

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В МИКРОФИЛЬТРАЦИИ

- **Е.Ю. Астахов,**
к.х.н., Генеральный директор
- **А.Ю. Котова,**
к.б.н., заместитель генерального директора,
- **И.М. Колганов,**
к.т.н., инженер-химик



ГК «Обнинские фильтры»

В следующем, 2016 году, наша компания собирается отметить 25-летний юбилей. За прошедшие четверть века ассортимент продукции и спектр решаемых задач расширился настолько, что сегодня продукцию под известным с 1991 года брендом «Экспресс-Эко» выпускает Группа Компаний «Обнинские Фильтры» в составе ООО «НПП Эко-Фильтр», ООО «Обнинские Фильтры» и ООО «НПП ЭкспрессЭко».

В настоящее время нашими заказчиками являются более 1000 предприятий пищевой, фармацевтической, радиоэлектронной, химической, нефтегазовой и других отраслей промышленности.

ГК «Обнинские фильтры» является истинно инновационным предприятием, которое на протяжении почти 25 лет создает и успешно внедряет в производство собственные разработки в области микрофильтрации. В производстве фильтрующих материалов и элементов также задействовано уникальное оборудование, разработанное в специалистами нашей компании.

Современное оборудование, а главное, многолетний производственно-технологический опыт позволяют нашим специалистам производить фильтрующие элементы, фильтродержатели и фильтрационные установки на уровне мировых стандартов.

Вся продукция проходит 100%-ный выходной контроль. Методики выходного контроля изделий, разработанные нашими специалистами, позволяют быть уверенными в качестве выпускаемой продукции. Это особенно важно, т.к. наши изделия используются на ответственных стадиях производства, например, в производстве лекарственных препаратов, изделий электронной техники, напитков и т.п. Полный набор тестов для фильтрующих элементов включает:

- измерение скоростей потоков воды, изопропилового спирта и воздуха;
- проверка целостности, включая измерение минимального давления проскока пузырька воздуха, диффузного потока, падения давления и давления проникновения воды;
- анализ на стойкость патронных элементов к действию внешнего и внутреннего давления;
- прочностные испытания пленочных и мембранных материалов;
- определение пористости и удельной поверхности фильтрующих материалов;
- определение термической стабильности и стойкости к автоклавированию;
- независимые токсикологические испытания на стерильность и пирогенность.

Вся продукция предприятия прошла технические, токсикологические и медицинские испытания в соответствии с ГОСТ Р 15.013 и внесены в Государственный Реестр медицинских изделий РФ.

Широкий спектр фильтрационных материалов и высокое качество изготовления позволяют предлагать производителям фармацевтической продукции конкурентоспособные аналоги оборудования, производимого зарубежными компаниями.

Особо хотелось бы остановиться на некоторых видах продукции, которая в последнее время пользуется повышенным спросом.

1. Гофрированные фильтро-элементы на основе пористой пленки из полипропилена марки ЭКОПЛЕН-РР с рейтингами фильтрации от 0,5 до 40 мкм.

Данные элементы производятся из термоскрепленной полипропиленовой пленки, практически гарантирующей отсутствие ворсоотделения. Данный тип элементов является универсальным пред-фильтром, аналогом известных мировых брендов. Отличительными достоинствами данных элементов являются большая площадь фильтрации, низкое гидравлическое сопротивление, высокая производительность, способность к регенерациям, высокая термическая стойкость, что делает возможным проведение стерилизации паром в линии при температуре до 134°C.

В таблице 1 приведен перечень тестов, которые проходят фильтро-элементы ЭКОПЛЕН-РР.

Контроль качества патронных фильтрующих элементов ЭФП-403... осуществляют методом определения диффузионного потока воздуха через смоченный ЭФП при заданном тестовом давлении, зависящем от рейтинга фильтрации ЭФП.

Диффузионным потоком называют величину потока воздуха через смоченный ЭФП при заданном тестовом давлении. Диффузионный поток характеризует целостность ЭФП, то есть отсутствие дефектов пористой структуры фильтровального материала и/или областей

его герметизации. Для всех ЭФП, прошедших контроль на целостность, степень удержания частиц с размером выше, чем рейтинг фильтрации ЭФП, составляет более 98% (при рекомендованной скорости фильтрации водных сред не более 500 л/ч через ЭФП высотой 250 мм).

В таблице 2 приведены нормативные показатели контроля диффузионного потока для ЭФП-403 разной высоты

На рисунке 1 приведен пример распределения элементов ЭФП-403-L/1-250 в одной партии по величинам измеренных тестовых потоков.

Хотелось бы предостеречь производителей фармацевтической продукции от использования дешевых полипропиленовых фильтров, которые в основном производятся в Юго-Восточной Азии. Фильтроматериал некоторых фильтров, протестированных и нашими специалистами, и технологами некоторых производств, является химически нестабильным, чем объясняется прогрессирующее в ходе эксплуатации ворсоотделение. Кроме того, можно говорить об элементарном несоответствии заявленных характеристик по производительности, эффективности

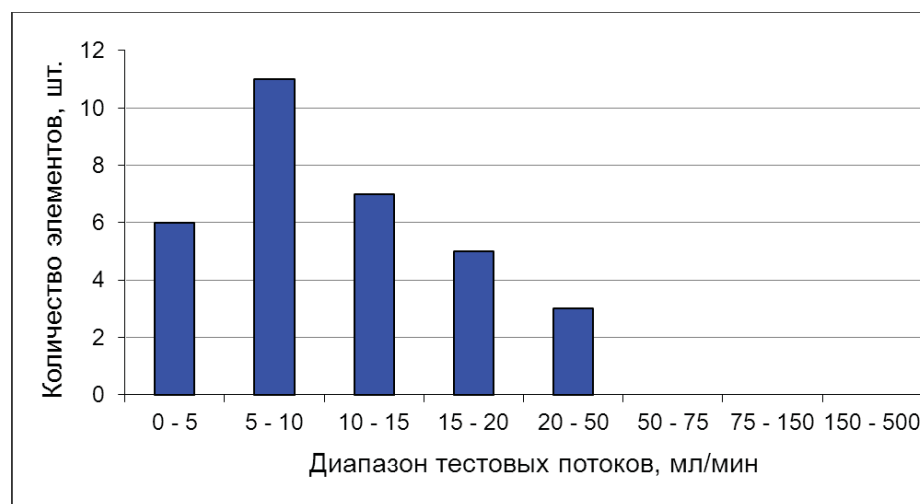


Рис. 1. Распределение числа ЭФП-403-L/1-250 по показателю «диффузионный поток» при смачивании в изопропиловом спирте и тестовом давлении 25 мбар.

фильтрации и пр. реальным данным. В таблице 3 дано сравнение усредненных характеристик фильтрующих элементов на основе гофрированного полотна из ПП волокон иностранного производства и фильтров «Экспресс-Эко». Исследуемые фильтроэлементы позиционируются производителями Юго-Восточной Азии как мембранные фильтры из полипропилена с абсолютным рейтингом фильтрации.

Во втором столбце таблицы приведены значения давления, при котором фильтрующие элементы испытывались на целостность. При этом измерялась величина потока воздуха через смоченный в изопропанолу фильтр, которая не должна превышать определенного значения. Данное давление коррелирует с размером пор фильтрующего материала: чем меньше размеры пор, тем большее давление

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Приемо-сдаточные испытания проводятся на каждом ЭФП (100%-контроль)	Периодические испытания проводятся на случайной выборке образцов из партии	Квалификационные испытания проводятся на установочной серии ЭФП при изменении технологических параметров
Контроль диффузионного потока заготовок ЭФП	1. Определение производительности ЭФП по воде 2. Стойкость ЭФП к температуре и перепадам давления и автоклавированию	Степень удержания частиц при фильтрации водных растворов

Таблица 1

ПАРАМЕТРЫ КОНТРОЛЯ ДИФфуЗИОННОГО ПОТОКА ВОЗДУХА ЧЕРЕЗ ЭФП, СМОЧЕННЫЙ В ИЗОПРОПИЛОВОМ СПИРТЕ

Таблица 2

Рейтинг фильтрации, мкм	Высота ЭФП, дюймы	Площадь фильтровального материала, м²	Тестовое давление, мбар	Максимальный диффузионный поток при тестовом давлении, мл/мин
1	10"	0,5	50	150
	20"	1,0	50	300
2	10"	0,5	25	150
	20"	1,0	25	300
5	10"	0,5	15	150
	20"	1,0	15	300
10	10"	0,5	5	150
	20"	1,0	5	300

