

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ проектирования, изготовления, монтажа и валидации реакторов и сборников ВО/ВДИ



Проектирование аппаратов начинается с составления технического задания. Техническое задание должно содержать спецификацию, в которой подробно описываются все требования к сосуду. Как правило, спецификация включает следующие характеристики:

1. Назначение аппарата. Например, сборник воды очищенной или реактор для приготовления растворов для ампулирования.

2. Рабочий объём. При определении объёма сборников ВО/ВДИ следует учитывать производительность установки получения ВО/ВДИ и график потребления воды. При определении объёма реактора, заказчик стремится максимально его увеличить с целью увеличения объёма серии. Однако, при этом надо помнить, что раствор должен быть профильтрован и розлит за 4 часа. При более длительном хранении могут измениться свойства раствора, например, может возрасти уровень эндотоксинов.

3. Рабочее давление. Например, от -1 до 3 ам или от 0 до 0,7 ам или безнапорная ёмкость, работающая при атмосферном давлении. При увеличении диапазона рабочего давления усложняется конструкция аппарата - возрастают толщина металла, возникает необходимость в предохранительных клапанах на давление и на вакуум. Т.к. сталь толщиной >3 мм с зеркальной поверхностью приобрести невозможно, соответственно, воз-

■ А.В. Господинов, генеральный директор ООО «АСЕПТИКА»

растает стоимость работ по полировке внутренней поверхности аппарата.

4. Материал. Если нет специальных требований, чтобы сосуд был из стекла или пластика, обычно - это сталь марки 316L по AISI (1,4435 DIN) с зеркальной поверхностью «ВА», что соответствует шероховатости Ra-0,8 мкм по ГОСТу 2632-1-85. При этом важно учитывать, что на складах как у отечественных поставщиков так и европейских производителей нет полной комплектации из этого материала (лист, люки, мешалки, фланцы, арматура, штуцера и т.д.). Срок изготовления и поставки комплектующих, как правило - 6 недель и, следовательно, срок изготовления изделия из стали 316L - минимум 3 месяца.

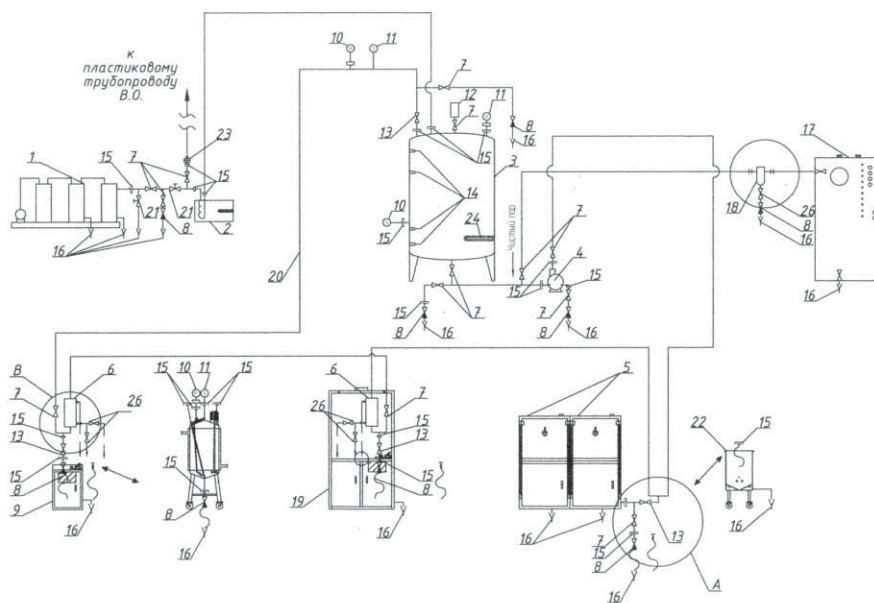
5. Рабочая температура и наличие «рубашек». Как и в п.3, увеличение температурного диапазона приводит к увеличению стоимости аппарата.

6. Подводимые среды. Обычно, это вода очищенная или вода для инъекций, сжатый воздух, сжатый азот, чистый пар, охлаждающая вода в «рубашку» и т.д. При этом важно предусмотреть, что в точках присоединения технологических сред, долж-



ны быть установлены пробоотборные устройства, соответствующие КИП, а также арматура, фильтры.

7. Перемешивающее устройство. При формулировании требований к перемешивающему устройству важно помнить про все составляющие (мешалка, уплотнения на валу, редуктор, электродвигатель). Здесь, существует простое правило: специализированные фирмы, как например, фирма «INOXPA», поставляют перемешивающие устройства в полной комплектации - их и надо устанавливать, а не заниматься самостоятельным изготовлением.



Сборник воды для инъекций - 500л



8. Арматура. Арматуру: краны, вентиля, пробоотборники, предохранительные клапана и др., надо приобретать фармацевтического исполнения у специализированных фирм, например, у «GEMU», «BURKERT».

9. КИПиА, щит управления. В зависимости от технологических требований, на аппарат устанавливают манометры, термометры, уровнемеры, регуляторы частоты вращения мешалки, рН-метры и т.д. Важно, чтобы они были соответствующего исполнения, выдерживали санитарную обработку, поверены.

10. CIP/SIP Система. Способ и режим мойки /стерилизация ёмкости предусматривается на стадии её проектирования (ВО/ВДИ, «чистый пар», моечные головки).

11. Площадки обслуживания. При необходимости, следует предус-



мотреть площадки обслуживания, отвечающие требованиям безопасности, эргономичности, имеющие конструкцию, позволяющую проводить санитарную обработку.

По спецификации изготовитель разрабатывает конструкторскую документацию и согласовывает её с заказчиком. После приобретения всех комплектующих и проведения входного контроля, производят сборку ёмкости. При этом, используются как высокотехнологичные способы обработки металла: лазерный раскрой, автоматическая аргонодуговая сварка, орбитальная сварка, электрохимполиров-



Реактор приготовления растворов инъекционных препаратов V-160л

ка, пескоструйная обработка и т.д., так и ручная сварка и зачистка швов. Заканчивается изготовление сосуда заводскими испытаниями, результаты которых отражаются в паспорте изделия.

Монтаж аппарата согласно проекту (монтажных чертежей) должна производить организация, владеющая технологией орбитальной сварки трубопроводов. Результаты испытания технологических трубопроводов отражаются в паспортах на трубопроводы.

Параллельно с монтажными и пуско-наладочными работами проводят валидацию аппарата (IQ, OQ, PQ). На этапе IQ проверяют документацию,

комплектацию, свидетельства о поверке КИПиА, электробезопасность, шероховатость поверхности и омываемость всех узлов. На этапе OQ проверяют работу всех устройств и систем (перемешивание, поддержание температуры, уровня шума, уровня освещённости подсветкой внутри реактора и т.д.). На этапе PQ проводят приготовление модельного раствора, определяют скорость растворения, воспроизводят режимы CIP/SIP, проверяют качество мойки/стерилизации.

Компании, входящие в группу «АСЕПТИКА», выполняют весь вышеуказанный комплекс работ: ООО «АСЕПТИКА» изготавливает емкостное оборудование, ООО «АСЕПТИКА ИНЖИНИРИНГ» выполняет проектные и монтажные работы, ООО «ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА» проводит аттестацию/валидацию оборудования.



ООО «Лаборатория Асептика»

Разработка новых лекарственных препаратов. Валидация фармацевтических производств.
105118 г. Москва, ул. Кирпичная 29.
Т. 196-02-22.
E-mail: asepf@fromru.com

(INSTALLATION Qualification IQ)

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ
МОНТАЖА ИЗДЕЛИЯ

КОЛЬЦЕВОЙ ТРУБОПРОВОД РАСПРЕДЕЛЕНИЯ
ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ.

КТРВДИ 02.00.03- IQ

Москва 2003 г.

ООО «АСЕПТИКА»
123182, г. Москва,
пл. Академика Курчатова, д. 2
т. (495)196-02-22, 196-88-05,
585-88-15.
www.asep.fromru.com
E-mail: asepf@fromru.com