

Технічні науки

УДК. 62-1/-9

Дорощук Марина Миколаївна

студент

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Шибецький Владислав Юрійович

кандидат технічних наук,

старший викладач кафедри біотехніки та інженерії

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Дорощук Марина Николаевна

студент

Национальный технический университет Украины
"Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского"

Шибецкий Владислав Юрьевич

Кандидат технических наук, старший преподаватель

Национальный технический университет Украины
"Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского"

Doroshchyk M.

student

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

Shybetskyy V.

Candidate of Technical Sciences, Senior Lecturer

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

ТЕПЛООБМІННИК ПЛАСТИНЧАСТИЙ У СИСТЕМІ ГЕНЕРАЦІЇ ВОДИ ОЧИЩЕНОЇ ДЛЯ ФАРМАЦІЇ. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА

Анотація: Оглянуто основні положення контролю якості води. Досліджено конструктивні особливості у системі генерації води очищеної. Виділено найбільш доцільний пластинчастий теплообмінник, розглянуто його принцип дії та переваги обладнання.

Ключові слова: вода очищена, теплообмінник пластинчастий, Фармакопея, належна виробнича практика, GMP.

Аннотация: рассмотрены основные положения контроля качества воды. Исследованы конструктивные особенности в системе генерации воды очищенной. Выделено наиболее целесообразный пластинчатый теплообменник, рассмотрен его принцип действия и преимущества.

Ключевые слова: вода очищенная, теплообменник пластинчатый, Фармакопея, надлежащая производственная практика, GMP.

Abstract: We examined the basic control of water quality. Were studied design features in the system generation of purified water. Identified the most suitable plate heat exchanger, it is considered the principle of action and benefits.

Keywords: purified water, a plate heat exchanger, Pharmacopeia, Good Manufacturing Practice, GMP.

1. Постановка задачі

Вода є одним з основних продуктів, що використовуються фармацевтичною промисловістю. Вона може бути присутньою як допоміжна речовина, або використовуватися для підготовки препаратів до застосування, в процесі синтезу, у ході виробництва готової продукції або для промивання ємкостей (резервуарів), обладнання, первинних пакувальних матеріалів тощо [1]. Залежно від цілей використання у фармації потрібна вода різних рівнів якості. Контроль якості води, зокрема її мікробіологічної чистоти, є важливим аспектом, і фармацевтична промисловість виділяє значні ресурси для розробки та технічного обслуговування систем очистки води.

2. Мета роботи

Провести аналіз існуючих технологій системи генерації води очищеної. Визначити основні напрямки забезпечення контролю отримання води очищеної.

3. Аналіз літературних джерел

Європейська Фармакопея та Державна Фармакопея України містять норми стосовно різних категорій води для застосування у фармації, у тому числі щодо води для ін'єкцій та води очищеної.

Належна виробнича практика - це вимоги до управління якістю, приміщень, обладнання, персоналу, документації, контролю якості, роботи з ре클амаціями, проведення самоінспекцій, робіт за контрактом тощо, які враховують директиви Європейського Співтовариства та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я [2]. Дотримання цих вимог гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного дос'є або специфікації на продукцію.

Дотримання цих правил залежить, у першу чергу, від належної кваліфікації, освіти, рівня практичного досвіду і виробничої дисципліни всього персоналу.

Вимоги до технологічного процесу

Виробництво стерильних лікарських засобів здійснюється за методиками, чітко викладеними у технологічних регламентах і виробничих інструкціях, з урахуванням, принципів і правил належної виробничої практики, як необхідна умова для отримання готової продукції потрібної якості відповідно до реєстраційної та ліцензійної документації.

Джерела води, устаткування для обробки води й оброблену воду потрібну регулярно контролювати на хімічну й мікробіологічну контамінацію, а також за необхідності на контамінацію ендотоксинами, щоб якість води відповідала вимогам нормативно-технічної документації.

