

GAS MEDICALI campionamento e analisi

COSA SONO?

In ambito sanitario e ospedaliero si registra un largo consumo di gas che vengono genericamente definiti "gas medicali".

In funzione della loro destinazione d'uso però la loro collocazione dal punto di vista normativo può essere diversa:

- **gas medicinali (farmaci)** nel caso in cui il meccanismo d'azione è farmacologico;
- **gas dispositivi medici** nel caso in cui il meccanismo d'azione è fisico-meccanico.

I GAS MEDICINALI sono da sempre utilizzati nelle strutture sanitarie, ma solo dagli ultimi anni sono considerati a tutti gli effetti dei veri e propri Medicinali.

NORMATIVA

L'art.1 del d.lgs. 219/06 definisce medicinale: "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica" e classifica i gas (art.1 comma 00) come "*sostanze medicinali costituite da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi*".

AUTORIZZAZIONI

Chi immette in commercio gas medicinali deve possedere l'Autorizzazione alla Produzione, alla Distribuzione, all'Immissione in Commercio dei medicinali e rispettare i requisiti di purezza previsti dalle Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea.

I gas medicali, quindi, devono essere tutti provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Titolo III d.lgs. 219/06) ad esclusione dei medicinali preparati su richiesta scritta e non sollecitata del medico (art. 5, d.lgs. 219/06).

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Farmacopea Europea e Farmacopea ufficiale italiana in vigore
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".



QUALI SONO

Oltre all'aria respirabile dai pazienti, denominata più propriamente aria medica o medicinale, sono gas medicinali:

- l'azoto;
- l'anidride carbonica;
- l'ossigeno;
- l'azoto protossido;
- il carbonio monossido;
- l'ossido nitrico;
- l'ozono;
- le miscele ottenute coi gas medicinali di base.

CONSERVAZIONE

I gas medicinali devono essere conservati in bombole in acciaio allo stato liquido o compresso o criogenico. In particolare:

- le bombole devono avere l'ogiva verniciata secondo il colore corrispondente al gas che contengono;
- l'ogiva deve riportare il nome del gas;
- il disco in acciaio inox di chiusura deve riportare la scritta "per uso medico";
- bisogna indicare i dati fiscali del proprietario.

I GAS quali DISPOSITIVI MEDICI

I gas possono assumere la veste di dispositivi medici quando la sostanza presenta azioni fisiche e non farmacologiche sull'individuo, oppure quando svolgono una funzione accessoria ad altro dispositivo medico (es. dilatazione in ambito endoscopico).

In questo caso, si applicherà anche la normativa di cui ai regolamenti europei n.745 e 746 del 2017.

Hanno la necessità della marcatura CE e del rispetto del sistema di controllo incentrato sul rilascio dell'opportuna certificazione da parte di organismi terzi imparziali (c.d. organismi notificati). Prevedono approvazione di Marcatura CE:

- i gas criogeni per crioterapia (protossido d'azoto, azoto, anidride carbonica);
- l'anidride carbonica per endoscopia e laparoscopia;
- l'azoto liquido per crioconservazione di materiale biologico.

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

NEOSIS S.r.l., parte del gruppo ALS, 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. 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.

ARIA COMPRESSA

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.**



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.

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].

ASSISTENZA

Alle attività analitiche esposte, 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.

Analisi dei Gas di Processo ad Uso Farmaceutico

LA NORMATIVA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025
D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
FARMACOPEA ICH Guidelines Good
Manufacturing Practice (GMP)
Good Laboratory Practice (GLP)

CERTIFICAZIONI NEOSIS Srl

ISO/ IEC 17025
EN ISO 14001
EN ISO 9001
UNI ISO 45001

CONTATTI

NEOSIS Srl part of ALS Limited
commerciale.mna@alsglobal.com
Via Juglaris, 16/4 – 10024 Moncalieri (TO) | Tel: 011 0673811