



Капсульные фильтры производства «Технофильтр» для биофармацевтической промышленности

А.В. Тарасов, С.А. Тарасова, А.А. Подолец, А.В. Кротов

Актуальность использования фильтрующих элементов в виде готовых капсульных систем во многих случаях способствует повышению эффективности фильтрации и имеет ряд существенных преимуществ:

- капсульные фильтры – это готовые к применению безопасные комплекты системы, удобные в обслуживании и монтаже;
- используются без установки стального фильтродержателя, поэтому не требуют затрат для приобретения стального корпуса и дополнительных принадлежностей для его подключения;
- избавляют от необходимости проводить длительную отмывку и другие манипуляции, которые требуются при использовании стационарных фильтродержателей;

- не содержат металлических частей, поэтому идеально подходят для растворов, чувствительных к металлу;
- позволяют легко масштабировать и оптимизировать процесс фильтрации по параметру экономичности, подбирая капсулу необходимой производительности, микронного рейтинга и комбинации материалов;
- имеют широкую химическую совместимость;
- выдерживают многократное автоклавирование;
- могут быть подвергнуты однократной стерилизации (обработка этиленоксидом) и поставляются в стерильном виде.

Учитывая растущий интерес и требования биофармацевтической отрасли, предъявляемые к инкапсулированным системам, а также основываясь на опыте производства

и использования капсул предыдущих модификаций, специалисты Научно-производственного предприятия (НПП) «Технофильтр» разработали новую конструкцию капсульного фильтра, расширив ассортимент данных изделий по площади фильтрующей поверхности и видам подсоединений.

При производстве капсул в новом исполнении специалисты компании поставили перед собой задачу оптимизировать изделие для высокочастотной скоростной фильтрации при низких дифференциальных давлениях, усилив конструкцию корпуса и снабдив капсульный фильтр удобными и надежными подсоединениями.

Сегодня НПП «Технофильтр» предлагает два вида готовых к подключению систем:

Миникапсулы с фильтрующей поверхностью до 0,07 м² для фильтрации малых объемов жидкостей и газов, для подбора и масштаби-

рования, а также в качестве замены фильтровальных и капсулированных дисков.

Стандартные капсульные фильтры с фильтрующей поверхностью от 0,15 до 4 м² для фильтрации растворов в объеме от 10 л и более на основе фильтроэлементов стандартного типа высотой 60 (2,5"), 125 (5"), 250

(10"), 500 (20"), 750 (30") и 1000 (40") мм.

Капсульный фильтр – это готовый к использованию комплектный неразъемный фильтр, представляющий собой стандартный (или мини-) фильтропатрон, термически впаянный в полипропиленовый корпус. Практически это готовая фильтрационная система, являю-

щаяся альтернативой фильтрам в корпусе из нержавеющей стали, для многих сфер применения.

Новые капсульные фильтры имеют высокопрочный, устойчивый к повышенным температурам герметичный полипропиленовый корпус, позволяющий выдерживать рабочее давление до 6 бар. Надежную герметизацию капсулы в системе



Компания ООО НПП «Технофильтр» в очередной раз приняла участие в выставке Pharmtech&Ingredients-2020, которая прошла в Москве. Как и прежде, на нашем стенде можно было получить профессиональную консультацию специалистов. На стенде «Технофильтр» были представлены: широкий ассортимент выпускаемых фильтрующих элементов для микрофильтрации жидкостей и газов различных типов (фильтрующие патроны, капсульные и миникапсульные фильтры для стерилизующей и осветляющей фильтрации лекарственных препаратов); новая линейка капсульных элементов с улучшенными эксплуатационными характеристиками; одно- и многоместные фильтродержатели для организации процесса фильтрации; приборы контроля целостности мембранных фильтрационных систем TechnoCheck[®]-2, TechnoCheck[®]-3 и TechnoCheck[®]-3+ новой модификации. Кроме того, «Технофильтр» предлагает услугу по валидации процесса стерилизующей фильтрации, реализуемую на фармацевтических предприятиях РФ и прошедшую проверку валидационных органов.

Дружный коллектив компании ООО НПП «Технофильтр» благодарит своих клиентов и партнеров за проявленный интерес к ее продукции и оказанное доверие. С нетерпением ждем вас в следующем году.

обеспечивают быстроразъемные клемповые соединения. Капсулы снабжены двумя вспомогательными штуцерами для быстрого подвода и отвода воздуха из корпуса, а также его опорожнения.

Изделия могут быть поставлены в комплекте с ответными штуцерами из полипропилена для шланга диаметром 12 или 30 мм.

На каждое изделие при производстве наносится буквенно-цифровая маркировка и маркировка с помощью QR-кода. Маркировка содержит идентификационные сведения об изделии, что позволяет при считывании информации с помощью сканера штрих-кода автоматизировать ввод данных оператором на месте эксплуатации в собственную базу. Кроме того, во время работы с прибором для тестирования фильтров на целостность TechnoCheck®-2, TechnoCheck®-3 или TechnoCheck®-3+ можно автоматически переносить данные о фильтре в соответствующие информационные поля памяти прибора при программировании теста на целостность.

Маркировка позволяет точно и безошибочно идентифицировать и отслеживать каждый капсульный фильтр на протяжении всего технологического процесса, тем самым повышая общую безопасность производства.

Капсулы укомплектованы различными фильтрационными материалами, что дает возможность использовать их на разных стадиях производственного процесса – от предфильтрации до стерилизующей фильтрации. Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров.

Для решения задач фильтрации жидких сред, в том числе для стерилизующей фильтрации, выпускается широкий ассортимент капсульных фильтров на основе полимерных мембран из полиэфирсульфона (КФМ.ПС) и нейлона (КФМ.К). Для удаления бактери-

альных эндотоксинов в целях получения апиrogenной воды и водных растворов производятся капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов в качестве фильтров дыхания, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, которые входят в критический контакт с продуктом, предназначены капсулы на основе гидрофобных мембран из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4).

Кроме того, компания выпускает целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов, сеток из нержавеющей стали и стеклокартонов для снижения микробиологической нагрузки и проведения предварительной фильтрации.

Для фармбиотехнологий идеально подходит капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность многократного автоклавирования увеличивает продолжительность срока службы капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры особенно эффективны для критических применений, когда необходимы фильтрация индивидуальных партий лекарственного средства и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

Таким образом, капсульные фильтры могут быть использованы как на стадии разработки процесса, так и для пилотных и полномасштабных промышленных производств при низких операционных затратах.

При выборе технологической схемы для конкретного препарата необходимо учитывать объем партии продукта, физико-химические свойства фильтруемой среды и материалов капсульного фильтра, площадь фильтрующей поверхно-

сти капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление и бактериальную нагрузку. Именно правильно выбранные технологические режимы фильтрации позволяют обеспечить высокий ресурс фильтров и повысить экономическую эффективность технологии производства препарата.

Все изделия изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 в условиях «чистых помещений» (классы чистоты С и D согласно стандартам GMP), прошли необходимые внутренние испытания и соответствуют требованиям утвержденной в ООО НПП «Технофильтр» нормативно-технической документации.

Капсульные фильтры для жидкостей отмыты в режиме протока высокоочищенной деионизованной водой. Все мембранные капсульные фильтры проходят 100% контроль на целостность с использованием приборов для автоматического контроля и укомплектованы индивидуальными сертификатами качества, содержащими информацию о проведенных валидационных испытаниях, что гарантирует потребителю надежную и эффективную работу изделия.

Система менеджмента качества ООО НПП «Технофильтр» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO9001:2015) и обеспечивает высокий уровень качества выпускаемых капсульных фильтров. ■



Контактная информация:

ООО НПП «Технофильтр»
РФ, 600031, г. Владимир,
ул. Добросельская, 224
Тел.: +7 (4922) 47-47-41
technofilter@mail.ru,
www.technofilter.ru

