



Новый INTISO: интеллектуальная изоляторная технология для асептических процессов

Новый дизайн для изоляторной технологии: изолятор INTISO производства компании Metall+Plastic отличают отсутствие узла ОВКВ (отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха – HVAC), а также перемещение узлов охлаждения и вентиляции с технического этажа в отсек фильтровентиляционного модуля изолятора¹. Инновационной также является его модульная конструкция. В статье рассмотрены преимущества и возможности практического применения такого решения.

На фотографиях изоляторов, установленных в «чистых помещениях», можно увидеть лишь часть сложной изоляторной технологии. Узел ОВКВ почти незаметен, он размещен над изолятором на техническом этаже. Если бы можно было обойтись без этого узла с его большими размерами и разветвленной системы трубопро-

водов, это бы существенно сократило объемы работ по постройке изолятора, а также значительно сэкономило время и силы, затрачиваемые на его установку и ввод в эксплуатацию.

Компании Metall+Plastic удалось перенести основные функции, выполняемые ОВКВ, в отсек фильтровентиляционного модуля

изолятора. Перенос систем охлаждения и вентиляции – новое технологическое решение. Новый дизайн позволяет использовать изолятор INTISO для стандартных применений в обычных для «чистых помещений» климатических условиях: при комнатной температуре (около 20 °С) и уровне влажности в пределах 40 – 50%. Это стало возможным благодаря тому, что INTISO использует предварительно подготовленный воздух из «чистого помещения» и сбрасывает его обратно в «чистое помещение» (или через крышу в атмосферу).

Изоляторы нового поколения

Особенностью изолятора INTISO, принципиально отличающей его от подобных концепций, существующих на рынке, является вспомогательная система контроля температуры. Система охлаждения, интегрированная в фильтровентиляционный модуль изолятора, позволяет регулировать температуру в пределах ± 6 °С. На практике это дает возможность, например, ком-

¹Фильтровентиляционный модуль изолятора – это камера подачи воздуха в верхней части изолятора, расположенная над изолятором машины или перчаточным боксом, обычно достигает потолка «чистого помещения».

Основные преимущества, которые заслуживают внимания

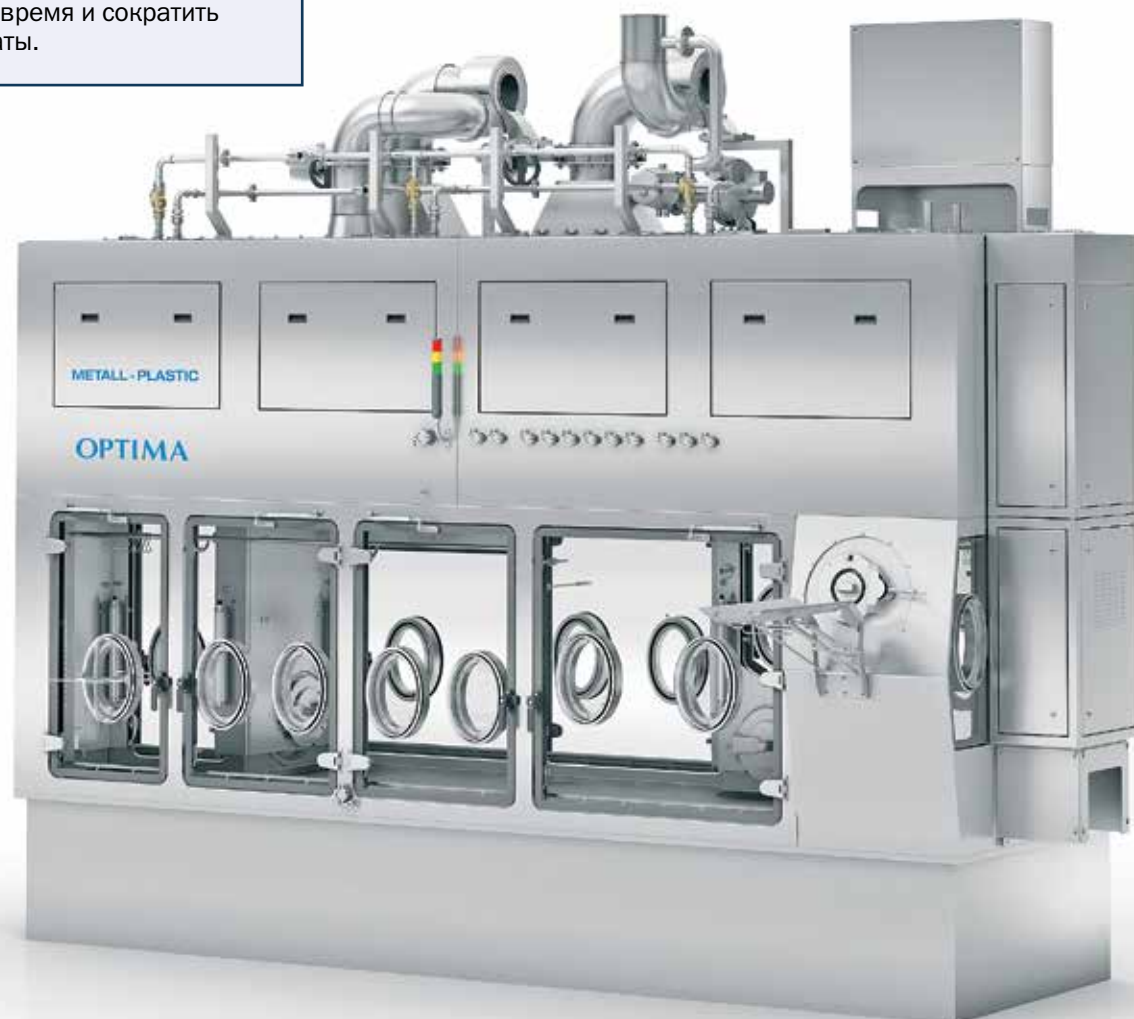
- + Изолятор нового типа: INTISO производства компании Metall+Plastic не требует расположения системы ОВКВ на техническом этаже.
- + Системы вентиляции и охлаждения установлены в отсеке фильтровентиляционного модуля изолятора. INTISO получает подготовленный воздух из «чистого помещения».
- + Значительная экономия времени и сокращение затрат.
- + Идеально подходит для стандартных применений.
- + Облегченный доступ внутрь для проведения техобслуживания.
- + Модульная конструкция INTISO помогает сэкономить время и сократить затраты.

пенсировать избыток тепла от нагрева вентиляторов или других компонентов изолятора и поддерживать температурные условия независимо от размера партии. Благодаря интегрированной технологии охлаждения и вентиляции INTISO также может компенсировать колебания температуры, происходящие в «чистом помещении».

Промежуточный вывод: данный тип изолятора превосходно подходит для стандартных применений, как и его аналогичные специализированные решения, но более экономически выгоден и может быть поставлен быстрее. Если условия отличаются от стандартных, например, при работе с лекарственными препаратами, требующими соблюдения низкотемпе-

ратурного режима, или высокоактивными ингредиентами, когда нужна очень большая скорость воздухообмена, то лучший выбор – специализированный изолятор производства компании Metall+Plastic в исполнении с учетом потребностей заказчика. Однако для выполнения операций розлива в стандартных стерильных условиях INTISO отныне практически всегда будет не просто интересным, но и предпочтительным вариантом. В этом уверен Маттиас Астер (Matthias Aster), руководитель отдела продаж компании Metall+Plastic.

Изолятор INTISO оснащен системой деконтаминации DECOpulse®, с ее помощью достигается то же время деконтаминации и значе-



Технология вентиляции и охлаждения, реализованная в INTISO, максимально упрощена. Для стандартных применений достигается самая высокая безопасность фармацевтического производства, сокращаются затраты и экономится время

ние остаточной концентрации перекиси водорода (H₂O₂), что и в случае использования традиционных изоляторов. Как показало сравнение INTISO с другими предлагаемыми на рынке изоляторами, значения вышеупомянутых показателей, достигаемые компанией Metall+Plastic, являются одними из самых низких. INTISO также отвечает всем требованиям Приложения 1 cGMP. Это включает, например, проведение испытаний целостности отдельных фильтров с использованием методов DEHS/DOP. Средства мониторинга по своему дизайну идентичны применяемым в специализированных системах. Кроме того, система SCADA INTISO аналогична системам, которые применяются в более ранних моделях, и сочетается с панелью управления систем наполнения и укупорки.

Модульность помогает сэкономить время и сократить затраты

Изолятор INTISO также отличает его модульная конструкция, для обеспечения которой компания Metall+Plastic разработала модульную систему для манипуляционной камеры, и теперь ее собирают из уже готовых конструкций. Упрощенная сборка позволяет уменьшить затраты, и в то же время система остается гибкой, в любое время готовой к модификациям в соответствии с потребностями заказчика. Такое решение также не повлияло на возможность соединения с машинами наполнения и укупорки компании OPTIMA и других производителей.

Наконец, что тоже важно, облегчен доступ внутрь изолятора INTISO, например, к фильтрам или шлангам, который осуществляется

за счет специальных панелей расположенных на лицевой части изолятора. Компания Metall+Plastic осуществляет все операции по сборке в этой зоне без использования инструментов, обходясь фиксаторами, что позволяет избежать возможной контаминации «чистого помещения» частицами.

Новый изолятор INTISO демонстрирует убедительные преимущества при выполнении стандартных операций наполнения в стерильных условиях. Об этом свидетельствует количество уже полученных компанией Metall+Plastic заказов на поставку INTISO. Первый проект скоро будет запущен в эксплуатацию. ■

OPTIMA
GROUP

METALL + PLASTIC

Cleanroom Technology



К примеру, асептические процессы производства инактивированных вакцин или инсулина обычно не требуют создания особых условий окружающей среды. Именно для таких процессов лучше всего подходит новый тип изолятора INTISO



METALL+PLASTIC GmbH
78315 Radolfzell-Stahringen,
Germany
info@metall-plastic.de
www.metall-plastic.com



ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA GROUP в СНГ

Россия, 107076, г. Москва
ул. Краснобогатырская 89,
стр. 1, оф. 447
Тел.: +7 (495) 280-04-00
www.kurako.com
kurako@kurako.ru

Украина, 01001, г. Киев
ул. Лютеранская д. 3, оф. 11
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

