

# Особенности составления технического задания (URS) на систему ВОДОПОДГОТОВКИ для фармацевтического производства и оптимизация проекта

■ **А.В. Дроздова**, руководитель проектов водоподготовки  
 ■ **Т.Л. Лома**, исполнительный директор  
 ■ **В.И. Васильев**, заместитель исполнительного директора



**Подготовка воды фармацевтического класса относится к критическим процессам производства, поэтому обеспечение качества конечного продукта и минимизация рисков невозможна без понимания, как устроена система водоподготовки, на что она оказывает влияние и что в свою очередь оказывает влияние на её проектирование. Персонал любого фармацевтического производства, работа которого организована в соответствии с требованиями GMP, понимает важность правильно написанной документации. От того, как составлено техническое задание, и какое участие в этом процессе принимает пользователь, зависит то, насколько полно выбранные в проекте решения будут соответствовать его ожиданиям.**

**В статье рассматриваются основные разделы технического задания на систему водоподготовки. Авторы поставили себе задачу аргументировать необходимость документирования заказчиком не только требований пользователя к объему и качеству воды, но и к исполнению системы водоподготовки. Основное внимание будет уделено не узкоспециализированным вопросам выбора системы подготовки воды, а пониманию задачи в комплексе.**



## СООТВЕТСТВИЕ GMP

**П**редлагаем разобратся, почему требования «установка должна соответствовать принципам GMP» и перечисления основных характеристик (расходы, перечень потребителей) недостаточны для выбора надлежащей системы водоподготовки.

В соответствии с современными требованиями к управлению качеством при производстве лекарственных средств каждая система водоподготовки, которая проектируется для фармацевтического производства, должна соответствовать принципам GMP. Однако требования GMP не дают конкретных рекомендаций по проектным решениям, они содержат только основные положения по организации производства

надлежащего качества, принципы, от которых нельзя отступать. Что такое застойная зона, чем инертные материалы отличаются от материалов общепромышленного назначения, как правильно проводить мониторинг параметров, какой состав документации для подтверждения соответствия требованиям является достаточным... на эти и многие другие вопросы GMP однозначного ответа не даёт. Остаётся вопрос, где эти ответы искать.

Национальные и международные фармакопейные стандарты тоже регламентируют только финишную стадию получения воды, параметры её качества и основные принципы хранения.

В вопросах выбора технологии водоподготовки, конструктивных решений и материалов для обеспечения требований GMP, подготовки документации нужно руководствоваться принципами Надлежащей инженерной практики (Good Engineering Practice – GEP) и рекомендациями ведущих международных организаций, таких как ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), FDA (Food and Drug Administration), ASTM (American Society for Testing Materials), ASME (The American Society of Mechanical Engineers) и др.

Документы и руководства, выпускаемые этими организациями,

носят рекомендательный характер и, как правило, предлагают на выбор несколько альтернативных решений. Выбирать для применения то или иное рекомендуемое решение нужно в комплексе с решением других производственных (а также экономических) задач фармпредприятия, а значит, вместе с пользователем будущей системы. Кроме того, ни одно руководство по проектированию систем водоподготовки не может дать ответ на вопрос, достаточна ли квалификация поставщика для разработки и внедрения выбранного технологического решения, одобрил ли руководство бюджет подобного проекта и хватит ли ресурсов предприятия на его внедрение.

Для комплексного решения этих проблем необходим документ, который рассматривает подобные вопросы и связывает требования фармакопейных стандартов, GMP, рекомендаций по проектированию с требованиями и условиями конкретного производства лекарственных средств – это техническое задание пользователя.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (URS)

Техническое задание пользователя (User Requirement Specification – URS, дословный перевод «спецификация требований пользователя») – это перечень условий, предъявляемых пользователем к оборудованию и технологии производства для получения продукта, удовлетворяющего заранее заданным параметрам. Составление URS является одной из ключевых процедур Надлежащей инженерной практики (GEP), без которой невозможно выполнить проект на должном уровне, а впоследствии получить качественную, полностью соответствующую потребностям и возможностям производства систему. Все требования технического задания должны быть изложены таким образом, чтобы они могли быть проверены при аттестации. Основное внимание в них следует уделять характеристикам и свойствам, а технические решения по их реализации рекомендуется обсуждать совместно с поставщиком оборудования.