Приготування розчинів, які під час технологічного процесу підлягають стерилізаційній фільтрації, проводять в навколишньому середовищі з класом чистоти С. Якщо стерилізаційна фільтрація розчинів

не передбачена, обробку вихідної сировини і продукції проводять в зоні з класом чистоти А при класі чистоти В навколишнього середовища [5].

Останнім часом намітилася тенденція до створення локальних «чистих» зон завдяки використанню новітніх технологій і обладнання, що зводять до мінімуму або виключають присутність персоналу у виробничих приміщеннях (наприклад, повністю замкнуті й автоматизовані системи).

Сфера застосування, обмежена галуззю охорони здоров'я, але вона охоплює всі аспекти інженерних робіт. Мотиви застосування практик «належного інжинірингу» ширші, ніж просто необхідність у відповідності нормативним вимогам, що встановлюються керівництвами з належних практик. Вони включають також продуктивність та чинники, що стосуються бізнесу загалом.

У Європейській Фармакопеї та Державній Фармакопеї України містяться вимоги до таких категорій води:

- Вода для ін'єкцій (Water for Injections)
- Вода очищена (Purified Water)
- Вода високоочищена (Highly Purified Water)

Вода очищена – це вода для виготовлення лікарських препаратів, при виробництві яких до води не висувають вимоги щодо стерильності та/або апірогенності. Вода очищена, що задовільно пройшла випробування на ендотоксини, може бути використана при виробництві розчинів для діалізу[4].

Виробництво

Воду очищену отримують шляхом дистиляції, іонного обміну.

Стадії допоміжних робіт, умовне позначення «ДР», включають наступне:

- Стадія «ДР» - 1. Санітарно-гігієчна підготовка виробництва
 - Стадія «ДР» - 1.1. Підготовка приміщень до роботи;
 - Стадія «ДР» - 1.2. Миття й очищення устаткування;
 - Стадія «ДР» - 1.3. Підготовка технологічного одягу;

Стадія «ДР» - 1.4. Підготовка персоналу.

Стадія «ДР» - 2. Одержання води очищеної. Далі у ємність для зберігання.

