

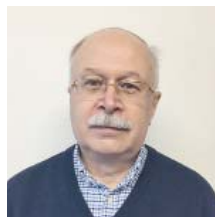


Уникальное решение системы вентиляции для асептического производства –

ламинарные поля, состоящие из установок со 100% подачей свежего воздуха с переменным управлением воздушным потоком



■ **Milan Mrlina**,
менеджер по продажам
и техническому обслуживанию,
BLOCK® – Чешская Республика



■ **Юрий, Крюков**
директор представительства –
BLOCK® – Российская Федерация

В 2017 г. фирма BLOCK® закончила строительные-монтажные работы и передала заказчику для использования участок малых серий по производству инъекционных препаратов во флаконах и шприцах в асептических условиях, созданный на территории завода ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА».

На данном участке заказчик производит несколько групп фармацевтических препаратов (High potent drugs) в малосерийных партиях:

Группа препаратов №1.
Розлив в шприцы (растворы в преднаполненных шприцах)

Группа препаратов №2.
Розлив в стеклянные флаконы (жидкая форма)

Группа препаратов №3.
Рассыпка порошков в стеклянные флаконы (лиофилизат)

Группа препаратов №4. Укладка капсул в шприцы из полимерных материалов





На участке предполагается выпускать новые препараты, пробные партии новых препаратов, а также специальные стерильные препараты.

Компания BLOCK® является также разработчиком рабочей документации для этого участка.

Сложной задачей для нашей компании было разместить все необходимые производственные и вспомогательные помещения на очень ограниченной площади (прибл. 450 м²) внутри действующего корпуса.

Поддержание требуемого микроклимата в помещениях (кратности воздухообмена, температуры, перепадов давления, влажности) обеспечивается системой вентиляции с частичной рециркуляцией.

Согласно требованию заказчика основные этапы производства (подготовка стерильных растворов, мойка и стерилизация первичной упаковки, наполнение и др.) выполнены в зоне ламинарного потока (далее LF) в помещении с классом чистоты «В».

Учитывая, что отдельные этапы производства выполняются в изолированном однооперационном оборудовании (реакторы, фасовочные машины, оборудование для закатки и укупорки, лиофильные сушилки, и т.п.) без применения компактных линий, необходимо было обеспечить, чтобы движение полуфабрикатов и стерильной первичной упаковки между отдельными этапами всегда проходило под LF.

Между отдельными помещениями это достигается с помощью автономных передвижных «тележек», в которых обеспечена зона LF. Эти тележки также являются изделиями нашей компании.

В производственных помещениях были разработаны и реализованы два вида LF:

- ламинарное поле, состоящее из циркуляционных установок (это касается, например, мойки и стерилизации первичной упаковки, стерилизации флаконов)
- ламинарное поле, состоящее из установок с подводкой свежего воздуха из центральной вентиляционной установки (например, подготовка растворов, развешивание, просеивание, наполнение).

Ламинарное поле, состоящее из циркуляционных установок размещается в помещениях, где не работают с открытым продуктом (или активным веществом).

Учитывая, что часть используемого сырья, включая активные вещества, находится в сыпучем состоянии, необходимо было устранить опасность возможной циркуляции этих веществ, как в помещениях, так и в вентиляционной

системе. Поэтому там, где осуществляется работа с открытым пылящим продуктом (или активным веществом), разрабатываются ламинарные установки (далее LJ) с 100% подачей свежего воздуха. С позиции размещения и эксплуатации эти ламинарные установки (LJ) с подводкой свежего воздуха были объединены в ламинарные поля от 2 до 17 шт. (всего 9 ламинарных полей в 6 помещениях). Приведем несколько причин, почему мы использовали соединение ламинарных установок (LJ) в ламинарные поля:

- отдельные станки, реакторы и т.п. являются передвижными, это значит, что их легко можно передвигать под ламинарным полем;
- варианты размещения отдельных станков в соответствии с производственной необходимостью;
- под одним ламинарным полем можно выполнять несколько рабочих операций, или можно разместить несколько одноцелевых устройств;
- под одним ламинарным полем можно разместить несколько рабочих мест для одной операции;
- под ламинарным полем персонал имеет больший рабочий комфорт и больше рабочего пространства.