Техническое задание на систему водоподготовки должно содержать:

- *информацию о типе воды, нормативные требования к ней;*
- *описание процесса потребления воды, предоставление информации по среднему и пиковому расходу (графики отбора);*

- *предпочтительные методы получения, очистки, санации;*
- *требования к конструкции оборудования, материалам;*
- *известные ограничения ресурсов производства;*
- *требования к контролю и автоматизации;*
- *требования к документации, приёме и аттестации;*
- *опыт работы с аналогичными процессами, предпочтения, список одобренных поставщиков ключевых комплектующих, если имеется.*

Рассмотрим эти требования более подробно.

Выдержка из примера URS на систему Воды очищенной представлена в конце статьи.

## НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Национальные фармакопейные стандарты являются обязательными для всех фармацевтических производств. При экспорте продукции производитель дополнительно должен удовлетворять требованиям фармакопейных стандартов, принятых в странах-импортёрах. Для получения продукции высокого качества многие фармацевтические производства ориентируются также на международные стандарты. Наиболее распространёнными среди них являются Европейская Фармакопея (EP), действующая в большинстве стран Европы, и USP, принятая в США.

Для технического задания на систему водоподготовки пользователь может взять из фармакопейных стандартов перечень параметров качества воды, разрешённые методы её получения и другие обязательные требования, такие как температуру хранения, контролируемые параметры и т.п. Эти требования должны быть хорошо известны и поставщику.

С квалификацией типа воды зачастую возникают основные трудности. Требования к качеству воды определяются областью её применения, а именно видом препарата и стадией производства, на котором она используется. Пользователь как никто другой понимает технологический процесс производства, знает на каких этапах вода контактирует с продуктом, первичной упаковкой, рабочими поверхностями оборудования. В различных фармакопейных стандартах требования к минимально допустимому качеству воды могут отличаться. В EP и USP давно есть стандарт на Воду высокоочищенную, в то время как в XIII издание Государственной Фармакопеи РФ, введённой в действие с



1 января 2016 года, данную статью не добавили, несмотря на ожидания специалистов фармацевтической отрасли. В связи с этим возникают важные нюансы по выбору типа воды для производства стерильных продуктов.

Приведём пример. Фармацевтическое производство выпускает два вида инъекционных растворов, продукт №1 проходит последующую стадию удаления пирогенов, а продукт №2 нет. Для обоих продуктов ГФ РФ требует использования Воды для инъекций. В то же время EP допускает для продукта №1 использование Воды высокоочищенной для финишного ополаскивания оборудования и первичной упаковки. В идеальных условиях производство должно ориентироваться на максимальные требования, то есть в данном примере квалифицировать воду для обоих продуктов, как Воду для инъекций и производить её методом дистилляции. Представим, что производство не имеет источника технического пара для питания дистиллятора, и его производительность ограничена по электрической мощности. В данном случае и при условии обоснования при валидации есть возможность квалификации воды для финишного ополаскивания для продукта №1, как Воды для инъекций по ФС РФ и Воды высокоочищенной по EP, что допускает применение менее энергозатратных мембранных методов для её производства. Обратим внимание на то, что вода, используемая в качестве компонента самого продукта, должна при этом соответствовать статье на Воду для инъекций как по ФС РФ, так и по EP.



