



Одноразовые пробоотборники

В современных производственных процессах отбор проб играет важную роль в анализе и контроле качества продукции. Благодаря техническим методам существует возможность выполнять очень точные анализы материалов. Однако необходимым условием для проведения анализа является квалифицированный отбор проб, поскольку ошибки, которые могут возникнуть при этом, приводят к неправильным и бесполезным результатам. В данном процессе чистота используемых пробоотборников и приборов является очень важным фактором. Отобранная проба не должна подвергаться воздействию факторов окружающей среды, поскольку даже малейшие сторонние

загрязнения могут исказить результаты исследования.

В большинстве случаев многоразовые пробоотборники выполнены из нержавеющей стали, алюминия, ПТФЭ или иных инертных и высококачественных материалов. Такие пробоотборники имеют высококачественную и точную конструкцию без технологических неровностей, что предупреждает отложение загрязнений. Кроме того, достигается простота очистки, необходимой после их применения.

Альтернативой многоразовым пробоотборникам являются одноразовые, отдельно упакованные полимерные пробоотборники, которые изготавливают в «чистых помещениях». В качестве опции их

можно приобрести и в стерилизованном виде. Одноразовые пробоотборники не нужно чистить до или после отбора пробы – их сразу утилизируют после использования.

Аргументы в пользу применения одноразовых пробоотборников

При использовании пробоотборников (например, в фармацевтической, пищевой, а также в косметической промышленности) к ним предъявляются высочайшие требования в отношении отсутствия посторонних частиц и стерильности во избежание загрязнения проб. Чем строже требования, тем легче удается их соблюсти благодаря использованию одноразовых пробоотборников.

Принимая решение об их применении, следует учитывать моменты, изложенные ниже.

Чистка многоразовых пробоотборников

Чистка многоразовых пробоотборников является достаточно сложной как в технологическом, так и в техническом плане. После использования жирных, клейких или ядовитых субстанций очистка может оказаться просто невозможной. Кроме того, процесс очистки сопряжен со значительными трудозатратами и нарушением других рабочих процессов, что влечет за собой значительные издержки. Учитывая это, именно при частом однотипном отборе проб, связанном с существенными трудозатратами на чистку, как правило, выгоднее использовать одноразовый пробоотборник.

Время – деньги. Сравните издержки:

- Передача на чистку
- Демонтаж приемника
- Использование чистящего средства
- Затраты рабочего времени
- Вероятность автоклавирования
- Сушка
- Монтаж приемника
- Возможность упаковки
- Транспортировка и хранение

С учетом трудозатрат на чистку и связанных с ними издержек вы-

годнее использовать одноразовый пробоотборник производства компании Bürkle.

Аудит и верификация процессов

На основании директив GMP в вышеуказанных случаях установлены высокие требования, предъявляемые к аудиту. В рамках регулярно проводимого аудита верификации также подлежат процедура и метод чистки. Верификация процесса чистки и подтверждение ее эффективности и воспроизводимости процедур весьма сложны и затратны. В отдельных случаях верификация просто невозможна.

При использовании одноразовых пробоотборников необходимость в верификации полностью отпадает.

Безопасность при работе с ядовитыми, опасными и агрессивными средами

При отборе проб ядовитых или опасных сред остатки этих веществ

во время чистки могут представлять опасность для персонала. Поэтому для обеспечения безопасности сотрудников необходимы меры по охране труда. В то же время одноразовые пробоотборники можно утилизировать легко и безопасно.

Результат анализа

С помощью одноразовых пробоотборников достигается предельно чистый и стерильный отбор проб. Поскольку загрязнение образца посторонними материалами из предыдущих проб или чистящими





средствами исключается, результат анализа отбора проб получается безупречным. Только на основании столь репрезентативных результатов анализа аутентичных проб можно делать выводы об их качестве, характеристиках и составе.

Производство и стерилизация одноразовых пробоотборников

Высокие требования к отсутствию посторонних частиц и стерильности одноразовых пробоотборников обусловлены их изготовлением в условиях «чистых помещений», а также последующей стерилизацией гамма-лучами.

В «чистых помещениях» концентрация частиц, содержащихся в воздухе, поддерживается на минимально возможном уровне благодаря использованию персоналом соответствующей рабочей одежды и инструментов, а также применению новейших технологий и специальной вентиляционной системы. От того или иного класса «чистого помещения» зависит максимально допустимое количество частиц определенного размера. Для подтверждения установленного класса «чистого помещения» необходимы регулярные проверки фактического количества содержащихся в

воздухе частиц. Таким образом, в процессе производства в «чистом помещении» количество частиц на поверхности пробоотборников может поддерживаться на минимальном уровне.

Затем пробоотборники дополнительно стерилизуют энергосыщенным ионизирующим гамма-излучением, в результате чего на поверхности пробоотборников устраняются все микроорганизмы. Пробоотборники облучают в упаковке, поэтому в процессе упаковочных операций риск их загрязнения исключен. К тому же эта процедура является чрезвычайно щадящей для материала, поскольку в ней не используются высокие температуры.

Одноразовые пробоотборники «ДиспоСамплер» (DispoSampler)

Чтобы соответствовать высочайшим требованиям в отношении чистоты и стерильности, компания Bürkle разработала линию изделий «ДиспоСамплер» (DispoSampler). Одноразовые пробоотборники марок «ЛабоПласт» (LaboPlast®) и «СтериПласт» (SteriPlast®) производят, монтируют и отдельно упаковывают в «чистом помещении»

класса 7 (10.000). Затем пробоотборники «СтериПласт Диспосамплер» (SteriPlast® Disposampler) стерилизуют гамма-излучением. Все изделия имеют пищевой допуск ЕС и допуск FDA.

Компания предлагает пробоотборники для жидкостей и вязких сред, а также для порошков и гранулятов. С их помощью можно производить как точечный, так и многоуровневый или сквозной отбор проб.

Вывод

Одноразовые пробоотборники помогают экономить время и деньги, а также гарантируют точные результаты в тех производствах, где к отбору проб предъявляются самые высокие требования. ▣



Контактная информация:

Bürkle GmbH

Региональный менеджер по продажам – Владимир Степанов
waldemar.stepanov@buerkle.de
Тел +49 (0) 7635 82795-34
Факс +49 (0) 7635 82795-31
Моб.тел.: +49 (0) 176 248 16974

Rheinauen 5

79415 Bad Bellingen

Deutschland

info@buerkle.de,

www.buerkle.de



Приглашаем посетить стенд компании Bürkle GmbH на выставке ACHEMA:

зал 4.1 стенд F 47

