

# МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ С СОБЛЮДЕНИЕМ ПРАВИЛ GMP

Джон Прегенцер, менеджер по продажам компании Georg Fischer Piping Systems.  
Статья печатается с разрешения редакции журнала CleanRooms, May 2004 ([www.cleanrooms.com](http://www.cleanrooms.com)).  
Перевод выполнен Чекаревой М.В.

Для расширения системы существующих трубопроводов из поливинилиденфторида (ПВДФ) производитель лекарственных средств применяет бесшовную технологию сварки, тем самым, отвечая ужесточающимся требованиям к производственной чистоте и качеству продукции

На одном из фармацевтических предприятий Германии была разработана концепция по оптимизации производства с одновременным соблюдением правил GMP. Для выполнения поставленной задачи производство пришлось переместить вместе со вспомогательными технологическими процессами. Систему водоподготовки, смонтированную из трубопроводов из поливинилиденфторида (ПВДФ), пришлось модифицировать для подачи воды необходимого качества на новое место дислокации, обеспечивая при этом своевременный монтаж.

Предприятие выпускает пероральные таблетированные средства. По причине повышенного спроса на эту продукцию производственные мощности были почти полностью задействованы. Чтобы удовлетворить спрос, возникла необходимость в оптимизации производства. Существовавшая система водоподготовки работала согласно спецификации, однако компания обошлась без ее модификации. Работы по модификации были направлены на расширение существующей системы при сохранении таких ее особенностей, как степень чистоты и целостность системы. Жесткий график и отсутствие права на ошибку привели руководство компании к мысли о том, что ПВДФ является материалом, идеально подходящим как для новых проектов, так и для проектов по модернизации производства.

Требования, предъявляемые к качеству чистой воды, точно определены и постоянно контролируются согласно установленным стандартам, а что касается ПВДФ, то за долгие годы эксплуатации доказано, что этот материал является оптимальным выбором для такого применения. Для поддержания качества воды и предотвращения микробиологического загрязнения трубопровод стерилизуют озоном (0,02 – 0,05 мг/л) и, если необходимо, проводят стерилизацию нагревом до 85°C.

## Выбор материала и сварка

Компания первоначально выбрала ПВДФ в качестве материала для системы

трубопроводов, потому что этот материал не содержит добавок, стабилизаторов и пигментов, он инертен и одобрен FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, США). Кроме того, ПВДФ характеризуется исключительно низкими величинами вымывания как органических, так неорганических веществ, и он не способствует росту микроорганизмов на внутренней поверхности труб. При шероховатости поверхности  $R_a < 20$  мкм трубы из ПВДФ можно подвергать стерилизации паром с температурой до 135°C.

В число других характеристик ПВДФ входит превосходная стойкость к воздействию агрессивных химических реагентов, средств дезинфекции и озона. Самое важное то, что ПВДФ не подвержен коррозии, как это часто происходит с системами трубопроводов из нержавеющей стали с высоким содержанием феррита. Кроме того, ПВДФ гораздо легче нержавеющей стали и трубопроводы из него не требуют дорогостоящих опорных конструкций и специальных креплений. Цена на ПВДФ стабильна и не зависит от целого ряда изменчивых факторов, определяющих стоимость нержавеющей стали, что снижает риск материальных потерь для владельца предприятия.

Монтаж новой модернизированной системы трубопроводов осуществлялся с применением наиболее предпочтительного метода соединения труб для подачи сверхчистой воды в фармацевтической отрасли промышленности – технологии бесшовной сварки. Не рекомендуется применение механических соединений, каковыми обычно являются санитарные фитинги, поскольку они могут быть источниками загрязнений и роста бактерий. Бесшовная сварка – проверенный метод получения сварных соединений – напоминает орбитальную сварку труб из нержавеющей стали. В зону сварки подается определенное количество тепла, необходимого для расплавления пластика, тогда как размещаемый в области сварки внутренний баллон способствует сохранению центровки и выравниванию поверхности.

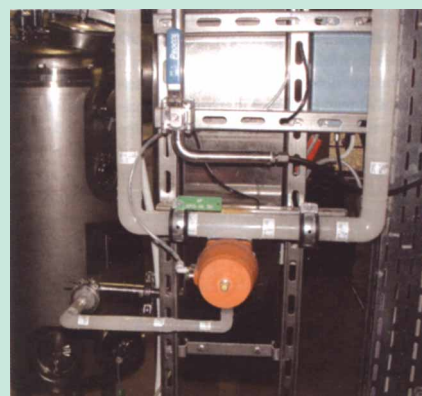


Рис. 1-3 – ПВДФ был выбран для системы трубопроводов воды очищенной в фармацевтическом производстве, поскольку в его состав не входят наполнители, пигменты и стабилизаторы. На внутренней поверхности труб из ПВДФ не происходит осаждение и рост микроорганизмов.

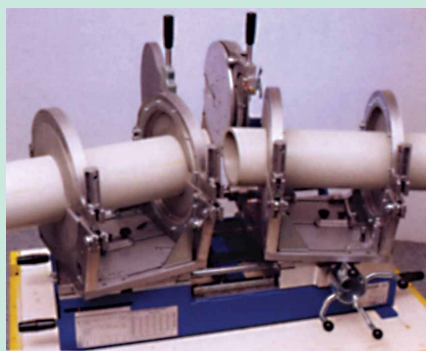


Рис. 4 – аппарат для стыковой сварки трубопроводов из ПВДФ.