После проектирования размещения и размеров отдельных ламинарных полей с подводкой свежего воздуха проектировщики BLOCK® приступили к техническим расчётам необходимого количества воздуха для этих полей и связанных с этим потребностей в электроэнергии, холоде и тепле. Для такого небольшого пространства мы получили очень высокие цифры – около 61.000 м³/ч свежего воздуха для ламинарного поля и примерно 12.000 м³/ч свежего воздуха для вентиляции помещений. С этим было, конечно, связано и большое потребление вышеуказанных сред. Поэтому была начата разработка проекта технического решения, целью которого было уменьшение количества необходимого свежего воздуха и, таким образом, снижение производственных затрат. Еще одной причиной для такого технического решения было и то, что для подачи вышеуказанного количества воздуха необходимы и воздухопроводы вентустановок соответствующих размеров, что в указанном выше небольшом пространстве было невозможно осуществить.



Эти цели фирмой BLOCK® достигнуты тем, что было принято решение об ограничении режима отдельных ламинарных полей (LP), или их частей, в то время, когда под данным LP или под его частью не выполняются производственные операции. Результатом является сокращение общего объема свежего воздуха приблизительно на 40%. (снижение мощности свежего воздуха из 61.000 м³/час на 25.000 м³/час).

Мощность вентустановки предусмотрена для покрытия 50% площади всех ламинарных установок в режиме полной нагрузки (скорость циркуляции воздуха под ламинаром 0,45 м/с), а 50% площади в ограниченном режиме (скорость под ламинаром 0,1 м/с). Режим с использованием 50% включенных установок на полной мощности обеспечивается автоматически с помощью специального программного обеспечения.

Для обеспечения вариабельности ламинарных полей, т.е. возможности изменения размера активной части ламинарного поля, необходимо «неактивные» установки эксплуатировать в режиме так называемой пониженной эксплуатации (выходная скорость воздуха 0,10 м/с). Данный режим пониженной эксплуатации обеспечивает предотвращение обратного всасывания воздуха из неактивных установок обратно в приточный воздухопровод и соблюдение равномерного расхода воздуха активных установок.

Циркуляционные установки дополняют друг друга с целью «успокоения» ламинарного потока и, следовательно, повышения уровня защиты рабочего пространства с помощью прикрепленных переставных ленточных штор по периметру установки или ламинарного поля. С целью вариабельности ламинарного поля пазы для подвески переставных ленточных штор должны быть использованы и между отдельными установками. Пазы, которые не используются при определенном размещении ленточных штор, заглушаются специальным силиконовым уплотнением.

1. Описание автоматизации:

Можно автоматически настроить режим ламинарных установок (LJ) в отдельных ламинарных полях (LP):

- Работают одновременно на полную или пониженную мощность все LJ в LP
- Заранее выделены определённые секции LJ в LP, например, над конкретным оборудованием
- Можно запускать по отдельности каждые LJ

Вход в систему управления ламинарных установок (LJ) (или ламинарных полей LP) только на основе пароля из ЦПО обученными ответственными сотрудниками заказчика.

Имеется в виду нетиповое ламинарное поле с приспособленными циркуляционными установками, подключенными к подаче свежего воздуха. Ламинарное поле позволяет вариабельно предварительно устанавливать активную часть поля – т.е. включать в режим полной мощности только определенные установки, а остальные оставлять в режиме пониженной мощности.

Каждое из полей снабжено плавной автоматической регулировкой, обеспечиваемой блоком управления. Система оценивает данные от сенсоров скорости под ламинаром и корректирует обороты вентиляторов. Таким образом, обеспечена требуемая выходная скорость. Отдельные ламинарные поля оснащены автономным дисплеем управления. Дисплей прикреплен в крепежной раме и установлен в перегородке поблизости управляемого ламинарного поля. На дисплее можно управлять только освещением и отображать состояния/режимы отдельных установок зоны/ламинарного поля. Рабочие режимы: режим полной мощности (выходная скорость 0,45 м/с), режим сниженной мощности (выходная скорость 0,10 м/с); загрязнение фильтра и состояния неисправности.

