



ANALISI DEI GAS DI PROCESSO AD USO FARMACEUTICO ED ALIMENTARE

Presentazione tecnica del servizio di
analisi dei gas compressi a contatto con
prodotti farmaceutici ed alimentari

La normativa	Le nostre certificazioni
UNI CEI EN ISO/IEC 17025 D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81	ISO/IEC 17025
FARMACOPEA	EN ISO 14001
ICH Guidelines	EN ISO 9001
Good Manufacturing Practice (GMP)	UNI ISO 45001
Good Laboratory Practice (GLP)	

Contatti

Alle attività analitiche esposte, la NEOSIS S.r.l. aggiunge la capacità, a fronte della normativa cogente per lo specifico settore, di dare un supporto di carattere normativo non ristretto al semplice confronto con i valori limite, ma offrendo anche supporto interpretativo e di carattere documentale. Per consulenze specifiche, per ulteriori e dettagliate informazioni sul progetto "Pharma", NEOSIS S.r.l. è a disposizione delle aziende farmaceutiche.

Per ulteriori informazioni generali, consultare i siti internet: www.neosis.it e www.accredia.it

Social Media

 www.linkedin.com/company/18597423/
 www.facebook.com/neosis.it/



ANALISI DEI GAS DI PROCESSO AD USO FARMACEUTICO ED ALIMENTARE

Presentazione tecnica del servizio di
analisi dei gas compressi a contatto con
prodotti farmaceutici ed alimentari

NEOSIS S.r.l. - Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729
Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)
Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: info@neosis.it
www.neosis.it



Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729
Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)
Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: info@neosis.it
www.neosis.it



Chi Siamo

La società NEOSIS S.r.l. nasce a gennaio del 2007 da professionisti con esperienza decennale nel settore ambientale.

Il 7 maggio 2007 è stato raggiunto il primo accreditamento SINAL (ad oggi ACCREDIA accreditamento n° 0729) per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e successivamente attraverso le continue richieste di estensione l'azienda ha raggiunto il traguardo di 167 prove accreditate.

Obiettivo aziendale è quello di portare il laboratorio ad aumentare sempre più tale fattore per avere una copertura quanto maggiore possibile.

I principali campi di applicazione dell'azienda

- 1) Analisi ambientali con laboratorio chimico interno ed unità di campionamento autonoma;
- 2) Analisi microbiologiche nel settore agro-alimentare ed ambientale;

- 3) Consulenze ambientali e sulla sicurezza del lavoro, certificazioni ambientali UNI EN ISO 14001 e di sicurezza UNI ISO 45001.

L'esperienza decennale di tutto il personale nei campi di applicazione sopra riportati, permette di avere un approccio professionale a qualsiasi problematica sia essa di consulenza specialistica che di analisi di laboratorio.

Linea dei servizi dedicati al controllo qualità dei gas di processo ad uso farmaceutico ed alimentare

La NEOSIS S.r.l. ha maturato una solida esperienza nel campo delle analisi dei gas e sta sviluppando una linea di servizi dedicata al controllo qualità dei gas di processo in uso presso le industrie farmaceutiche ed alimentari. Il servizio prevede l'analisi chimica e microbiologica dei gas compressi che nel corso del processo produttivo vengono a contatto con prodotti farmaceutici ed alimentari.

Che cosa facciamo

Questo servizio è dedicato all'analisi dell'aria compressa e dell'azoto utilizzati come gas compressi di processo a contatto con prodotto. Il nostro obiettivo è quello di eseguire dei controlli chimici e microbiologici per garantire la qualità dei gas compressi a che possono venire a contatto con prodotti farmaceutici ed alimentari.

Controllo qualità dell'aria compressa e dell'azoto a contatto con prodotto

L'aria compressa viene monitorata nel rispetto del metodo ISO 8573 che prevede un sistema di classificazione dei principali inquinanti presenti e stabilisce delle strategie per la loro identificazione.

L'aria compressa potrebbe essere veicolo di inquinanti per i prodotti e un attento monitoraggio risulta essere determinante per la riduzione del rischio di contaminazione dei prodotti finiti.

L'attività di monitoraggio dell'aria compressa prevede una serie di campionamenti finalizzati alla produzione di campioni per analizzare parametri chimici e parametri microbiologici. Una valutazione del contesto produttivo aiuta a specificare "ad hoc" i parametri analitici da monitorare e gli accorgimenti tecnici per eseguire il campionamento di questa matrice.

A seconda della destinazione d'uso dell'aria compressa, è possibile integrare i parametri raccomandati dalla ISO 8573 con quelli di riferimento della monografia della Farmacopea Europea per i gas medicinali e respirabili.

L'azoto viene utilizzato in ambito industriale come inertizzante per molteplici applicazioni nei processi chimici produttivi. Per i controlli di qualità dell'azoto è possibile far riferimento alla Farmacopea Europea.

Come lavoriamo

L'attività di controllo prevede l'esecuzione di campionamenti ed analisi in corrispondenza delle centrali di produzione "Production" e della linea di distribuzione "Test".

Per i controlli delle "Production" utilizziamo degli analizzatori portatili in grado di eseguire determinazioni analitiche molto performanti ad alta sensibilità. I controlli in corrispondenza dei "Test" possono essere eseguiti con fiale specifiche indicatori della presenza di impurezze.

I parametri analitici che vengono determinati per aria compressa e azoto a contatto con prodotto sono molteplici e dipendono dalla destinazione di uso del gas.

Di seguito una panoramica di parametri che possono essere eseguiti:

• "PRODUCTION" DI ARIA COMPRESSA:

Determinazione di: Ossigeno (O₂) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2009:20527], Anidride carbonica (CO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2011:20524], Monossido di carbonio (CO) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2011:20525], Anidride solforosa (SO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238], Oli [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Ossidi di Azoto (NO, NO₂, NOX) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20526], Acqua [Metodo MI304_15 Rev3 2017]

• "PRODUCTION" DI AZOTO:

Determinazione di: Anidride carbonica (CO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2008:1247 01/2011:20524], Monossido di carbonio (CO) [Metodo EU PHARMA 01/2008:1247 01/2011:20525], Ossigeno (O₂) [Metodo EU PHARMA 01/2008:1247 01/2008:20228], Acqua [Metodo MI304_15 Rev3 2017]

• "TEST" DI ARIA COMPRESSA:

Determinazione di: Anidride carbonica (CO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Anidride solforosa (SO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Oli [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Ossidi di Azoto (NO, NO₂, NOX) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Monossido di carbonio (CO) [Metodo EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106], Acqua [Metodo MI304_15 Rev3 2017]

• "TEST" DI AZOTO:

Determinazione di: Anidride carbonica (CO₂) [Metodo EU PHARMA 01/2008:1247 01/2008:20106], Monossido di carbonio (CO) [Metodo EU PHARMA 01/2008:1247 01/2008:20106], Acqua [Metodo MI304_15 Rev3 2017]