Помимо текущих требований нормативных документов следует также руководствоваться тенденциями и принимать во внимание процессы гармонизации законодательства разных стран. Также, помимо явных требований, существует целый ряд негласных правил и ожиданий инспектората. Так, при прохождении инспекции на соответствие GMP EU, требования по детализации процедур текущего контроля и обслуживания будут на порядок выше, чем обычно принято документировать в России. Значит поставщик системы должен знать о том, насколько подробная информация потребуется пользователю в руководстве по эксплуатации и обслуживанию системы для того, чтобы пользователь мог эффективно работать над составлением стандартных операционных процедур (СОП). Пользователь может столкнуться и с другими не менее значимыми ожиданиями по установившейся практике проектирования систем. С одной стороны находятся финансовые и технические возможности предприятия, с другой – время и силы на доказательства и проведение анализа рисков для замечаний инспектора или нетиповых решений. Разрешено всё, что не запрещено или разрешено всё, что не разрешено? И тот и другой подход имеет право на существование. Свои приоритеты по этому вопросу должен устанавливать пользователь, и лучшим инструментом для этого служит техническое задание. Функции поставщика заключаются в консультации по плюсам и минусам различных вариантов исполнения, стандартной практике и опыту использования на других предприятиях.

### ГРАФИК ОТБОРА ВОДЫ

Проектирование следует начинать с анализа технологии производства ЛС или АФИ, определения нормативных требований к качеству нормативных требований к качеству и расчёту потребности в воде на всех стадиях производства. По результатам составляется почасовой график отбора. При составлении данного графика рекомендуется:

- избегать одновременной работы крупных потребителей (наполнение реакторов, СІР-мойки, линии розлива и т.п.);
- по возможности, предусматривать расход воды равномерно в течение дня, сокращать объем одновременного отбора;
- для ручных потребителей организовывать отбор с минимально возможной скоростью;
- обязательно предусматривать потребность воды на следующие стадии очистки, например, Воду очищенную на производство Воды для инъекций и чистого пара;
- указывать все индивидуальные требования потребителей: диапазон давления, температуры и т.п.

Производительность установки получения очищенной воды и объема накопительной ёмкости связаны друг с другом. Как правило, возможны несколько альтернативных решений. При выборе оптимального варианта следует руководствоваться следующими критериями:

- необходимость запаса производительности установки, если планируется увеличение объема производства;
- ограничения в выборе габаритов ёмкости, исходя из размера проекта и высоты помещения водоподготовки;

- ограничения в выборе объема ёмкости, исходя из требований по смене полного объема не реже 1 раз в сутки;
- оптимальная стоимость.

Диаметр контура циркуляции выбирается, исходя из требований по обеспечению необходимого расхода и давления во всех точках отбора. Расчёт проводится по худшему случаю, при максимальном (пиковом) потреблении воды. При пиковом потоке сумма сопротивлений отдельных участков системы (трубопроводы, места их соединений, поворотов и подъемов) не должна превышать определённую величину, как правило, 4-5 бар, а скорость циркуляции воды на возврате из петли в накопительную ёмкость рекомендуется поддерживать в диапазоне 0,9 – 1,5 м/с. Практически это означает то, что для обеспечения рабочих параметров системы раздачи очищенной воды потребителям требуется мощное насосное оборудование и большие диаметры трубопроводов, иначе не будет обеспечиваться турбулентность потока (при меньших скоростях) или потери давления будут слишком высокими (при меньших диаметрах).

Опыт гидравлического расчёта петля циркуляции с разной протяжённостью, количеством потребителей и расходами показывает, что при увеличении длины контура на 50-70 метров или пикового расхода в 1,5-2 раза может потребоваться переход на следующий типоразмер трубопровода, так как значительно возрастают потери давления и возникают риски выхода рабочих параметров за допустимые границы. При изначально высокой цене элементов системы в санитарном исполнении, каждое увеличение диаметра контура может приводить к его удорожанию ещё на 10-15%. Стоимость непродуманного графика отбора, с заведомо большим запасом, чем требуется, или вследствие недостаточного внимания к проработке технологии при проектировании, становится слишком высока.

Отдельно следует остановиться на понятии пикового расхода, и чем он отличается от количества воды, которое потребляется за час. И то и другое измеряется в литрах в час (л/ч), но имеет совершенно разный смысл. Средний (фактический) расход — это количество воды в литрах, которое отбирают потребители. Допустим, на производстве имеются 3 реактора на 500 литров, и они заполняются в течение одного часа.

