



Movicon nel più grande impianto farmaceutico del Brasile

Prati-Donaduzzi è la più grande azienda farmaceutica del Brasile, nella produzione di farmaci generici. Recentemente è stato implementato il nuovo sistema di supervisione di stabilimento.

Prati-Donaduzzi è una grande società farmaceutica del Brasile, la più grande nella produzione di farmaci generici. Da sola provvede al fabbisogno di un terzo della produzione di farmaci generici per l'intero Brasile.

La storia di Prati-Donaduzzi è costruita sui pilastri della totale dedizione alla qualità dei suoi farmaci, e il suo impegno nella valorizzazione delle persone, l'etica e l'integrità.

La storia

Dopo il ritorno in patria dal corso di studi e dal Master ottenuto in Francia, alla fine degli anni '80, la coppia di dottori farmacisti Luiz e Carmen Donaduzzi, ha deciso di avviare una attività di produzione farmaci e medicinali, costruendo una azienda farmaceutica nella capitale del Pernambuco, Recife (Brasile).

Nel 1993, con il sostegno del Comune di Toledo (una città nello stato del Paraná, Brasile) e il Governo dello Stato del Paraná, l'azienda si è trasferita, con l'obiettivo di crescere vista la qualità e la competenza acquisita. A Toledo, la società ha iniziato la sua attività di produzione di farmaci per gli ospedali, ma con una visione chiave per nuove opportunità nel mercato farmaceutico interno al Brasile, grazie alle politiche del governo brasiliano che sostengono la produzione di farmaci generici (Legge nº 9,787, 10 febbraio 1999).

Prati –Donaduzzi, con professionalità, qualità e innovazione, ha così sviluppato la propria produzione, crescendo costantemente fino a diventare il più importante produttore di farmaci generici del mercato brasiliano.

Oggi, l'azienda è il più grande fornitore di enti governativi e sanitari del Brasile, e produce ogni anno più di 11 miliardi di dosi farmaceutiche.

Farmaco Generico

Il farmaco generico è un farmaco equivalente ad un farmaco più famoso, per il quale è scaduto un brevetto di esclusività. Ha la stessa forma di dosaggio farmacologico del principio attivo, erogata attraverso lo stesso percorso e con le stesse indicazioni terapeutiche del farmaco di riferimento. Ha inoltre la stessa sicurezza ed offre gli stessi risultati, e può quindi essere intercambiabile con esso.

Moltissimi paesi, per rendere le cure più accessibili ed economiche alla popolazione, sostengono ed incentivano l'adozione dei farmaci generici. L'intercambiabilità, cioè, la sostituzione in sicurezza del farmaco di riferimento con uno equivalente generico, è garantita da test di bioequivalenza presentati all'organismo di sorveglianza sanitaria nazionale del Ministero della Salute. Questa intercambiabilità può essere tuttavia eseguita solo dal farmacista o dalla prescrizione del medico.



*Lo stabilimento **Prati Donaduzzi** di Toledo (Brasile), produce il 33% del fabbisogno di farmaci generici per l'intero Brasile.*

Il Sistema di Supervisione del sito produttivo

Recentemente, l'azienda ha integrato i vari sistemi e sottosistemi di stabilimento in un unico sistema integrato di supervisione, in grado di monitorare e gestire i sistemi di:

HVAC- Heating, Ventilation and Air Conditioning

EMS - Environmental Monitoring System

PW - Purified Water

CA - Compressed Air

HW - Hot Water

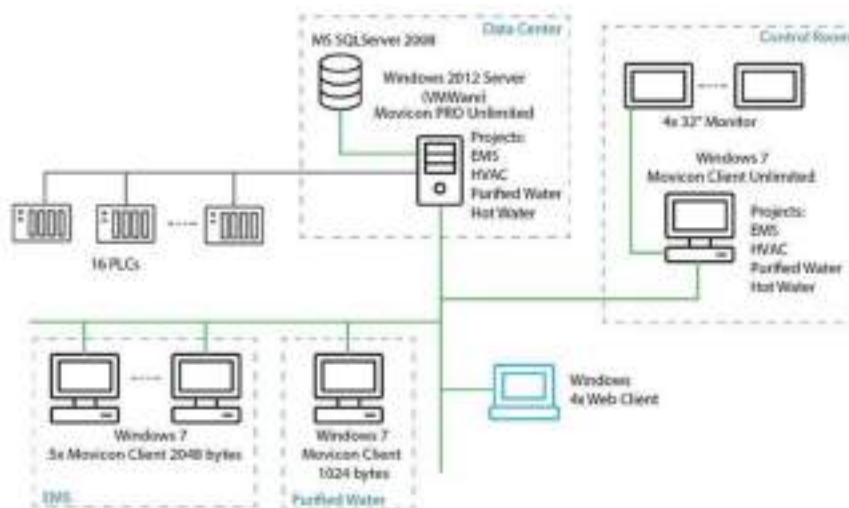
I vari sistemi di gestione sono distribuiti su una rete di stabilimento che vede impiegati nr. 16 PLC di tipo Eurotherm T2550, collegati con tecnologia OPC, per un totale di oltre 6.500 variabili.

Al sistema sono poi collegate altre 6 postazioni Client di Movicon, collocate in prossimità degli impianti da controllare, e che consentono l'operatività in campo.

Gli utenti (operatori, manutentori, personale responsabile di produzione) possono infine collegarsi da remoto tramite la tecnologia Web Client di Movicon, utilizzando qualsiasi browser oppure dispositivi mobile come Tablet o Smartphone.

L'anagrafica centralizzata degli operatori prevede ad oggi oltre 200 utenti, tra il personale autenticabile nei vari livelli gerarchici, addetti alla gestione del sistema.

Di seguito, la figura che illustra lo schema del sistema di supervisione:



Nella sala Data Center dello stabilimento, è collocato un server basato su Windows 2012 Server, su virtual machine VM Ware, con Ms SQL Server 2008.

Sulla postazione server viene eseguito il server della piattaforma SCADA Movicon 11. Questa postazione, nel data center, non è presidiata. La postazione di controllo degli operatori è situata nella Control Room, dove una postazione Client di Movicon, attraverso 4 grandi monitor, consente la piena operatività degli operatori.

La gestione degli impianti

La gestione degli impianti dell'intera infrastruttura è fondamentale per garantire una produttività efficiente e di qualità, in ottemperanza alle più severe norme di sicurezza richieste in un sito di produzione di prodotti farmaceutici. A prescindere dalle singole linee o macchine di produzione, ciascuna con il proprio sistema di automazione, gli impianti dell'infrastruttura, se non correttamente gestiti, possono influenzare l'intera filiera produttiva. Per questo motivo Prati-Donaduzzi ha investito molto nell'implementazione di sistemi e procedure per garantire produttività, qualità e sicurezza.

Gli impianti di Ventilazione e Condizionamento dell'intero stabilimento (**HVAC**) racchiudono tutti i sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria. In questa categoria appartengono le apparecchiature che dissipano una gran quantità di energia elettrica. Con la corretta gestione di questi sistemi si riesce a risparmiare oltre il 50% della spesa energetica nell'arco di un anno. Oltre a questo, va considerato che molti reparti sono a temperatura controllata, ed è fondamentale garantire il rispetto dei parametri di condizionamento per evitare sbalzi termici che potrebbero influire negativamente sulla produzione.

Gli impianti di gestione delle **Acque Purificate** (PW) sono estremamente importanti in ogni industria farmaceutica, dove l'acqua purificata costituisce la base di tutti i farmaci liquidi (ad es. sciroppi, farmaci iniettabili, ecc.).

Strettamente collegati, vi sono gli impianti di **Acque Calde** (HW), anch'essi estremamente importanti nei processi di produzione di prodotti farmaceutici. Il mantenimento della temperatura ottimale per ogni singolo processo di produzione è determinante per ottenere la massima qualità e precisione sul prodotto finito. Gli impianti di **Aria Compressa** (CA) sono costituiti da sofisticati compressori che svolgono la funzione di generare aria sterile, assolutamente asciutta e priva di olio secondo i severi standard richiesti da un'industria farmaceutica. Consideriamo che generalmente 1 m^3 di aria non trattata contiene fino a 180 milioni di particelle di sporco, dal 50% all'80% di vapore acqueo e olii sotto forma di idrocarburi incombusti. Il processo di compressione aumenta la concentrazione di



Alcune tra le numerose pagine grafiche del supervisore Movicon, attraverso le quali gli operatori gestiscono il sistema di gestione e controllo EMS.

I loop di acqua purificata si usano per la produzione e distribuzione di questo tipo di acqua ai diversi punti di produzione farmaci all'interno della fabbrica. Ogni loop di distribuzione tipico per PW è formato da un serbatoio di accumulo. Da questo serbatoio normalmente due pompe lavorano in parallelo e si alternano per garantire la sicurezza di mantenimento di pressione nel loop. Le pompe hanno un inverter di frequenza controllato da un trasmettitore di portata che permette di mantenere costante la pressione indipendentemente dal numero di punti d'uso aperti.

queste particelle e quando la compressione raggiunge, ad esempio, i 10 bar, la concentrazione di queste sostanze inquinanti si moltiplica per 11. Questo significa che in 1 m^3 di aria compressa si affollano circa 2 miliardi di particelle di sporcizia. Per questi motivi, gli impianti di Aria Compressa di una grande industria farmaceutica sono impianti particolarmente critici, e fondamentali anch'essi, come i precedenti, per garantire la corretta e sicura gestione nella produzione dei farmaci.

Infine, il sistema di supervisione Movicon deve gestire nel suo complesso quello che viene definito **EMS – Environmental Monitoring System**. Questo sistema consente di implementare il completo monitoraggio ambientale controllato, dotato di mezzi completi per la gestione e la documentazione dei livelli di allarme e la registrazione garantita dei dati rilevati e misurati da ogni processo. La registrazione, su database, costituisce documento elettronico valido ai fini legali per attestare il corretto svolgimento dell'intero processo produttivo, secondo le norme del legislatore vigenti.

Il sistema offre all'operatore un controllo continuo in tempo reale dell'intero centro, attraverso la visualizzazione chiara e immediata di tutti gli eventi potenzialmente pericolosi.

Validazione FDA CFR21 Part 11

Il progetto è stato realizzato in piena conformità ai requisiti delle severe norme della Food and Drugs Administration, secondo la norma CFR21 Part 11.

In questo, i progettisti sono stati facilitati dalle funzionalità di Movicon, che è una piattaforma SCADA espressamente concepita per supportare in pieno le normative, sia le americane FDA che le europee GAMP.

La validazione dell'impianto era uno dei requisiti fondamentali del progetto, non solo per la sensibilità dei componenti gestiti, ma per la garanzia di qualità di produzione che da sempre contraddistingue l'azienda Prati-Donaduzzi.

Risultati conseguiti

Prati-Donaduzzi si è dichiarata estremamente soddisfatta dei risultati ottenuti. Il progetto infatti è stato un successo. In soli due mesi, limitando al massimo l'impatto sulla produttività, il sistema è stato progettato, collaudato e validato secondo le normative FDA. Grazie alla tecnologia di Movicon, il cliente ha così raggiunto i propri obiettivi entro i tempi previsti. Prati-Donaduzzi ha realizzato il progetto avvalendosi di un team composto da quattro ingegneri supportati da Exata Sistemas de Automação che è partner Progea dal 2008.



Il sistema di supervisione registra tutti i parametri e i dati di processo ed è validato secondo la normativa CFR21-Part 11

*“Siamo molto soddisfatti del progetto” affermano **Edison Brustolin** e **Michel Adur**, Responsabili del progetto di Prati-Donaduzzi. “La tecnologia SCADA di Movicon 11 si è dimostrata molto stabile, con ottime performance e molto facile da mantenere”*

*Si ringrazia il sig. Murilo Bevilaqua
Exata Sistemas de Automação
São Paulo, Brazil.*