

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФИЛЬТРОВАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПО СТАНДАРТУ GMP

В сегодняшних жёстких экономических условиях фармацевтическая промышленность вынуждена создавать всё новые и новые лекарственные препараты. В результате возникает необходимость в рационализаторстве и совершенствовании производственных процессов.

Sefar производит высококачественную продукцию для фильтрации, просеивания и сушки в различных отраслях промышленности и вот уже более 50 лет поставляет фильтровальные элементы для фармацевтической промышленности на основе тканых и нетканых полимерных материалов, а также металлотканых сит. Настоящая статья повествует о требованиях, предъявляемых западными фармацевтическими гигантами к изделиям, предназначенным для фильтрации, грануляции и сушки лекарственных форм в рамках стандарта GMP и о тех решениях, которые позволяют компании Sefar удовлетворять самый высокий спрос.

В соответствии с нормами FDA (Администрация по контролю за продуктами питания и медикаментами), США), тканевый фильтрующий материал из полимеров может быть классифицирован как косвенная пищевая добавка, поэтому полимерное волокно должно отвечать требованиям Главы 21, Части 177, CFR (Кодекс федеральных правил). Большинство требований были ранее охвачены соответствующей декларацией соответствия для полимеров. Тем не менее, при более детальном рассмотрении, не все волокна полностью отвечают точным критериям 21CFR77. Кроме того, материалы зачастую контактируют с волокнами из разных источников без жёсткого контроля за качеством на каждом этапе производства. Также, в процессе производства полимерного волокна и последующего ткачества, необходимо использовать определенные химические вещества, которые, хоть и в малом количестве, но остаются на поверхности волокна. Правилами GMP (надлежащая производственная практика), выполнения которых требуют от фармацевтических производителей, установлено, что все области соприкосновения с продуктом должны быть очищены, чтобы не допустить изменений в отношении безопасности, чистоты и лечебного эффекта лекарственного вещества.

Очистка производится путём предварительной производственной стирки или внутри фильтровального оборудования с помощью установки CIP (чистка на месте), или при полоскании технологическим растворителем. Ужесточение требований со стороны надзорных органов заставляет отрасль детальнее изучать и жёстче контролировать всё, что контактирует с лекарственной продукцией. Чтобы соответствовать новым требованиям, компания Sefar разработала специализированную пошивочную линию, где эти используемые при обработке волокна химикаты, измеряются путём экстрагирования в растворах и ограничиваются по концентрации. Уникальные возможности компании Sefar, интегрировавшей все важнейшие производственные этапы – от ткачества до сборки готовых фильтров – позволили создать нашу специализированную линию SEFAR® PHARMAGrade, выпускающую прошедшие контроль качества и соответствующие действующим требованиям фильтры.

Ткани – важнейшая часть нашей продукции для фильтрации. Линия продукции Sefar's PHARMA-Grade – уникальная часть нашего полного ассортимента высококачественных тканей. Производство этих тканей организовано таким образом, чтобы соответствовать процедуре контроля качества Sefar по следующим критериям: полимерное волокно



Рукавный фильтр для сушилки-гранулятора

удовлетворяет требованиям FDA CFR (Кодекс федеральных правил Администрации по контролю за продуктами питания и медикаментами, США) глава 21, часть 177 (косвенные пищевые добавки: полимеры), полимерное волокно удовлетворяет Директиве Евросоюза 2002/72/EC от 06 августа 2002 года (Директива в отношении материалов и изделий из пластика, которые могут вступать в контакт с продуктами питания. Экстрагируемые уровни (контроль качества осуществляется экстрагированием в растворах) ниже допустимого предела в 1000 мг/кв.м (кв.м площади ткани).

Сефар предлагает высококачественную продукцию для фильтрации, просеивания и сушки в различных отраслях промышленности.

- Фармацевтика (лекарственные препараты и вещества)
- Косметика (лосьоны, кремы, губная помада)
- Биологические добавки (функциональные продукты питания, витамины, вкусоароматические добавки)
- Агрехимикаты (пестициды, гербициды, удобрения)

Мы предлагаем:

- Разработанные в соответствии с индивидуальными требованиями заказчиков решения, которые отвечают самым жёстким стандартам и регулятивным нормам (например, FDA – Администрация по контролю за продуктами питания и медикаментами, США; стандарт GMP – надлежащая производственная практика)
- Интегрированное производство: все важнейшие этапы – от ткачества до сборки готовых к использованию фильтров
- Высокий уровень качества и контроль на всех этапах производства
- Более 50 лет опыта работы в фармацевтических отраслях



Headquarters

Sefar AG
Hinterbissastrasse 12
9410 Heiden – Switzerland
Tel. +41 71 898 57 00
info@sefar.com
www.sefar.com

Торговый представитель, Россия

Sefar AG
Представительство
119017 Россия, г. Москва
1-ый Казачий переулок, д. 7
Тел. +7 495 234 49 60
Факс +7 495 730 40 44