Среднечасовой расход в этом случае будет равен 1500 л/ч. Но заполнять реакторы можно по-разному, одновременно или последовательно, за 5 минут или за час. Это и будет отражать пиковый расход, ту скорость, с которой данный объем воды нужно подать потребителю. В нашем случае, если все 3 реактора заполнить одновременно в течение 5 минут, то мы получим пиковый расход

$$3 \times 500 \text{ л} \times \frac{60 \text{ мин/ч}}{5 \text{ мин}} = 18000 \text{ л/ч} = 18 \text{ м}^3/\text{ч!}$$

Если же все реакторы заполнять последовательно в течение часа, для этого потребуется по 20 минут на каждый, то пиковый расход составит

$$1 \times 500 \text{ л} \times \frac{60 \text{ мин/ч}}{20 \text{ мин}} = 1500 \text{ л/ч} = 1,5 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Чтобы не путать среднечасовой и пиковый расход в проекте, можно договориться первый обозначать в л/ч, а второй в л/мин. Вернёмся к нашему примеру, путём логичной организации режима работы и без малейшего ущерба для технологии, нам удалось снизить общий пиковый расход с 300 л/мин до 25 л/мин. Соответственно, значительно снизится и диаметр петли, и стоимость проекта. Разумеется, это не всегда возможно на практике, особенно когда речь заходит об автоматических потребителях (моечные машины, стерилизаторы и т.п.), для работы которых требуется подача воды с определённой скоростью.

### ВЫБОР МЕТОДОВ ПОЛУЧЕНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ ОЧИСТКИ/САНАЦИИ

Система предварительной очистки выбирается на основании анализов исходной воды. Выбор состава и размера фильтров предварительной очистки целесообразно оставить на усмотрение поставщика.

При выборе основных методов подготовки воды фармакопейного качества помимо нормативных требований следует принимать во внимание ограничения по ресурсам предприятия: исходная вода, охлаждающий и нагревающий теплоносители, электричество, установочные площади и т.п. Следует предпочесть те методы, которые при сопоставимой стоимости и надёжности, имеют минимальные эксплуатационные затраты.

Со стороны пользователя могут быть заданы основные требования к исполнению системы, такие как:

- методы основной очистки;
- методы санитарной обработки;
- функциональные характеристики оборудования;
- контролируемые параметры;



- предпочтения и требования к материалам исполнения;
- температурный режим;
- отсутствие источника добавленных веществ (предпочесть безреагентные методы или доказать безопасность и контролируемость остаточной концентрации используемых реагентов);
- традиционные (засыпные фильтры) или передовые (мембранные) технологии следует предпочесть в системе предварительной очистки;
- ограничения по составу и количеству стоков, как постоянных (слив концентрата, промывочной воды), так и периодических (химическая промывка, санация, пассивация).

Рекомендуется, чтобы пользователь обозначил какие из указанных выше требований являются обязательными к исполнению, а какие отражают текущие предпочтения, но предусматривают возможность предложения альтернативного решения. В качестве примера можно привести выбор конструкционного материала исполнения петли Воды очищенной и метода её санации, эти требования связаны между собой, так как различные материалы выдерживают определённые методы обработки. Пользователь изначально может установить обязательное требование исполнения системы хранения и раздачи Воды очищенной из нержавеющей стали и тепловой обработки данной си-

стемы (горячей водой) вследствие наличия внутренних стандартов предприятия или негативного опыта работы с другими материалами в прошлом. Другой пользователь может оставить выбор оптимального материала на усмотрение поставщика, так как не обладает достаточным опытом и знанием рынка современных материалов. При неоспоримых преимуществах нержавеющей стали и тепловой санации, другие возможные материалы исполнения (например, инертные пластики фармацевтического класса) могут быть намного дешевле и лучше удовлетворять требованиям производства по сроку реализации проекта.

### ОГРАНИЧЕНИЯ РЕСУРСОВ ПРЕДПРИЯТИЯ

При проектировании нового производственного корпуса требования к установке и эксплуатации системы водоподготовки могут быть получены от поставщика и учтены в проекте. Желательно проводить оценку необходимых сред и площадей на этапе концептуального проекта. Техническое задание на систему водоподготовки потребует уже на этом этапе.

