

КЛИМАТИЧЕСКАЯ КАМЕРА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЕСТЕСТВЕННОЙ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВ

В статье приведен пример проектирования и изготовления климатической камеры постоянных климатических условий с рабочим объемом 53 м³ по техническому заданию российского АО «Фармстандарт». С этой компанией «Фриготрейд» сотрудничает уже много лет.

Виктор ВЕЛЮХАНОВ, генеральный директор ООО «Фриготрейд»

В промышленных в научных учреждениях периодически возникает необходимость проверки или исследования изменения первоначальных свойств производимых материалов при их длительном использовании или хранении. Для этого применяют камеры постоянных климатических условий, способных длительный период поддерживать стабильную температуру, влажность, освещенность и др.

«Фриготрейд» проектирует и изготавливает климатические камеры постоянных условий торговой марки ФРИГОДИЗАЙН® под параметры, комплектацию и размеры, необходимые заказчику. Это камеры с заданной температурой в диапазоне от -75 до +95°C, с влажностью от 10% до 98% при температуре в камере от 0 до 95°C с высокой точностью и стабильностью поддержания параметров.

В зависимости от требования заказчика возможно обеспечение нужной скорости воздуха внутри камеры, а также равномерного распределения его температуры по высоте, ширине или по всему объему камеры.

Камеры постоянных климатических условий могут комплектоваться любым количеством датчиков (точек измерения) температуры, относительной влажности и других параметров, а также компьютерной системой контроля и мониторинга параметров с архивацией данных.

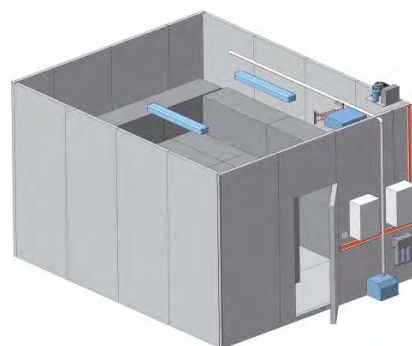
При производстве лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций важную роль играет естественная стабильность свойств при их хранении. Это определяет в дальнейшем требования к температурно-влажностным режимам в помещениях, предназначенных для их хранения, сроком реализации тех или иных лекарств.

Государственная фармакопея России и ряд других международных фармацевтических организаций обязали производителей лекарственных препаратов проводить их испытания в климатических камерах для изучения естественной стабильности разрабатываемой фармацевтической продукции. Совместно были разработаны правила GMP.

Согласно информационному справочнику понятий, применяемых в рамках ЕАЭС, GMP — это «надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств». Т.е. правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: лабораторная практика, клиническая практика, производственная практика, дистрибьюторская практика, аптечная практика, практика фармацевтического надзора и другие практики.

Согласно нормативным документам GMP в рабочей зоне таких климатических камер должны поддерживаться температура на уровне $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность $60\% \pm 5\%$, а также равномерное распределение температуры по высоте, ширине или по всему объему камеры.

Для компании «Фармстандарт» специалистами «Фриготрейд» спроектирована и изготовлена под требования GMP камера постоянных климатических условий с габаритами рабочего объема 4700 x 3900 x 2940 мм и распашной дверью. Стены, пол и потолок — из сэндвич-панелей ППУ60. Для камеры поставлены разборные стеллажи из нержавеющей стали марки AISI 304 с перфорированными полками для размещения исследуемых лекарств и препаратов. А также — установлена система освещения на светодиодных промышленных светильниках.



Компоновочный чертеж климатической камеры



Шкаф управления с сенсорной панелью и ультразвуковой увлажнитель воздуха с фильтрами очистки воды

Требуемый температурно-влажностный режим в камере обеспечивает холодильная установка, установленная на ее крыше, а также воздухоохла-



Система освещения на светодиодных светильниках



Стеллажи в климатической камере

дитель и электронагреватели из нержавеющей стали, размещенные внутри. Повышение влажности воздуха обеспечивается промышленным ультразвуковым увлажнителем воздуха с фильтром для очистки воды, работающим по принципу обратного осмоса. Электрический щит управления на базе электронного контроллера и сенсорной панели управления обеспечивают визуализацию работы оборудования климатической камеры.

Исследуемые лекарственные препараты размещаются на стеллажах климатической камеры и после того, как в рабочем объеме камеры будут установлены нужные значения температуры и относительной влажности, начинается отсчет времени наблюдений за стабильностью свойств лекарственных препаратов.

В состав оборудования камеры входит специальная автоматизированная система мониторинга, регистрации и контроля параметров микроклимата в камере, соответствующая нормативным документам GMP.

Автоматизированная система управления (АСУ) оборудованием камеры

Работу оборудования данной климатической камеры обеспечивает АСУ, поддерживающая требуемый температурно-влажностный режим в рабочем объеме камеры при погрешности измерения температуры $\pm 0,5^\circ\text{C}$ и при погрешности измерения относительной влажности $\pm 3\%$.

Электрический щит управления выполнен на базе программируемого логического контроллера и сенсорной панели оператора. На экране панели с русским интерфейсом отображаются следующие параметры в процессе испытаний:

- текущие температура и относительная влажность воздуха в рабочей зоне;
- предупреждение об опасном режиме работы оборудования с визуальной и звуковой сигнализацией;
- отображение сообщений об ошибках, отказах и архив отказов;
- счетчик общего количества часов испытаний.

В целях безопасности доступ к функциям системы управления осуществляется после ввода имени пользователя и пароля (для доступа к функциям системы управления и программного обеспечения существует четыре уровня паролей).

Система компьютерного мониторинга и программное обеспечение

Фармацевтика является одной из самых жестко регламентируемых и контролируемых отраслей. С учетом этого в климатической камере используется система компьютерного мониторинга данных и программное обеспечение, отвечающее требованиям Директивы CFR 21, часть 11.

Программное обеспечение установлено на компьютер заказчика, что позволяет ему вести и контролировать испытания в климатической камере с непрерывной регистрацией данных температуры и относительной влажности, которые сохраняются в памяти компьютера. Также есть возможность записи сохраненных данных на внешний электронный носитель.

Программное обеспечение позволяет создавать отчеты по испытаниям на русском языке с включением в них

всех необходимых показателей, имеются функции автоматической архивации. В поставку входят услуги по проведению валидационных мероприятий системы мониторинга данных.

Специалистами «Фриготрейд» проведены пусконаладочные работы оборудования камеры, а также работы по температурному картированию помещения камеры согласно приказу Минздрава РФ №646н и работы по валидации оборудования. Заказчику переданы все требуемые сертификаты, протоколы валидации и полный комплект эксплуатационно-технической документации на камеру.

Описание ряда спроектированных и изготовленных «Фриготрейд» климатических испытательных камер опубликованы в следующих журналах:

- «Империя холода», май № 3(119), 2023, стр.16-19 «Модульная климатическая камера с охлаждением жидким азотом» (для испытаний стойкости к силовым воздействиям крупногабаритных строительных конструкций при низких и высоких температурах);
- «Империя холода», декабрь № 6(117), 2022, стр.13-16 «Испытательный комплекс из двух климатических камер с объединенной системой холодоснабжения» (спроектирован и изготовлен для завода «Совитал-продмаш»);
- «Империя холода», август № 4(115), 2022, стр.17-19 «Климатические камеры для теплотехнических испытаний строительных ограждающих конструкций» (климатическая камера ТМ ФРИГОДИЗАИН® для тепловых испытаний новых ограждающих конструкций в соответствии ГОСТ 56623-2015 (стены) и ГОСТ 26602.1-99 (оконные блоки и двери), а также климатическая камера для длительных испытаний мерзлых грунтов);
- «Империя холода», август № 4(109), 2021, стр.28-29 «Климатические камеры компании «Фриготрейд» (испытательный комплекс из двух крупногабаритных камер «тепло-холод-влага-скорость воздуха» для исследовательских и контрольных испытаний холодильного и нагревательного оборудования предприятий общественного питания);
- «Империя холода», март № 2(107), 2021, стр.34-36 «Климатическая камера для испытаний торгового холодильного оборудования» (крупногабаритная камера для испытаний торгового

холодильного оборудования с выносным и встроенным холодильным агрегатом на соответствие требованиям ГОСТ 32560.2-2013 «Шкафы, прилавки и витрины холодильные торговые. Требования, методы и условия испытаний»);

- «Холодильная техника», № 11, 2017, стр.13-15 «Специализированные российские климатические испытательные камеры» (камера «тепло-холод-влага» для испытаний керамического кирпича и керамических строительных блоков на морозостойкость в соответствии с ГОСТ 7025-91;

- «Империя холода», январь № 1(82), 2017, стр.36-37 «Испытательные климатические камеры ТМ ФРИГОДИЗАЙН® (камеры для испытаний холодильных прилавков, витрин и холодильных и морозильных шкафов витринного типа, в том числе для уличной установки).

По техническому заданию заказчика ООО «Фриготрейд» изготавливает климатические камеры для следующих испытаний:

- комплектные климатические камеры с регулированием температуры, относительной влажности и скорости воздушного потока для испытаний торгового холодильного оборудования на соответствие ГОСТ 32560.2-2013 «Шкафы, прилавки и витрины холодильные торговые. Требования, методы и условия испытаний»;

- климатические камеры для испытаний керамических блоков и кирпичей на морозостойкость в соответствии с ГОСТ 7025-91 «Кирпич и камни керамические и силикатные. Методика определения водопоглощения, плотности и контроля морозостойкости»;

- крупногабаритные климатические испытательные камеры для специальных автотранспортных средств на соответствие ГОСТ РВ 0008-002-2013 «ГСИ. Аттестация испытательного оборудования, применяемого при оценке соответствия оборонной продукции. Организация и порядок проведения»;

- климатические камеры для испытаний мерзлых грунтов на соответствие ГОСТ 12248-2010 «Грунты. Методы

лабораторного определения характеристик прочности и деформируемости»;

- климатические камеры для испытаний строительных ограждающих конструкций:

- стен на соответствие ГОСТ Р 56623-2015 «Контроль неразрушающий. Метод определения сопротивления теплопередаче ограждающих конструкций»;

- оконных и дверных блоков на соответствие ГОСТ 26602.1-99 «Оконные блоки и дверные. Методы определения характеристик прочности и деформируемости».

С новостями компании и подробной информацией о реализованных нами проектах можно ознакомиться на сайте www.frigodesign.ru в разделе «Выполненные проекты».

Если вам необходима консультация по выбору характеристик климатической испытательной камеры, обращайтесь в московский офис ООО «Фриготрейд».

ФРИГОДИЗАЙН

Системы холодоснабжения под ТМ ФРИГОДИЗАЙН® от ООО «Фриготрейд»



- Холодильное и скороморозильное оборудование
- Контейнерные системы холодоснабжения
- Охладители жидкости и насосные станции
- Генераторы ледяной воды с проточными испарителями
- Климатические и испытательные камеры
- Системы управления и дистанционного мониторинга



ООО «Фриготрейд»
129345, г.Москва,
ул.Осташковская, д.14, стр.5
+7 (495) 787-26-63, 8 800 505-05-42
post@frigodesign.ru
www.frigodesign.ru