

КЛИМАТИЧЕСКАЯ КАМЕРА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЕСТЕСТВЕННОЙ СТАБИЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Виктор Велюханов, генеральный директор ООО «Фриготрейд»

В статье приведён пример камеры постоянных климатических условий, изготовленной нашим предприятием для испытаний лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций по техническому заданию крупной российской компании. Одно из направлений ее производства — упакованные инфузионные растворы.

Камера предназначена для испытаний воздействия температуры и влажности на стабильность фармацевтических свойств выпускаемой продукции с целью определения сроков годности лекарств и препаратов при их хранении.

Специалисты ООО «Фриготрейд» уже два десятилетия проектируют и изготавливают климатические камеры различного назначения под торговой маркой ФРИГОДИЗАЙН® с температурно-влажностными параметрами, комплектацией и размерами, необходимыми заказчикам. Температуру и влажность в рабочей зоне камеры мы можем поддерживать с высокой заданной точностью и стабильностью в диапазоне от -75°C до $+95^{\circ}\text{C}$, а относительную влажность в диапазоне от 10% до 98% при температуре в камере от 0° до 95°C .

В зависимости от ТЗ заказчика можно задать требуемую скорость воздуха внутри камеры, а также обеспечить равномерное распределение температуры воздуха по высоте, ширине или по всему объёму камеры с заданной точностью. Такие камеры 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 на разных этапах. В сфере обращения лекарственных препаратов и субстанций обязателен к использованию международный стандарт GMP (Good Manufacturing Practice). Это касается не только лекарств и фармацевтических препаратов, но и БАДов, пищевых добавок, активных ингредиентов, косметики и медицинских изделий. Такой подход, охватывающий все этапы от сырья до готового продукта, является обязательным для доступа создаваемой продукции на рынки многих стран.

Согласно решению Коллегии № 69 ЕЭК от 10.05.2018 г. «Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» в рабочей зоне таких климатических камер должны поддерживаться температура на уровне $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность $60\% \pm 5\%$. Вариация температуры в полезном объеме камеры, измеренная согласно методике в требованиях IEC60068-3-5, должна быть не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Государственная фармакопея России, а также фармацевтические организации других стран, обязали производителей лекарственных препаратов проводить испытания всей выпускаемой фармацевтической продукции в камерах

постоянных климатических условий для изучения её естественной стабильности на различных этапах производства, использования и хранения. Поэтому спрос на такие камеры в последние годы заметно вырос.

В 2025 году крупное российское фармацевтическое предприятие заказало нам проектирование, изготовление, поставку оборудования и запуск в эксплуатацию камеры постоянных климатических условий для испытаний производимой продукции.

Камера типа «тепло-холод-влага» с рабочим объёмом 29 м^3 и одностворчатой распашной дверью была спроектирована и изготовлена под требования GMP. Стены, пол и потолок изготовлены из сэндвич-панелей ППУ-60. 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.

Требуемый температурно-влажностный режим в такой камере обеспечивает холодильная установка, установленная на крыше камеры, а также воздухоохладитель и электронагреватели из нержавеющей стали, размещённые внутри, а именно:

- заданную рабочую температуру $+25^{\circ}\text{C}$ с отклонением до $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$;
- абсолютную погрешность измерения температуры — не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$;
- рабочее значение относительной влажности — 60%;
- отклонение установившейся влажности от заданной — менее $\pm 5,0\%$;
- пределы погрешности измерения относительной влажности — не более $\pm 3,0\%$;
- диапазон возможной уставки относительной влажности воздуха — 50...70%.

Повышение влажности 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 камеры. В состав оборудования входит специальная автоматизированная



система мониторинга, регистрации и контроля параметров микроклимата в камере, соответствующая нормативным документам GMP.

Воздухоохладитель холодильной установки размещается на потолке внутри климатической камеры. Он предназначен для охлаждения и подогрева воздуха, а также осуществляет его циркуляцию по всему её объёму. Нагрев воздуха производится электрическими нагревателями. Ультразвуковой промышленный увлажнитель размещается снаружи климатической камеры и служит для повышения влажности воздуха в камере. Шкаф управления управляет всеми исполнительными механизмами для создания необходимых температурных и влажностных режимов. Поддержание температурно-влажностного режима в камере осуществляет электронный контроллер по показаниям датчиков температуры и влажности. Исследуемые лекарственные препараты размещаются на стеллажах, и после того, как в рабочем объёме камеры будут установлены требуемые значения температуры и относительной влажности, начинается отсчет времени наблюдений за стабильностью их свойств.

Система управления климатической камерой КИ-30-27/32-ТХВ состоит из шкафа управления и сенсорной панели управления. Она управляет работой компрессорного агрегата, вентилятора конденсатора, увлажнителя, а также вентилятора воздухоохладителя и нагревателя.

Автоматическая система управления обеспечивает необходимый температурно-влажностный режим в рабочем объёме камеры — температуру $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ при погрешности измерения $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, относительную влажность $60\% \pm 5\%$ при погрешности измерения $\pm 3\%$.



Электрический щит управления выполнен на базе программируемого логического контроллера и сенсорной панели оператора марки Siemens SIMATIC.