В том случае, когда производство требуется разместить на существующих площадях или модернизировать, в задании для поставщика нужно указать все известные пользователю ограничения:

- планировки помещений под установку системы водоподготовки;
- размеры дверных и оконных проёмов для заноса оборудования;
- высота потолков;
- наличие места под прокладку новых трубопроводов в запотолочной зоне;
- наличие, типы и температура нагревающего и охлаждающего теплоносителя;
- ограничения по электрической мощности;
- ограничения по исходной воде (поток, давление), сливу в канализацию (поток, температура);
- ограничения по бюджету.

Во многих случаях выбор решений будет определяться не только и не столько пожеланиями пользователя и достоинством определённых технологий, сколько поиском компромиссов между ценой, качеством и имеющимися ресурсами производства. Так, при невозможности размещения в помещении накопительной ёмкости требуемого объёма в вертикальном исполнении, придётся остановить свой выбор на менее желательном с микробиологической точки зрения решении – ёмкости горизонтальной. При недостаточной электрической мощности вместо многоколонного дистиллятора может быть предложен термокомпрессионный. Это тот случай, когда следует прислушаться к рекомендациям GEP и оставить поиск подходящих технических решений поставщику, обозначив имеющиеся ограничения или предоставив самому поставщику возможность ознакомиться с работой действующего производства и проектными документами.

#### ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Соответствие системы водоподготовки техническому заданию пользователя и все критические ошибки, допущенные в проекте, чаще всего выявляются на этапе монтажа и ввода в эксплуатацию.

Обратимся к положительному опыту ООО «СКОПИНФАРМ» по реализации системы водоподготовки в несколько этапов. Как рассказал главный инженер компании А.Е. Петров, совсем недавно, в ходе реконструкции производства, потребовалось увеличение производительности установки для получения Воды очищенной в несколько раз. К этому моменту уже были смонтированы в запотолочном пространстве лотки с электрическими кабелями, приточно-вытяжная вентиляция. Предполагалось, что могут возникнуть трудности с монтажом петли.

Благодаря грамотному планированию и хорошо продуманному пользователем техническому заданию (которое изначально учитывало перспективы развития производства), с поставленной задачей монтажники справились, соблюдая все жесткие требования к системе распределения воды фармацевтического класса. Были соблюдены необходимые уклоны трубопровода, до выполнения монтажных работ проведён гидравлический расчёт системы для подтверждения рабочих характеристик после проведения модернизации.

К сожалению, не все проекты реализуются идеально. Самая частая проблема на объекте, с которой могут столкнуться специалисты компании-поставщика — это не согласованные изменения при прокладке других коммуникаций в запотолочной зоне. Уровень, который изначально предполагался для прокладки трубопроводов Воды очищенной и Воды для инъекций, может быть занят другими трубопроводами, пересекаться с вентиляционными коробами, ригелем и т.п. Это создаёт лишние повороты для того, чтобы обойти возникшие препятствия, и, соответственно, потери давления в контуре могут быть выше расчётных.

Идеально спланировать «на бумаге» все возможные пересечения коммуникаций на предприятии – это практически невыполнимая задача. Пользователь и проектировщик должны оценить условия проекта и принять допустимые риски. Если размер запотолочной зоны сильно ограничен, тем более, если это уже не первая модернизация объекта с прокладкой новых коммуникаций, то вопросу пересечений стоит уделить пристальное внимание. Если это новый объект и существенных проблем с размещением коммуникаций не предвидится, то достаточно разграничить уровни прокладки и обеспечить координацию монтажных бригад на объекте для согласования очередности работ и исключения внедрения недопустимых идей по усовершенствованию проекта в процессе монтажа.

Аналогичный подход применяется и к системам фильтрации растворов. От заказчика требуется чёткое понимание процесса: какой раствор и с какими параметрами (состав, вязкость, температура) будет пропущен через фильтры, каков требуемый рейтинг фильтрации и её скорость, как будет проводиться мойка и санитизация системы. Поставщик системы, при этом, должен изучить требования заказчика и предложить решение, которое должно отвечать следующим параметрам: соответствовать задаче, быть техно-



логически устойчивым, бюджетным. Предложенные технические решения должны обеспечить надёжность работы фильтра или фильтровального каскада, минимизировать остаточное количество продукта в установке при завершении процесса и обеспечить эффективную процедуру очистки и санации. Как и системы получения и распределения воды для фармацевтических целей, подобные установки для фильтрации растворов должны подбираться индивидуально.

Отдельно хотим коснуться решений по лабораторной воде, которые, как правило, не оговариваются в проектной документации, но от качества получаемой высокоочищенной воды напрямую зависит точность анализов в отделах контроля качества. В зависимости от класса чистоты лабораторная вода используется для различных применений – от общехимического анализа и мытья посуды до высокоточных исследований на молекулярном уровне. Эти задачи можно решить с помощью установок серии АКВАЛАБ производительностью от 5 до 30 л/час. Такие локальные установки целесообразно использовать и в тех случаях, где есть один или несколько удалённых от основной петли потребителей с небольшим расходом. В принципе работы лабораторных установок заложена комбинация нескольких технологий очистки воды – в первую очередь это обратный осмос, ионный обмен и электродеионизация, таким образом, лабораторные системы включают те же основные блоки, что и промышленные. Для поддержания необходимого микробиологического качества воды в лабораторных системах получения воды высокой степени чистоты предусматриваются

использование технологий УФ-дезинфекции и стерилизующей микрофильтрации с абсолютными размерами пор 0,22 мкм или меньше.

Системы для централизованных лабораторий производства НПК «МЕДИАНА-ФИЛЬТР» учитывают все современные требования, как к технологиям очистки воды, так и к лабораторным исследованиям. В зависимости от состава исходной воды подбираются оптимальные методы предварительной подготовки, а также обессоливания. Комбинированные установки обратноосмотической фильтрации/электродеионизации или двухступенчатые установки обратноосмотической фильтрации обеспечивают снижение содержания солей до уровня удельного сопротивления воды 1-5 МОм\*см. При необходимости получить ультрачистую деионизованную воду I типа (с удельным сопротивлением 18 МОм\*см) используются ионообменные смолы ядерного и полупроводникового класса, которые не дают вторичного загрязнения органическими продуктами. Для контроля качества и мониторинга нормируемых показателей в современных системах очистки воды, выпускаемых компанией, используется высокоточное контрольно-измерительное оборудо-

вание – кондуктометры (для определения удельной электропроводности), термометры (для определения температуры), ТОС-анализаторы (для определения общего органического углерода), pH-метры и др.

В 2015 году запущена в серийное производство линейка лабораторных установок серии АКВАЛАБ, которая отличается принципиально новым конструктивом. Инновационные быстросъёмные соединения позволяют производить замену сменных элементов в течение нескольких секунд. Получить подробную информацию о новых лабораторных установках получения высокоочищенной воды серии АКВАЛАБ можно на информационном портале <http://aqualab-rf.ru/>.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Правильно составленное техническое задание минимизирует риск ошибок в выборе поставщика и является гарантией соответствия системы требованиям производства и качества продукта. Пользователю при этом необязательно самому быть экспертом в знании технологий водоподготовки. Понимание взаимосвязи с другими инженерными системами позволяет выбрать оптимальное решение и осуществлять эффективное

взаимодействие между пользователем и поставщиком при проектировании системы водоподготовки и на всех этапах реализации проекта.

В статье были использованы материалы из книги Федотова А.Е. «Чистые помещения» (М., АСИНКОМ, 2015 г., 512 с., ил.). Коллектив авторов статьи принимал участие в написании раздела по системам подготовки воды и пара (Приложение 7, стр. 473 – 503) и рекомендует ознакомиться с данным изданием читателям, которые заинтересованы получить знания по практическим аспектам технологий водоподготовки и чистых помещений.

Сообщаем о проведении в рамках IX Международного водно-химического Форума в Минске (Республика Беларусь) на базе Института физико-органической химии НАН Беларуси секции «Чистые производства» в один из дней с 17 по 19 мая 2016 года. Планируется выступление специалистов НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР и других компаний, работающих в области фармацевтической водоподготовки, валидации, производства лекарственных средств. Мы будем держать читателей в курсе данного мероприятия и в ближайших номерах журнала опубликуем программу мероприятия.

**МЕДИАНА ФИЛЬТР**

Вода — наша специальность

## ЧИСТЫЕ СРЕДЫ

на фармацевтическом производстве

- Чистый пар
- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Обвязка реакторов
- Технологические газы
- Материальные трубопроводы
- Системы фильтрации растворов

**Материалы и технологии:**

- AISI316L
- AISI304L
- PVDF
- PP-N
- Орбитальная и бесшовная сварка

НПК «Медиана-Фильтр»  
Ул. Ткацкая, д. 1  
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)  
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana.ru  
Сайт: www.mediana-filter.ru

## Выдержка из примера URS на систему Воды очищенной



Тип документа	Номер документа	Дата	Версия	Стр.
Спецификация	URS-BO	25.01.16.	v 3.1	Стр. 6 из 12

### 1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ

№ п/п	Параметр	Требование	Соответствие	Комментарии
<b>I. Нормативные требования</b>				
1.	Вода очищенная	Соответствие ФС 2.2.0020.15 «Вода очищенная»	☒ - обязательное ○ - желательное	
2.		Соответствие Eur. Ph. «Вода очищенная»	☒ - обязательное ○ - желательное	
3.		Соответствие USP «Вода очищенная»	○ - обязательное ☒ - желательное	
<b>II. Объёмы потребления</b>				
4.	Вода очищенная	Суточный расход: - минимальный 5000 л/сут. - максимальный 7500 л/сут.	☒ - обязательное ○ - желательное	См. Приложение №1 Почасовой график отбора
5.		Часовой расход: - средний 500 л/ч - макс. отбор за час 1200 л/ч	☒ - обязательное ○ - желательное	Режим работы 1 смена (10 часов) в сутки
6.		Пиковый расход: - 50 л/мин	☒ - обязательное ○ - желательное	Одновременная работа 3-х потребителей
7.		Возможность модернизации системы с увеличением объёма потребления до 50%	○ - обязательное ☒ - желательное	
<b>III. Методы получения</b>				
8.	Вода очищенная	Обратный осмос	☒ - обязательное ○ - желательное	Две ступени в случае отсутствия блока электродеионизации
9.		Финишный блок электродеионизации	○ - обязательное ☒ - желательное	
10.		Мембранная дегазация между ступенями очистки	○ - обязательное ☒ - желательное	
<b>IV. Материалы исполнения</b>				
11.	Материал системы предварительной очистки	Поливинилхлорид (PVC-U) или другой материал, разрешённый для контакта с водой питьевого класса	☒ - обязательное ○ - желательное	
12.	Материал системы получения Воды очищенной	Линия фильтрата первой и второй ступени – полипропилен (PP-H) или другой инертный материал фарм. класса	☒ - обязательное ○ - желательное	
13.	Материал системы распределения Воды очищенной.	Нержавеющая сталь AISI 316L по стандарту DIN 11866 Line A	○ - обязательное ☒ - желательное	Предоставить сертификаты EN 10204 3.1
14.	Шероховатость материалов в контакте с Водой очищенной	- не более 0,8 мкм	☒ - обязательное ○ - желательное	Предоставить протоколы измерения шероховатости
15.	Допустимые методы соединения материалов в контакте с Водой очищенной	- орбитальная сварка в среде аргона для нерж. стали - термическая стыковая сварка для полипропилена - санитарные разъёмные соединения (три-клемп или аналогичные)	☒ - обязательное ○ - желательное	Предоставить протоколы на сварные швы
<b>V. Методы санитарной обработки</b>				
16.	Система предварительной очистки.	Предусмотреть возможность обработки химическими реагентами.	☒ - обязательное ○ - желательное	Предоставить методику и перечень допустимых реагентов
17.	Система получения Воды очищенной.	Предусмотреть станцию химической очистки и дезинфекции (CIP)	☒ - обязательное ○ - желательное	Предоставить методику и перечень допустимых реагентов
18.	Система хранения и раздачи Воды очищенной	Предусмотреть возможность обработки химическими реагентами (3-6% раствор перекиси водорода)	☒ - обязательное ○ - желательное	Предоставить методику и протокол первичной обработки после монтажа системы
19.		Предусмотреть возможность термической обработки (горячая вода с температурой 85°C)	○ - обязательное ☒ - желательное	Предоставить методику и протокол первичной обработки после монтажа системы