S E F A R



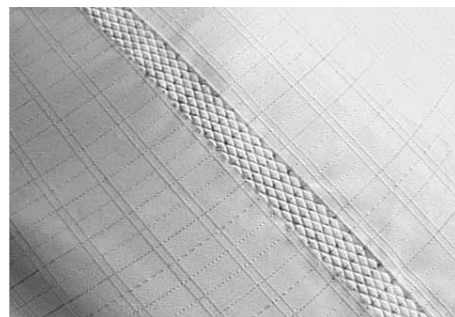
Кроме того, для полного контроля над производством тканей для фильтрации, компания Sefar интегрировала в структуру своего производства компанию MonoSwiss, производящую полимерные волокна. Это позволяет полностью контролировать сырье для производства тканей для фильтрации в фармацевтике. Sefar специализируется на производстве высокоточных тканей, что означает жесткий контроль над параметрами геометрии ткани, допуск на которые не превышает 5%. Это относится к диаметру полимерного волокна, расстоянию между волокнами и их взаиморасположению по всей поверхности ткани. Это достигается за счет производства на ультрасовременном ткацком оборудовании и наличия средств оптического контроля качества поверхности ткани, который осуществляется в непрерывном режиме на последней стадии производства.

Одной из особенностей процесса сушки и грануляции является образование мелкодисперсной пыли из частиц продукта. Такая среда представляет реальную возможность взрыва за счет разряда накопленного статического электричества. Для предотвращения подобного рода ситуаций, необходимо удостовериться в способности фильтровальных элементов нейтрализовать накопленное статическое электричество. Поэтому каждый рукавный фильтр имеет в своем составе карбоновые или нержавеющие волокна, являющиеся проводниками электрического тока. Однако, необходимо не только обеспечить электрическую проводимость от места закрепления рукавного фильтра до заземляющего кабеля, но и удостовериться, что проводники не имеют разрывов. Поэтому компания Sefar измеряет сопротивление каждого рукава электрическому току от места его подвеса до самого низа. При этом потребитель получает сертификат с указанием измеренных величин. Ряд производственных процессов, в частности производство активных фармацевтических ингредиентов, требует наличия фильтрующей среды, имеющей высокую воздухопроницаемость в совокупности с необходимостью улавливания частиц достаточно малого размера. Как правило, ткани, применяемые для процессов фильтрации на центрифугах,

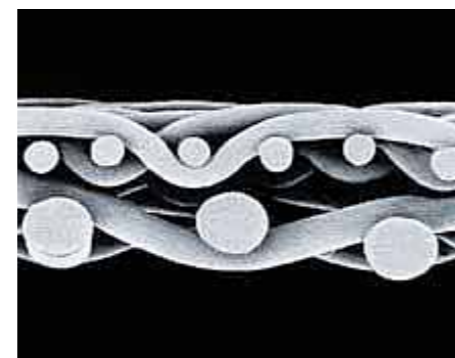
имеют либо высокую проницаемость, либо способны удерживать малоразмерные частицы, так как эти параметры напрямую зависят от плотности плетения ткани. Компании Sefar удалось создать линейку фильтровальных тканей, обладающих как высокой проницаемостью, влияющей на скорость фильтрации, так и способностью к удержанию мелкодисперсных частиц. Эти ткани состоят из двух переплетенных между собой слоев, каждый из которых, фактически, представляет собой отдельную ткань. Нижний слой представляет собой грубую ткань, играющую роль дренажа и обеспечивающую быстрый отвод воздуха с верхнего фильтрующего слоя, способного задерживать мелкие частицы фильтруемого продукта. В результате ткани, способные задерживать частицы размером 50 мкм, обладают проницаемостью в 400 Л/м²/сек, что является достаточно высоким показателем.

Sefar разработал и внедрил специализированное пошивочное производство, отвечающее потребностям фармацевтической отрасли. Производственные помещения, где создается продукция линии SEFAR Pharma Grade, в дополнение к уже действующим жестким системам контроля качества, должны соответствовать определенным нормам и правилам стандарта GMP. Эти нормы и правила содержат предписания относительно чистоты и контролепригодности всех материалов, компонентов и предметов снабжения/сопутствующих изделий, используемых в производстве, производственной документации и рабочих инструкций, профессиональной подготовки сотрудников, упаковки и маркировки.

Одной из важнейших особенностей производства рукавных фильтров Sefar является ультразвуковая пайка продольных швов. Таким образом, исключается возможность контакта продукта с нитками, зачастую применяемыми при сшивании фильтровальных тканей. В результате постоянных встряхиваний рукавных фильтров, тончайшие волокна ниток, которыми прострочены рукавные фильтры, отслаиваются и попадают в продукт, что безусловно, является недопустимым. Гарантировать их полное отсутствие в производимом продукте можно только за счет замены швов, простроченных нитками,



Шов, сделанный методом ультразвуковой пайки



Ткань двухслойного плетения SEFAR DLW

на не уступающие по прочностным характеристиками швы, полученные методом ультразвуковой пайки. Ультразвуковая пайка также применяется компанией Sefar в качестве метода нанесения маркировки на производимые фильтровальные элементы, что исключает попадание частиц красителя в продукт, а также делает невозможным стирание информации, нанесенной таким способом.

Все эти меры позволяют компании Sefar оставаться лидером на рынке фильтрации фармацевтических продуктов и поставлять свои решения не только грандам мирового фармацевтического рынка, но и производителям самого современного оборудования для фильтрации, грануляции и сушки.

