



Від моделювання до введення в експлуатацію. Реактори для ін'єкційних лікарських форм.

Передовий досвід та надійність

Через зростання попиту на обладнання для випуску вакцин протягом останніх трьох років у фармацевтичній галузі та у ветеринарії збільшилася кількість запитів на реактори з виробництва ін'єкційних препаратів.

Компанія «Промфарм» (ТМ «Промвіт») вже 28 років розробляє та виготовляє реактори з робочим об'ємом від 5 до 3000 л для виробництва різноманітних лікарських форм. Передовий досвід і новітні розробки на ринку ємнісного обладнання, а також на-

копичений досвід та постійне навчання фахівців дозволяють нам виготовляти реактори з оптимальною комплектацією для вирішення складних технологічних завдань, що стоять перед замовниками.

Наші партнери дуже ретельно підходять до вибору реакторів,

оскільки інвестиції вимагають від обладнання, з одного боку, багатопрофільності, а з іншого – відповідності всім чинним вимогам щодо технології виробництва. Крім того, важливими є швидке введення реакторів в експлуатацію, їхнє зручне та безпечне обслуговування, а та-



кож сумісність із вже наявним на виробничих площах обладнанням.

У ході конструювання та комплектації реакторів для виробництва вакцин наші фахівці використовують лише перевірені роками класичні рішення реакторів щодо виробництва рідких лікарських форм з урахуванням нових вимог та інновацій у галузі комплектації та конструювання, прийнятих у сфері виробництва сучасного ємнісного обладнання. Прикладом такого рішення може слугувати реактор РФ-60 виробництва ТМ «Промвіт».

Як елемент, що перемішує, встановлено донну магнітну мішалку. Клапани для подачі компонентів у корпус та вивантаження готового продукту – мембранного типу.

На кришці реактора розташовані такі елементи: оглядове вікно, мийна головка динамічного типу, мановакуумметр із датчиком тиску, запобіжний клапан та необхідні порти для монтажу клапанів. Клапани подачі стиснутих газів у корпус реактора та виходу газу після барботування, тобто усі крім впускних клапанів, можуть бути оснащені фільтруотримувачами з фільтрами, які виготовлені з матеріалу PTFE і мають рейтинг 0,2 мкм.

На бічній поверхні корпусу встановлені пробовідбірник асептичного типу, барботер та порти для монтажу датчиків рН і O_2 . Днище, крім донного клапана, має датчик температури продукту.

Залежно від технологічних завдань в реактори можуть бути вмонтовані датчики рН, O_2 , рівня завантаження, тензометрії та ін. Датчик рН визначає його фактичне значення, яке контролер порівнює зі значенням заданим програмою. Після чого контролер дає команду дозуючим насосам розчинів кислоти та лугів подати необхідну кількість цих розчинів для підтримання або корегування рівня рН.

Реактори можна монтувати на мобільному візку. Системи тензометрії встановлюють як на стаціонарні, так і на мобільні реактори. Для теплообмінних процесів реактор оснащений теплообмінною та теплоізоляційною сорочками. Теплообмінна сорочка має комплект автоматичних пропорційних клапанів для дозованої подачі теплоносія (по черзі пари або холодоагенту), а також клапани для продування сорочки при зміні теплоносія, датчика наявності рідини в сорочці, для контролю закінчення зливу та команди на дозвіл подачі іншого виду теплоносія. Така комплектація дозволяє реалізувати змінну швидкість проведення теплообмінних процесів у реакторі як у режимі нагріву, так і в режимі охолодження.

Зважаючи на те, що реактор оснащений системою тензометрії, клапани регулювання теплообмінних процесів розміщені на стаціонарній стійці, яка з'єднана гнучкими шлангами з портами теплообмінної сорочки.

Матеріал, що контактує із продуктом, – сталь марки AISI 316L, матеріал, що не контактує з продуктом, – сталь марки AISI 304. Чистота обробки поверхні металу, що контактує з продуктом, – $Ra < 0,4$, чистота обробки поверхні металу, що не контактує з продуктом, – $Ra < 0,8$.

Пульт керування оснащений панеллю PLC та контролером. Це забезпечує можливість застосування клапанів з автоматичним приводом, створення індивідуальних програм для кожного виду виробленого продукту та управління реактором в автоматичному режимі. Завдяки цьому виключається можливість помилок оператора, які можливі в ході ручного управління процесом виготовлення продукту. Всі створені програми зберігаються в пам'яті контролера.

Комплектація реактора та його функціональні можливості відповідають вимогам GMP і забезпечують проведення архівації, автоматизації та візуалізації технологічних процесів – Touch Screen/SCADA. Така комплектація пульта керування дозволяє віддалено коригувати програми роботи реактора, їх переналаштування, діагностики та надання оперативної віддаленої допомоги спеціалістам замовника, які працюють на нашому обладнанні.

У швидкозмінливих умовах виробництва та запуску нових продуктів можливість ухвалення своєчасних рішень та оперативна допомога набувають особливої важливості. Інженерна команда компанії завжди поруч з нашими клієнтами – це необхідна умова роботи партнерів. ■



**ТМ «ПРОМВІТ»
(ТОВ «НПК «ПРОМФАРМ»)**

Україна, м. Черкаси
Тел.: +380 (472) 64-65-53,
+380 (67) 473-69-27
www.promvit.com.ua

