

Technoscheck™ – инструмент контроля целостности мембранных фильтрационных систем при производстве лекарственных средств

■ С.А. Тарасова, руководитель отдела маркетинга и продаж, НПП «Технофильтр»

Для обеспечения качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GMP при использовании фильтрационных систем необходима проверка мембранных фильтров на целостность



В настоящее время на фармацевтических предприятиях широко используются мембранные фильтрационные системы, которые обеспечивают финишную стерилизующую или осветляющую фильтрацию, гарантированно удерживая бактерии и микроорганизмы.

При стерилизующей фильтрации и других критических применениях, необходимо проводить тестирование мембранных фильтров на целостность до и после каждого процесса фильтрации.

Проверив фильтры перед началом работы, потребитель исключает возможность использования некачественных мембранных фильтров из-за возможных дефектов фильтрующего материала, неправильной установки или из-за нарушения герметичности всей фильтрационной системы.

Нарушение целостности мембранного фильтроэлемента может произойти в процессе эксплуатации, особенно во время стерилизации, когда фильтроэлементы подвергаются воздействию высокой температуры и повышенному давлению, из-за возможных гидравлических ударов в системе, при различных аварийных ситуациях или превышении рекомендуемых параметров эксплуатации.

Может быть и другая ситуация, когда фильтроэлемент не является причиной получения нестерильного или непригодного для дальнейшего автоклавирования препарата. Проверив фильтроэлементы на целостность и убедившись в их пригодности, производитель будет искать причину возникновения брака от других источников.

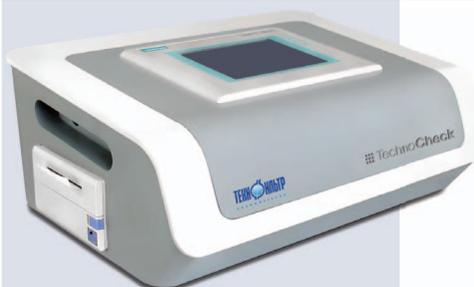
Тестирование мембранных фильтрационных систем возможно только с помощью автоматических приборов, которые исключают субъективную

оценку пользователей и гарантируют ясный, однозначный и воспроизводимый результат о соответствии качеству и пригодности фильтра или системы к использованию.

Автоматические приборы-тестеры до настоящего времени предлагались только западными компаниями, однако, высокая стоимость ограничивала их применение на российских производствах.

Научно-производственное предприятие «Технофильтр» – ведущий российский производитель мембранных фильтроэлементов и оборудования для фильтрации разработал серию автоматических приборов Technoscheck™ с микропроцессорным управлением для проведения тестов на целостность мембранных фильтрационных систем в фармацевтической и пищевой промышленности.

Высокий научно-технический потенциал, наличие современной производственной и испытательной базы европейского уровня позволил компании наряду с выпуском высококачественных мембранных фильтрующих элементов решать сложные задачи по разработке и созданию собственных приборов автоматического контроля.



Приборы серии Technocheck™ прошли широкие испытания в условиях производства и зарекомендовали себя как надежные системы, не уступающие западным аналогам. Автоматические тестеры Technocheck™ в зависимости от модификации позволяют выполнять испытания по основным стандартным методикам для определения целостности мембранных фильтров: диффузия (Diffusive Flow Test), точка пузырька (Bubble Point Test), падение давления (Pressure Decay Leak Test).

Определяемые значения воздушной диффузии и точки пузырька коррелируются с тестом на стерилизующую способность (Bacterial challenge test).

В настоящее время для практического решения задачи проверки целостности мембранных фильтрационных систем в биофармацевтике наша компания предлагает стационарный прибор Technocheck™-2 и портативный прибор Technocheck™-mini для проведения экспресс - тестов гидрофильных (жидкостных) мембранных фильтров. Ведется работа над прибором Technocheck™-3 с дополнительным интрузионным тестом для определения целостности гидрофобных мембран.

Приборы серии Technocheck™ максимально удобны и просты в обслуживании в реальных условиях производства.

Technocheck™-2 позволяет точно и быстро протестировать как отдельный мембранный фильтроэлемент, так и всю фильтрационную систему, исключив возможность отбраковки партии продукта из-за неправильной сборки системы или некачественных фильтров.

Technocheck™-2 предназначен для контроля систем с мембранными фильтрами дискового типа, с патронными и капсульными фильтроэлементами.

Оперативное управление осуществляется с помощью сенсорной панели управления. Принцип работы прибора строится на измерении диффузионного потока (течение газа за счет диффузии) через смоченную поверхность пористой мембраны. Для патронных мембранных фильтроэлементов и систем на их основе, имеющих большую площадь фильтрационной поверх-



ности, величина диффузии является основным показателем целостности фильтра. Значение «точки пузырька» служит основным показателем определения целостности для плоских дисковых мембран, имеющих небольшую площадь фильтрации.

В процессе проверки на приборе Technocheck™-2 измеренные показатели сопоставляются с предельными значениями, указанными производителями фильтроэлементов в сопроводительной документации. Тестирование можно производить для всей системы фильтрации и отдельно для каждого фильтроэлемента. Для организации процесса прибор комплектуется небольшим стендом, состоящим из блока воздухоподготовки с редуктором сжатого воздуха, одноразового фильтродержателя из нержавеющей стали марки ДС-1 с трубкой и быстросъемным штуцером, эталонной емкостью и ресивером для работы с индивидуальным компрессором.

По окончании проверки прибор Technocheck™-2 автоматически распечатывает протокол с результатами теста с помощью встроенного малоформатного принтера. Простая удобная структура меню и отображение информации в режиме реального времени упрощает работу пользователя.

Прибор можно запрограммировать для испытания фильтров различных производителей с индивидуальными показателями целостности, все настройки можно сохранять и изменять в соответствии с задачами пользователя.



Портативный прибор Technocheck™-mini разработан для экспресс - проверки мембранных

фильтров и позволяет точно и быстро протестировать как отдельный мембранный фильтроэлемент, так и всю фильтрационную систему. Прибор выполняет только диффузионный тест для гидрофильных мембран.

Индикация результатов измерения осуществляется с помощью графического дисплея и светового индикатора. Во время эксплуатации на дисплее прибора отображается график процесса измерения. Результаты тестирования вносятся в память, позволяя в дальнейшем выводить их на экран прибора или распечатывать с помощью персонального компьютера.

Technocheck™-mini может работать без источников переменного тока от аккумуляторной батареи до 12 часов. Прибор может быть запрограммирован на 20 различных протоколов, что позволяет сохранять наиболее часто используемые параметры испытания, учитывая различное корпусное оборудование.



Специалисты НПП «Технофильтр» помогут наладить процесс тестирования мембранных фильтроэлементов на вашем производстве и проведут обучение технических специалистов. При поставке оборудования выдается комплект сертификатов по калибровке и тестированию работоспособности прибора, а также копия государственного свидетельства о поверке рабочего эталона (эталонного манометра). ООО НПП «Технофильтр» предоставляет услугу ежегодной калибровки прибора с выдачей соответствующего сертификата.

В настоящее время приборы серии Technocheck™ успешно эксплуатируются на ряде предприятий фармацевтической отрасли.

См. таблицу далее

Таблица 1. Технические данные приборов серии TECHNOCHEK™

Физические параметры	TECHNOCHEK™ - 2	TECHNOCHEK™ mini
Материал корпуса	Пластик	Пластик
Вес	7,5 кг	0,8 кг
Габаритные размеры, мм	440x315x170	219x135x40
Размер экрана	5,7" TFT	3" TFT
Тип экрана	сенсорный	графический дисплей
Электрические параметры		
Электропитание	220 В, 50Гц	5 аккумуляторов/220 В, 50Гц
Потребляемая мощность	300 Вт	зарядное устройство – сетевой адаптер – 220В/+15 В, 25ВА
Тип защиты	IP 54	IP 43
Диапазон тестовых измерений		
Падение давления	0-500 мбар	0-500 мбар
Диффузия	0-300 мл/мин	0-300 мл/мин
Точка пузырька	0,80-5,50 бар	-
Точность измерений		
Объем	±5%	
Падение давления	±12 мбар.	±8 мбар.
Диффузия	±5% (≤0,1 мл)	±5% (≤0,1 мл)
Точка пузырька	±50 мбар	-
Вывод данных результата	печать протокола (встроенный принтер)	графический дисплей с возможностью дальнейшей распечатки на ПК с помощью SD-карты
Условия эксплуатации		
Максимальное рабочее давление	6 бар	4 бар
Температура окружающей среды	+15-+35°C	+15-+35°C
Относительная влажность	10-80%	10-80%
Температура хранения	0-+40°C	0-+40°C



ВВЦ пав. 75
Стенд D127

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



ТЕХНОЛОГИИ МИКРОФИЛЬТРАЦИИ

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 Р ИСО 9001-2008 (ISO 9001:2008)

НПП «ТЕХНОФИЛЬТР» | Россия, 600016, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, 77, корп. 4
Тел./факс: +7 (4922) 33-19-06, 42-00-73 | E-mail: technofilter@mail.ru | www.technofilter.ru



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