Термическое расширение и образование новых молекулярных цепочек у ПВДФ обеспечивает качество сварки без каких бы то ни было дополнительных материалов или нагревающих элементов таких, например, как спирали из меди.

Результатом бесшовной технологии сварки является малонапряженный сварной шов с высокой механической устойчивостью и гладкой внутренней поверхностью без наплывов или застойных зон. Превосходная шероховатость поверхности  $R_a < 0,25$  мкм в зоне сварки сравнима с шероховатостью поверхности трубы из ПВДФ  $R_a < 0,20$  мкм. Процесс сварки полностью автоматизирован и не требует ни формовки, ни пассивирования зоны сварки – дорогостоящего процесса, необходимого для нержавеющей стали.

Полностью смонтированная система трубопроводов состояла из труб  $\varnothing 40$  мм общей протяженностью более 200 метров, имела 45 колен, 27 разъемных соединений, 35 фиксированных точек и 8 специальных мембранных вентилях без застойных зон. Всю систему, содержащую 350 сварных швов, смонтировали с опережением графика всего лишь за девять рабочих дней.

Персонал подрядчика, который прошел обучение на предприятии и получил сертификационные удостоверения у производителя трубопроводных систем, смог применить универсальное сварочное оборудование и тем самым повысить производительность, что являлось важным моментом во всем процессе, поскольку производитель лекарств хотел как можно быстрее возобновить производство.

### Испытания и валидация

Во время ввода системы в эксплуатацию ее подвергли испытанию на утечку очищенной водой, подаваемой под давлением в 6 атм в течение примерно полутора часов. Требуемое качество воды было достигнуто сразу же после стадии промывки. С запуском не было задержек из-за отсутствия проблем, возникающих с другими трубопроводными системами. Для валидации объект квалифицировали и сопроводили документами, что было подкреплено документацией на материал и распечатками протоколов сварки

с указанием режимов сварки каждого сварного шва, автоматическим выдаваемым сварочным аппаратом.

Для этой цели был подготовлен мастер-план валидации, а также условия и соглашения по отдельным фазам квалификации, включая 100%-ный визуальный контроль сварных швов снаружи источником света, чертеж в изометрической проекции и протокол для сварочной документации. Эндоскопические исследования не требовались, что сэкономило время и деньги.

Благодаря высокому качеству воды и небольшому количеству частиц, явившихся результатом установки новой системы из ПВДФ, после квалификации рабочих параметров можно было сократить число измерений по химическим веществам, микроорганизмам и озону. Вдобавок можно было отказаться также от постоянного мониторинга частиц, поскольку квалификация рабочих параметров подтвердила наличие последовательного и существенного снижения числа частиц, что определено спецификацией. Оба результата стали значительным улучшением качества первоначальной системы.

С самого запуска этой системы вообще не было никаких проблем с загрязнением. Качество воды соответствует спецификации, как по наличию химических веществ, так и по микроорганизмам, и число частиц остается исключительно малым. В дополнительной санитарной обработке нет необходимости, поскольку озон

периодически добавляют в воду с целью дезинфекции – дополнительное преимущество системы из ПВДФ, поскольку он устойчив к воздействию озона. Что касается рентабельности, то эксплуатационные расходы на систему из ПВДФ сравнимы с расходами на обычные системы.

### Убедительное решение

Хотя на фармацевтических предприятиях в течение многих лет существует скептическое отношение к трубопроводам из ПВДФ, установка этой системы убедила производителей лекарств в том, что выбор нержавеющей стали в качестве материала для фармацевтических трубопроводов не всегда столь очевиден или безусловен.

После того, как в течение целого года систему трубопроводов из ПВДФ использовали для получения воды очищенной с проведением соответствующих измерений, производители лекарств подтвердили, что в будущем ПВДФ будет применяться везде, где только можно, поскольку этот материал обеспечивает высокую степень чистоты всей системы и высокое качество продукции, ведь изготовленные из него трубопроводы можно легко и быстро монтировать посредством технологии бесшовной сварки, а благодаря физико-химическим свойствам ПВДФ очень быстро обеспечивать требуемое качество воды.

Более подробную информацию можно получить на сайте [www.piping.georgfischer.com](http://www.piping.georgfischer.com)

## ДДД-2006

**3-я специализированная выставка товаров и услуг в области, а и е, а и е, цн аф ин ц аф**

Компания «РОСИНЭКС – Российские международные выставки» приглашает Вас принять участие в 3-ей выставке «ДДД-2006», которая состоится 14-17 марта 2006 г. в Москве (Краснопресненская набережная, 12 Центр Международной торговли)

**Выставка и «Научно-практическая конференция по вопросам гигиены и санитарии» – идеальный форум для всех, кого интересуют вопросы гигиены и санитарии.**

«ДДД-2006» – специализированная выставка, являющаяся единственным в своем роде мероприятием, где будут продемонстрированы самые современные дезинфицирующие и стерилизующие средства и оборудование, антисептики, изделия медицинского назначения, средства для борьбы с насекомыми и грызунами, средства для защиты растений и пр.

Основная цель выставки – представить наиболее полный спектр российских и зарубежных средств, методов и технологий обеспечения безопасности жизни населения от биологических и бактериологических угроз, применение которых будет содействовать созданию общей эпидемиологической устойчивости.

По всем вопросам обращаться  
по тел./факс (095) 205-7183, 259-4348;  
e-mail: [ddd@rosinex.ru](mailto:ddd@rosinex.ru); <http://www.rosinex.ru>