Управление работой LJ разрешено только от ЦПО. Если персоналу необходимо изменить режим работы циркуляционных установок, то ему следует связаться с оператором ЦПО, который изменит наладку.

Программное обеспечение позволяет отправлять сведения об актуальном режиме всех полей, включая отдельные установки, на наружный контрольный дисплей с данными об эксплуатационных условиях в помещении.



2. Описание циркуляционных установок с подачей свежего воздуха:

Имеется ввиду нетиповая циркуляционная установка, дополненная подключением к вентиляционной системе с подачей свежего воздуха и дополненная управлением оборотов вентилятора на основании измерения выходной скорости под ламинатором – датчиком скорости потока.

Состав ламинарной циркуляционной установки с подачей свежего воздуха (LJ):

Стандартными размерами LJ являются 1250x625 мм и 1250x1250 мм, но в компании BLOCK® мы производим LJ и других размеров.

Циркуляционная установка состоит из:

- отдельного корпуса LJ с шумоглушителем;
- вентилятора с плавным регулированием количества оборотов в диапазоне 10–100% производительности;
- высоко эффективного HEPA-фильтра H14 с гелиевым уплотнителем;
- светодиодного освещения;
- ламинизатора;
- 7" емкостного сенсорного LCD-дисплея;
- датчика выходной скорости под ламинизатором (в случае необходимости);
- гибких съемных ламелей из прозрачного ПВХ.

Каждая ламинарная установка имеет собственный контролируемый приток свежего воздуха из центральной вентустановки.

Каждая ламинарная установка может работать в полном или пониженном режиме (около 10% производительности). Ко всем деталям установки имеется доступ снизу. Благодаря этому можно производить сервисные работы, уход или замену всех компонентов (вентилятор, блок управления, HEPA фильтр, освещение, кабельная система, ламинизатор и весь корпус ЦУ) снизу из чистого помещения.

С целью простого контроля за работой отдельных установок, каждая установка дополнительно оснащена сигнальным диодом, установленным на нижней стороне установки в раме ламинизатора. Диод сигнализирует режимы полной мощности, режим снижения мощности и загрязнения фильтра или состояние неисправности различным цветом свечения.

Система с резервным аккумулятором

Из-за чувствительности электроники управления к микро-отключениям энергии, система управления была дополнена резервным аккумулятором, который способен поддерживать работу системы на протяжении нескольких минут.

Благодаря этому, в случае микро-отключения энергии или более длительного отключения, система управления сохранит всю информацию и безопасно завершит работу. После стабилизации электрической энергии, резервный аккумулятор пошлет импульс системе управления, которая снова включится и продолжит свою работу. В случае разрядки резервного аккумулятора, система управления выключится безопасным способом и включится лишь после зарядки аккумулятора. Данный процесс может длиться несколько десятков минут.

Выводы:

Несмотря на первоначальные проблемы, все системы были запущены и приняты заказчиком. Это стало возможным благодаря тому, что наш удаленный доступ к системе АСУ был согласован с заказчиком, это значит, что большую часть изменений в программном обеспечении мы могли осуществлять из Чешской Республики.



С компанией ОАО «Фармстандарт» фирма BLOCK® сотрудничает много лет. Для ОАО «Фармстандарт» мы сделали несколько объектов «под ключ», а также участвовали во многих реконструкциях. Для всех наших поставок мы предоставляем как гарантийное, так и послегарантийное обслуживание. Поддержание долгосрочных отношений с нашими деловыми партнерами для компании BLOCK® является приоритетом. Мы рады, что с компанией ОАО «Фармстандарт» у нас хорошие отношения, которые были построены на основе нашего профессионализма и надежности, и мы надеемся, что они будут продолжаться и в будущем.



Приглашаем на наш стенд на выставке Pharmtech & Ingredients 20-23 ноября 2018 г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо» Зал 8, стенд №40



Представительство BLOCK a.s. в России
125047, Москва, Россия
4-я Тверская-Ямская, д. 33/39
Чешский дом, подъезд 7,
Офис 149
+7 (495) 787 42 11/12
www.blockcrs.ru