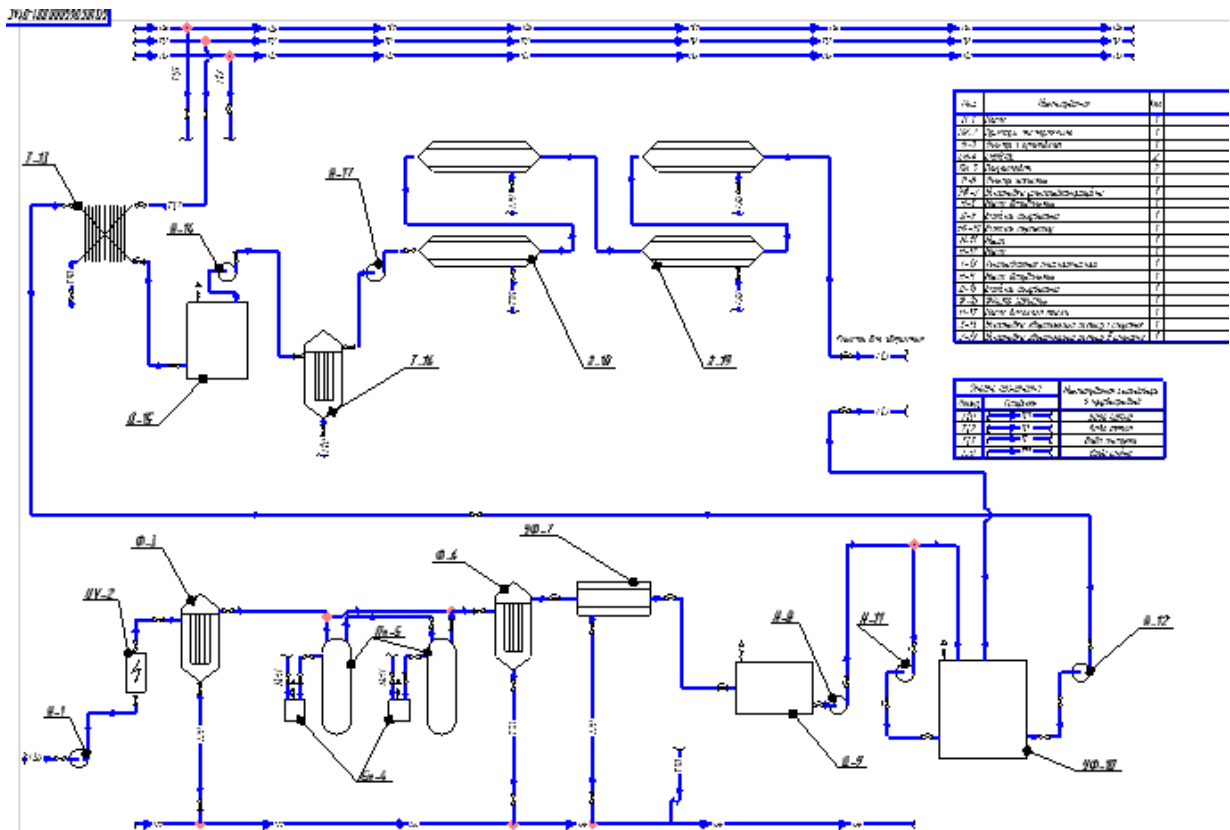


Рисунок 1. Система генерації води очищеної

До системи генерації води очищеної будуть входити наступні вузли: 1- насос вихідної води, 2- пристрій знезараження, 3- фільтр з промивкою, 4- ємність, 5- система пом'якшення, 6- фільтр захисний, 7- система ультрафільтрації, 8- насос дозувальний, 9-ємність дозувальна, 10- система дозування хімічних реагентів, 11-насос, 12- насос, 13- теплообмінник пластинчастий, 14- насос дозувальний, 15- ємність дозувальна, 16- фільтр захисний, 17- установка зворотного осмосу I ступеня, 18- установка зворотного осмосу II ступеня.

У зв'язку зі швидким розвитком науки і техніки, постійно мінливим ринком і зростанням потреб, а також зі збільшенням кількості відповідальних виробничих ділянок зі складним обладнанням виникає необхідність зменшення поломок і несправностей. Теплообмінне

обладнання широко використовується у багатьох галузях промисловості[3].

Різні типи теплообмінників відрізняються за принципом дії, конструктивним особливостям, виду теплоносія, матеріалом виготовлення. Кожен з них має свої переваги і недоліки.

Детально зупинимося на конструкції невід'ємного елемента системи генерації води очищеної, а саме теплообмінник пластинчастий.

Розбірні пластинчасті теплообмінники забезпечують ефективну передачу тепла, вони є компактними і займають малу площу. Ці пристрої мають таку конструкцію, яка дозволяє їм легко пристосовуватися до потреб процесу і не вимагає складного технічного обслуговування [4].

Пластинчастий теплообмінник типу AQ3 промислової серії підходить для використання в широкому спектрі процесів нагрівання та охолодження. Дане обладнання володіє рядом переваг:

- високу уніфікацію вузлів і деталей пластинчатих апаратів, що дозволяє створювати широкий ряд поверхонь теплообміну на базі пластин одного типу;
- технологічність виготовлення пластин і пластинчастих апаратів в цілому, високий рівень механізації їх виробництва;
- високий коефіцієнт теплопередачі при порівняно невеликому гідравлічному опорі;
- пластинчасті теплообмінники представляють собою більш економічну альтернативу кожухотрубним, які використовуються в типових промислових установках;
- компактність, меншу масу пластинчастих апаратів, суттєве скорочення внутрішнього об'єму по робочим середовищам, а відповідно, кількості робочої речовини, що заповнює вузькі щілинні канали пластинчастого теплообмінника, що має особливе значення

при використанні дорогих холодоагентів або небезпечних робочих речовин (аміаку) [3].

