

Группа компаний «Асептика»

Репортаж со стройки
Часть 2. Технологические трубопроводы.



А.В.Господинов,
генеральный директор

В первой части нашего репортажа был рассказ о технологической мебели. Тема второй части – трубопроводы.

В любом фармацевтическом производстве, если заглянуть на техэтаж или за подвесной потолок, масса трубопроводов. Их можно разделить на обычные трубопроводы: вода техническая, вода питьевая, канализация и технологические трубопроводы: вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух, сжатый азот. Мы будем говорить о технологических трубопроводах, т. к. на фармацевтическом производстве к ним предъявляются особые требования.

1. Трубопровод сжатого воздуха.
В правилах GMP есть прямое указание на использование в фармацевтических производствах безмасляных компрессоров, поэтому был закуплен и смонтирован кондиционер фирмы «Atlas Copco», Швеция (рис. 1), производящей такие компрессора. Трубопровод сварен из полипропилено-

вых труб. На входе в технологическое оборудование установлены фильтры финишной фильтрации воздуха.

2. Трубопровод сжатого воздуха.
В фармацевтических производствах часто используется сжатый азот, например, для про- д у в к и емкостей в случае использования Л В Ж

ся запирающий кран, влагоотделитель, редуктор и стерилизующий фильтр 0,22 мкм, для того чтобы азот, поступающий в реактор, не вызывал микробную контаминацию лекарственного препарата. Справа от реактора виден передаточный порт с двумя проходами, запирающимися заглушками с санитарной резьбой. Передаточный порт служит для подачи раствора лекарственного препарата из помещения приготовления в помещение розлива. Также его используют для проверки фильтров на герметичность и

подачи «чистого» пара и отвода конденсата при SIP (sterilisation in place) обработки фильтров.

3. Трубопроводы воды очищенной и воды для инъекций называются кольцевыми, т. к. начинаются и заканчиваются в соответствующих сбор-



Рис. 1

(легко воспламеняющ и х с я ж и д к о - стей), в частности спиртовых растворов лекарственных препаратов или в случае, если лекарственный препарат окисляется кислородом воздуха, то операции с ним также проводят в среде инертного газа – азота.

В нашем случае азот от баллонов по трубопроводу из нержавеющей стали (304) поступает к точкам потребления – аппаратам для приготовления растворов лекарственных веществ (рис. 2). Перед входом в аппарат на азотной линии устанавливают



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

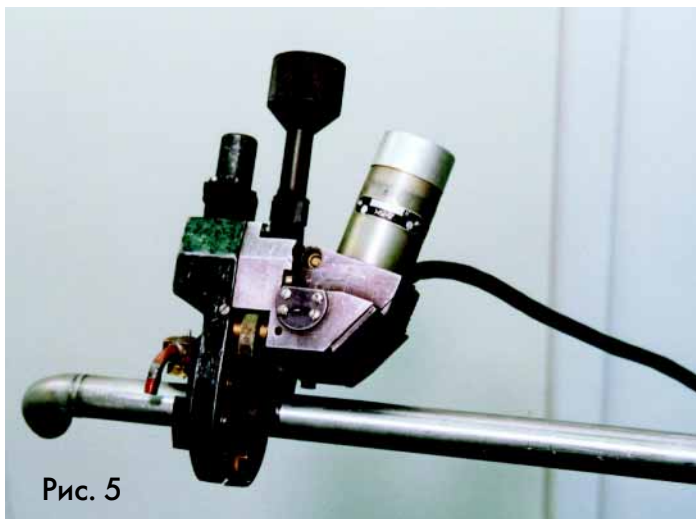


Рис. 5

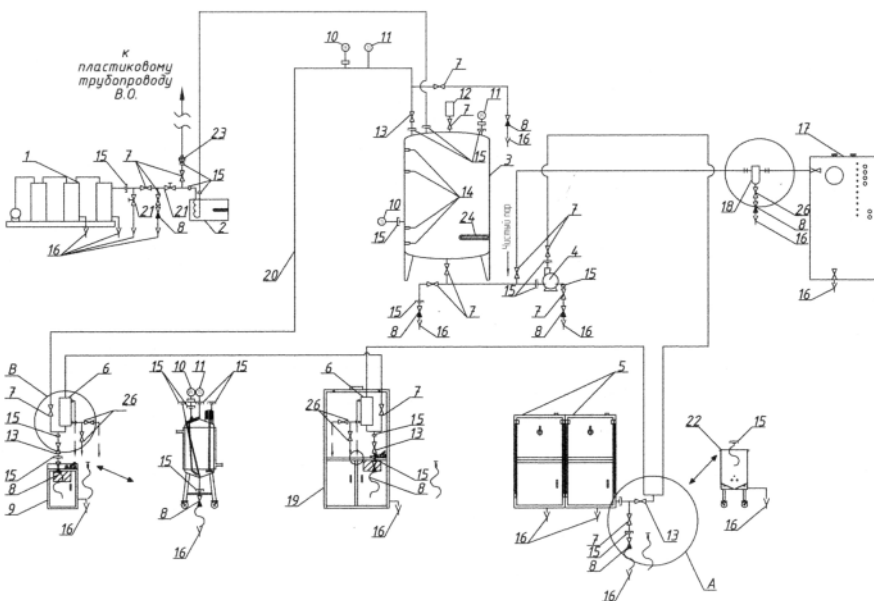
никах. Вода по кольцевым трубопроводам непрерывно циркулирует с помощью насосов. На рис. 3 показаны сборники воды очищенной (на переднем плане) из полипропилена и за ним сборник воды для инъекций из нержавеющей стали. Кольцевой трубопровод воды очищенной сварен из полипропиленовых труб.

4. В кольцевом трубопроводе воды для инъекций циркулирует вода, которая идет на приготовление инъекционных растворов и финишного ополаскивания материалов первичной упаковки: флаконов, пробок и колпачков, поэтому к нему предъявляются самые высокие требования. В качестве материала используются бесшовные трубы и фитинги (рис. 4) из нержавеющей стали с молибденом (316L) с шероховатостью внутренней

поверхности 0,8 мкм, производства «Sudmo» Германия. Для получения качественного сварного шва используется метод автоматической орбитальной аргонодуговой сварки. Сварочная головка (рис. 5) одевается на стыке труб, в трубу и на головку подается аргон и происходит сварка в автоматическом режиме без участия оператора.

ООО «Асептика Инжиниринг» имеет лицензии на проектирование и монтаж фармацевтических производств, в том числе инженерных систем и технологического оборудования. Проектирование осуществляется на компьютере. После окончания монтажа ООО «Лаборатория Асептика» проводит валидацию трубопроводов и составляет валидационные протоколы монтажа –

IQ и работоспособности – OQ. Когда трубопроводы готовы к работе, они сдаются заказчику и проводится обучение персонала по программам, разработанным Учебно-методическим центром ООО «Асептика».



ООО «Лаборатория Асептика»
 Разработка новых лекарственных препаратов. Валидация фармацевтических производств.
 105118 г. Москва, ул. Кирпичная 29. Т.196-02-22.
 E-mail: asepa@fromru.com
 (INSTALLATION Qualification IQ)
 ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ МОНТАЖА ИЗДЕЛИЯ
 КОЛЬЦЕВОЙ ТРУБОПРОВОД РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ.
 КТРВДИ 02.00.03- IQ
 Москва 2003 г.

105118 г. Москва,
 ул. Кирпичная 29.
 т.196-02-22
 E-mail: asepa@fromru.com