



Моющие установки, которые не только моют

Гигиенический дизайн предотвращает риск образования загрязнений

■ Доктор Христиан Хойер, Müller Cleaning Solutions

В фармацевтической отрасли требования к валидации и к качеству оборудования, участвующего в процессе, постоянно растут. Это означает – наивысшая безопасность продукта благодаря полностью валидируемому, контролируемому и поддающимся воспроизведению процессам. Особенно при биотехнологическом выделении новых ингредиентов и высокоактивных компонентов, а также парентеральных и плазма продуктов необходимы интенсивные меры, предотвращающие возможное загрязнение, образование бактерий и защищающие обслуживающий персонал. Автоматизированный процесс мойки различных деталей, контактирующих при производстве и упаковке с продуктом, имеет повышенное значение. Это касается самых различных деталей разливных установок, таких как: насосов, фильтров, таблеточных пресс-форм и матриц, сепараторов, поддонов, воронок, шлангов, бидонов, бочек, емкостей, и контейнеров. Даже минимальные остатки продукта могут быть эффективно удалены за короткий срок при минимальной затрате энергоисточников и воды при помощи валидируемых, воспроизводимых методов.

при работе частиц износа и загрязнений, т.е. недопущение образования частиц в чистом помещении. Особенно важно при смывании высокотоксичных сред, чтобы дверная система обеспечивала открывание двери не в сторону технического или агрегатного отсека, а оставалась в чистой зоне.

При прерывании процесса мойки это предотвращает нежелательные загрязнения в непредвиденных и труднодоступных местах. Для установки в помещениях с невысокими потолками наряду с вертикально открывающимися дверями должны быть возможны также модели с горизонтально открывающимися дверями.



Не просто моющая машина: выполненная в фармацевтическом исполнении моющая установка с продуманной High-tech конструкцией.

Сама моющая установка на всех этапах процесса представляет собой источник потенциальной опасности загрязнений и образования микробов из-за остатков продукта и воды, которые могут задерживаться на поверхностях после окончания цикла мойки. Соответствующий гигиенический дизайн, на основе современных конструкторских решений, может изначально свести эти опасности к минимуму.

Система дверей для чистых помещений

Как правило, моющая система для фарминдустрии – это двухдверная шлюзовая конструкция, обеспечивающая собой раздел помещения на две зоны: чистую и нечистую. Конструкция двери и её уплотнителей должны быть предусмотрены для чистого помещения. Предпочтительно также иметь дверные приводы, не образующих



Радиальные уплотнители двери моющей установки: минимальная площадь уплотнителя, крепление не на клеевой основе, хорошие качества самоочистки.

Стеклянные двери обеспечивают возможность контроля происходящего процесса. Обводное надувное уплотнение, которое в плотную облегает стенки моющей камеры, благодаря своей небольшой площади, имеет хорошие показатели самоочистки. Дальнейшая модернизация конструкции дверных уплотнителей позволяет менять их без применения клея и с небольшим временным простоем.



Моющая камера в гигиеническом дизайне

Состояние техники при котором не образуются загрязнения в промежутки между циклами мойки обеспечивается за счёт отсутствия щелей и «мёртвых» зон, закруглённых углов и поверхностей с зеркальной полировкой (материал – нержавеющая сталь AISI 316L, шероховатость поверхности – 0,4 мкм. Все сварные швы поверхности камеры, контактирующих с продуктом, должны быть отшлифованы до шероховатости поверхности < 0,8 мкм. Гладкие и скруглённые поверхности в сочетании с достаточным наклоном дна и потолка моющей камеры определяют полное самоочищение камеры после каждого этапа мойки. Таким образом, обеспечивается отсутствие остатков продукта и моющих средств в моющей камере. Данные оптимизированные свойства самоочищающейся моющей установки обеспечивают комфорт в работе и соблюдение требований GMP.

Свободно установленный промывочный бак

Для недопущения образования следов брызг, которые ухудшили бы свойства самоочищающейся установки, моющая камера и особенно промывочный бак в отстойнике камеры должны быть не загорожены различными защитными и фильтрующими кожухами. По этой причине после месторасположения технического отсека в работе находятся только теплообменники трубопровода вместо длинных нагревательных элементов бака с водой и горячего воздуха сушки. Должен быть предусмотрен изменяемый объём наполнения промывочного бака, в зависимости от того, какие изделия подлежат мойке, что обеспечивает возможность экономии воды.

Прямое дозирование

Точное и воспроизводимое дозирование моющих средств является обязательным условием для валидации процесса и функционирует лучше всего за счёт мембранных дозирующих насосов. Тут возможна безостаточная подача моющего средства в моющий бак прямой дозировкой через питающий трубопровод моющей установки. Другим преимуществом такой техники в сравнении с дополнительными дозирующими

окнами является то, что моющая жидкость почти сразу имеет нужную концентрацию моющего средства при омывании предметов мойки. Это предотвращает комкообразование и оседание на стенках плохо растворимых водой субстанций во время омывания, когда в начале моющего этапа при контакте с чистой моющей водой концентрация моющего средства может быть ещё недостаточна. Такой метод рекомендуется также для чувствительных к коррозии таблетлирующих инструментов, которые по возможности не должны быть в контакте с чистой водой.

Самоочищающиеся трубопроводы

Рост бактерий в воде, оставшейся на деталях установки, представляет собой большой риск для безопасности производственного процесса. Все трубопроводы должны быть проложены с наклоном 2%, обеспечивая полное самоочищение. В связи с этим также предусмотрено применение мембранных вентилях в трубопроводах. «Мёртвые» окончания должны исключаться или хотя бы быть выполнены по принципу, так называемого «правила 3Д». Материал – нержавеющая сталь (316 L) и шероховатость ≤ 0,8 мкм трубопроводов в контакте с продуктом, а также циркуляционный насос должны соответствовать качеству моющей камеры.