Таблиця 1. Зведена таблиця порівняння характеристик теплообмінників

Характеристика	Кожухотрубні теплообмінники	Пластинчасті теплообмінники
Коефіцієнт теплопередачі (умовно)	1	3-5
Зміна площі поверхні теплообміну	неможливо	допустимо у широких діапазонах
Внутрішній об'єм (умовно)	100	1
Чутливість до вібрації	чутливий	нечутливий
Вага в зборі (умовно)	10-15	1
Габарити (умовно)	5-6	1

Конструкційні особливості та принцип дії

Пластинчастий теплообмінник складається з пакету металевих гофрованих пластин з отворами, що формують канали для двох рідин, які беруть участь в процесі теплообміну.

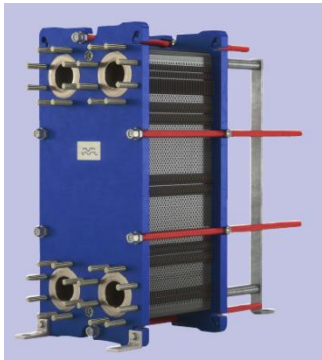


Рисунок 2. Теплообмінник пластинчастий типу AQ3

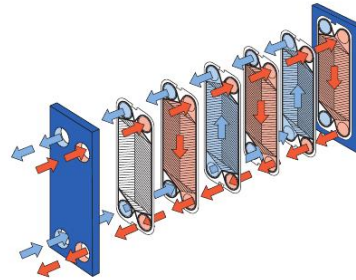


Рисунок 3. Схема організації руху потоків у пластинчастому теплообміннику

Рідини, які беруть участь в процесі теплопередачі, надходять в теплообмінник через вхідні патрубки. Ущільнення, встановлені спеціальним чином, забезпечують розподіл рідин по відповідним каналам,

виключаючи можливість змішування потоків [4]. Гофрована поверхня пластин забезпечує формування каналів, високу турбулентність потоку і механічну міцність пакету пластин. Тепло від однієї рідини до іншої передається через пластини, а повністю протivotочна або при необхідності паралельна схема руху теплоносіїв дозволяє досягти максимальної ефективності теплопередачі.

До виробництва стерильної та нестерильної продукції висувають особливі вимоги з метою зведення до мінімуму ризику контамінації мікроорганізмами і пірогенними речовинами. Для цього ретельно дотримуються умов і способів виготовлення, які пройшли валідацію.

4. Висновки

Вода є продукцією, що найбільш широко використовується в фармації з різною метою: як допоміжна речовина в складі лікарських засобів і як розчинник для підготовки препаратів до застосування, як розчинник при синтезі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і виробництві лікарських засобів, як засіб для промивки й очищення обладнання, первинних пакувальних матеріалів тощо. Вимоги до якості води залежать від її призначення і встановлені у фармакопейних монографіях.

Розглянуто загальну систему генерації води очищеної. Особлива увага приділена вивченню технологічним особливостям конструкції теплообмінника пластинчастого.

Таким чином, використання даної моделі забезпечує збільшення поверхні теплообміну, що призводить до підвищення інтенсивності теплообміну, забезпечуючи високу теплову потужність теплообмінника.

5. Література

1. Вода очищена // Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український

- науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – С. 389-391.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.
 3. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии: Учебник для вузов. Изд.2-е. В2-х частях.: Часть 1. Теоретические основы процессов химической технологии. Гидромеханические и тепловые процессы и аппараты [текст] / Ю.И. Дытнерский- М.: Химия, 1995. – 400с.: ил.
 4. Павлов К.Ф., Романков П.Г., Носков А.А. Примеры и задачи по курсу процессов и аппаратов химической технологии [текст] / К.Ф. Павлов, П.Г. Романков, А.А. Носков – М.: Химия, 1968. –847 с.
 5. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm