

Новые капсульные фильтры производства «Технофильтр» для биофармацевтической промышленности

■ С.А. Тарасова, А.В. Кротов, Отдел фильтрационного оборудования компании «Технофильтр»



Современное биофармацевтическое производство требует безопасности и высокой экономичности процесса фильтрации. Оптимальный выбор фильтров при организации процесса фильтрации должен обеспечивать не только качество лекарственного препарата, но и технологичность всего процесса, что напрямую влияет на себестоимость продукции.

Актуальность использования фильтрующих элементов в виде готовых капсульных систем во многих случаях способствует повышению эффективности фильтрации и имеет ряд существенных преимуществ:

- капсульные фильтры – это готовые к использованию безопасные комплектные системы, удобные в обслуживании и монтаже;
- используются без установки стального фильтродержателя, следовательно не требуют затрат для приобретения стального корпуса и допол-

нительных принадлежностей для его подключения;

- позволяют не проводить длительную отмывку и другие манипуляции, которые требуются при использовании стационарных фильтродержателей;
- не содержат металлических частей, поэтому идеально подходят для растворов, чувствительных к металлу;
- позволяют легко масштабировать и оптимизировать процесс фильтрации по параметру экономичности, подбирая капсулу необхо-

димой производительности, микронного рейтинга и комбинации материалов;

- имеют широкую химическую совместимость;
- выдерживают многократное автоклавирование;
- могут быть подвергнуты однократной стерилизации (гамма-облучение, обработка этиленоксидом) и поставляться стерильными;

Учитывая растущий интерес и требования биофармацевтической отрасли к инкапсулированным системам, и основываясь на опыте производства и использования капсул предыдущих модификаций, специалисты Научно-производственного предприятия «Технофильтр» специально разработали новую конструкцию капсульного фильтра, расширив ассортимент данных изделий по площади фильтрующей поверхности и видам подсоединений.

При производстве капсул в новом исполнении специалистами компании была поставлена задача оптимизировать изделие для высокопоточной скоростной фильтрации при низких дифференциальных давлениях, усилив конструкцию корпуса и снабдив капсульный фильтр удобными и надежными подсоединениями.

Сегодня НПП «Технофильтр» предлагает два вида готовых к подключению систем:

Миникапсулы с фильтрующей поверхностью до 0,07м² для фильтрации малых объемов жидкостей и газов, для подбора и масштабирования, в качестве замены фильтровальных и капсулированных дисков, шприц-насадок и т.п.

Стандартные капсульные фильтры с фильтрующей поверхностью от 0,15 до 4м² для филь-



ставляющая собой альтернативу фильтрам в корпусе из нержавеющей стали во многих применениях.

Новые капсульные фильтры имеют высокопрочный, устойчивый к повышенным температурам герметичный корпус, позволяющий выдерживать рабочее давление до 6 бар. Надежную герметизацию капсулы в системе обеспечивают быстросъемные клеммовые соединения. Капсулы снабжены двумя вспомогательными штуцерами для быстрого подвода и отвода воздуха из корпуса, а также его опорожнения. Для воздуха штуцер унифицирован с разъемом Staubli, для жидкости – штуцер под шланг внутренним диаметром 6..8 мм.

Изделия могут поставляться в комплекте с ответными штуцерами из полипропилена для шланга диа-

метром 12 или 30мм, либо с металлическими ответными частями для шланга или под приварку.

На каждое изделие при производстве наносится буквенно-цифровая маркировка и маркировка с помощью QR-кода. Маркировка содержит идентификационные сведения об изделии, что позволяет при считывании информации с помощью сканера штрих-кода автоматизировать ввод данных оператором на месте эксплуатации в собственную базу. Кроме того, в случае работы с прибором для тестирования фильтров на целостность TechnoCheck-3, можно автоматически переносить данные о фильтре в соответствующие информационные поля памяти прибора при программировании теста на целостность.

Маркировка позволяет точно и безошибочно идентифицировать и отслеживать каждый капсульный фильтр на протяжении всего технологического процесса, тем самым повышая общую безопасность производства.

трации препаратов в объемах от 10 литров и более на основе фильтроэлементов стандартного типа высотой 60 (2,5"), 125 (5"), 250 (10"), 500 (20"), 750(30") и 1000 (40")мм.

Капсульный фильтр – это готовый к использованию комплектный неразъемный фильтр, представляющий собой стандартный (или мини-) фильтропатрон, термически впаянный в полипропиленовый корпус. Практически – это готовая фильтрационная система, пред-

ТЕХНОЛОГИИ ФИЛЬТРАЦИИ



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

НПП «ТЕХНОФИЛЬТР» – ВЕДУЩИЙ РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СИСТЕМ ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И BIOTEХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ



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 серии TechnoCheck.
- Корпуса-фильтродержатели для патронных фильтров.
- Фильтрационные установки.
- Лабораторное оборудование для фильтрации и концентрирования.

