

# Технические и технологические аспекты СУБЛИМАЦИОННОЙ СУШКИ химфармпрепаратов



■ **А.А.Нежута**,  
ВНИТИ биологической промышленности (ВНИТИБП)



■ **Е.С.Сербис**,  
ВНИТИ биологической промышленности (ВНИТИБП)



■ **Ю.В.Зудилин**,  
директор  
центрального филиала  
ООО «НПП Авиvak»

Многолетняя практика производства вакцин, сывороток, ферментных и других препаратов способом сублимационной сушки подтвердила пригодность и перспективность данного метода в промышленных масштабах. Сухие материалы, как известно, в большинстве своем длительно сохраняют свою активность без применения специальных условий их хранения, удобны в применении и не требуют значительных экономических затрат при хранении и транспортировке. Однако и по сей день главной технологической задачей при изготовлении сухих материалов является максимальное сохранение исходных свойств высушиваемого объекта, обеспечение товарного вида и минимизация экономических затрат на производство.

**П**роцесс сублимации энергозатратен и дорог. Весьма высока цена на оборудование и техническое обслуживание, на основные и вспомогательные материалы, обеспечивающие работу сублимационных установок. Однако затраты оправданы, поскольку нет ни одного метода консервирования биопрепаратов, способного конкурировать с сублимационной сушкой.

Этот метод позволяет решить задачу сохранения исходных специфических свойств жидкого материала. Важнейшими условиями решения данной задачи является грамотный, квалифицированный подбор как оборудования, так и технологии сушки для конкретного биологического объекта.

Техника должна выбираться с учетом специфики материала, его физико-химических свойств, применяемой посуды, фасовок, объема производимой продукции. Разработку, совершенствование и оптимизацию существующих технологий производства сухих материалов необходимо проводить на базе научных, теоретических и практических работ.

Стабильное, качественное производство тех или иных видов продукции при минимальных экономических затратах можно обеспечить только на основе научного знания основных технологических свойств материалов и технологических подходов к построению режимов их сублимационного высушивания. Изготовители сублимационной техники и тем более посредни-



ческие фирмы зачастую не обладают такими знаниями. В результате, потребитель не получает оборудования, необходимого для сушки конкретного продукта, и не может реализовать ту технологию, которая требуется для данного объекта. Важно отметить, что применение и обслуживание оборудования, способного реализовать оптимальные технологии, также должно быть квалифицированным.

Теория и практика производства сухих материалов выявили два основных технологических этапа – **замораживание** и **сушка**. Режимные параметры этих этапов сушки определяют качественные, количественные и экономические показатели как готового продукта, так и производства в целом. Вторичными параметрами являются: **применяемая для сушки посуда, технико-технологические возможности сублимационных и холодильных установок**, их соотношение «цена-качество», включая приобретение запасных частей и стоимость сервисного обслуживания оборудования и т.д.

Теория замораживания биообъектов проработана, с точки зрения ее прикладного характера, достаточно широко отечественными и зарубежными учеными и исследователями. Опубликовано значительное число работ физической, биофизической и инженерной направленности.

Теория процесса сублимационной сушки хорошо описана с позиций физического явления, имеет богатую математическую базу и описание термодинамиче-

ских процессов [1,2]. Однако в практической работе по производству биоматериалов большинство известных математических формул применить невозможно.

Очевидна необходимость создания прикладной теории сублимационной сушки, реально применимой в условиях производства сухих биоматериалов. Необходимо изучение кинетики, математическое моделирование процессов сушки и на этой базе разработка расчетных зависимостей длительности этапов сушки с учетом физико-химических свойств материалов, режимных параметров, применяемой посуды, аэрогазодинамических характеристик установок и т.д.

Определенные шаги в данном направлении нами уже сделаны. Разработаны аналитические зависимости для определения длительностей этапа сублимации и досушивания для установок типа **ТГ-50, LZ-30, SMH** и «Юзифруа», которые в значительном количестве до сих пор используются в биологической промышленности, химико-фармацевтических производствах [3]. Определен ряд коэффициентов для основных расчетных зависимостей, учитывающих специфику применяемой посуды, материалов, конструктивные аэрогазодинамические особенности современных сублимационных установок фирм «**Boc Edwards**», «**Tofflon**», «**Christ**», «**Telstar**».

Апробирование расчетных зависимостей в реальных условиях производства материалов различного происхождения подтвердили их достаточную точность, практичность в предварительной оценке длительностей этапов сублимационной сушки. Использование разработанных нами формул позволяет сократить затраты на разработку режимов сушки новых видов продукции, а также совершенствовать существующие технологии при их внедрении в широкую производственную практику [4,5,6].

Уровень технологической культуры производства материалов методом сублимации несомненно вырос за последние годы. Значительную роль сыграли развитие техники сублимационной сушки, современная практика производства, требования GMP, вынуждающие специалистов повышать свою квалификацию. Однако уровень технической и технологической подготовки персонала оставляет желать лучшего. Недостаточна работа по внедрению в производство уже имеющихся отечественных и зарубежных разработок по практическим вопросам технологии сублимационного высушивания материалов на предприятиях различных направлений и форм собственности. Это связано с низким специальным образовательным и профессиональным уровнем технологов

сублимационных производств, а также обслуживающего технического персонала. На наш взгляд, созрела необходимость создания центров по обучению, подготовке, повышению квалификации специалистов производств по вопросам техники и технологии сублимационного высушивания материалов различного происхождения.

Практика показывает, что это необходимо для обеспечения конкурентоспособности, особенно при вступлении страны в ВТО.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Пушкарь Н.С., Белоус А.М. Введение в криобиологию. - Киев: Наукова думка, 1975. – 343 с.
2. Лыков А.В. Теория сушки. – М.: Энергия, 1968. – 471 с.
3. Нежута А.А., Токарик Э.Ф., Самуйленко А.Я. и др. Теоретические и практические основы технологии сублимационного высушивания биопрепаратов. Курск: Изд-во КГСХА. 2002. – 239 с.
4. Нежута А.А., Сербис Е.С. Технологические аспекты сублимационного высушивания биологических препаратов ветеринарного назначения. Сублимационная сушка в фармацевтической и пищевой промышленности. Материалы Международной научно-технической конференции, октябрь 2005 г., Москва, Московский государственный университет прикладной биотехнологии. 104-113 с.
5. Нежута А.А., Сербис Е.С. Некоторые аспекты состояния современной техники и технологии сублимационной сушки биоматериалов (сообщение первое). Научные основы производства ветеринарных биологических препаратов. Материалы международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию института. Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности 9-10 декабря 2009 г., Щелково. 63 с.
6. Нежута А.А., Сербис Е.С. Некоторые аспекты состояния современной техники и технологии сублимационной сушки биоматериалов (сообщение второе). Научные основы производства ветеринарных биологических препаратов. Материалы международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию института. Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности 9-10 декабря 2009 г., Щелково. 71 с.

