

ХОЛОДОСНАБЖЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАМЕР И СУБЛИМАЦИОННЫХ УСТАНОВОК

В статье приведены некоторые реализованные ООО «Фриготрейд» проекты холодильных камер для хранения лекарственных средств и фармацевтической продукции, а также систем холодоснабжения на базе агрегатов ФРИГОДИЗАЙН® для сублимационных установок фармацевтических предприятий.

Виктор ВЕЛЮХАНОВ, генеральный директор ООО «Фриготрейд»

Более 20 лет специалисты ООО «Фриготрейд» занимаются проектированием и изготовлением систем холодоснабжения под торговой маркой ФРИГОДИЗАЙН® для торговых и промышленных предприятий, складских логистических комплексов, а также проектированием, строительством и оснащением оборудованием климатических испытательных камер, обеспечивая технические требования заказчика, минимизируя его затраты электроэнергии.

Наши специалисты также сотрудничают с крупными предприятиями фармацевтической промышленности, изготавливая для них камеры с системами холодоснабжения для хранения лекарств и фармпрепаратов, установки охлаждения жидкости для технологического оборудования этих производств, низкотемпературные холодильные установки для камер сублимационной сушки лекарственного сырья и био-препаратов.

Поддержание качества лекарственных средств и фармацевтических препаратов в процессе производственного цикла, при их транспортировке и хранении требует на каждом таком этапе поддержания строгого температурно-влажностного режима.

Особенностью строительства и оснащения таких предприятий необходимым оборудованием (системы холодоснабжения, вентиляции и т.п.) является обязательное выполнение санитарных требований Минздрава России. Склад для хранения фармпродукции должен быть отдельно стоящим, сухим, проветриваемым строением, расположенным вдали от плотной жилой застройки. Его минимальная площадь должна быть не менее 150 м². Также важно учитывать санитарно-гигиенические требования, касающиеся отделки внутренних поверхностей, компоновки и отделки внутренних поверхностей погрузочно-разгрузочных площадок, качества полов с твердым покрытием.

Пандемия коронавируса показала, что разработанные в разных странах противовирусные вакцины сильно отличаются друг от друга по температуре хранения — для некоторых потребовалось создавать холодильные камеры с температурой хранения до -70°C.

И поэтому строгое соблюдение заданных заказчиком параметров на таких объектах является обязательным условием при создании систем холодоснабжения.

Системы дистанционного мониторинга в настоящее время прочно вошли в состав необходимого оборудования всех современных складских комплексов. На объектах фармацевтических предприятий удаленный мониторинг и диспетчеризация особенно важны. Эти системы позволяют

дистанционно контролировать показания всех датчиков температуры, относительной влажности в камерах, состояние дверей камер (время открытия и закрытия), дистанционно наблюдать за происходящим внутри склада и за работой в зоне разгрузки-погрузки продукции.

Количество датчиков, места их установки, заданная частота съема параметров и время хранения записанной информации зависит от площади, объема зон хранения и вида фармпродукции.

Функциональное состояние каждого компрессора системы холодоснабжения также находится под постоянным контролем и при отклонениях в работе информация сразу выводится на монитор. Система мониторинга связана с системой управления холодильным оборудованием и позволяет не только контролировать его работу, но и дистанционно управлять им.

Строительство холодильных камер для хранения лекарственных средств, фармацевтических и биотехнологических препаратов

Холодильные камеры для хранения лекарственных средств и фармацевтических препаратов занимают значительную долю в общем объеме производства холодильных камер ООО «Фриготрейд». Специфика проектирования и их изготовления отличается от традиционных камер для хранения продуктов питания.

Во-первых, как сказано выше, должны быть выполнены определенные санитарно-гигиенические требования соответствующих органов. Это часто означает необходимость использовать для строительства пенополиуретановые панели, внутренняя сторона которых выполнена из нержавеющей стали, что должно позволять производить периодическую влажную уборку. Кроме того, для хранения ряда лекарственных, фармацевтических и биологических препаратов требуется поддержание температуры хранения в узком диапазоне. Такие же требования относятся и к поддержанию определенной влажности.

Одним из примеров такой камеры является изготовленный и сданный нашей компанией в эксплуатацию низкотемпературный комплекс объемом более 1000 м³ с камерой и тремя переходными тамбурами для хранения глубокомороженных био-препаратов при температуре -55°C±1°C. Камеру мы установили с вентилируемым подпольем, что позволило заказчику отказаться от электрического подогрева пола под ней.



