

# ФИЛЬТРУЮЩИЕ КАПСУЛЫ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

■ С.А. Тарасова,  
ООО НПП «Технофильтр»

**Внедрение капсульных фильтров в процесс производства ЛС начиналось с лабораторных применений, когда требовалась быстрая и эффективная фильтрация малых объемов серий продукта, а также с целью замены плоских дисковых фильтров, использование которых имеет ряд существенных недостатков:**

- вероятность повреждения хрупкой дисковой мембраны,
- неудобство при автоклавировании громоздкой системы,
- ограниченный объем выпускаемой серии препарата,
- потери продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

**И**спользовать капсульные фильтры при производстве партий препаратов небольших объемов оказалось экономически более выгодно, чем плоские мембраны большого диаметра, которые традиционно применялись для данных задач.

В настоящее время в связи с введением стандартов GMP, когда безопасность производства ставится на первое место, все более востребованы капсульные системы не только для малых и средних, но и для больших производственных партий продуктов.

Актуальность использования капсульных систем привело к расширению ассортимента производимых НПП «Технофильтр» капсульных фильтров по площади фильтрующей поверхности и видам подсоединений.

## Что же собой представляет капсульный фильтр?

Капсульный фильтр (инкапсулированный фильтропатрон) – это готовый к использованию комплектный неразъемный фильтр, представляющий собой стандартный (или мини-) фильтропатрон высотой 60 мм, 125 мм и 250 мм, впаянный в полипропиленовый держатель. Практически – это готовая фильтрационная система, исключая манипуляции с установкой, сборкой и разборкой фильтродержателя.

Стандартные капсульные фильтры для фармбиотехнологий выпускаются как быстросъемным (санитарным) клемповым соединением, обеспечивающим надежную герметизацию капсулы в системе.

Капсульный фильтр имеет высокопрочный, герметичный полипропиленовый корпус и комплектуется различными фильтрационными



Капсульные фильтры производства ООО НПП «Технофильтр»

материалами с широким диапазоном размеров пор – от глубинных и мембранных предфильтров до финишных стерилизующих фильтров.

В настоящее время практически весь спектр фильтроэлементов «Технофильтр» может выпускаться в виде капсульных фильтров в различных модификациях с площадью фильтрующей поверхности от 0,07 м<sup>2</sup> (мини-капсулы) до 1 м<sup>2</sup> (макси-капсулы на стандартный 10" фильтропатрон).

Полный ассортимент фильтрационных материалов с широким диапазоном pH позволяет использовать капсульные фильтры для всего спектра иммуно-биологических и химико-фармацевтических лекарственных препаратов. Кроме того возможно изготовление капсульного фильтра под конкретную производственную задачу.

Для решения задач фильтрации жидких сред выпускается широкий ассортимент капсул на основе полимерных мембран из нейлона (КФМ.К), полиэфирсульфона (КФМ.ПС), поливинилденфторида (КФМ.ФГ). Для удаления бактериальных эндотоксинов с целью получения апиrogenной воды и водных растворов производятся капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Широко востребованы капсулы на основе гидрофобных мембран из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4) и полипропилена PP (марка КФМ.ПП), которые используются как фильтры «дыхания» для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, которые входят в критический контакт с продуктом.

Кроме того мы имеем целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов и стеклокартонов для защиты финишных мембран и предварительной фильтрации.

Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров. При выборе технологической схемы для конкретного препарата необходимо учитывать объем партии продукта, физико-химические свойства фильтруемой среды и материалов фильтра, площадь фильтрующей поверхности капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление, бактериальную нагрузку на фильтры по отделяемым частицам. Именно правильные выбранные технологические режимы фильтрации позволяют достичь высокого ресурса фильтров и увеличить экономическую эффективность технологии производства препарата.

В фармбиотехнологиях идеально использовать капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность автоклавирования допускает повторное (многократное) использование капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры надежны и безопасны при использовании, кроме того полностью полипропиленовая конструкция корпуса капсулы исключает нежелательный контакт особо чувствительных к нержавеющей стали препаратов.

Капсулы особенно эффективны для критических применений, когда необходима фильтрация индивидуальных партий ЛС и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

Таким образом, можно сформулировать основные преимущества капсульных фильтрационных систем производства НПП «Технофильтр»:

- готовые к употреблению проверенные комплектные системы;
- используются без установки стального фильтродержателя;
- позволяют не проводить длительную отмывку, которая требуется при использовании стационарных фильтродержателей;
- позволяют легко масштабировать и оптимизировать процесс фильтрации по параметру экономичности, подбирая капсулу необходимой



Производственный участок  
ООО НПП Технофильтр

производительности, микронного рейтинга и комбинации материалов;

- безопасны в обслуживании и монтаже;
- имеют широкую химическую совместимость;
- могут быть подвергнуты однократной стерилизации гамма-облучением;

– могут использоваться повторно после стерилизации автоклавированием;

**Гарантии качества**

Капсульные фильтроэлементы ТЕХНОФИЛЬТР производятся с соблюдением требований GMP на производство медицинской продукции. Все изделия изготовлены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 в условиях чистого помещения (класс чистоты C, D согласно GMP), прошли необходимые внутренние испытания и соответствуют строгим стандартам контроля качества компании «Технофильтр».

Капсульные фильтры для жидкостей отмыты в режиме протока высокоочищенной деионизованной водой. Все мембранные капсульные фильтры проходят 100% контроль на целостность с использованием приборов автоматического контроля и все необходимые валидационные тесты, что гарантирует Потребителю надежность и эффективную работу изделия.

Капсульные фильтры внесены в Государственный Реестр изделий медицинского назначения Минздрава РФ.



25-летний опыт в области разработки и производства микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов



ВДНХ пав. 75  
Стенд А462

# ТЕХНОЛОГИИ МИКРОФИЛЬТРАЦИИ

НПП «Технофильтр» – ведущий российский производитель систем фильтрации для фармацевтических и биотехнологических процессов

## ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Препараты парентерального питания, кровезаменители.
- Офтальмологические растворы.
- В производствах биопрепаратов, вакцин, сывороток крови.
- Галеновые препараты.
- Фильтрация воды очищенной, воды для инъекций.
- Технологический воздух, пар, газы.

## Фильтрационное оборудование

- Стерилизующие фильтры (мембранные фильтропатроны и капсулы) для жидких и газообразных сред.
- Фильтры для защиты стерилизующих мембран (глубинные и мембранные фильтропатроны и капсулы).
- Приборы для тестирования целостности мембранных фильтров Technocheck и Technocheck-mini.
- Корпуса-фильтродержатели для патронных фильтров.
- Фильтрационные установки.
- Лабораторное оборудование для фильтрации и концентрирования.

Система менеджмента качества сертифицирована. ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

НПП «ТЕХНОФИЛЬТР» | Россия, 600016, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, 87  
Тел.: +7 (4922) 47-47-41 | +7 (4922) 47-09-25 | E-mail: technofilter@mail.ru  
www.technofilter.ru