Система менеджмента качества сертифицирована. ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

ООО НПП «ТЕХНОФИЛЬТР» / РФ, г. Владимир, ул. Добросельская, 224
Тел.: +7 (4922) 47-47-41 / E-mail: technofilter@mail.ru
www.technofilter.ru / www.technofilter.com

Капсулы комплектуются различными фильтрационными материалами, что позволяет использовать их на разных стадиях производственного процесса, от предфильтрации до стерилизующей фильтрации. Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров.

капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов в качестве фильтров дыхания, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, которые входят в критический контакт с продуктом мы производим капсулы на основе гидрофобных мембран из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4).

Кроме того мы производим целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов и стеклокартонов для снижения микробиологической нагрузки и предварительной фильтрации.

В фармбиотехнологиях идеально использовать капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность многократного автоклавирования увеличивает продолжительность срока службы капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры особенно эффективны для критических применений, когда необходи-

ма фильтрация индивидуальных партий ЛС и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя. Таким образом, капсульные фильтры могут использоваться как на стадии разработки процесса, так и на стадиях пилотных и полномасштабных промышленных производств, при низких операционных затратах.

Для решения задач фильтрации жидких сред, в том числе для стерилизующей фильтрации, выпускается широкий ассортимент капсульных фильтров на основе полимерных мембран из полиэфирсульфона (КФМ.ПС), нейлона (КФМ.К), поливинилиденфторида (КФМ.ФГ). Для удаления бактериальных эндотоксинов с целью получения апиrogenной воды и водных растворов производятся

При выборе технологической схемы для конкретного препарата необходимо учитывать объем партии продукта, физико-химические свойства фильтруемой среды и материалов капсульного фильтра, площадь фильтрующей поверхности капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление, бактериальную нагрузку на капсульные фильтры по отделяемым частицам. Именно правильно выбранные технологические режимы фильтрации позволяют достичь высокого ресурса фильтров и увеличить экономическую эффективность технологии производства препарата.

Капсульные фильтроэлементы ТЕХНОФИЛЬТР производятся с соблюдением требований GMP на производство медицинской продукции. Все изделия изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 в условиях чистого помещения (класс чистоты С, D согласно GMP), прошли необходимые внутренние испытания и соответствуют требованиям утвержденной в ООО НПП «Технофильтр» нормативно-технической документации.

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 комплектуются индивидуальными сертификатами качества, содержащими информацию по проведенным валидационным испытаниям, что гарантирует Потребителю надежность и эффективную работу изделия.

Система Менеджмента Качества ООО НПП «Технофильтр» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и обеспечивает высокий уровень качества выпускаемых капсульных фильтров.



Посетите нас на выставке
Pharmtech & Ingredients 2018

Павильон №2
Зал №8 Стенд В123

Прибор контроля целостности мембранных фильтрационных систем

TechnoCheck®3



Измеряемые параметры

- Точка пузырька (Bubble Point Test)
- Диффузия (Diffusive Flow Test)
- Падение давления (Pressure Drop Test)
- Водно-интрузионный тест (WIT)

Особенности TechnoCheck®3

- Полная автоматизация тестирования.
- Высокая точность, надежность и быстрота измерений.
- Оперативное управление и индикация результатов осуществляется с помощью сенсорной панели управления. Весь интерфейс русифицирован.
- Быстрый выбор программ и ввод данных.
- Встроенный малоформатный принтер для распечатки результатов теста.
- Предусмотрен свободно программируемый тест для испытания фильтров различных производителей с индивидуальными показателями целостности.
- Реализованы функции контроля герметичности прибора и продувки пневмосистемы.
- Режим «Замачивание» для гидрофильных мембранных фильтров.
- Сохранение результатов тестирования на внешнем USB-flesh накопителе.
- По желанию заказчика прибор может быть дополнительно оснащен QR сканером штрих-кода для быстрого ввода информации о фильтре.

Сопровождение клиента

- Проведение работ IQ/OQ с оформлением соответствующих протоколов.
- Обучение персонала на территории заказчика.
- Ежегодная калибровка прибора на заводе изготовителя.

ООО НПП «Технофильтр» расширяет линейку собственных автоматических приборов контроля целостности с микропроцессорным управлением серии TechnoCheck®.

Новый прибор TechnoCheck®3 имеет полный набор всех стандартных тестов для биофармацевтического производства и позволяет в полном объеме тестировать фильтры, как на основе гидрофильных, так и гидрофобных мембран.