Низкотемпературный комплекс для хранения биопрепаратов (-55°C) с вентилируемым подпольем

Точность поддержания температуры в камере обеспечивали частотные преобразователи привода компрессоров и разработанные нами алгоритмы системы управления. Сложности были только с ресурсом специальных электродвигателей низкотемпературных вентиляторов воздухоохлаждателей, но после их доработки в части установки дополнительных нагревателей и замены смазочного масла на более низкотемпературное эта проблема была решена.

Для российской НПК по разработке биотехнологических препаратов в сотрудничестве с мировыми фармацевтическими концернами и выпускающей в России целый ряд лекарственных препаратов специалисты «Фриготрейд» построили «под ключ» холодильную камеру объемом 147 м³ для хранения сыворотки крови.

По требованию заказчика холодильная камера установлена на отдельном фундаменте с навесом и разделена на погрузочно-разгрузочный тамбур и низкотемпературное отделение для хранения продукции при -20...-25°C. Требуемую температуру хранения обеспечивает одна из двух полностью дублирующих друг друга холодильных установок. Для максимально быстрой термообработки

вновь поступившего продукта предусмотрен также запуск обеих установок одновременно. Дублирование холодильных установок обеспечивает требуемую заказчиком устойчивость системы холодоснабжения к возможным отказам в работе холодильного оборудования.

Поскольку холодильная камера выполнена в виде отдельно стоящего сооружения, тепловая нагрузка на нее меняется в широком диапазоне в зависимости от температуры окружающей среды. Поэтому обе холодильные установки выполнены на спиральных компрессорах Copeland серии ZFD с экономайзером, позволяющих регулировать холодопроизводительность в широком диапазоне в зависимости от нагрузки.

Наш опыт показал, что использование этой серии спиральных компрессоров обеспечивает 30% экономию электроэнергии по сравнению с установками одинаковой производительности на поршневых компрессорах.

Часто у заказчика имеются свои, ранее построенные камеры, и ему нужно поставить и смонтировать для них холодильные установки. Примером такого сотрудничества является изготовление и поставка в 2020 г установок



Низкотемпературная камера для фармацевтической компании



Вид из тамбура на откатную дверь камеры



холодоснабжения ФРИГОДИЗАЙН® для четырех камер хранения лекарственных средств и препаратов для фармацевтической фирмы в Самарской области:

- **Первая** камера объемом 21 м³ с температурным режимом +2...+8°C и влажностью не более 50% предназначена для хранения хроматографических стеклянных колонок с сорбентом и промежуточного сырья.

- **Вторая** аналогичная камера предназначена для хранения стеклянных флаконов и шприцев с лекарственными препаратами в металлических кассетах и ящиках из гофрированного картона.

Заданный температурно-влажностный режим в обеих камерах поддерживался с помощью холодильных установок ФРИГОДИЗАЙН® со специальными воздухоохладителями, разработанными итальянской фирмой CROCCO по техническому заданию ООО «Фриготрейд».

- **Третья** фармацевтическая холодильная камера объемом 162 м³ и размерами 4,3x10,1x3,7 м предназначена для хранения на металлических стеллажах питательных сред и питательных добавок в пластиковой и стеклянной упаковке, используемых при изготовлении лекарственных препаратов.

- **Четвертая** фармацевтическая камера объемом 187 м³ предназначена для хранения на металлических стеллажах готовых лекарственных форм в стеклянных флаконах и шприцах, упакованных в картонные коробки. Внутри камеры поддерживается температура +2...+8°C и относительная влажность не более 50%.

Заданный температурно-влажностный режим в двух последних камерах поддерживался с помощью холодильных агрегатов ФРИГОДИЗАЙН® на базе спиральных компрессоров.

Для склада продукции ОАО «Фармстандарт-Лексредства» была изготовлена и смонтирована система холодоснабжения камеры хранения сырья для производства гематогена. Хранение сырья осуществляется в металлических емкостях диаметром 2400 мм и высотой 4100 мм.

Холодильные установки камер сублимационной сушки сырья для производства фармацевтических препаратов

Сублимационная сушка (лиофилизация) широко используется в производстве фармацевтических, медицинских и ветеринарных препаратов. При ее использовании вода испаряется из структуры продукта, минуя жидкую фазу. Биохимические процессы при этом замедляются или полностью останавливаются. Такой сушке подвергаются гормональные и микробиологические препараты, ряд витаминов, ферментные препараты, антибиотики, вакцины, препараты крови и сыворотки.

Процесс сублимационной сушки позволяет продукции сохранять практически все полезные свойства и органолептические показатели на протяжении длительного периода времени и полностью восстанавливаются при взаимодействии сублимированной продукции с водой.

