



Небольшие объемы – максимальная безопасность



■ **Михаэль Майнток**, Glatt GmbH, г. Бинцен (Германия)
 «Модульное исполнение систем Lab Containment для изоляции технологических процессов позволяет организовать рабочие места в лаборатории со строгим соблюдением требований заказчика, а впоследствии легко дооборудовать или модернизировать эти рабочие места».

Обеспечение надежной изоляции технологических процессов – важнейшая задача фармацевтического производства. Исследования показывают, что в настоящее время каждая четвертая активная фармацевтическая субстанция (АФС) имеет высокую химическую активность и требует соблюдения особых мер безопасности. Если вы намерены вложить средства в изоляцию используемых вами

технологических процессов, вам с самого начала необходимо прояснить для себя следующие вопросы:

- Какие токсические свойства имеет АФС?
- Насколько часто вам приходится работать с токсичными АФС?
- Как часто предполагается переходить с одной токсичной АФС на другую?
- Какую концентрацию имеет активная субстанция?

Чем выше концентрация токсичной АФС в воздухе рабочей зоны, тем более строгие требования предъявляются к защите

Обычно применяется пятиступенчатая система уровней токсичности (ОЕВ). Как правило, при уровне токсичности ОЕВ3 и выше рекомендуется использование барьерной (изолирующей) системы с предварительной оценкой уровня риска. При уровне токсичности

На рисунке показана система категорий токсичности.

Предел воздействия на рабочем месте (OEL) – средняя концентрация (мкг/м³) активной субстанции в зоне работы операторов в течение восьми часов. Категория токсичности (ОЕВ) – уровень токсичности активного вещества. Каждая из пяти категорий токсичности (ОЕВ1-ОЕВ5) соответствует определенному значению OEL. Производители практикуют индивидуальный подход к определению категорий ОЕВ, поэтому их значения могут быть различными.

ОЕВ4 и выше необходимо использовать систему полной герметизации (Total Containment).

В итоге заказчику приходится решать, применять ли индивидуальные средства защиты персонала, либо сделать выбор в пользу системы изоляции технологического оборудования. Выбор дополнительно затрудняется необходимостью принять решение о том, использовать ли в лаборатории барьерные системы с различным уровнем изоляции к зависимости от значения OEL или же обеспечить наивысший уровень изоляции процессов, соответствующий максимальному ожидаемому уровню OEL.

«Барьерные системы – дорогое удовольствие и, как правило, их используют для изоляции отдельных установок, – объясняет Михаэль Майнток, руководитель отдела индивидуального инжиниринга компании Glatt GmbH в г. Бинцен (Германия), – Расширение ассортимента высокоактивных АФС и обусловленная этим необходимость в защите персонала, вызывают резкий рост расходов на оборудование лабораторий. Тем, кто занимается разработкой галеновых препаратов, приходится обрабатывать на своем оборудовании самые различные АФС, зачастую быстро переключаясь с одной АФС на другую. Гибкость и универсальность в таких случаях – не просто лозунг, а насущное требование».

Поэтому разумно задать себе вопрос: нужно ли вам большое и дорогое решение, или можно выбрать вариант меньшего масштаба?

Снижение затрат на лабораторные исследования

В области оборудования для лабораторий, компания Glatt делает ставку на разумную экономию расходов. Мы последовательно стре-

