

Обзор барьерных систем: барьерные системы открытого и закрытого типов (RABS), изоляторы. Энергосбережение – в центре внимания

При необходимости установки нового оборудования для асептического наполнения продукции во флаконы и шприцы все больше фармацевтических компаний обращается к возможности размещения линии по наполнению под защитой барьерных систем открытого или закрытого типа либо изоляторов

Часто технические различия между этими тремя категориями остаются неясными. Также не всегда корректно и полностью оценивают преимущества и недостатки, получаемые в результате применения одной из этих технологий.

В данной статье сделана попытка четко изложить принципы действия и преимущества, а также выявить слабые места данных технологических решений.

Барьерные системы открытого типа

Аббревиатура RABS (Reduced Access Barrier System – барьерная система с ограниченным доступом) применяется для обозначения жесткой защитной оболочки, сделанной из прозрачного материала (поликарбоната или стекла) и оборудованной достаточным количеством фланцев для перчаток и самими перчатками. Эта оболочка установлена на всю машину по наполнению и/или на

нов и т.д. Таким образом, эти операции могут быть проведены без открывания защитной оболочки.

Барьерные системы могут быть ПАССИВНОГО и АКТИВНОГО типа

Барьерные системы ПАССИВНОГО типа не оборудованы специальной системой вентиляции. В этом случае воздушный поток внутри RABS должен генерироваться внешним источником. Обычно для зоны наполнения флаконов и их укупорки требуется ламинарный поток воздуха, достигаемый при помощи фонов и фильтров, вмонтированных в подвесной потолок производственного помещения.

Барьерные системы АКТИВНОГО типа оснащены независимой системой вентиляции воздуха. В этом случае ламинарный поток воздуха, необходимый для зоны наполнения флаконов и их укупорки, получают при помощи фонов и фильтров, которые являются частью самой барьерной систе-

иметь класс А, а окружающее пространство – класс В.

Обе эти барьерные системы являются ОТКРЫТЫМИ, поскольку воздух, используемый для ламинарного потока, выбрасывается в производственное помещение без какого-либо контроля или фильтрации. RABS открытого типа оптимальны для повышения защищенности продукции, но они не подходят для работы с токсичными продуктами, поскольку не обеспечивают защиту оператора и окружающей среды.

Преимущества:

- Простота установки, в том числе на существующем оборудовании
- Невысокая стоимость
- Простота валидации (воздушный поток, классификация воздуха, дверные соединения)
- Возможность понижения уровня чистоты для производственного помещения до класса В

Недостатки:

- Окружающее производственное помещение должно иметь класс В (в случае применения изолятора класс может быть понижен до С, что является менее затратным)
- Отсутствие защиты для оператора, что делает систему непри-

годной для работы с токсичными продуктами

механизм для закрывания емкостей, что отделяет их от окружающего пространства. Перчатки необходимы для проведения оператором всех действий внутри машины, таких как, например, чистка, загрузка крышек или пробок, удаление флако-

мы. Благодаря этому воздушный поток внутри барьерной системы не зависит от потоков воздуха в производственном помещении. Однако при использовании барьерных систем как активного, так и пассивного типа пространство внутри системы должно

годной для работы с токсичными продуктами

- Влажность и температура внутри барьерной системы открытого типа зависят от условий в производственном помещении
- Отсутствие возможности рециркуляции воздуха внутри ба-



рьерной системы, что сократило бы потребление энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха

- Невозможность проведения мойки оборудования без его демонтажа (WIP – Wash In Place)
- Невозможность проведения автоматической дезинфекции (например, парами перекиси водорода)

Барьерные системы закрытого типа

Барьерные системы закрытого типа являются промежуточным решением между барьерными системами открытого типа и изоляторами. Они похожи на барьерные системы активного типа (поскольку содержат систему внутренней вентиляции), в которых отработанный воздух не выбрасывается в производственное помещение, а рециркулирует и/или выводится через контролируемые каналы. Если система контролирует все воздушные потоки (входящие и выходящие), это позволяет контролировать и давление внутри системы. Тогда такая система пригодна для работы с продуктами невысокой токсичности.

Обычно воздухопроницаемость таких систем не классифицируют по ISO 10648-2. Однако такую классификацию применяют к изоляторам, поэтому на рынке представлены различные технологические решения в весьма широком ценовом диапазоне. Учитывая отсутствие системы классификации воздухопроницаемости барьерных систем, их нельзя использовать для работы с высокотоксичными продуктами. Также эти системы должны подтвердить класс А для рабочей зоны; для окружающей среды допустим класс В.

