



Моечная машина UCW для работы с ацетоном

Превосходство в кастомизации

Роман Захаров,
руководитель коммерческого отдела
ENGENIUM GROUP,
официального представителя
компании LAST Technology в Украине

ЕNGENIUM GROUP с 2018 г. является официальным представителем компании LAST Technology. За это время было реализовано ряд проектов по поставке стерилизационного и моечного оборудования на ведущие фармацевтические предприятия Украины. Опыт работы компании показал, что одинаковых проектов, технических решений и вариантов исполнения оборудования не существует. Оборудование должно соответствовать не только необходимому технологическому процессу заказчика, но и технически подходить для дальнейшего места эксплуатации.

LAST Technology – компания, расположенная в г. Прата-ди-Порденоне (Италия), – специализируется на производстве технологического оборудования для предприятий фармацевтической промышленности и учреждений системы здравоохранения.

Передовые технические решения компании основаны на лучшем итальянском дизайне, инженерном опыте, а также гибкости при производстве оборудования. Также, компания LAST Technology предоставляет заказчикам возможность перед приобретением оборудования провести на нем испытания.

LAST Technology производит технологическое оборудование, соответствующее международным стандартам: паровые автоклавы, терминальные стерилизаторы, сушильные шкафы, сухожаровые стерилизаторы и автома-

тические моечные машины. Следует отметить, что сильной стороной компании является разработка и производство оборудования по индивидуальным заказам.

Прежде чем привести примеры предлагаемого оборудования, кратко расскажем о том, что такое **стерилизация** и **дезинфекция**.

Под термином стерилизация подразумевается процесс, который разрушает или устраняет все формы микробной жизни на поверхности предметов или в жидкости. Пар под давлением, сухой жар, газ ЕТО или жидкие химические вещества являются основными стерилизующими агентами, используемыми в лечебных учреждениях и на предприятиях фармацевтической промышленности.

Дезинфекция – это процесс, который устраняет многие или

все патогенные микроорганизмы, за исключением спор бактерий, на поверхности предметов. Обычно дезинфицируют предметы жидкими химическими веществами. Каждый из факторов, влияющих на качество дезинфекции, может свести на нет или снизить эффективность процесса.

Очистка – это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических материалов) с предметов и поверхностей. Обычно ее выполняют вручную или механически с использованием воды с моющими средствами либо ферментными веществами.

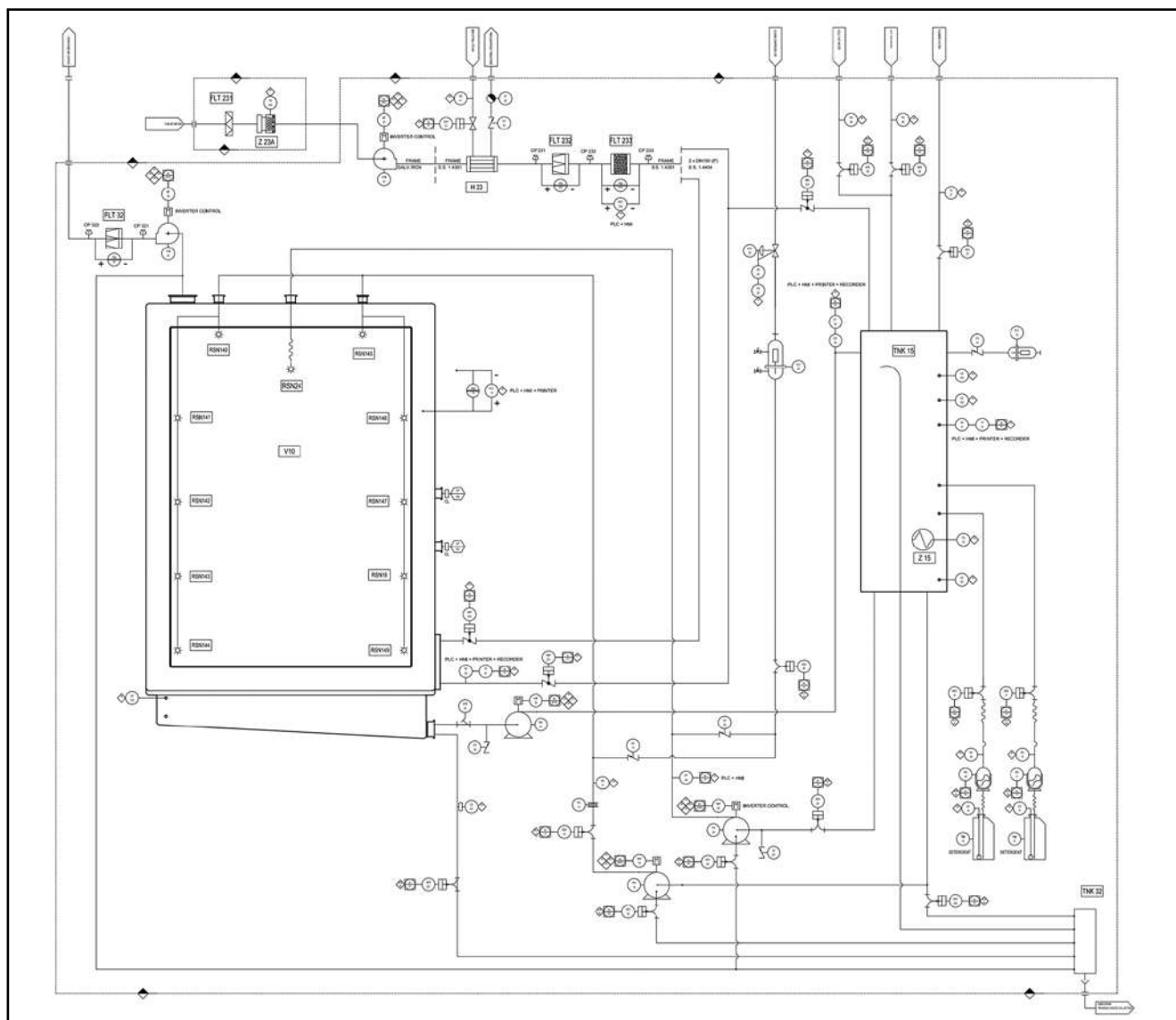
Очистка является важным этапом перед высокоуровневой дезинфекцией и дальнейшей стерилизацией, так как неорганические и органические материалы, которые остаются на поверхности предметов, снижают эффективность этих процессов.

