

ИННОВАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ В СОЗДАНИИ РЕАКТОРНЫХ УСТАНОВОК



Производство дорогих и сложных продуктов является типичными приложениями для фармацевтической индустрии, а также для предприятий, связанных с тонкой и специальной химией. Для данных приложений использование небольших, гибких установок является исключительно важным. Кроме того, необходимо обеспечить быструю промывку установки и возможность подготовки к синтезу другой субстанции.

■ **С.Грабовский**, директор по системным решениям, «Де Дитрих»

Особенные требования современная индустрия синтеза предъявляет к инертности материалов, контактирующих с продуктом в процессе синтеза. Таким образом, применение коррозионно-устойчивых материалов необходимо для гарантирования любых нежелательных химических изменений, связанных с взаимодействием между реакционной средой и материалом установки.

Отдельной задачей является предотвращение кросс-загрязнений, опасность которых возникает из-за присутствия в установках мертвых объемов. Данная задача должна решаться путем использования специально разработанных элементов конструкции установки.

Кроме того, для продуктов фармацевтической индустрии особое значение приобретает соблюдение правил GMP, предъявляющих специальные требования к дизайну оборудования.

Исследовательские подразделения и организации также заинтересованы в использовании аппаратов небольших объемов, позволяющих работать с небольшими количествами вещества. Часто дополнительным аспектом является ограниченность пространства, в котором требуется установить реакторный модуль, что предъявляет специальные требования к компактности установки.

Исходя из потребностей наших клиентов, а также опираясь на нашу компетенцию в области использования стекла и эмалированной стали в качестве конструктивных материалов для установок фармацевтического синтеза, мы представляем нижеследующие разработки, которые можно условно разделить на 4 направления.

КОРРОЗИОННАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ И ИНЕРТНОСТЬ

Вне зависимости от практической области применения, будь-то производство мармелада или переработка серной кислоты, стекло широко известно в качестве идеального материала для аппаратов синтеза тонкой и фармацевтической химии. Комбинация из боросиликатного стекла 3.3, эмали 3009 и высококачественного PTFE является подходящим выбором в качестве конструктивных материалов для коррозионно-устойчивой, инертной установки многоцелевого или специального синтеза.

Наиболее часто используемым сочетанием является эмалированная обечайка реакторной емкости, оборудованная стеклянной крышкой, что позволяет проводить визуальный контроль процессов, происходящих в реакторном объеме. В случае необходимости проведения процесса под давлением, возможна установка эмалированной крышки, которая отделяется от остальной части установки изолирующим клапаном. Данный подход позволяет использовать стеклянную дистилляционную обвязку, одновременно гарантируя безопасность всей установки.

Для осуществления наиболее эффективного перехода от эмалированной емкости к стеклянной крышке был разработан специальный дизайн обечайки «VERI!». В этом случае емкость выполняется с плоским фланцем, на который устанавливается стеклянная крышка подходящего диаметра, закрепляемая через кольцевую прокладку, что позволяет достичь высокой герметичности данного соединения. Кроме того, рубашка реактора, которая может быть выполнена в виде наварной спирали («полукольца») имеет максимально возможную высоту, непосредственно до уровня фланца, что позволяет обеспечить увеличение площади теплообмена реактора. Цельносварной кожух теплоизоляции реактора из нержавеющей стали, используемый для фиксации в модуле, позволяет предотвратить появление теплового моста и таким образом повысить тепловую эффективность установки. В случае необходимости, для работ с температурами ниже 60°C, обечайка реактора может быть выполнена из специальной нержавеющей стали с эмалированным покрытием.

Дистилляционная обвязка из боросиликатного стекла 3.3, базирующаяся на широком наборе доступных исходных компонентов, предоставляет очень гибкие возможности в решении различных задач: фазоразделение, охлаждение, пробоотбор, отделение твердых частиц, непосредственные задачи дистилляции.

ГЕРМЕТИЧНОСТЬ И АТЕХ

Реакторные установки со стеклянной крышкой обладают не только неограниченными возможностями для работы под вакуумом, но также, благодаря имеющемуся сертификату для производства аппаратов, работающих под давлением (СЕ-знак), могут

быть использованы и для работы под давлением. Допустимое избыточное давление зависит от размера и конструкции аппарата, в частности, трубопровод диаметром 50мм выдерживает избыточное давление в 4 бар.

В соответствии с недавно измененными требованиями безопасности (ATEX 94/9/EG), меры безопасности и технические решения, применяемые в установке, зависят от группы взрывоопасности используемых реагентов и распределения по зонам безопасности. Благодаря использованию специальной системы соединений, а также электропроводящему покрытию стеклянных компонентов, возможно снятие электростатического заряда, что позволяет установкам соответствовать требованиям зоны 0 по ATEX. Также возможно использование электропривода мешалки и торцевого уплотнения сухого трения в специальном EX-защищенном исполнении. Как правило, поставляемая с установкой документация, содержит всю необходимую информацию, приложения и сертификаты, инструкции по безопасности и использованию.