Преимущества:

- Простота установки, в том числе на существующем оборудовании
- Простота валидации (воздушный поток, классификация воздуха, дверные соединения)
- Возможность понижения уровня чистоты для производственного помещения до класса В

- Возможность контроля влажности и температуры внутри барьерной системы закрытого типа при помощи автономной системы обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха
- Возможность рециркуляции технологического воздуха внутри устройства, благодаря чему сокращается расход энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха

Недостатки:

- Окружающее производственное помещение должно иметь класс В (в случае использования изолятора уровень чистоты может быть понижен до класса С, который требует меньших затрат)
- Неполная защита оператора, что ограничивает работу с высокотоксичными продуктами
- Невозможность проведения мероприятий по чистке оборудования без демонтажа (Wash In Place)
- Невозможность проведения автоматической дезинфекции (например, парами перекиси водорода)

Изоляторы

Это самая современная технология, оснащенная автономной системой циркуляции воздуха, которая позволяет полностью изолировать производственное оборудование. Корпус изолятора обычно изготовлен из нержавеющей стали марки 316L, а все окна – из закаленного стекла. Все внутренние перегородки имеют закругленные углы. В конструкции полностью отсутствуют щели, что облегчает и повышает качество чистки оборудования.

Классификацию свойств воздухопроницаемости таких систем осуществляют в соответствии со стандартом ISO 10648-2. Тестирование позволяет получить реаль-

ное значение параметра проницаемости системы, величина которого помогает принять решение относительно возможности использования системы для работы с высокотоксичными продуктами. В соответствии с международными стандартами можно легко и точно провести сравнение различной продукции.

Благодаря полной герметичности и конструкционным особенностям, изолятор может быть очищен в полуавтоматическом режиме, что важно для устранения следов загрязнения. Кроме того, дезинфекция может быть проведена в полностью автоматическом режиме с использованием паров перекиси водорода.

Внутри изолятора поддерживается класс чистоты А. Благодаря герметичности изолятора окружающее производственное помещение может иметь класс чистоты С.

Преимущества:

- Самый высокий уровень защиты продукции
- Возможность снижения уровня чистоты производственного помещения до класса С
- Влажность и температуру внутри изолятора можно устанавливать при помощи автономной системы обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха
- Возможность рециркуляции воздуха в рабочем пространстве снижает потребление энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха
- Полная защита оператора, что необходимо для работы с высокотоксичными продуктами
- Возможность проведения чистки оборудования без демонтажа (WIP)
- Возможность осуществления автоматической дезинфекции



- (например, парами перекиси водорода)
- Более высокий уровень автоматизации, полная интегрированность изолятора и производственного оборудования
- Экономия средств (благодаря возможности снизить уровень чистоты окружающего производственного помещения с класса В до класса С)

Недостатки:

- Изолятор не может быть установлен на существующем оборудовании; невозможно провести модернизацию
 - Более высокая стоимость изолятора по сравнению с другими барьерными системами
- В ряде стран по всему миру в изоляторах размещены комплексные линии по наполнению асепти-

ческой и/или токсичной продукции. Несмотря на трудности внедрения, сегодня изоляторы получают все большее признание. Такие организации, как ЕМЕА и FDA, настойчиво рекомендуют использование изоляторов на всех новых заводах по производству асептических продуктов.

Изоляторы продемонстрировали неопровержимые преимуще-

Чтобы понять, каким образом происходит снижение расходов вследствие сокращения потребления воздуха в производственном помещении, можно проанализировать следующий пример:



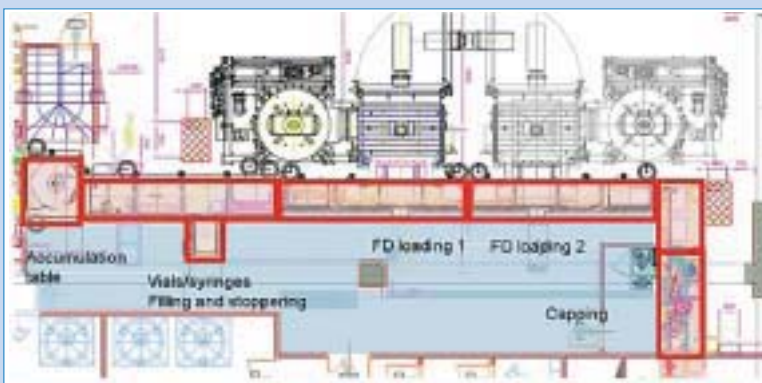
Типичная линия по наполнению, состоящая из:

- а) стол-накопитель;
- б) наполнение и укупорка флаконов/шприцев;
- в) сублимационная сушка в системе загрузки;
- г) надевание колпачков.

