

Российский «Технофильтр» открывает новое производство европейского уровня

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



А.В. Тарасов, к.х.н.,
член-корр.РАЕН, директор
ООО НПП «Технофильтр»

Компания является первым в России и СНГ предприятием в области микрофльтрации, которая еще в начале 90-х годов прошлого столетия начала выпускать и поставлять на предприятия фармацевтической отрасли гофрированные фильтрующие элементы патронного типа на основе различных микрофльтрационных полимерных мембран и ультратонких волоконных материалов. Ранее на российском рынке микрофльтрации были представлены только импортные мембранные фильтроэлементы.

Не случайно, что предприятие было создано именно во Владимире, где более 40 лет назад началось развитие отечественных полимерных мембран.

Сегодня ООО НПП «Технофильтр» производит широкий ассортимент мембранных и глубинных фильтрующих элементов, оборудования и фльтрационных систем для биофармацевтики, микроэлектроники, индустрии на-



Научно-производственное предприятие «Технофильтр» (г. Владимир) более двадцати лет занимается разработкой и изготовлением полимерных микрофльтрационных мембран, патронных фильтрующих элементов и оборудования для промышленной фльтрации жидких и газообразных сред в различных отраслях промышленности.

питков и занимает прочные позиции на отечественном рынке микрофльтрации.

Высокое соотношение цена-качество позволяет с каждым годом увеличивать поставки продукции на экспорт, доля которого в общем объеме продаж предприятия достигает 30%.

Производство наукоемкой и безопасной продукции, которой доверены ответственные задачи при критических применениях, невозможно без общей высокой культуры производства, современного оборудования и наличия высококвалифицированных специалистов с многолетним профессиональным опытом в данной области.

В сентябре 2010г. на предприятии состоялось открытие нового производства по выпуску мембранных гофрированных фильтрующих элементов мощностью 50 тыс. шт. в год с возможностью дальнейшего увеличения мощности до 100 тыс. шт. в год, которое полностью соответствует современным европейским стандартам.

А.В. Тарасов, директор ООО НПП «Технофильтр»:

«Административно-производственное здание общей площадью 3000 м², которое мы приобрели в 2007г., уже первоначально было спроектировано для выпуска мембранных фильтрующих элементов совместным с фирмой Sartorius советско-германским предприятием. Но данному проекту суждено было осуществиться, здание долго пустовало или сдавалось в аренду. После приобретения мы полностью отремонтировали и реконструировали здание в соответствии с разработанным проектом нового производства, в котором был учтен опыт работ в чистых зонах, полученный нами ранее на прежнем производстве.

Функциональная площадь нового производства составляет 1200 м², из которых 400 м² чистых помещений класса ИСО 8 и ИСО 7. Производство оснащено современными системами вентиляции и кондиционирования, участками воздухо- и водоподготовки, складскими помещениями, аналитическими лабораториями. Планировка помещений соответствует логической последовательности производственных операций.

По своей чистоте производство делится на несколько зон: неклассифицируемые помещения (бытовые помещения, комнаты для отдыха и приема пищи); так называемые «серые» помещения – складские; производственные чистые помещения классов С и Д согласно требованиям ГОСТ и GMP. В неклассифицируемых помещениях не проводится мониторинг микробиологической чистоты и аэрозольного состава, но персонал работает в специальной одежде. В чистых помещениях соблюдаются жесткие требования по санитарно-гигиеническому, микробиологическому и аэрозольному контролю. Система подготовки и подачи воздуха регулирует параметры воздуха в автоматическом режиме. Особое внимание уделено вопросам гигиены, правилам доступа и поведения персонала в производственных зонах. Персонал обеспечен комплектами технологической одежды в соответствии с нормативными требованиями к ЧП. Для передачи материалов и из-





делий из одного помещения в другое используются специальные передаточные камеры, специальные санпропускники для персонала сводят к минимуму возможность перекрестного загрязнения.

