimizzare l'efficienza dei suoi processi senza compromettere la qualità e mettere a rischio la sicurezza dei pazienti. In passato, per affrontare questa sfida non c'erano molte scelte. Adesso, invece, l'Industrial Internet of Things mette a disposizione dati che prima erano a malapena accessibili, aprendo la strada a nuove possibilità di ottimizzazione.

Una dimensione importante dell'ottimizzazione dei processi è rappresentata dall'integrità delle apparecchiature. A prescindere dal tipo di apparecchiatura – strumentazione, pompe, valvole, ecc. – i guasti dei componenti critici possono causare, nel peggiore dei casi, il fermo completo della produzione. I dati delle apparecchiature chiave possono diventare una leva cruciale per aumentare l'affidabilità. A questo proposito, è significativo che il 90% dei dispositivi da campo Endress+Hauser sia già digitale. La loro intelligenza intrinseca può fornire informazioni importanti una volta sbloccata.

Qui è dove entrano in gioco la connettività dei dispositivi da campo Endress+Hauser e l'ecosistema IIoT Netilion. La nostra tecnologia è in grado di accedere a dati cruciali sulle apparecchiature come, ad esempio, l'autodiagnostica, lo stato di obsolescenza e la documentazione. Rendere le informazioni e i file digitalmente disponibili in modalità sicura offre un maggiore controllo sui processi. Risposte rapide in situazioni di emergenza e attività operative strategiche possono essere basate su dati precisi e sulla gestione ottimale dei documenti. Questo è il modo in cui un ecosistema IIoT crea l'opportunità di aumentare la disponibilità d'impianto.

Inoltre, un approccio alla taratura basato sui dati può rivelarsi una risorsa con molti vantaggi. Prima di tutto, la digitalizzazione può ottimizzare gli intervalli di taratura, riducendo i costi e attenuando i rischi, ma consente anche di avere la certezza che i processi funzionino entro i limiti di tolleranza. Eliminando i problemi di imprecisione delle misure, assicura la conformità del prodotto, riduce l'inefficienza energetica o la perdita di costose materie prime e migliora altri KPI di produzione. Inoltre, i risultati accurati e coerenti acquisti dai dispositivi critici per la qualità garantiscono la qualità del prodotto. Collaborando con un produttore leader di strumentazione di misura, il cui approccio facilita l'ottimizzazione degli intervalli di taratura in base ai dati, le aziende del settore farmaceutico possono puntare a un processo decisionale più intelligente, con miglioramento dei risultati, riduzione dei costi energetici, ottimizzazione dei processi, incremento delle competenze e ampliamento delle conoscenze. Un caso rappresentativo è l'associazione tra iTHERM TrustSens TM37x e il data manager modulare Memograph M RSG45. I



Tipica topologia di rete industriale con connettività Netilion

dati di autotaratura di iTHERM TrustSens TM37x vengono resi disponibili per un'ulteriore elaborazione digitale, ad esempio nell'ecosistema IIoT Netilion.[1]
Endress+Hauser è un partner affidabile nell'implementazione di servizi digitali. Il processo di sviluppo dei prodotti è stato certificato a livello di gruppo secondo IEC 62443-4-1. Netilion, il nostro ecosistema IIoT, soddisfa i requisiti della norma ISO 27017. Inoltre, Endress+Hauser Digital Solutions è conforme alla norma ISO 27001. Netilion è anche facile da implementare. L'offerta standard comprende vari servizi digitali. Il modulo Netilion Connect API può essere utilizzato per progetti di integrazione dei dati o per lo sviluppo di singole applicazioni.

Esistono diversi modi per garantire la connettività sul campo e acquisire i dati dagli strumenti. Con un partner come Endress+Hauser, la cui esperienza copre l'automazione a livello hardware e IIoT, è possibile fare un importante passo avanti verso il futuro.

Per maggiori dettagli su Netilion, consultare www.netilion.endress.com

[1]Stoll S. Hajek J 2019 iTHERM TrustSens Calibration Monitoring Whitepaper. Ulteriori dettagli su iTHERM: iTHERM TrustSens Calibration Monitoring Whitepaper

Servizi Netilion

Netilion Analytics è un servizio digitale che permette di gestire tutti i dispositivi all'interno dell'impianto. Utilizzando i loro dati, è possibile ottimizzare e standardizzare le apparecchiature eliminando i problemi di obsolescenza. Questo è il primo passo per una produttività costante e regolare.

Netilion Health riduce i fermi non programmati grazie a un attento monitoraggio. Il team di manutenzione può anticipare i problemi. Netilion Health permette di accedere alla diagnostica dei dispositivi da campo ovunque e in qualsiasi momento, per poter disporre delle soluzioni nel momento in cui servono.

Netilion Library è un servizio di gestione dei file sviluppato per organizzare i documenti della strumentazione dell'impianto. La disponibilità digitale di questi file migliora le prestazioni dei team operativi, grazie all'amministrazione automatizzata e alla condivisione semplice delle informazioni.

Netilion Value è un servizio di monitoraggio digitale grazie al quale è possibile accedere alle misure dell'impianto da qualunque luogo, per sapere sempre ciò che succede. Grazie all'accesso digitale a queste informazioni, è possibile gestire con accuratezza e precisione la qualità operativa – anche a distanza – e documentare la conformità.

Netilion Inventory è un servizio digitale per l'inventory management che permette di controllare le scorte. Da qualsiasi punto, è possibile monitorare recipienti e serbatoi per raccogliere dati precisi sulle scorte esistenti, in modo da ottimizzare lo stoccaggio e la logistica.

Endress+Hauser Italia S.p.A.
Via Fratelli Di Dio, 7 20063
Cernusco s/N MI
Italia
Tel: +39 02 92192 1
Fax: +39 02 92107153
info.it.sc@endress.com
www.it.endress.com

SO01099L/16/IT/01.22

Endress+Hauser

People for Process Automation