Процесс сублимации включает следующие этапы:

- замораживание продукции в отдельной морозильной камере при температурах от -40°C до -60°C или при этих же температурах в камере сублимационной установки;

- сушка замороженной ранее продукции в камере сублимационной установки путем создания в рабочем объеме камеры глубокого вакуума, при этом температуру продукции



Холодильный агрегат для сублимационной установки

поддерживают ниже, чем она была в процессе замораживания (до -90°C). Продукция при этом находится в открытых ампулах, бутылках, колбах или флаконах;

- герметизация тары с сублимированной продукцией в условиях вакуума или в среде инертного газа в зависимости от продукта (установка резиновых или иных пробок). После этого производится наполнение сушильной камеры сухим азотом и ее вентиляция, не позволяющая попадание в рабочий объем воздуха с высокой влажностью.

С 2007 г наша компания сотрудничает с крупным российским производителем медицинских препаратов, изготавливая для него партии холодильных двухступенчатых и каскадных агрегатов для его сублимационных камер с температурами кипения -60°...-70°C.



Сублимационная установка с холодильным агрегатом

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ХОЛОД

Для крупнейшего российского производителя иммунобиологических лекарственных препаратов филиала ФГУП НПО «Микроген» Минздрава России специалистами ООО «Фриготрейд» была изготовлена энергосберегающая двухкаскадная холодильная установка для камеры сублимационной сушки с температурой $-50^{\circ}\text{C} \dots -60^{\circ}\text{C}$. Установка выполнена на двух поршневых компрессорах Вокс (Германия) с температурой в нижнем каскаде -70°C . С целью снижения энергозатрат и обеспечения точности регулирования температуры в камере были использованы частотные приводы компрессоров.

Многолетнее сотрудничество специалистов «Фриготрейд» с известными фармацевтическими предприятиями России по изготовлению для них систем холодоснабжения для технологического оборудования и камер для хранения фармакологических препаратов, а также по модернизации оборудования для сублимации лекарств явилось решающим фактором в получении заказа в 2020 г на модернизацию системы холодоснабжения сублимационной установки (лиофилизатора) Tofflon Lyophilizer на АО «Рафарма».

Специалисты компании провели демонтаж старого холодильного агрегата на двух двухступенчатых поршневых компрессорах Copeland и вместо него установили двухкаскадный холодильный агрегат ФРИГОДИЗАЙН® на поршневых компрессорах Вокс. Выполнено подключение шкафа управления агрегатом и частотных приводов компрессоров к шкафу управления сублимационной установкой.

После проведения пусконаладочных работ с холодильным агрегатом и запуска сублимационной установки в эксплуатацию совместно со специалистами заказчика были проведены испытания этой установки на различных режимах сушки лекарственных препаратов.

По результатам испытаний установлено значительное улучшение технических характеристик установки:

- обеспечено снижение температуры при сублимационной сушке до -60°C ;
- обеспечено снижение температуры конденсатора водяных паров до температуры -78°C ;
- увеличение скорости снижения температуры в камере сублимационной сушки в диапазоне от -40°C до -60°C ;
- увеличилась на 41% максимальная производительность конденсатора по льду и, соответственно, снизилось содержание влаги в сублимированном продукте;



Двухкаскадный холодильный агрегат для сублимационной установки перед отгрузкой заказчику

- на порядок снизился пусковой ток при запуске компрессоров, и значительно снизилось общее энергопотребление холодильного агрегата;

- повысилась точность регулирования температуры.

Специалисты ООО «Фриготрейд» постоянно работают над повышением энергоэффективности и технологичности создаваемых систем холодоснабжения. Многие технические решения нашей компании защищены патентами на изобретения и полезные модели.

Более подробная информация о реализованных проектах на предприятиях фармацевтической отрасли представлена на нашем сайте frigodesign.ru в разделе «Выполненные проекты — Фармацевтическая промышленность».

НАШИ КЛИЕНТЫ



ФРИГОДИЗАЙН



- Холодильное и скороморозильное оборудование
- Контейнерные системы холодоснабжения
- Охладители жидкости и насосные станции
- Установки ледяной воды в проточных испарителях
- Контейнерные системы холодоснабжения
- Реконструкция и модернизация систем холодоснабжения

ООО «Фриготрейд»

129345, г. Москва,

ул. Осташковская, д. 14

+7 (495) 787-26-63, 8 800 505-05-42

post@frigodesign.ru

www.frigodesign.ru