OPTIMIX® - ОПТИМИЗИРОВАННОЕ ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

В установках синтеза часто последовательно осуществляют периодические процессы, такие, как проведение непосредственно химических реакций, а также испарение. На каждой из стадий исключительно важным является высокая эффективность перемешивания, что определяется сочетанием геометрии обечайки реактора и мешалки. На стадии проведения реакции необходимо достижение высокой гомогенности реакционной среды, тогда как на стадии дистилляции - обеспечение оптимального теплового потока во время нагрева испаряемого вещества. Патентованная геометрия обечайки реактора Optimix® основана на включении в поверхность реактора цельносварных рассекателей потока (рис. 1). Благодаря проведенным исследованиям, было показано, что использование более 3 рассекателей не приводит к дальнейшему улучшению показателей и только затрудняет процесс промывки оборудования. В соответствии со своим именем, Optimix® позволяет обеспечить более эффективное перемешивание по сравнению с классической геометрией реактора. В сравнении со стандартными DIN-реакторами, использование новой геометрии позволяет сократить



Рис. 1. «Реактор Optimix с температурным зондом»



Рис. 2 «Стеклянный реактор Optimix»

время нагрева/охлаждения до 2-х раз при сохранении постоянной механической мощности перемешивания. Аналогичные результаты достигаются и для общего времени перемешивания, которое может быть также сокращено до 2-х раз.

Исключительный успех геометрии Optimix® подтолкнул к тому, чтобы повторить его для стеклянных реакторов, с объемом от 6.3л до 25 л. (рис. 2). Как и в случае эмалированного исполнения, стеклянный реактор Optimix® изготовлен, как единое целое с рассекателями, приваренными к стенкам реактора, что позволяет полноценно проводить последующее масштабирование на большие объемы реакторов, сохраняя высокую предсказуемость результатов.

Нагрев и охлаждение стеклянного реактора производится через приваренную стеклянную рубашку, для работы с низкими температурами рекомендуется использование трехстенной геометрии. Данная геометрия реактора включает в себя дополнительную внешнюю стеклянную вакуумированную рубашку, которая обеспечивает теплоизоляцию, в том числе предотвращает формирование льда (инея) на внешней стороне реактора, что позволяет визуально контролировать протекание процесса синтеза.

ПРОМЫВКА И СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

Использование безопасной системы фланцевых соединений со специальной GMP прокладкой и наличие электропроводящего покрытия стеклянных элементов, позволяющих снимать статическое электричество, в полной мере проявляется при производстве дистилляционной обвязки. Кроме того, использование наклонных элементов (5°), также и для горизонтальных соединений, позволяет достигнуть полной осушки установки (рис. 3). Для целей повышения эффективности процесса промывки реактора и последующей валидации, предлагается установка с открытием и смещением реактора. В этом случае стеклянная обвязка остается закрепленной на несущей крышке реактора, тогда как сам реактор (вручную или механизировано) опускается и поворачивается для обслуживания. При этом сохраняется исключительная стабильность всей установки, в том числе и при работе с большими объемами, такими как 100л реактор.



Рис. 3 «Наклонно выполненное соединение»

ПРИМЕР УСТАНОВКИ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ В ФАРМИНДУСТРИИ

Многие из перечисленных разработок могут быть найдены на фотографии реакторного модуля, поставленного одному из шведских клиентов компании (рис 4).

По причине значительной высоты установки (2.8м) на время транспортировки она разбиралась на два подмодуля, которые потом соединялись непосредственно на месте инсталляции установки.



Рис. 1 «100 литровая реакторная установка»

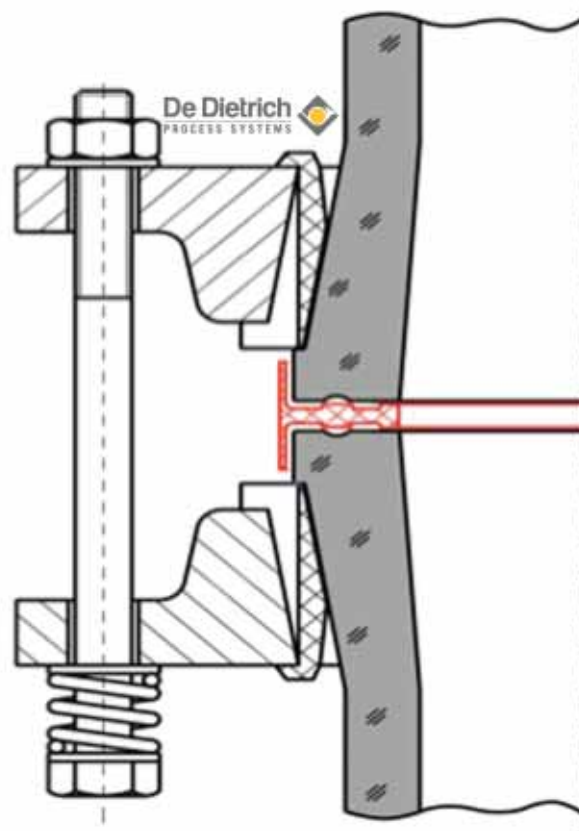


Рис. 5 «Схема уплотнений серии GMP»

Для удовлетворения требований по промываемости в процессе эксплуатации все соединения в составе установки выполнены с небольшим наклоном, а также с использованием GMP-прокладки, снижающей мертвый объем соединения (схематично представлена рис.5).

Обечайка 100 л реактора оборудована рубашкой из двух независимых сегментов наварных полуколец и термоизоляции с кожухом из нержавеющей стали, приваренной к реактору. Использование независимых сегментов рубашки позволяет проводить нагрев и/или охлаждение верхней и нижней частей реактора.

Проведение измерений доказало высокую эффективность рассекателей, гарантирующих гомогенное поле температур и ее точное измерение термодатчиком, установленным в донной части реактора (гнездо для термодатчика).

Реактор на время обслуживания может быть опущен электродвигателем, что позволяет полностью и качественно обеспечить его промывку.

Все электрокомпоненты, использованные в данной установке, предназначены для эксплуатации в условиях зоны 0 по АТЕХ.



Москва 115093, ул.Павловская 6
Тел. (495) 663 99 04
Факс: (495) 663 9905
www.ddps.ru, info@ddps.ru