### 2. ИНЖЕНЕРНЫЕ КОММУНИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

№ п/п	Параметр	Требование	Соответствие	Комментарии
20.	Исходная вода	- диаметр трубопровода D40 - поток не более 3 м³/ч	☒ - обязательное ○ - желательное	См. Приложение №2 Анализ воды
21.	Канализация	- диаметр трубопровода D50 - поток не более 5 м³/ч	☒ - обязательное ○ - желательное	
22.	Электроснабжение	- общее энергопотребление не более 10 кВт	☒ - обязательное ○ - желательное	220В и 380В, 50 Гц
23.	Технический пар	- отсутствует источник тех. пара - предусмотреть электронагрев	☒ - обязательное ○ - желательное	
24.	Охлаждающий теплоноситель	- наличие холодной воды с температурой 5-7°C - поток не более 15 м³/ч - другие охлаждающие среды отсутствуют	☒ - обязательное ○ - желательное	
25.	Сжатый воздух	- наличие источника на расстоянии 10 м от пом. водоподготовки - давление 7-8 бар	☒ - обязательное ○ - желательное	
26.	Система кондиционирования	- кондиционер отсутствует в помещении водоподготовки	☒ - обязательное ○ - желательное	При необходимости отвода тепла указать тепловыделения (кВт) или необходимую кратность воздухообмена
27.	Параметры помещения водоподготовки	Площадь помещения – 30 м²	☒ - обязательное ○ - желательное	См. Приложение №3 Схема помещения водоподготовки
28.		Высота помещения – 3,5 м	☒ - обязательное - желательное	По оси 2 проходит ригель, высота 3300 мм от УЧП
29.		Дверной проём – 800 мм. Возможность расширения отсутствует	☒ - обязательное ○ - желательное	
30.		Оконный проём – 1200 мм	☒ - обязательное ○ - желательное	
31.		Гидроизоляция пола отсутствует	☒ - обязательное ○ - желательное	Предусмотреть систему защиты от протечек
32.		В помещении установлен компрессор (поз. К01), выполнить расстановку оборудования водоподготовки с учётом зоны его установки и обслуживания	☒ - обязательное ○ - желательное	Зона установки и обслуживания компрессора указана на схеме помещения водоподготовки (Приложение №3)
33.	Высота производственных помещений	Точки потребления расположены на 1-м этаже на отм. 0,000	☒ - обязательное ○ - желательное	См. Приложение №2 План 1 этажа
34.		Высота чистых потолков – 3,0 м	☒ - обязательное ○ - желательное	
35.		Высота этажа по перекрытию – 3,8 м	☒ - обязательное ○ - желательное	

## IX Международный водно-химический Форум

### РАЗДЕЛ: «Чистые производства: фармацевтика и микроэлектроника»

17-19 мая 2016 г., г. Минск, Республика Беларусь на базе  
Института физико-органической химии НАН Беларуси

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ ДОКЛАДОВ:

- «Водоподготовка для чистых технологий. Схемы получения, хранения и распределения воды для фармацевтики и микроэлектроники. Особенности работы в чистых помещениях». НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР (Москва)
- «Валидация систем водоподготовки на фармацевтических производствах». ЛабПромИнжиниринг (Минск)
- «Нормативные требования при проектировании систем водоподготовки».
- «Применение химически инертных и термически стойких фильтрационных материалов для очистки жидких и газообразных сред на предприятиях микроэлектроники и фармацевтики». Группа компаний «Обнинские фильтры» (Калужская обл.).
- «Опыт эксплуатации систем водоподготовки на фармацевтическом производстве. Критические точки. Составление URS (технического задания пользователя)». Стельмах А.И. (Минск)