

altri servizi



QUALITY AGREEMENT

Non solo qualità secondo i parametri stabiliti dalle normative e dalle farmacopee vigenti: SAPIO, grazie all'offerta 4Pharma, è in grado di assicurare ai suoi clienti livelli di qualità personalizzati in funzione di specifiche esigenze produttive.

Con la stipula del Quality Agreement vengono definiti i parametri di fornitura del gas o del servizio associato, concordati tra fornitore e cliente.

Questi parametri riguardano principalmente le fasi di gestione del processo produttivo, le responsabilità degli attori coinvolti, i requisiti richiesti per il prodotto mediante l'individuazione delle specifiche tecniche applicabili e la definizione della documentazione a supporto della fornitura (certificato di analisi del lotto, dichiarazione di conformità...).

SERVIZIO FORNITURA ASSISTITA BULK

La fornitura assistita dei gas in bulk si rivolge in particolar modo a chi opera nell'ambito della crioconservazione.

Il servizio prevede che tecnici specializzati assistano alle fasi di riempimento dei tank che alimentano in continuo i contenitori criobiologici effettuando procedure specifiche per la messa in sicurezza del sistema di distribuzione gas e per il mantenimento delle condizioni operative della biobanca.

HOOK-UP E FIT-UP

Sapio è in grado di erogare servizi chiavi in mano di Hook-Up e di Fit-Up.

Si tratta di attività che necessitano di competenze iper-specializzate, di tecnici in grado di operare seguendo procedure molto particolari e di eseguire attività molto specifiche come, ad esempio, l'esecuzione di saldature orbitali in camera bianca.

Provvediamo allo svolgimento dell'intero processo, dalla realizzazione dell'impianto fino al suo collegamento alla linea di produzione del cliente, al test e alla certificazione finale del lavoro.

Siamo poi in grado di fornire Gas Cabi-



net per gas ultrapuri, tossici e pericolosi - come cloro e fosfina - progettati sulle specifiche esigenze dei clienti e in base a criteri improntati alla massima sicurezza di esercizio.

... INOLTRE

- Recupero solventi
- Crioconservazione dei vaccini
- Tubazioni criogeniche sottovuoto
- Impianti di distribuzione gas
- Saldatura fiale con miscela a ossigeno puro
- Pulizia impianti: sabbiatura criogenica, ozono
- Trattamento acque e correzione di pH
- Incenerimento e post combustione
- Controllo delle emissioni atmosferiche



GAS, TECNOLOGIE E SERVIZI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA



produzione principi attivi

produzione prodotto finito



Che si tratti di produzione di principi attivi o del confezionamento del prodotto finito, SAPIO è il partner ideale per la fornitura di gas puri e miscele, materiali e impianti di distribuzione gas, tecnologie e servizi, tutti progettati e realizzati su misura per l'industria farmaceutica.

L'esperienza e il know how maturati in oltre 90 anni di attività hanno dato vita all'offerta 4Pharma, grazie alla quale noi di SAPIO siamo in grado di assistervi in ogni fase della vostra attività per definire la soluzione ottimale e rispondere in maniera efficace alle vostre esigenze, massimizzando la vostra produttività.

GAS E MISCELE 4PHARMA

Sapio produce gas conformi a tutti i requisiti di qualità stabiliti dalle principali Farmacopee (FU, Ph. Eur. USP/NF, JP) in siti autorizzati da AIFA e nel rispetto delle GMP.

Per la distribuzione dei prodotti vengono adottati i principi stabiliti dalle Good Distribution Practices, garantendo la completa tracciabilità dei lotti lungo la filiera distributiva.

SAPIO PER L'INDUSTRIA

Sapio è un Gruppo industriale, nato a Monza nel 1922, che oggi è in grado di soddisfare le richieste e le necessità del mercato, con la capacità di sviluppare nuove tecnologie e nuovi servizi personalizzati, sia in ambito industriale sia per il mondo della sanità pubblica e privata.

Per il mercato industriale Sapio produce, sviluppa e fornisce **gas tecnici** in bombole, serbatoi e tubazioni; miscele speciali; **tecnologie innovative** per l'utilizzo dei gas e **servizi integrati**.

Dall'apertura al dialogo e dalla capacità di ascolto nascono la percezione dei fabbisogni e le conseguenti risposte alle esigenze del piccolo artigiano come della grande industria, oltre che l'offerta di **servizi personalizzati** costruiti su misura, nel rispetto degli **standard di qualità e sicurezza**.



INERTIZZAZIONE E POLMONAZIONE

L'inertizzazione permette, tramite l'iniezione di **azoto gassoso**, di preservare i prodotti dal contatto con ossigeno e umidità contenuti nell'aria.

Questa tecnica è impiegata per rendere sicuri lo stoccaggio e la movimentazione di componenti che possono provocare esplosioni o incendi e quindi permette di aumentare la sicurezza della lavorazione e di migliorare la qualità dei prodotti.