Обеззараживание – окончательное удаление патогенных микроорганизмов путем уничтожения или инактивации с предметов, поэтому в дальнейшем их можно безопасно использовать, обрабатывать или выбрасывать.

Термическую стерилизацию с использованием чистого насыщенного пара под давлением

проводят всякий раз, когда это возможно, для термостойких продуктов, пористых материалов, жидкостей и твердых веществ, таких как металлические части оборудования розлива, трубы, фильтры, пластмассовые контейнеры, пробки, жидкости в герметичных (растворы для парентерального введения) или вентилируемых контейнерах, одежда и т. д.

Процесс основан на принципе распределения в стерилизационной камере насыщенного пара для нагрева и продолжительной экспозиции в течение времени, достаточного для обес-



P&ID моечной машины UCW

печения стерильности. Это позволяет теплу идеально проникнуть в загруженные для стерилизации материалы.

Выбор цикла для любого продукта зависит от ряда факторов. Прерогативой компании LAST Technology является гибкость используемого программного обеспечения, а также предложения по созданию наилучшего рецепта для выполнения задач клиента.

Ниже приведены несколько примеров оборудования для стерилизации предметов, материалов и готовой продукции.

Паровой автоклав RSA

Циклы проводятся при температуре 121 °C с выдержкой 20 мин и 134 °C с выдержкой 5 мин на основе расчета F0.

Предлагаемые рабочие циклы:

- **Высокое давление – высокий вакуум.** Процесс для твердых материалов, полутвердых и пористых грузов.
- **Противо давление и быстрое охлаждение.** Впрыск воды в рубашку для жидкостей в вентилируемых емкостях.
- **Противо давление + прямой водяной душ для быстрого охлаждения + тест на герметичность** для жидкостей в герметичных емкостях (максимальная емкость – до 50 мл).

Конструкция автоклавов типа RSA легко может быть изменена с учетом требований клиента.

Терминальный стерилизатор TS

Терминальный стерилизатор предназначен для обработки водных растворов в герметичных контейнерах (пластиковые пакеты, стеклянные флаконы, флаконы BFS, шприцы, ампулы и т. д.)

Терминальную стерилизацию можно проводить на основании двух разных принципов в зависимости от продуктов и типов контейнеров:

Автоклавы паровоздушной смесью TS-AS рекомендованы к использованию для сложных

пластиковых или стеклянных контейнеров, таких как предварительно заполненные шприцы либо флаконы, в которых конденсат может застаиваться и быть источником проблем в готовом продукте. Система гарантирует превосходное распределение тепла во всех стерилизационных фазах (отклонение температуры – не выше ± 1 °C). Эти автоклавы также обеспечивают качественную сушку продукта в конце с помощью вентиляторной системы, благодаря чему продукты выгружаются в готовом к упаковке и маркировке виде.

Водокаскадные автоклавы TS-OW укомплектованы высоконапорной рециркуляционной системой с помощью насоса и

теплообменника в санитарном исполнении для нагрева во время цикла стерилизации и охлаждения перед выгрузкой. Система гарантирует превосходное распределение тепла во всех фазах (отклонение температуры – не выше ± 1 °C). Этот метод обработки обеспечивает более быстрые циклы, но контейнеры выходят влажными. В большинстве случаев это является предпочтительным методом благодаря своей простоте и экономичности.

Модельный ряд терминальных автоклавов TS не только гибок в плане типа стерилизации, но и конструкции.

В отличие от стерилизации, где цель и средства четко установлены, в процессе очистки нет



Автоклав RSA

четкого определения цели и средств, поскольку в случае необходимости их можно варьировать. В последнее время процесс автоматической очистки настоятельно рекомендован для предприятий фармацевтической промышленности.

В автоматизированном моечном оборудовании используется стандартизированная процедура очистки, обеспечивающая воспроизводимость и стабильный результат. Предлагается множество преимуществ с точки зрения соответствия требованиям, предъявляемым на законодательном уровне к качеству и безопасности в фармацевтической отрасли.

- **Повышенная надежность.** Повторяемость гарантирована просто выбором цикла и запуском/остановкой машины.
- **Простая валидация.** Воспроизводимость позволяет обеспечить единообразие процесса и цикла автоматических моечных машин, что соответствует требованиям, предъявляемым к успешной очистке.
- **Высокая гибкость.** Автоматическая мойка может быть такой же гибкой, как и ручная. Возможна обработка широкого спектра материалов, таких как сталь, пластмассы, смолы, резина и др., в одном цикле.
- **Повышенная эффективность.** Автоматические моечные машины значительно повышают общую эффективность операции очистки за счет оптимизации нескольких факторов, включая количество воды и моющего средства, общее время процесса, расход материала, время сушки и объем потребления энергии. Все эти факторы способствуют снижению эксплуатационных расходов.
- **Безопасность и удобство.** Моечные машины спроектированы с учетом требований, предъявляемых к операции по очистке, а также с соблю-

дением мер безопасности для операторов.

Пример оборудования для дезинфекции и очистки предметов:

Моечные машины UCW

От подлежащего очистке до готового к использованию, проходя через предварительную мойку, мойку с моющими или дезинфицирующими средствами, мойку с использованием PW или WFI (прямоточного или рециркулируемого типа) и окончательную сушку горячим воздухом (фильтрация HEPA 13). Моечные машины производства компании LAST Technology оснащены датчиками контроля ТОС, проводимости и pH, а также точной и надежной системой дозирования моющих или дезинфицирующих средств.

Эффективность очистки водой или растворителями/моющими средствами не следует недооценивать, поскольку при использовании полностью настроиваемых распылительных форсунок, расположенных во внутренних тележках, и вращающихся распылительных форсунок внутри камеры можно добиться требуемого результата. Вода под давлением вместе с разбрызгиванием вращающихся форсунок эффективно достигает всех скрытых и сложных частей обрабатываемых предметов, подлежащих очистке и дезинфекции. По этой причине помимо классических моечных машин компания LAST Technology предлагает новую линию UCW, предназначенную для продуктов, которые следует очищать ацетоном.

Ацетон растворяет почти все органические соединения с поверхностей (металла, пластика или стекла). Кроме того, он относительно безопасен, в отличие от метанола или этанола, которые признаны более опасными растворителями. Ацетон

имеет и другие преимущества: он экономически эффективен, менее токсичен, водорастворим, его легко получить. Он также быстро испаряется, и поверхности высыхают намного быстрее, чем при использовании только воды.

Все автоклавы, стерилизаторы и моечные машины производства компании LAST Technology полностью соответствуют международным нормам. Основные части оборудования изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 316L или 304, трубопровод – из нержавеющей стали марки AISI 316L, снабжен санитарными фитингами и сварен с помощью орбитальной сварки. Все компоненты и инструменты выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316L или 316Ti и эластомера, одобренного FDA.

Все компоненты машин производства известных брендов представлены на рынке, их можно приобрести в стране, где будет эксплуатироваться оборудование.

Компания LAST Technology предлагает не только обширный модельный ряд оборудования, которое максимально способно удовлетворить требования заказчика, но и осуществляет полную кастомизацию оборудования индивидуально под каждый проект и для решения любой задачи. ■



ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48
Тел.: +38 (098) 525-25-28
info@engeniум.pro



@engeniум.pro

