

Контактная информация:

ООО «Интента» – эксклюзивный представитель корпорации Pall в Украине в области фармацевтики
 info@intenta.com.ua
 www.intenta.com.ua
 тел. +380 (44) 388-43-75



Фильтры и оборудование производства корпорации Pall для завода-фракционатора «Биофарма-Плазма»



ООО «Интента» является эксклюзивным представителем корпорации Pall в Украине в области фармацевтики. Наша компания имеет многолетний опыт поставки фильтрационного оборудования, фильтркартриджей и расходных материалов для самых сложных и нестандартных случаев промышленной фильтрации.

Поскольку фильтрация и очистка имеют ключевое значение в процессах переработки плазмы крови, то как представители фильтрационной корпорации Pall уже с начала 2000-х годов мы несколько раз привлекались к начинающимся проектам строительства завода по переработке плазмы крови в Украине. И поэтому сегодня, когда готовится официальное открытие нового завода-фракционатора крови компании «Биофарма-Плазма», в какой-то степени можем оценить путь, пройденный компанией Biopharma до момента разрезания красной ленточки.

ООО «Интента» связывают давние партнерские отношения с предприятием «Биофарма-Плазма» – мы поставляем заводу фильтры и фильтрационное оборудование. Но качественные фильтры – это всего лишь инструмент. За каждым применением нашего продукта на заводе «Биофарма» стоят месяцы и годы проб, испытаний, обсуждений, дискуссий. Семинары, презентации, общение со специалистами корпорации Pall, совмест-



ные с сотрудниками «Биофарма-Плазма» визиты на предприятия-фракционаторы в Европе – это те источники информации, из которых по крупицам специалисты предприятия «Биофарма-Плазма» годами

целенаправленно выстраивали свою, уникальную технологию и концепцию нового завода.

Естественно, что мы были приглашены к участию в выполнении проекта нового завода. Не все



было гладко, поскольку технология уникальная, и нужны были стыковки и доработки. Но уважение к выполняемой «Биофарма-Плазма» миссии всегда позволяло находить компромисс.

Корпорация Pall с нашим участием выполнила контракт на поставку для нового завода двух идентичных автоматических систем TFF индивидуального изготовления для ультрафильтрации продуктов плазмы на тангенциальных кассетах. Индивидуальный проект выполняли сотрудники европейского подразделения Pall PASS (Pall Advanced Separation Systems), расположенного в г. Драйайх (Франкфурт-на-Майне, Германия). Каждая система включает три держателя Pall Centrasette 10AT для тангенциальных фильтровальных кассет с максимальной поверхностью фильтрации 15 м² каждый, то есть общая поверхность фильтрации каждой системы может составить максимум 45 м².

Каждая система выполнена в виде вертикально ориентированного модуля, смонтированного на подвижном шасси с ножками для фиксации на месте. Размеры системы (В x Ш x Г) составляют 2866 мм x 2000 мм x 1500 мм, масса – 1150 кг. Все конструктивные элементы системы изготовлены из нержавеющей стали, а элементы, поверхности которых контактируют с продуктом, – из стали марки AISI 316L.

Система полностью автоматизирована, управляется PLC Siemens S7 315, программное обеспечение представлено платформой Pall, работающей на базе Microsoft Windows 7 и Win CC7. Система включает приборы для измерения потока, давления, температуры, pH, электропроводности и УФ-излучения, а также клапаны и насосы для контроля потоков.

Индивидуальный дизайн системы обсуждался в Германии во время выставки АСНЕСА 2018, через Скайп-совещания, во время визитов инженеров корпорации Pall на производство «Биофарма-Плазма».

На окончательном этапе поставки систем в течение недели были проведены FAT на производстве в Германии с участием сотрудников «Биофарма-Плазма», а после установки систем – пусконаладка и SAT с участием инженеров Pall на заводе, расположенном в г. Белая Церковь.

Мы также получили заявку на поставку одноразовых 3D-мешков серии Pall Allegro для приема, хранения, транспортировки и выдачи на розлив продукта. Технология применения одноразовых систем направлена на получение продукта высочайшего качества путем снижения рисков, связанных с перекрестными загрязнениями от предыдущих продуктов и очистки оборудования.

Мешки изготовлены из ультрасовременной многослойной газонепроницаемой ламинированной пленки Pall Allegro, включающей слой полиэтилена сверхнизкой плотности (ПЭСНП) и сополимера этилена и винилового спирта

(СЭВП). Валидационные тесты материалов конструкции мешков на биологическую безопасность, экстрактивность, эндотоксины и частицы направлены на подтверждение минимального воздействия на продукт. Валидационные тесты на механические воздействия, устойчивость к гамма-излучению, замораживанию, тесты наполнения и транспортировки, хранения охватывают все возможные случаи производственных операций с мешками для гарантии их герметичности. Объем мешков – 50, 200 и 500 л. Мешки поставляются с интегрированными дисконнекторами Pall Kleenpak и коннекторами Pall Kleenpak Presto, позволяющими стерильно подсоединять / отсоединять мешки в нестерильных условиях. Для проведения операций с мешками будут поставлены пластиковые коробки и тележки под них соответствующего размера.

На всех этапах данного проекта специалисты ООО «Интента» участвовали в разработке конечного конструктивного исполнения систем TFF и одноразовых систем Allegro, координировали планы заказчика и PASS, организовывали проведение встреч и совещаний и участвовали в разработке технической документации.

Еще один контракт – на традиционно популярный прибор Palltronic FlowStar IV. Мы гордимся участием в этом проекте. ■