На экране сенсорной панели с русским интерфейсом отображаются следующие параметры в процессе испытаний:

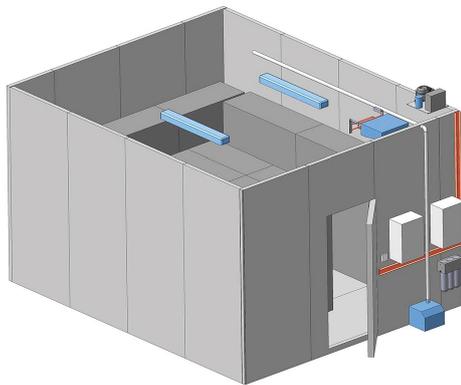
- текущие температура и относительная влажность воздуха в рабочей зоне;
- предупреждение об опасном режиме работы оборудования с визуальной и звуковой сигнализацией;
- сообщения об ошибках, отказах и архив отказов;
- счетчик общего количества часов испытаний.

Доступ к функциям системы управления осуществляется после ввода имени пользователя и пароля.

Учитывая, что фармацевтика является одной из самых жестко регламентируемых и контролируемых отраслей, ООО «Фриготрейд» было принято решение использовать в данной климатической камере разработанные для этой отрасли систему компьютерного мониторинга данных и программное обеспечение Testo Saveris 21 CFR Part 11 Edition в комплекте с двумя цифровыми датчиками температуры и влажности, отвечающее требованиям Директивы CFR 21, часть 11.

Данное 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 этого компьютера.





Компоновочный
чертёж климатической камеры
постоянных условий объёмом 53 м³

Также имеется возможность записи сохранённых данных на внешний электронный носитель. Программное обеспечение позволяет создавать отчеты по испытаниям на русском языке с включением в них всех необходимых показателей, при этом имеются функции автоматической архивации.

Специалистами ООО «Фриготрейд» проведены пусконаладочные работы оборудования этой камеры, а также выполнены 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 данную климатическую камеру постоянных условий.

Также в 2023 году предприятие «Фриготрейд» выполнило два заказа на проектирование, изготовление и запуск в эксплуатацию камер постоянных климатических условий. Одна камера с рабочим объёмом 53 м³ и одностворчатой распашной дверью была спроектирована под требования GMP, изготовлена и запущена в эксплуатацию нашими специалистами для АО «Фармстандарт». Стены, пол и потолок



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

изготовлены из сэндвич-панелей ППУ-60. Для размещения исследуемых лекарств и препаратов поставлены разборные стеллажи из нержавеющей стали марки AISI 304 с перфорированными полками, а также установлена система освещения на светодиодных промышленных светильниках.

Требуемый температурно-влажностный режим в камере обеспечивает холодильная установка, размещённая на крыше камеры, а также воздухоохладитель и электронагреватели из нержавеющей стали, размещённые внутри. Повышение влажности воздуха обеспечивается промышленным ультразвуковым увлажнителем воздуха с фильтром для очистки воды, работающим по принципу обратного осмоса. В состав оборудования камеры входит специальная автоматизированная система мониторинга, регистрации и контроля параметров микроклимата в ней, соответствующая нормативным документам GMP. Электрический щит управления на базе электронного контроллера и сенсорной панели управления обеспечивают работу оборудования климатической камеры.

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

По другому заказу нашими специалистами выполнены работы по проектированию, монтажу, пусконаладке и проведению приёмо-сдаточных испытаний климатической камеры постоянных условий КИ 92-27/23-TBX объёмом 92 м³ для АО «Вертекс» в соответствии с последними требованиями действующих стандартов на проведение исследований стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Изготовленная для этого предприятия камера оборудована высокоточными датчиками температуры и влажности, которые размещены в разных точках всего объёма камеры. Вместе с камерой поставлена сертифицированная система компьютерного мониторинга, регистрации и контроля параметров микроклимата. Требуемый уровень влажности обеспечивается промышленным ультразвуковым увлажнителем воздуха с фильтром для очистки воды, работающим по принципу обратного осмоса. Это оборудование вместе с электрическим шкафом управления холодильной установкой и увлажнителем воздуха установлены снаружи камеры.

Программное обеспечение системы компьютерного мониторинга,



Камера постоянных климатических
условий объёмом 92 м³



Ультразвуковой увлажнитель с системой
водоподготовки и шкафами управления

установленное на компьютер заказчика, отвечает действующим требованиям ЕАЭС, Минпромторга, ГОСТа, СанПиН и 11 части GAMP 5 раздела 21 CFR.

Выполнены работы по температурному картированию помещения камеры. По результатам измерений в установленном режиме получена точность поддержания температуры в точке измерения каждого из датчиков не менее $\pm 0,15^\circ\text{C}$. Вариация температуры воздуха во всем полезном объеме камеры составила $\pm 0,25^\circ\text{C}$, а измеренная точность поддержания влажности воздуха — $\pm 1,5\%$. После проведения проверочных испытаний климатической камеры были выполнены работы по её валидации.

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 изготавливаемого 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 нашей компании и подробной информацией об упомянутых выше климатических камерах и других реализованных проектах можно ознакомиться на нашем сайте в разделе «Выполненные проекты».

Если вам необходима консультация по выбору характеристик климатической испытательной камеры под ваши задачи, обращайтесь в наш московский офис.

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

ФРИГОДИЗАЙН®

ООО «Фриготрейд» — российский разработчик и производитель систем холодоснабжения, климатических испытательных камер, гидромодулей, средств автоматизации и дистанционного мониторинга различных инженерных систем под ТМ ФРИГОДИЗАЙН®



СИСТЕМЫ ХОЛОДОСНАБЖЕНИЯ ФРИГОДИЗАЙН®

- Холодильное и скороморозильное оборудование
- Контейнерные системы холодоснабжения
- Генераторы ледяной воды +1°C с проточными испарителями
- Гидромодули и насосные станции
- Системы управления и дистанционного мониторинга
- Климатические испытательные камеры
- Оборудование для заморозки грунта плотин и дамб
- Поддержание климата в производственных помещениях
- Системы фрикулинга



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