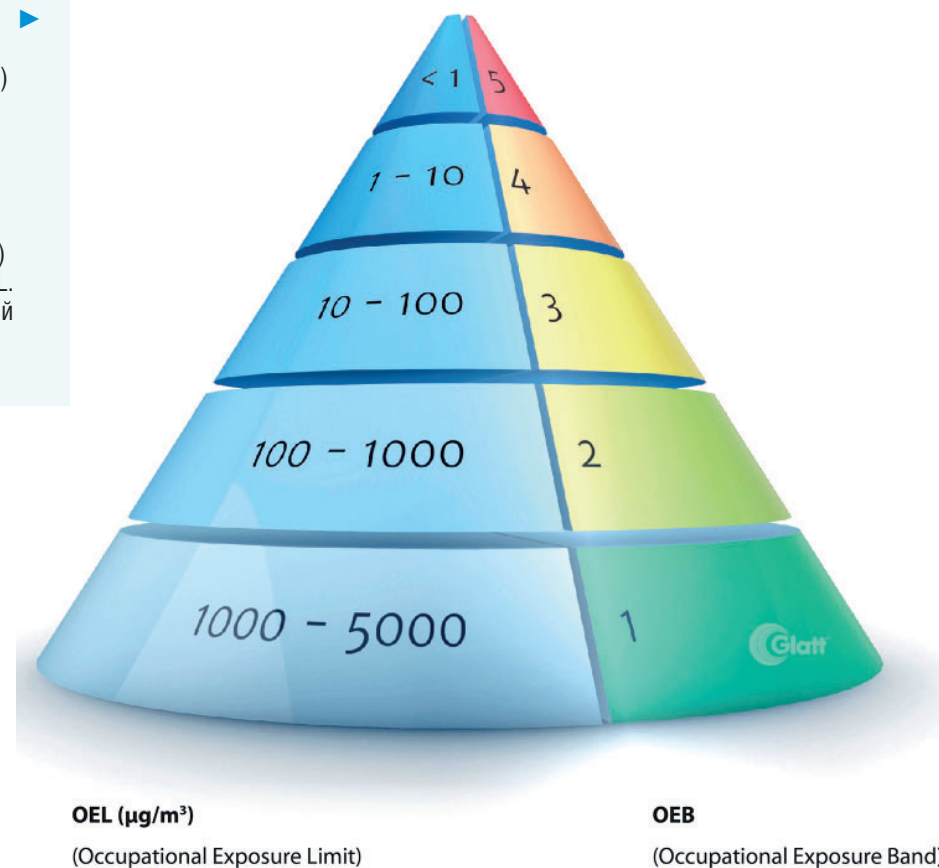


Рис. 1. Категории токсичности

мимся к экономии инвестиционных затрат наших заказчиков. Но на чем конкретно следует экономить? Например, как уменьшить комплексную линию гранулирования, в том числе и ее барьерную систему, до лабораторного масштаба?

Эффективное универсальное решение для изоляции технологических процессов

Стремясь удовлетворить спрос на экономичные решения по изоляции технологических процессов в лабораториях, работающих с материалами различных категорий токсичности, мы, совместно с производителем барьерных систем Weiss Pharmatechnik, разработали инновационную технологию, получившую название Lab Containment.

Данная интеллектуальная технология позволяет последовательно осуществлять целый ряд лабораторных процессов с использованием единой изолирующей системы. Например, применение системы WIBObarrier®, где использована технология Lab Containment компании Glatt, позволяет изолировать всю технологическую цепочку производства гранул. Барьерные

системы могут иметь различную конфигурацию в зависимости от категории токсичности и конкретных условий применения.

Установки WIBO оборудованы продуманной системой подачи чистого воздуха, создающей воздушную завесу, которая разделяет рабочую зону (где находится обрабатываемый продукт) и пространство, где находится персонал. Присутствующие в воздухе частицы или газы захватываются потоком воздуха из эжектора и направляются в вытяжное устройство. Рабочая зона постоянно обдувается ламинарным потоком чистого воздуха, а воздушная завеса защищает ее от турбулентности, вызванной действиями оператора.

Система WIBObarrier® предназначена для тех областей применения, где особенно важны постоянная защита персонала и высокая чистота воздуха в рабочей зоне. Она объединяет в себе все достоинства систем WIBO, обеспечивая надежную защиту персонала и продукта.

На основе системы WIBObarrier® компания Glatt разработала решение в области изоляции рабочих процессов с различными категориями токсичности.



Рис. 2. Система WIBObarrier®-OCS

WIBObarrier®-OCS (барьерная система открытого типа) – эргономичное рабочее место с надежной защитой оператора, производственного помещения и продукта. Интегрированная чистая зона позволяет работать с материалами, имеющими категорию токсичности до OEB4. Система подачи воздуха, несмотря на очень мягкий обдув, обеспечивает надежную изоляцию при высоте фронтального проема до 1000 мм.



Рис. 3. Система WIBObarrier®-OCSplus

WIBObarrier®-OCSplus (барьерная система открытого типа с защитным стеклом) оснащена передвижной по горизонтальным направляющим стеклянной панелью, которая служит защитой от брызг и загрязнений. Панель имеет проемы с эргономичными перчаточными рукавами и обеспечивает защиту персонала и рабочего помещения при категории токсичности до OEB4/OEB5.



Рис. 4. Система WIBObarrier®-CCS

WIBObarrier®-CCS (барьерная система закрытого типа) с закрытой фронтальной панелью относится к классу закрытых барьерных систем типа RABS. Она обеспечивает защиту персонала и рабочего помещения при категории токсичности до OEB5. При работе с менее опасными веществами можно повернуть или поднять фронтальную стеклянную панель, облегчая таким образом доступ к рабочей зоне.

Компания Glatt уже многие годы выпускает широкий ассортимент лабораторного оборудования для взвешивания, смешивания, грануляции, просеивания, сушки порошковых материалов и нанесения на них покрытий. Из нашего оборудования вы можете собрать для своей лаборатории полную технологическую линию для изготовления таблеток из порошковых материалов. Такая линия может выполнять следующие операции:

- **Взвешивание:** универсальные системы для взвешивания и прецизионные весы;
- **Гранулирование:** высокопроизводительный смеситель-гранулятор TMG с высоким усилием сдвига для влажной грануляции порошков с объемом загрузки от 0,1 до 4,5 л;
- **Просеивание:** многофункциональное сито GSF для влажных продуктов производительностью от 0,1 до 30 кг/ч;
- **Сушка:** классические лабораторные установки Mini-Glatt / Midi-Glatt для сушки, гранулирования и нанесения покрытий с объемом загрузки 5–830 мл (Mini-Glatt) или 580–2320 мл (Midi-Glatt);

- **Смешивание:** универсальный контейнерный смеситель CML со сменными контейнерами вместимостью от 2,5 до 10 л;
- **Таблетирование:** таблеточный пресс;
- **Нанесение покрытия:** высокопроизводительная барабанная установка GC 1 для нанесения покрытий с рабочим объемом 0,8–2,5 л.

Все перечисленное выше оборудование может быть установлено на снабженных колесами рабочих столах (на рис. 5 показана настольная система Midi-Glatt), что позволяет использовать одну и ту же барьерную систему для различных технологических процессов. Мы рекомендуем использовать для каждой операции отдельный стол. Средства управления оборудованием располагаются за пределами изолированной зоны, что позволяет существенно снизить затраты на очистку. Сборка рабочих столов с установленным на них оборудованием производится специалистами Glatt на заводе в Бинцене. На месте эксплуатации оборудования (в лаборатории заказчика) осуществляется подгонка изолирующих боксов, соединяемых с поверхностью стола с помощью пневматических

уплотнений. В ходе эксплуатации оборудования уплотнения обдуваются чистым воздухом из системы воздушной завесы. Поток воздуха препятствует оседанию продукта на поверхности уплотнения. Это позволяет отказаться от дорогостоящей очистки, исключив при этом перекрестное загрязнение. Для очистки изолирующего бокса и рабочего стола в интервалах между технологическими операциями используется интегрированная система CIP, не требующая демонтажа оборудования. Это позволяет избежать уноса пылевидных остатков материала при транспортировке стола, на котором установлено оборудование, в помещение для очистки. Оператор в любой момент может выполнить необходимые операции в рабочей зоне системы OCSplus или CCS, воспользовавшись перчаточными рукавами в прозрачной передней панели бокса.

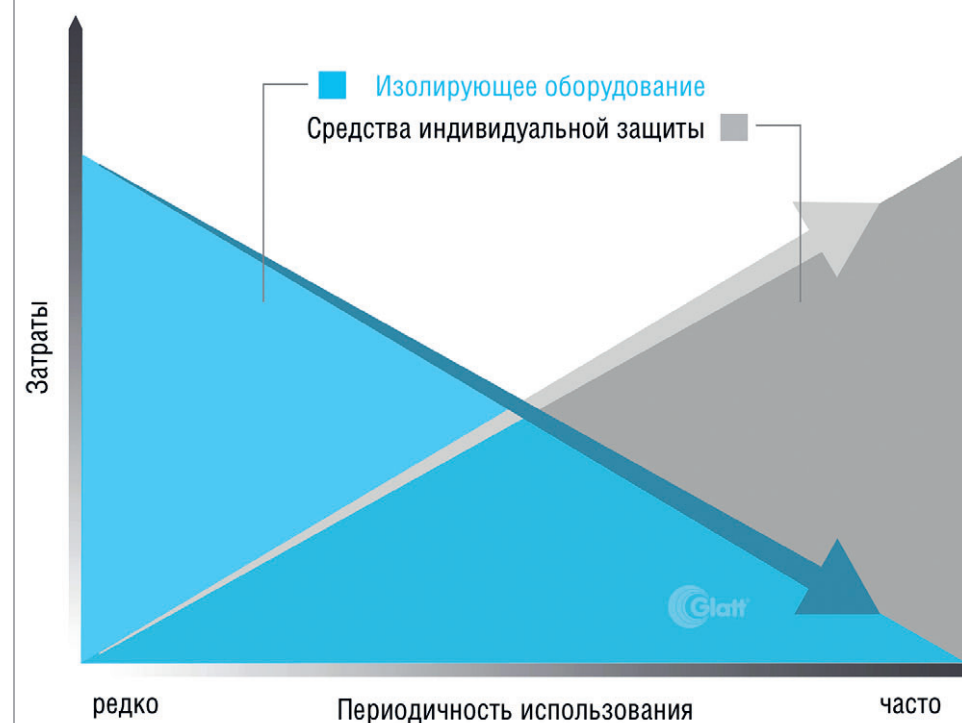
Рабочие столы с установленным на них оборудованием поочередно помещаются в изолирующие боксы. При таком подходе для осуществления всех технологических операций – от начального взвешивания материала до нанесения покрытий на готовые таблетки – достаточно всего двух боксов. Модульное решение, предлагаемое компанией Glatt,



Рис. 5. Установка рабочего стола с размещенной на нем сушилкой Midi-Glatt с псевдооживленным слоем в изолирующий бокс WIBObarrier

Рис. 6. Зависимость затрат на барьерные системы от периодичности их применения

Эффективные барьерные решения от Glatt



не только делает лабораторное оборудование более компактным, позволяя снизить затраты, связанные с эксплуатацией чистых зон: система WIBObarrier® сама по себе более экономична, по сравнению с изоляторами традиционного типа.

Индивидуальные консультации для заказчиков

Анализ инвестиционного проекта, предполагающего использование барьерной системы, начинается еще до выбора оборудования. Потому что только учет конкретных параметров на начальном этапе позволяет выбрать оптимальное решение. При рассмотрении вариантов необходимо учитывать как общие требования к системе, так и то, насколько частыми являются производственные циклы, связанные с использованием барьерной системы. Наши комплексные технологии и многолетний опыт помогают нам создавать индивидуальные решения в области барьерных систем в строгом соответствии с требованиями наших заказчиков. Вот лишь некоторые достоинства наших решений:

- Высокая эффективность очистки оборудования благодаря конструктивному разделению управляющего и технологического модулей;
- Минимизация капитальных и эксплуатационных затрат благодаря высокой компактности предлагаемых нами барьерных систем;
- Простота модернизации существующей инфраструктуры;
- Максимальная универсальность благодаря широкому набору технологических операций и категорий изоляции оборудования.



«Глатт Инженертехник ГмБХ»
РФ, 117630, г. Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru
Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Nordstraße 12, 99427,
Weimar, Deutschland