Само здание, где функционирует новое производство, полностью автономно, имеет собственную систему отопления и кондиционирования. Производственные площади цеха подготовлены с учетом требований GMP и оснащены современным оборудованием для осуществления операций, связанных с жизненным циклом продукции. Предприятие отвечает самым последним стандартам безопасности и экологической чистоты. На сегодняшний день в России нет подобных предприятий по производству патронных фильтрующих элементов».

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Фильтрующие элементы «Технофильтр» производятся в соответствии с нормативно-техническими документами на качество продукции и сертифицированы для применения в процессах фильтрации биофармацевтических растворов. Все фильтрующие элементы проходят отмывку от органических и механических загрязнений высокоочищенной водой. Высокоочищенную воду получают методом обратного осмоса и непрерывной электродеионизации воды, которая проходит предварительную подготовку с использованием процессов механической фильтрации, обезжелезивания, умягчения, коррекции pH и связывания свободного хлора.

Мембранные фильтрующие элементы «Технофильтр» подвергаются 100% контролю на целостность и проходят испытания на бактериальную и токсикологическую безопасность. При испытаниях каждый мембранный фильтр проверяется на целостность неразрушающим физическим методом определения скорости потока газа через смоченную водой

мембрану. Показатели диффузии коррелируются с тестом на удержание бактерий (тест на стерилизующую способность). Пробы фильтрата проверяются на содержание бактериального эндотоксина (БЭ) с помощью LAL-теста. Безопасность элементов установлена серией санитарно-химических и токсикологических испытаний, проведенных по ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-00.

Каждому фильтрующему элементу присваивается индивидуальный номер и номер партии с набором типовых характеристик. Эти данные заносятся на этикетку изделия, в индивидуальный паспорт на изделие, а также в информационную базу данных предприятия. Кроме того, номер и марка наносится на внешний перфорированный корпус элемента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все лаборатории ОКК оснащены современным аналитическим оборудованием, приборами контроля целостности собственного и импортного производства, стендами для проведения испытаний. Установленные инженерные системы обеспечивают лаборатории подготовленным вентиляционным воздухом, стерильным сжатым воздухом и высокодеионизованной водой. Лаборатории занимаются как проверкой качества входного сырья и готовых изделий собственного производства, так и изучением аналогичной продукции, кроме того специалисты отдела проводят работы по оценке фильтруемости различных сред.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В июле 2010 года ООО НПП «Технофильтр» успешно прошло процедуру ресертификации Системы Менеджмента Качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008) применительно к проектированию, разработке, производству микрофильтрационных мембран и патронных фильтрующих элементов.

Это уже третий по счету сертификат выданный НПП «Технофильтр» (Система Менеджмента Качества разработана и внедрена на предприятии с 2004 г.).

Внедренная Система Менеджмента Качества обеспечивает высокий уровень качества продукции и услуг, начиная от качества статистики и отчетности до контроля и испытаний, а также уровень контроля всех технологических процессов производства и процессов, связанных с Потребителем.

Координирует работу предприятия в соответствии с СМК Отдел Управления Качеством.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ

В августе 2010г. НПП «Технофильтр» совместно с ВлГУ вошли в число победителей открытого публичного конкурса, проводимого Минобрнауки РФ по отбору организаций на право получения субсидий на реализацию комплексных проектов по созданию высокотехнологического производства. В рамках данного проекта планируется продолжить модернизацию производства и построить новый участок по производству микрофильтрационных мембран, обладающих бактериостатическими, стерилизующими и депирогенизирующими свойствами, а также устройств для вирусологического анализа воды. В рамках проекта во Владимире будет создана аккредитованная лаборатория по определению и подтверждению стерилизующей способности мембран и мембранных фильтрующих элементов.



600016, Владимир,
ул Б. Нижегородская, 77
Тел: +7(4922) 33-19-06.
Факс: (4922) 42-00-73
www.technofilter.ru,
technofilter@mail.ru

Приглашаем посетить наш стенд E52, пав. № 75В на выставке «Фармтех-2010», Москва, ВВЦ