

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КЛИЕНТА С ПОСТАВЩИКОМ В ПРОЦЕССЕ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ СИСТЕМ ЧИСТЫХ СРЕД И ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ. ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ 2023 ГОДА



Данная статья призвана проинформировать читателей о новых возможностях лидера рынка Компании BWT, а также систематизировать знания в части управления проектами в целях создания эффективных систем чистых технологических носителей.

Рассмотрим более подробно этапы жизненного цикла проекта для предприятий.

Следуя классическому принципу V-модели, можно выделить несколько основных стадий реализации систем. Рассмотрим подробнее каждую из них, подчеркнув основные и критические моменты.

1. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.

1.1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИПА ФАРМАКОПЕЙНОЙ ВОДЫ

Производится на основании фармакопейных статей для каждого препарата.

1.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТОДА ПРОИЗВОДСТВА ВДИ (ЗДЕСЬ И ДАЛЕЕ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ)

Каждый случай использования холодного метода ВДИ должен быть согласован с регулирующими органами. Как показывает пра-

ктика, невозможно точно заранее предсказать, будет ли согласован холодный метод в том или ином случае. Инспекторы используют риск-ориентированный подход. Хорошая статистика, например, по ветеринарным препаратам. Но только закладывая дистилляцию, как метод получения ВДИ, можно быть полностью уверенным.

1.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ УСТАНОВОК И ОБЪЕМА ЕМКОСТЕЙ

Самой большой проблемой на данном этапе является отсутствие данных по потреблению оборудования. Компания BWT, опираясь на накопленный опыт, может достаточно точно спрогнозировать эти данные, но непредвиденные ситуа-



ции всё равно возможны. В идеале, следует закладывать 16–20 часов работы генерирующих установок, при этом емкость должна компенсировать пиковые потребления. Также важным вопросом является правильный подбор пиковых расходов. Зачастую применяются необоснованно большие диаметры распределительных системы и чрезмерно мощные распределительные насосы. Для оптимизации пиковых расходов необходимо:

- разнесение пиковых потреблений с разных единиц оборудования во времени;
- применение CIP систем для конечного ополаскивания крупных единиц оборудования, таких как лифтизаторы, реакторы и т.п.;
- применение секторальной мойки реакторов, грануляторов и т.п.

1.4. ОХЛАЖДЕНИЕ ВДИ

ВДИ хранится при высоких температурах и требует охлаждения на точках использования. Компания BWT разработала и внедрила централизованную систему охлаждения, которая уже отлично зарекомендовала себя десятках объектов. Достоинства такого решения:

- чистая зона не загромождается локальными теплообменниками с арматурой и системой управления;
- все элементы находятся в помещении водоподготовки и легкодоступны для обслуживания;
- только одна точка подвода заложенной воды;
- непрерывный контроль скорости в системе распределения ВДИ;
- рациональное использование энергоресурсов – охлаждается только та вода, которая потребляется;
- отсутствие потерь ВДИ при выходе на режим.

Недостатком централизованной системы является то, что одновременное потребление воды на разных точках возможно только с одинаковой температурой. Если это является критичным, то необходимо делать несколько централизованных систем. Установка локальных охладителей на подпетлях также возможна, но при условии контроля скорости во всех точках системы.

Также допускается устанавливать теплообменники на выходе из системы распределения, например, перед подачей в реакторы, но при этом необходимо организовать стерилизацию теплообменника.

1.5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТОДА ПРОИЗВОДСТВА ВО (ЗДЕСЬ И ДАЛЕЕ ВО – ВОДА ОЧИЩЕННАЯ)

В реалиях 2023 года следует отдавать предпочтение двухступенчатому обратному осмосу, принимая во внимание длительные сроки поставок и сильно возросшую стоимость модулей электродеионизации. Однако не следует забывать о безусловном преимуществе электродеионизации – возможность получения ВО с низкой электропроводностью.

1.6. КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ

В связи с уходом части поставщиков с рынка, а также наличием специфических требований к датчикам, используемым в фармацевтической отрасли, в настоящий момент достаточно сложно подобрать приборы нужного качества, имеющие поверку. При этом не следует забывать, что наличие калибровки критических приборов является требованием GMP. Что касается проверки,

то при составлении URS не следует специфицировать требования выше, чем следует из ФЗ № 102 «Об обеспечении единства измерений», а также из Постановления от 16 ноября 2020 г. N1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

1.7. КАЧЕСТВО ТРУБОПРОВОДОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В КОНТАКТЕ С ПРОДУКТОМ

Необходимо использовать нержавеющую сталь 316 L и необходимую степень шероховатости. В современных условиях не следует специфицировать конкретные стандарты, поскольку некоторые из них стали труднодоступными.

2. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА

2.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНЕРГОНОСИТЕЛЕЙ

Компания BWT предоставляет строительное задание, с указанием точек подключения энергоносителей и их необходимым расходом. К таким относятся электроэнергия, технический пар, захлаженная вода, сжатый воздух. Технический пар, как правило, необходим разного давления – 4–8 бар для дистилляторов и парогенераторов, 3 бара для



модулей распределения. Как показывает практика, основные проблемы возникают с захлаженной водой. Для минимизации потребления захлаженной воды следует применять дистилляторы с максимальным количеством колонн. При охлаждении ВДИ на точках использования не нужно закладывать чрезмерно низкие температуры ВДИ. Например, для ополаскивания оборудования и инструментов, достаточно охлаждать ВДИ до 50–60 °С.

2.2. ПОМЕЩЕНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ

Для размещения оборудования необходимо иметь достаточное по габаритам помещение и план заноса. Основной проблемой является большой диаметр емкостей (обычно до 2 м) и высота помещения. Для систем с дистиллятором рекомендуется использовать помещения с высотой не менее 5,4 м. Системы с небольшой производительностью (до 500 л/час) возможно размещать в помещениях с высотой 4 м, но каждый раз требуется согласование. Следует также учитывать тот фактор, что уровень выхода ВДИ с дистиллятора, как правило, должен быть выше емкости ВДИ. Рекомендуется проектировать помещения водоподготовки на первом этаже у наружной стены здания с организацией монтажного проема.

2.3. МОНТАЖ СИСТЕМ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ

Наиболее эффективным способом является прокладка магистралей и лотков до монтажа вентиляции при последующей установке опусков, после установки чистых помещений и оборудования. Как показала практика, установка опусков до монтажа оборудования по чертежам поставщика является нецелесообразной, ввиду практической невозможности учесть все изменения.

3. ЗАПУСК, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1. КВАЛИФИКАЦИЯ. IQ/OQ ОБЫЧНО ПРОВОДИТСЯ СИЛАМИ ОТДЕЛА ВАЛИДАЦИИ КОМПАНИИ BWT

На этой стадии целесообразно привлекать специалистов заказчика – это поможет им быстрее войти в курс дела и проконтролировать проведение работ. PQ проводится исключительно силами заказчика, ввиду длительности проведения данных работ. На всех этапах квалификации заказчик должен привлекать лабораторию.

3.2. СЕРВИСНЫЙ ДОГОВОР

Компания BWT предлагает сервисный договор, подразумевающий ежеквартальные выезды наших специалистов на объект заказчика с проведением контроля работы оборудования, сервисных и профилактических мероприятий. Стоимость такого решения незначительна, но оно может продлить срок службы системы и позволит своевременно устранить неполадки.

3.3. ЗАПЧАСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Сейчас ситуация с поставкой расходных материалов стабильна, но многие компании предпочли увели-



чить складской запас. Особенно остро стоит вопрос с обратноосмотическими мембранами и элементами электродеионизации, срок поставки которых увеличился. Логистика данного оборудования затрудняется тем фактом, что при их перевозке необходимо учитывать погодные условия. Транспортировка оборудования и модулей осуществляется исключительно при положительной температуре.

Для текущего ремонта необходимы комплектующие и запчасти. Компания BWT имеет запас наиболее востребованных запчастей на своем складе в Москве. Но мы рекомендуем создать минимальный запас запчастей непосредственно на предприятии.

В данной статье были описаны все основные этапы реализации проектов фармацевтической водоподготовки компанией BWT. ◆



BWT Pharma & Biotech
129301, г. Москва,
ул. Касаткина, 3А, стр. 9
Тел.: +7 (499) 400-74-42
E-mail: info@pharmawater.ru
Сайт: <https://pharmawater.ru/>





**BWT PHARMA & BIOTECH ЯВЛЯЕТСЯ
ВЕДУЩИМ РОССИЙСКИМ ПОСТАВЩИКОМ
СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ, ЧИСТЫХ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СРЕД, ИНЖЕНЕРНЫХ
СИСТЕМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕДПРИЯТИЙ**

Мы уделяем основное внимание исключительно производству сверхчистых сред для фармацевтической, биотехнологической и косметической промышленности.

**» ПРОДУКТЫ И РЕШЕНИЯ
» ПРОЕКТЫ ПОД КЛЮЧ**

Мы предлагаем:

- » Системы приготовления хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара
- » Системы технологических газов
- » CIP-станции
- » Установки для производства воды очищенной
- » Установки двухступенчатого обратного осмоса серии UO
- » Установки электродеионизации
- » Выпарные установки для производства воды для инъекций и чистого пара
- » Станции приготовления растворов
- » Модули распределения воды очищенной и воды для инъекций
- » Системы распределения воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара
- » Емкости воды очищенной и воды для инъекций
- » Монтаж



BWT Фарма-подразделение
129301 г. Москва, ул. Касаткина, 3А, стр. 9
пн. — чт.: 9:00 — 18:00 пт.: 9:00 — 17:00

Тел.: +7 (499) 400-74-42
E-mail: info@pharmawater.ru
Сайт: PHARMAWATER.RU