Если линия установлена в обычной чистой комнате (класс чистоты А), то в такой конфигурации необходимо помещение 68 м² класса А (с направленным потоком воздуха).



Эта же линия, установленная с использованием изолятора. Для работы потребуется ТОЛЬКО направленный поток воздуха внутри изолятора. В такой конфигурации необходимы помещение 20,6 м² класса А (с направленным потоком воздуха) и помещение 47,2 м² класса С.



Эта же линия, установленная в барьерной системе открытого или закрытого типа. Для работы потребуется: направленный поток воздуха внутри барьерной системы + 50 см открытого направленного потока со стороны оператора. В такой конфигурации будет необходимо помещение 20,6 м² класса А (с направленным потоком воздуха) + 20,4 м² с внешним направленным потоком воздуха (всего 41 м²) и помещения 27 м² класса В.

Общее количество кондиционированного воздуха в каждом из этих случаев будет составлять:						
Показатель	Обычная ЧИСТАЯ КОМНАТА		Барьерная система ОТКРЫТОГО или ЗАКРЫТОГО типа		ИЗОЛЯТОР	
	Зона наполнения	Окружающее помещение	Зона наполнения	Окружающее помещение	Зона наполнения	Окружающее помещение
Класс	А	В	А	В	А	С
Площадь чистой комнаты, м ²	68		41	27	20,6	47,4
Частота замены воздуха в 1 ч (высота потолка 3 м)				60		40
Общий расход воздуха в 1 ч, м ³	110 160		66 420	4860	33 372	5688
Общий расход воздуха в день (24 ч), м ³	2 643 840		1 594 080	116 640	800 928	136 512
ОБЩИЙ РАСХОД ВОЗДУХА В ДЕНЬ (24 ч), м³	2 643 840		1 710 720		937 440	
Экономия по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате			-35,29 %		-64,54 %	
Экономия по сравнению с установкой оборудования в барьерной системе ОТКРЫТОГО или ЗАКРЫТОГО типа					-45,20 %	

щества для обеспечения качества конечного продукта и сокращения затрат. Хотя использование изолятора повышает сложность проекта в целом, выбор поставщика, который может поставить полностью всю линию по наполнению, помогает снизить затраты на инженерные работы и валидацию, а также обеспечивает стандартизированную систему автоматизации и централизованную систему сбора данных.

Сокращение эксплуатационных затрат

Как описано выше, использование технологии изолятора позволяет устанавливать линию по наполнению асептических продуктов во флаконы или шприцы в производственном помещении класса С. В противном случае при использовании барьерных систем открытого или закрытого типа помещение должно иметь класс чистоты В.

Снижение класса чистоты производственного помещения позволяет сократить такие операционные затраты:

1. Уменьшить количество потребляемого воздуха в производственном помещении
2. Уменьшить число отбираемых проб воздуха (анализ на число

частиц и определение микробиологических показателей)

3. Уменьшение затрат времени для операторов, чтобы войти/выйти в/из комнаты с классифицированным уровнем чистоты
4. Уменьшение стоимости спецодежды

Как указано в таблице, результаты сравнения различных конфигураций установки одной и той же линии по наполнению та-

- Использование барьерных систем открытого или закрытого типа позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 35 % по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате.

- Использование изолятора позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 64 % по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате.

- Использование изолятора позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 45 % по сравнению с установкой оборудования с использо-

ванием барьерных систем открытого или закрытого типа.

Данные расчеты не учитывают возможность повторного использования воздуха. Такая возможность существует для всех трех конфигураций установки оборудования. Однако в случае применения изолятора повторное использование воздуха является наиболее эффективным благодаря герметичности его устройства. □



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Москва»
(Россия, Беларусь, Казахстан)

Россия, 121248, г. Москва,
Кутузовский пр-кт, 7/4, корп. 5,
оф. 20-37
Тел.: +7 (495) 287-96-09.
info@ima.ru

Украина:

Зоран Бубало:
тел.: +38 (063) 442-56-48,
+7 (925) 502-55-54.
bubalo@imakiev.com.ua

Грузия:

TB Service Ltd
Tel: + 995 32 290 50 13
info@tbs.ge

www.ima.it; www.ima-pharma.com

