

Компактная однокамерная установка лиофилизационной сушки со встроенным блоком получения воды для инъекций для безразборной очистки (CIP) и с системой обеззараживания

Ллиофилизация бактерий: гарантированная безопасность на всех этапах

Если использование автономной системы обеззараживания экономически не оправдано в связи с небольшими производственными потребностями, необходимо подобрать не менее безопасные, изготовленные по индивидуальному заказу решения. Наиболее компактная на сегодняшний день производственная установка Klee в ближайшее время будет использоваться фармацевтической компанией для лиофилизационной сушки бактерий при изготовлении вакцин. Несмотря на компактный дизайн, в установку входит автономная система обеззараживания

Площадь поверхности лиофилизационной сушилки всего 0,2 м², однако этого достаточно для загрузки до 500 ампул емкостью 0,2 мл. При использовании специальных деталей можно также обрабатывать серии размером 300 или 200 ампул. Окончательно вакцина будет изготовлена позже в дозировочной емкости с использованием лиофилизованных бактерий. Кроме того, ко-





«Площадь поверхности **0,2 м²**, загрузка до **500** ампул емкостью **0,2 мл**»

нечный лиофилизат содержит достаточное количество воды, необходимое для того, чтобы сохранить бактерии живыми и затем получить из него живую вакцину.

Компактная однокамерная установка лиофилизационной сушки содержит полку и радиальную пластину распределения температур. Отличительной чертой однокамерной конструкции является то, что камера и конденсаторный блок смонтированы в единый агрегат, благодаря чему нет необходимости в использовании промежуточного клапана. Небольшие размеры установки обусловлены тем, что все остальные блоки, такие как вакуумный насос и контур охлаждения, находятся на платформе. Лيوфилизационная сушилка была установлена в помещении класса чистоты А при отрицательном давлении относительно окружающей среды.

Новые решения для обработки сточных вод

Особый акцент при разработке данного проекта был сделан на обеспечении полноценного процесса CIP / SIP (очистка на месте / стерилизация на месте) и операции обеззараживания. Различные бактериальные агенты, которые необходимо лиофилизировать, по уровню биологической безопасности относятся к классу 3. Помимо лиофилизационной сушилки в установке предусмотрены функции очистки и стерилизации на месте (CIP / SIP), а также цикл обеззараживания и испытание на герметичность.

Для безразборной очистки аппарата (CIP) используется вода для инъекций, производимая непосредственно лиофилизационной сушилкой, то есть в установку не подают ни воду для инъекций, ни воду очищенную. Воду для инъекций получают путем конденсации чистого пара, поступающего в установку. Стерилизация производится с использованием обычного чистого пара под давлением 1,5 бар.

В связи с тем, что установка на производственной площадке заказчика системы обеззараживания, необходимой только для работы с единственной лиофилизационной сушилкой небольшого размера, была экономически нецелесообразной, потребовались дополнительные функции и решения, позволяющие обезвреживать весь конденсат, отводимый из аппарата. Такой подход не является общепринятой практикой, при использовании в производстве бактериальных продуктов подобного рода, как правило, требуется станция обеззараживания. Особое значение имеет то, что создаются более чем достаточные условия для обеззараживания. Установка лиофилизационной сушки на сегодняшний день может в соответствии со всеми требованиями удерживать и обрабатывать загрязненные сточные воды в закрытой системе перед ее открытием для водоотведения. Все среды внутри установки подогреваются до необходимых температур, обеспечивая таким образом уничтоже-

ние бактерий в среде. Затем отработанная жидкость проходит стадию внутрипроизводственной очистки сточных вод.

Тесное сотрудничество компании OPTIMA pharma с заказчиком в рамках осуществления проекта было необходимо для создания установки лиофилизационной сушки, максимально соответствующей специфическим требованиям, обусловленным свойствами продукта и процесса. Для обеспечения дополнительных потребностей заказчика компанией OPTIMA pharma также были разработаны процессы, учитывающие предварительные требования заводских приемочных испытаний. ■

Контактная информация:

OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 1
74523 Schwabisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com



Михаил Курако

Новейшие технические решения ведущих мировых производителей

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA