

ALLEGATO “ C ”

CAPITOLATO PER ACQUISIZIONE DI MATERIALI E SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DEL MEDIAPILLE TEST IN UN'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Al fine di poter :

- adempiere a quanto previsto dalla vigente Farmacopea Ufficiale , nelle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, in merito alle ripartizione asettica, dove viene specificato che:

“Data la criticita' delle operazioni asettiche, e' necessario convalidare mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Questi saggi devono simulare il piu' possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unita' ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione. I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unita' contaminate”

- rispettare le GMP che nell'Annex 1, per quanto riguarda il media fill, riportano le seguenti indicazioni:

“66. Validation of aseptic processing should include a process simulation test using a nutrient medium (media fill). Selection of the nutrient medium should be made based on dosage form of the product and selectivity, clarity, concentration and suitability for sterilisation of the nutrient medium.

67. The process simulation test should imitate as closely as possible the routine aseptic manufacturing process and include all the critical subsequent manufacturing steps. It should also take into account various interventions known to occur during normal production as well as worst-case situations.

68. Process simulation tests should be performed as initial validation with three consecutive satisfactory simulation tests per shift and repeated at defined intervals and after any significant modification to the HVAC-system, equipment, process and number of shifts. Normally process simulation tests should be repeated twice a year per shift and process.

69. The number of containers used for media fills should be sufficient to enable a valid evaluation. For small batches, the number of containers for media fills should at least equal the size of the product batch.

The target should be zero growth.....”

Si richiede acquisizione di kit per esecuzione del test come previsto da Farmacopea (comunemente definito mediafill) per tutti gli operatori dell'UFA (Unita' Farmaci Antiblastici) attualmente in numero di 6 persone, da ripetersi in caso di eventuale positivita' del test per uno o piu' operatori.

La ditta dovrà fornire:

- il materiale necessario per l'esecuzione del test (flaconi contenenti brodo di coltura universale di origine vegetale (TSB) con tappo perforabile dal dispositivo di accesso ventilato al flaconcino (spike) attualmente in uso presso la nostra unita' (spike 20 mm carefusion codice MV0420-0006), flaconi vuoti sterili con tappo perforabile da uno spike in quantita' tali da permettere l'esecuzione ad ogni operatore di 25 preparazioni (1 sola ripetizione per operatore)
- assistenza per la stesura del protocollo operativo e l'assistenza in loco durante l'esecuzione del test
- Il ritiro dei campioni subito dopo l'esecuzione del test
- L'effettuazione del test di sterilita' su campioni e del test di fertilita' del terreno;
- Attestazione del risultato dei test effettuati da parte di laboratorio certificato.
- La ditta dovra' fornire, per consentire la valutazione dell'idoneità, una relazione con i materiali e i metodi con cui verra' effettuato il lavoro come sopra richiesto;
- La ditta dovra' inoltre fornire indicazioni di attuazione del test richiesto presso altre ufa.

Si richiede la fornitura per n. 2 annualità (n. 1 test per anno 2017 , n. 1 test per anno 2018).