

BWT: Новая технология производства воды, очищенной OSMOVISION. Все типы дистилляторов в производственной программе.


С. Мовсесов

Т. Воробьева

Г. Колчин

Специалисты компании BWT рассказывают о новинках в фармацевтической водоподготовке.

Различия в нормативных требованиях, колебания состава исходной воды, влияние традиций и опыта, производительность, режим использования, доступность энергоносителей, требования по контролю и регистрации, бюджетные ограничения – и это далеко не полный список факторов, определяющих разнообразие применяемых установок производства воды очищенной и воды для инъекций. Компания BWT, лидер рынка фармацевтической водоподготовки, следуя политике дифференциации, регулярно расширяет линейку оборудования. В этом помогают наши 4 научно-исследовательских центра в Западной Европе, где разрабатываются и совершенствуются самые передовые технологии.


Установка двухступенчатого обратного осмоса BWT

Обратноосмотические установки BWT в России эксплуатируются примерно на 20 производствах, включая БМК «Нанолек», АО «Рафарма», ОАО «Синтез», ООО «Сердикс».

Недавно появилась гипотеза о том, что вода, полученная методом обратного осмоса, не вызывает железистого налета (Rouge effect) в такой степени, как это происходит при электродеионизации. В настоящее время набирается статистика и проводятся исследования. В этом же аспекте рассматривается возможность использования установок трехступенчатого обратного осмоса. Конечно, любое решение имеет свои плюсы и минусы, и пока трудно прогнозировать, к чему приведут исследования и займут ли такие системы сколь-либо существенную долю рынка.

Установки серии OSMOTRON

Установки OSMOTRON производятся уже не один десяток лет и известны во всех уголках земного шара. В них реализована технология получения воды очищенной методом непрерывной электродеионизации с предварительной стадией обратного осмоса. Не раз OSMOTRON удостоивался высоких оценок специалистов.

ГЛАВА 1. УСТАНОВКИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ

Установки серии OSMOSTIL UO

Эти самые простые системы, на основе технологии двухступенчатого обратного осмоса. Технология обратного осмоса применяется уже десятилетиями, является хорошо изученной и надежной. С помощью двухступенчатого обратного осмоса можно получать воду качества, удовлетворяющего требованиям Европейской фармакопеи (электропроводность 4.3 мкСм/см при 20°C). Установки легки в обслуживании, расходные материалы доступны и недороги. К недостаткам таких систем можно отнести невозможность установки низких уровней тревоги и действия, и проблематичность их применения для получения воды очищенной по USP (электропроводность 1.3 мкСм/см при 25°C), хотя известны системы, которые стабильно работают на уровне 0.4–0.6 мкСм/см при 25°C).


Модуль электродеионизации BWT Septron

Например, на выставке «TECHNOPHARM» в Нюрнберге, где традиционно представлены только ведущие компании, OSMOTRON получил первую премию «Инновация». Уже произведено и эксплуатируются сотни установок на базе модуля электродеионизации Septron, основного элемента системы OSMOTRON. Эти модули BWT производит на своем заводе в Швейцарии. Уникальная спиральная структура позволяет успешно справляться с трудноудаляемыми элементами, модули приспособлены работать при относительно невысоких значениях напряжения.

На фармацевтических предприятиях России эксплуатируются более 30 таких установок, включая производства Новартис-Нева, Ново-Нордиск, Астра-Зенек, Такеда-Никомед, Тева, Гедеон Рихтер, Верофарм, Лекко.

Для минимизации доступных зон и оптимизации дизайна установки применяется компактный блок MULTIJOINT, который заменяет большое количество арматуры.


Блок MULTIJOINT с удобным приемником для отбора проб

Установка OSMOTRON состоит только из лучших компонентов Западноевропейского производства, отличается энергоэффективностью, низким количеством сточных вод, низкими эксплуатационными затратами. Дизайн обеспечивает доступность всех элементов для обслуживания и удобство отбора проб.

В режиме рециркуляции или при полном наполнении емкости хранения воды очищенной можно снизить производительность установки и количество удаляемого концентрата. Это позволяет сэкономить

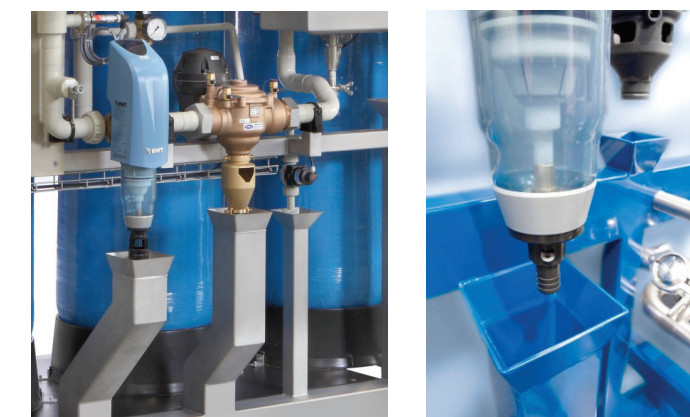
потребление воды исходной до 75%, а потребление электроэнергии до 40%. Также увеличивается срок службы установки, благодаря уменьшению количества производственных циклов.


Все элементы установки OSMOTRON легко доступны для обслуживания

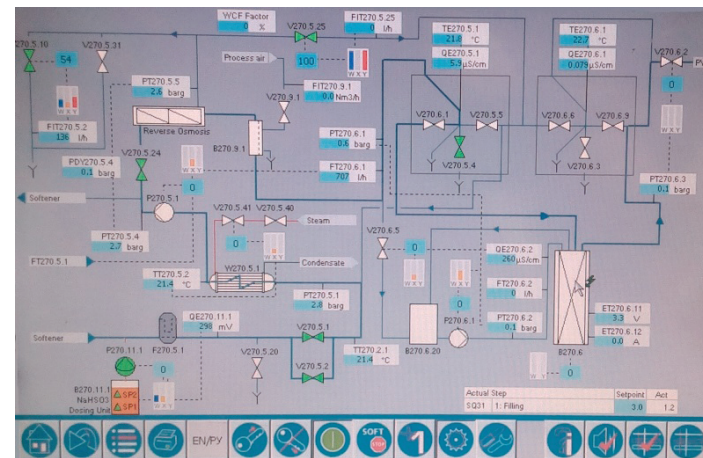
Установка обладает максимальным запасом санитарной безопасности. Для регенерации умягчения BWT предлагает таблетированную соль BWT SANISAL с эффектом санитизации. Особенностью данной соли является эффект бактериологического обеззараживания умягчителя диоксидом углерода в процессе регенерации.


Соль SANISAL

Для достижения большей компактности функция дренажа передана раме установки. Рама покрыта специальным эпоксидным составом и оканчивается отводящим фланцем.


Дренажная рама установки

Система управления AQU@VIEW на базе Windows состоит из предварительно провалидированных блоков. Осуществлена полная визуализация процесса с использованием удобного интуитивного интерфейса. Доступна архивация данных и отслеживание процесса в соответствии с CFR 21 часть 11.



Панель управления установки OSMOTRON

Установки серии OSMOVISION



Установка BWT OSMOVISION

В исходной воде, как правило, содержится хлор и углекислый газ. Хлор опасен для обратноосмотических мембран, а углекислый газ повышает электропроводность пермеата и блокирует модули электродеионизации. Для удаления хлора традиционно используется угольный фильтр, загрузка которого подлежит регулярной замене и утилизации. Для удаления углекислого газа все чаще применяются энергоёмкие модули мембранной дегазации.

Альтернативным вариантом этих методов могут быть дозирующие станции, которые добавляют в воду химические реагенты, увеличивая нагрузку на очистные системы, тем более, что в процессе очистки воды образуется концентрат, в результате чего общее солесодержание в стоках в моменте превышает ПДК, и

ситуация выравнивается только за счет многократного разбавления. Наиболее эффективным методом для дезинфекции фильтров-умячителей, как и последующих станций получения воды очищенной, является тепловая санация, которая требует значительных энергетических расходов, а также сокращает срок службы смол и мембран. Для проведения тепловой санации требуется длительное время для нагрева, экспозиции и охлаждения, и на это время останавливается производственный процесс.

Конечно, все вышеописанные факторы не являются самыми острыми проблемами сегодняшнего дня, и установки OSMOTRON остаются наиболее актуальными и продаваемыми. Однако чистой пресной воды, пригодной для питья и орошения полей, во многих странах мира уже не хватает. А уже к 2030 году, по прогнозам ООН, население Земли вырастет так, что примерно половине населения планеты будет угрожать водный дефицит. Уже очевидно, что не за горами то время, когда повсеместно начнут считать каждый литр воды, каждый киловатт электроэнергии.



SANITRON

Именно поэтому, не так давно на рынок была выведена система BWT OSMOVISION – высокоэффективная экологичная установка для получения воды очищенной. Это решение совмещает в себе проверенные и надежные возможности установок OSMOTRON с новыми возможностями модуля SANITRON для непрерывной санации. Эта уникальная, запатентованная технология обеспечивает стабильную, экономичную и непрерывную работу без использования реагентов для санации.

Свободный хлор удаляется с помощью излучения УФ-лампы, входящей в состав модуля SANITRON и располагающейся непосредственно перед обратноосмотическими мембранами. УФ-лампа имеет специальную конструкцию и предназначена именно для разрушения растворенного в воде свободного хлора. При этом содержание хлора контролируется датчиком, что позволяет оптимальным образом изменять производительности лампы при различных его показателях, уменьшая таким образом энергозатраты. В результате возможно удаление хлора с концентрацией до 1 мг/л в исходной воде без использования дозирования и угольных фильтров.

В то же время когда свободный хлор до обратноосмотических мембран разрушается, после них из солевого бака системы умягчения дозируется раствор хлорида натрия. Под действием электрического тока в модулях электродеионизации SEPTRON происходит превращение хлорид-ионов в молекулярный хлор, который является дезинфицирующим агентом. Хлор, растворенный в воде при определенной концентрации, при помощи насоса циркулирует по всей установке OSMOVISION, в результате чего происходит ее санация, но перед обратноосмотическими мембранами хлор все так же разрушается под действием УФ-лампы. С одной стороны можно сказать, что санация установки происходит не полностью, так как обратноосмотические мембраны не затрагиваются в этом процессе напрямую. Однако, не стоит забывать также и о дезинфицирующем свойстве УФ-ламп, тем более в данном случае используются большие мощности излучения, поэтому можно ожидать значительное снижение содержание микроорганизмов перед обратным осмосом, что в сочетании с использованием регенерирующей соли SANISAL позволяет рассматривать модуль SANITRON как альтернативу тепловой санации. При этом не стоит забывать об одном из основных преимуществах системы SANITRON – санация происходит непрерывно в процессе производства.

Для удаления растворенного углекислого газа в модуль SANITRON подается воздух. Его уникальная конструкция позволяет достигнуть степени дегазации до 85%, что достаточно для подачи на обратный осмос.

На сегодняшний день продано еще не так много установок, однако OSMOVISION – это технология будущего!

Сравнительная характеристика установок получения воды очищенной

| | OSMOSTIL | OSMOTRON | OSMOVISION |
|---|--------------------|------------------------|------------------------|
| Качество Воды Очищенной | удовлетворительное | отличное | отличное |
| Капитальные затраты | низкие | высокие | высокие |
| Эксплуатационные затраты | средние | высокие | низкие |
| Устойчивость к изменению состава питательной воды | хорошая | отличная | отличная |
| Простота в эксплуатации | просто | просто | просто |
| Простота в обслуживании | просто | требуется квалификация | требуется квалификация |



Производство BWT в Эш (Швейцария) всегда загружено работой

ГЛАВА 2. УСТАНОВКИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Наша компания начала заниматься производством дистилляторов на рубеже тысячелетий, когда стало очевидно, что только дистилляция осталась единственным легальным методом для производства воды для инъекций. В этот момент, на производство в Швейцарии были приглашены ведущие европейские конструктора с многолетним опытом, в результате чего был создан инновационный дистиллятор MULTITRON. Не так давно, в состав BWT вошла датская компания KEMITERM, и вместе с ней мы получили многолетний опыт и дистиллятор MULTISTILL. И наконец, совсем недавно, BWT вывело на рынок термокомпрессионный дистиллятор VACOTRON, став уникальной компанией, которая предлагает все известные типы дистилляторов для производства воды для инъекций: с естественной циркуляцией, падающей пленки и термокомпрессионные!

Дистиллятор с естественной циркуляцией «BWT MULTITRON»

Дистиллятор принципиально отличается от аналогов расположением теплообменника, который находится не снизу, не сбоку, а внутри колонны, и закреплен только снизу. Это делает конструкцию устойчивой к термическим перегрузкам, на порядок снижает эффект усталости металла, что в итоге обеспечивает длительный срок эксплуатации изделия. За более чем 10 лет эксплуатации установок, проданных российским подразделением, не было выявлено ни одного случая разрушения конструкции дистиллятора. В верхней части колонны расположена лабиринтовая система сепарации, которая обеспечивает надежное удаление пирогенов.

Чистый пар направляется в трубки конденсатора, что делает конструкцию санитарно безопасной, а также позволяет получать воду для инъекций под небольшим давлением. Промежуточные теплообменники, установленные между колонн, позволяют наиболее полно извлечь энергию греющего пара, делая установки предельно экономичными. По этой же технологии «плавающего теплообменника» изготавливаются генераторы чистого пара «VAPOTRON». Одним из важных преимуществ технологии естественной циркуляции является возможность изготовления комбинированных установок для производства воды для инъекций и чистого пара «COMBITRON». Особенно важно то, что установки «COMBITRON» производят чистый пар одновременно с водой для инъекций, при этом количество чистого пара может варьировать по мере производственной необходимости независимо от режима производства воды для инъекций.

В России эксплуатируются более 20 установок «MULTITRON», «COMBITRON» и «VAPOTRON», в том числе на предприятиях «НовоНордиск», «Санофи-Авентис-Восток», «ОАО Синтез», «Такеда-Никомед», «Бинно-фарм», «МЦ Эллара».

Дистилляторы «падающей пленки» «BWT MULTISTILL»

Технология «падающей пленки» являлась самой распространенной во второй половине 20 века. Теплообменник в таких установках расположен сверху, и вода испаряется при движении сверху вниз. При этом достигаются хорошие результаты по удалению газов, установки имеют небольшой эксплуатационный вес. К плюсам таких систем также можно отнести небольшую потерю производительности при снижении давления греющего пара и относительно низкая стоимость высокопроизводительных дистилляторов – от 2000 л/час и выше.

В установках «BWT MULTISTILL» используется уникальная технология BWT Pharma & Biotech внутреннего подогрева и сепарации, что гарантирует исключительное качество воды для инъекций и устойчивость к изменению состава питательной воды.

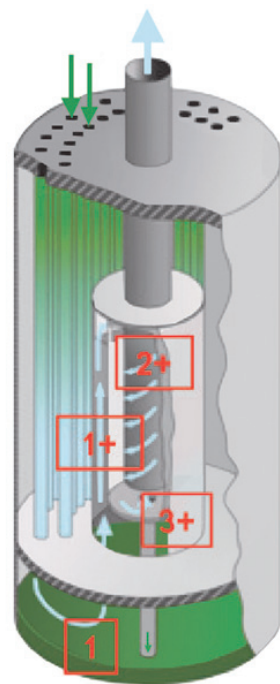


Схема сепарации по классической технологии «падающей пленки» с циклоном «BWT MULTISTILL»

Предварительно подогретая «падающая пленка» быстро реагирует на внешнее воздействие, при этом система сепарации «3+» достигает отличного результата. На выходе из трубок испарителя чистый пар поворачивает 180°. Неиспаренная вода в виде капель падает вниз колонны. Эти стоки составляют порядка 5–10%, и они содержат загрязнения исходной воды.

1 + чистый пар движется на низкой скорости вверх через центральную трубу колонны. Мелкие капельки при этом продолжают отделяться под силой тяжести.

2 + чистый пар входит в тангенциальный порт в камеру и ускоряется. Эта центробежная сила также удаляет водные капельки с примесями, которые попадают на дно циклона.

3 + чистый пар поворачивает снова на 180° и выходит из верхней части колонны.

Следует отметить, что именно циклон является основополагающим элементом классической скандинавской технологии «падающей пленки» и седиментацией не удается добиться такого фактора разделения как в циклоне за счет центробежной силы. Поэтому, распространенные на рынке решения без циклона не могут обладать таким надежным запасом качества, который гарантирует BWT, предлагая дистилляторы «MULTISTILL».

В России уже заключен контракт на поставку двух дистилляторов «BWT MULTISTILL», производительностью 6600 л/час каждый. Эксплуатация начнется в 2017 году.

Термокомпрессионные дистилляторы «BWT VACOTRON»

Технология термокомпрессионной дистилляции успешно применяется в различных отраслях, в частности для очистки питьевой воды, производства бутилированной воды. Большой популярностью эта технология пользуется в Северной Америке.

Основным преимуществом термокомпрессионных дистилляторов является их экономичность, по этому параметру они существенно превосходят все вышеописанные модели.

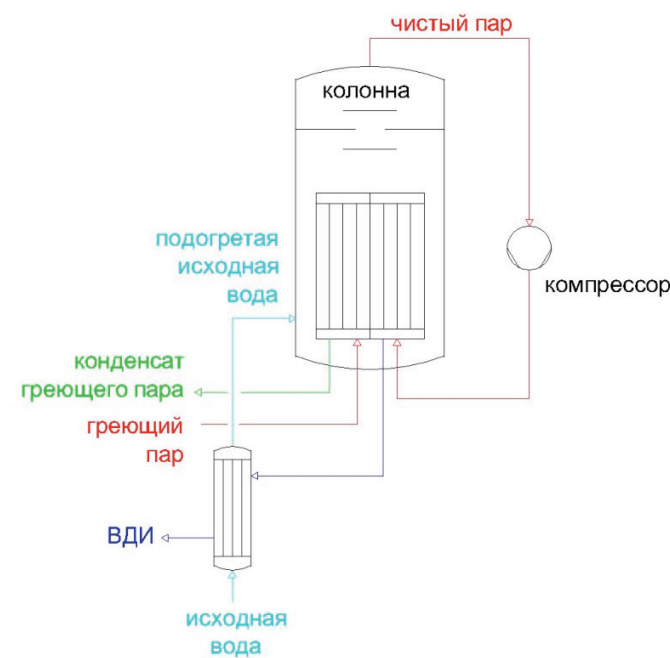


Схема термокомпрессионного дистиллятора

Сравнительные характеристики установок получения воды для инъекций

| | MULTITRON | MULTISTILL | VACOTRON |
|--|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| Качество Воды для инъекций | отличное | отличное | удовлетворительное |
| Капитальные затраты | высокие | высокие | средние |
| Эксплуатационные затраты | высокие | высокие | низкие |
| Устойчивость к изменению состава исходной воды | хорошая | отличная | хорошая |
| Простота в эксплуатации | просто | просто | просто |
| Простота в обслуживании | просто | просто | требуется квалификация |
| Возможность одновременного производства чистого пара | возможно без ограничений | возможно с ограничениями | не применяется |

Система содержит два теплообменника. В первом используется греющий пар, что необходимо для старта процесса – испарения первой партии питательной воды. Вторичный пар подхватывается компрессором, и под давлением подается во второй теплообменник, где конденсируется, образуя воду для инъекций, и одновременно испаряет питательную воду.

В фармацевтической промышленности такие системы не получили широкого распространения из-за сложности создать термокомпрессионный дистиллятор в полном соответствии с требованиями GMP. В частности узким местом является компрессор, имеющий движущие части.

Специалисты BWT, совместно с поставщиком компрессора, недавно добились такого исполнения, где все части, находящиеся в контакте с продуктом, имеют соответствующий сертификат FDA. В 2016 году на рынок выходит линейка BWT VACOTRON производительностью 500–5000 л/час и более по запросу.

Более подробно о продуктах и услугах компании BWT – на сайте www.pharmawater.ru

ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»

www.pharmawater.ru

ООО «БВТ»
129301, г.Москва, ул. Касаткина, д.3А
Телефон/факс (495) 686-62-64, 686-74-65
www.pharmawater.ru info@pharmawater.ru