

Одноразовые системы с уровнем защиты OEB 6

Если у вас есть порошок – мы можем застегнуть его на «молнию»!

Нано – это новая категория микро. Требования в отношении безопасного обращения с порошкообразными веществами, которые производятся либо используются на производстве, постоянно ужесточаются, особенно в фармацевтической и биофармацевтической, а также в химической и пищевой промышленности. Руководители предприятий обязаны, с одной стороны, обеспечить необходимый уровень защиты для своих сотрудников от потенциально вредного воздействия продукта, а с другой – защитить продукт от любых возможных угроз, исходящих от персонала.

С середины 90-х годов прошлого столетия поворотные дисковые клапаны (клапаны-«бабочки» – butterfly valve) нашли широкое применение на наиболее критических этапах фармацевтического производства, обеспечив свободную от контаминации стыковку передвижных контейнеров из нержавеющей стали с обрабатывающим блоком из этого же материала, последующую безопасную фасовку продукта и расстыковку контейнера и технологического блока.

Улучшение экологического баланса

За последние годы спрос на использование одноразовых контейнеров значительно возрос. Причиной этого стало желание фармацевтических производителей выпускать более одного вида продукции на одном и том же оборудовании с целью экономии средств. С учетом этого проблема перекрестной контаминации становится все более актуальной. В результате перекрестной контаминации может быть отбракована и уничтожена готовая серия продукции стоимостью до нескольких сотен тысяч евро. Производители могут избежать этой проблемы путем использования одноразовых контейнеров и, в оптимальном случае, одноразовых выстилочных материалов в технологических блоках. Применение таких одноразовых компонентов также позволяет улучшить экологический баланс производства и избавиться от необходимости термической утилизации продуктов мойки, получаемых в процессе обычной очистки, в условиях высоких цен на энергоносители. Процесс сжигания одноразовых контейнеров более энергоэффективен вследствие меньшей массы утилизируемого материала.

Стыковка / расстыковка с помощью замка застежки-«молнии»

Flecotec (гибкая технология изоляции – Flexible Containment Technology) обладает всеми вышеперечисленными преимуществами. Впервые представленная на выставке AACHEMA 2015, система стыковки с базовым



блоком (docking system) находит широкий спектр применения в фармацевтической, биофармацевтической, химической и пищевой промышленности, а также в других отраслях. Основными областями применения системы стыковки являются свободная от контаминации стыковка с базовым блоком, перемещение продукта и расстыковка в процессе обработки токсичных или чувствительных сыпучих веществ. Главный компонент системы – запатентованная застежка-«молния», разделяющаяся на две части. Каждая половина застежки соединяет отдельный контейнер и адаптер для подсоединения на технологическом блоке, обеспечивая герметичность и защищая от пыли. Стыковка элементов и открытие контейнера выполняются с помощью замка – отдельного компонента, соединяющего две половинки застежки и позволяющего оператору раскрыть соединенные элементы непосредственно перед началом процесса фасовки. Замок также используется для последующего закрытия контейнера и одновременной расстыковки после завершения перемещения продукта. Инновационный компонент системы стыковки Flecotzip представляет собой застежку различной длины, состоящую из двух частей. Застежки могут поставляться не только в качестве сборных элементов на собственные контейнеры или адаптеры, но также как отдельные компоненты почти для всех коммерческих LPDE-контейнеров, таких как мешки, инлайнеры, биг-беги и т.д.,

которые с легкостью могут быть смонтированы либо производителем полимерных контейнеров, либо конечным пользователем.

Технология, соответствующая требованиям различных отраслей

Еще одной особенностью системы Flecotec является возможность соединения застежек с различной длиной. В этом случае застежки, соединенные замком, открываются только по ширине поперечного сечения застежки с наименьшей длиной.

Компания предлагает широкий ряд стандартных контейнеров и адаптеров собственной разработки. Стандартный контейнер представляет собой в основном прямую трубчатую пленку заданного объема, оборудованную с одного конца половинчатой застежкой и запаиваемую с другого – с помощью накладного шва. Пленочные контейнеры в зависимости от выбранного объема имеют разный диаметр сечения и могут быть подсоединены к различным технологическим установкам с широким набором диаметров патрубков (2 / 4 / 6 / 8 / 10 / 12 дюймов). Емкостный ряд контейнеров варьирует от нескольких миллилитров до 100 л. Комплементарные соединительные адаптеры также изготавливаются из трубчатых пленок и снабжены застежкой, состоящей из двух частей на одном конце, но имеют изначально открытый, не запаиваемый, противоположный конец. Эти открытые трубчатые пленки могут быть оборудованы, в соответствии с требованиями производителя, системой Flectotric, разработанной специально для этих целей, которая обеспечивает непосредственное подключение к стандартным патрубкам, или с помощью DIN Tri-Clamp фланцевого соединения. Фланцевая система может быть опционально установлена на обоих концах трубчатой пленки, например для применения в качестве выстилки или непосредственно как гибкий трубопровод. Пленки, используемые для контейнеров и адаптеров, различаются по прочности, имеют все сертификаты, необходимые для применения в вышеупомянутых отраслях, соответствуют требованиям FDA и GMP, а также доступны в антистатическом исполнении. Все элементы изолирующей си-



Контактная информация:

FLECOTEC® AG
Schweighofstrasse 3
79410 Badenweiler
Germany



стемы производятся и упаковываются в «чистых» помещениях, сохраняя класс чистоты до момента доставки получателю. По запросу элементы можно стерилизовать и, следовательно, они подходят для использования в стерильных условиях.

Изоляция вместо замены

Изолирующая технология производства компании Flecotec, помимо использования изначально в качестве интерфейса для одноразовых контейнеров с целью защиты от загрязнения, может быть применена для обеспечения вторичной защиты обычных систем стыковки. Технологию Flecotec можно применять для изоляции как простых муфтовых, так и современных герметичных соединений с использованием адаптеров для подключения либо контейнеров, либо технологического оборудования. Перед окончательным соединением элементов первичного интерфейса персонал подключает адаптеры друг к другу и открывает замки. Далее формируется «гибкий» изолятор вокруг первичного интерфейса, что позволяет достичь наиболее высокого уровня защиты OEB 6 с концентрацией частиц менее 200 нг / м³. Благодаря такой вторичной защите можно избежать проведения дорогостоящей модернизации существующих производственных помещений и оборудования для достижения более высокого уровня чистоты на уже работающих заводах.

Факты для принятия решения

За последние несколько лет требования в области безопасности ужесточились почти во всех отраслях, особенно в фармацевтической. Причинами этого послужили расширение ассортимента выпускаемой продукции на производствах, а также увеличение количества активных субстанций, используемых в фармацевтической промышленности. Все это обусловило необходимость улучшить защиту персонала.

Представленные на выставке АСНEMA 2015 одноразовые системы дают возможность фармацевтическим производителям совершать различные операции загрузки-выгрузки продукта в контейнерах без угрозы контаминации и обеспечить уровень защиты OEB 6 даже на давно работающих производствах. ■