Рост бактерий в воде, оставшейся на деталях установки, представляет собой большой риск для безопасности производственного процесса. Для полного самоопорожнения все трубопроводы должны быть проложены с 2% наклоном.

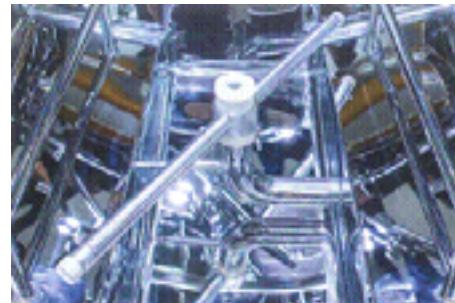
В плане гигиенических требований предпочтительно использовать одни и те же трубы для всех процессов:

мытья, полоскания и сушки. Таким образом, после каждого процесса мойки, системы, обеспечивающие мойку и сушку, полностью очищены, опорожнены, высушены и готовы к следующему применению.

Контролируемая система распыления

В фармацевтических мойках внешний обмыв предметов перенимают как правило рукава с распылительными дюзами. Они должны быть также выполнены без «мёртвых зон» и швов. Подходящие рукава изготавливаются из круглого материала с установленными дюзами и имеют снимающиеся головки, чтобы иметь возможность удалить посторонние предметы. Засорившиеся дюзы замедляют процесс вращения, что визуально почти незаметно, но это имеет значительное влияние на результат мойки. Поэтому рекомендуется иметь полный контроль за вращением распылительных дюз.

Дополнительно к системе внешней мойки многие моющие установки для внутренней мойки имеют возможность при помощи модуля автоматического соединения моющей камеры подавать гибкие рукава с распылительными дюзами внутрь моющихся изделий. В отличие от предыдущих пружинных или пневматических модулей получили распространение гидравлические системы присоединения, которые, используя давление, создаваемое моющим насосом, практически герметично подключаются к моющимся изделиям с соответствующим давлением для распылительных дюз. Вертикальное же подключение модуля гарантирует отсутствие остатков каких-либо сред на его поверхности.



Моющая камера и бак в гигиеническом исполнении: глянцевая чистая нержавеющая сталь



Специально из Швейцарии

Профессиональная направленность	Отрасль	Фармацевтическая	•••	Решающие факторы	<p>Для конструкторов и пользователей</p> <ul style="list-style-type: none"> Современная моющая установка в фармацевтической промышленности является решающим звеном по предотвращению образования микробов и различных загрязнений. И всё же планировка фармацевтической моющей установки требует большого к себе внимания, иначе она сама может стать источником загрязнений. Продуманные конструкторские решения вносят решающий вклад в обеспечение безопасности продукта и эффективного процесса мойки. Дополнительные преимущества при валидации, экономии воды и электроэнергии перевешивают технические осложнения и дополнительные инвестиции.
		Пищевая	•••		
		Косметическая	•••		
		Химическая	••		
	Деятельность	Разработка	•••		
		Эксплуатация	•••		
		Закупка	••		
		Руководство			

Сокращённый расход воды при заключительном ополаскивании

Как правило, в моющих процессах фармацевтического производства после различных циклов мойки и ополаскивания перед сушкой проводится конечное ополаскивание сверхчистой водой. Цель данного «GMP финального ополаскивания» – добиться при валидуемых процессах мойки заданных критериев чистоты, таких как, например, электропроводность конечной ополаскивающей воды. Такое чистое ополаскивание достигается за счёт циркуляции или, если требуется отсутствие каких-либо частиц, за счёт прямой подачи. Прямая подача обозначает, что вода из трубопровода подаётся сразу в моющую камеру и потом сразу уходит в слив. Работа ополаскивающих дюз моющей системы при этих же условиях трудновыполнима и требует подачу воды большой мощности. Другое решение предлагается за счёт технологии пульсации, при которой из отдельной ёмкости чистая вода

итогового ополаскивания при помощи стерильного сжатого воздуха резкими толчками подаётся в трубопроводы и форсунки. При данном высоком давлении дюзы работают также, как и при моющем цикле, но при сокращённом объёме сверхчистой воды.

Сушка высокой мощности

В моющей камере при процессе сушки не допускается осаждение каких-либо частиц на предметы мойки из подаваемого потока воздуха. Сушильная часть установки должна состоять из предварительного фильтра, вентилятора, нагревательного элемента и HEPA-фильтра. Для валидации процесса необходимо, чтобы датчик контроля разности давления и, по возможности, легкодоступный разъём замера параметров фильтра имели возможность сканирования через DEHS-штуцер. Особенно сушильные агрегаты, которые создают избыточное давление в трубопроводе, обеспечивают короткое время сушки и более высокую производительность.

Заключение

Наибольшую безопасность продукта и эффективность процесса мойки могут гарантировать хорошо продуманные конструктивные решения. Современные фармацевтические моющие установки являются сложными техническими устройствами и требуют больших инвестиций, но с другой стороны, приносят преимущества в плане безопасности производственного процесса, валидируемости проводимых действий, экономии энергетических ресурсов и воды.

Müller AG Cleaning Solutions

Tramstrasse 20, 4142 Münchenstein, Schweiz
Тел.: +41 (0) 61 416 14 00,
E-Mail: cleaning@mueller-group.com
г-жа Назаренко Елена Петровна,
тел.: +7(495) 349 4860,
моб.+7 9031688641, E-Mail: jentec@mail.ru



Зал 3.1,
Стенд А75