L'azoto, in pratica, sostituisce l'aria e riduce la concentrazione di ossigeno e di umidità: monitorando questi due parametri, il processo di inserzione del gas avviene automaticamente tramite un sistema di valvole a doppio effetto.

RAFFREDDAMENTO DEI REATTORI

In molti processi produttivi del settore farmaceutico e delle biotecnologie è necessario raffreddare sostanze liquide o solide contenute in reattori o miscelatori.

L'impiego di **azoto liquido** permette di ridurre in modo drastico i tempi di raffreddamento e di raggiungere temperature più basse, apportando miglioramenti qualitativi ed economici al processo.

L'impiego di azoto può avvenire sia per diffusione diretta nel materiale da raffreddare sia tramite scambiatori progettati ad hoc, nel caso occorra evitare il contatto diretto tra il prodotto e il mezzo refrigerante.

MICRONIZZAZIONE CRIOGENICA

La micronizzazione criogenica consiste nell'impiego di basse temperature per ottenere micro particelle di particolari sostanze.

Quando questa tecnica è applicata ai principi attivi permette di aumentarne la biodisponibilità e quindi incrementare il suo assorbimento da parte dell'organismo.

La micronizzazione criogenica richiede l'impiego di particolari mulini e offre come vantaggi collaterali la riduzione dell'impaccamento delle polveri e quindi la mas-



simizzazione della produttività.

LIOFILIZZAZIONE CRIOGENICA

La liofilizzazione è un processo di essiccazione controllata, a mezzo del quale le sostanze da trattare sono dapprima congelate a basse temperature e poi essiccate.

La liofilizzazione consta di tre fasi: congelamento, sublimazione ed essiccazione dell'umidità residua.

Nella prima fase occorre raggiungere temperature estremamente basse, anche inferiori a -60 °C; l'impiego di **azoto liquido** e di appositi **tunnel criogenici** permette di migliorare lo scambio termico tra prodotto e refrigerante, massimizzando l'efficienza del liofilizzatore.

FERMENTAZIONE CON INIEZIONE A OSSIGENO

È una tecnologia che impiega **ossigeno puro** per aumentare le rese di fermentazione aerobica. L'ossigeno puro, insufflato direttamente

nel fermentatore tramite un sistema di sparging a micro bolle, permette di aumentare la produttività dell'impianto fino al 50%, di massimizzare il volume utile di reazione e di ridurre la formazione di schiume.

OSSIDAZIONE, BIOCONVERSIONE E IDROGENAZIONE

L'impiego di diffusori specificatamente progettati e realizzati consente di migliorare il rendimento di insufflazione di **ossigeno** e di **idrogeno** all'interno dei reattori e, quindi, di ottimizzare il rendimento dei processi produttivi.

SAPIO vanta un'esperienza pluriennale nello studio, nella progettazione e nella realizzazione di sistemi di diffusione e controllo dedicati ai processi dell'industria farmaceutica.



SPRAY DRYING

Lo spray drying è una metodologia di lavoro per essiccare una soluzione o uno slurry: l'impiego di **azoto** al posto dell'aria permette di avere un migliore controllo del processo, di ridurre gli scarti di produzione e di aumentare la sicurezza della lavorazione, eliminando problemi di innesco o esplosione legati alla presenza di ossigeno.

ESSICCAMENTO

L'impiego dell'**azoto gassoso** nei processi di essiccazione delle polveri garantisce l'ottenimento di alti livelli qualitativi e di omogeneità produttiva. L'azoto, gas inerte e privo di umidità, può essere iniettato direttamente nel letto fluido da essiccare tramite appositi dispositivi di sparging, che possono essere progettati e realizzati in modo da poter essere adattati a impianti già esistenti.

CONFEZIONAMENTO IN ATMOSFERA PROTETTIVA

Il packaging in **atmosfera protettiva** è una soluzione efficace per preservare al meglio e più a lungo l'integrità del prodotto far-

maceutico. Il gas inerte, di solito azoto puro o miscelato con altri componenti gassosi, permette di ridurre l'attività chimica del prodotto, allungandone così la vita. I gas possono essere forniti allo stato puro o già miscelati in bombola; nel caso in cui i gas siano forniti puri, possono essere miscelati on site, grazie a impianti di distribuzione dotati di sistemi di controllo del flusso.

TRASPORTO TERMOSTATATO

Per i prodotti che necessitano di controllo di temperatura e integrità assoluta, come a esempio i prodotti farmaceutici e i campioni biologici, SAPIO propone una linea completa di contenitori isotermitici termostatati a mezzo di cariche refrigeranti, come ad esempio il **ghiaccio secco**, per il trasporto e la movimentazione. SAPIO fornisce il ghiaccio secco necessario al mantenimento delle temperature richieste per la conservazione dei campioni. Sottoforma di pastiglie o di pellets, il ghiaccio secco permette di creare un ambiente batteriostatico, completamente privo di possibili fonti di contaminazione.