Таблица 3
СРАВНЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК ФИЛЬТРУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ НА ОСНОВЕ ГОФРИРОВАННОГО ПОЛОТНА ИЗ ПП ВОЛОКОН ИНОСТРАННОГО ПРОИЗВОДСТВА И ФИЛЬТРОВ «ЭКСПРЕСС-ЭКО»

Заявленный рейтинг фильтрации, мкм	Тестовое давление*, мбар	Давление проскока первого пузырька, мбар		Давление, при котором открывается значительная часть пор, мбар		Производительность по воде, м³/(ч·бар)	
		Пр-во ЮВ Азии	Экспресс-Эко	Пр-во ЮВ Азии	Экспресс-Эко	Пр-во ЮВ Азии	Экспресс-Эко
0,1	150	100	-	150	-	5	-
1	50	25	100	60	140	8	8
2	25	15	45	45	60	14	12

*Прим.: испытания фильтрующих элементов проводились при их смачивании в изопропанол

необходимо для продавливания воздуха через смоченные поры.

Давление, при котором открывается значительная часть пор, как у фильтров иностранного производства, так и у фильтров «Экспресс-Эко», выше значения тестового давления. Это говорит о том, что средний размер пор в ПП полотно меньше величины, указанной в первом столбце таблицы, т.е. эффективность удержания частиц соответствующего размера будет не ниже 50%.

Как видно из таблицы, фильтрующие элементы иностранного производства имеют давление проскока первого пузырька ниже, чем тестовое давление для фильтрующих элементов с соответствующим рейтингом. Это говорит о том, что в фильтрующем материале фильтра или в местах герметизации присутствуют более крупные поры, поэтому данные фильтры не проходят контроль на целостность и эффективность задержания частиц будет не выше 90-95%.

В то же время, для фильтров «Экспресс-Эко» давление проскока первого пузырька заметно выше тестового давления, т.е. все поры имеют размер меньший, чем величина соответствующего рей-

тинга фильтрации. По этой причине степень удержания частиц будет не меньше 99 - 99,9%.

Производительность фильтров одного и того же рейтинга у фильтров волокон иностранного производства и фильтров «Экспресс-Эко» примерно одинакова. Но если реально говорить об иностранных фильтрах, как о фильтрах с эффективностью фильтрации 99% (как фильтров «Экспресс-Эко»), то надо сравнивать фильтры импортного производства с рейтингом, например, 0,1 мкм и ЭФП с рейтингом 1 мкм. В этом случае получается, что производительность фильтров ЭФП в 1,5-2 раза выше.

2. Гофрированные фильтро-элементы из композиционного материала на основе стекловолокна и целлюлозы марки ЭКО-СТЕК с рейтингами фильтрации от 0,5 до 5 мкм.

Во многих случаях в качестве предфильтров перед мембранными фильтроэлементами наилучшие результаты показывают элементы на основе ультра- и микротонкого боросиликатного стекловолокна. Данные элементы обладают высоким дзета-потенциалом, который обеспечивает превосходные сорбционные свойства. Особенно важен

сорбционный механизм фильтрации при работе с коллоидными загрязнениями, каковыми по сути являются и микробиологические загрязнения, и остаточные количества белковых, полисахаридных и других соединений, присутствующих в фармацевтических растворах. Элементы ЭКОСТЕК были разработаны совместно с НИИ целлюлозобумажной промышленности (г. Волжск) на основе фильтровальных картонов с учетом требований к механической, химической и термической стойкости материалов, используемых для производства гофрированных фильтроэлементов. Фильтры ЭКОСТЕК также проходят 100% неразрушающий контроль в соответствии с Таблицей 1 по диффузному потоку. За последние несколько лет фильтры ЭКОСТЕК они очень успешно зарекомендовали себя как надежные предфильтры перед мембранными элементами, способными в некоторых случаях заменить мембраны на уровне 0,45-1 мкм, тем самым существенно удешевив систему фильтрации. Особенно эффективны они при фильтрации таких сложных жидкостей, как сыворотка крови, вакцины, белковые субстанции, галеновые препараты и т.п.

Таблица 4.

Производитель	ООО «Экспресс-Эко»		Membrana GmbH	
	МФМ-555	MicroPES	DuraPES	
Марка мембраны	МФМ-555	MicroPES	DuraPES	
Точка пузырька, МПа	> 0,48	> 0,43 (>0,46)	> 0,43 (>0,47)	
Производительность по воде, м³/(м²·ч·атм)	18 ± 2	21 (18 ± 4)	25 (23 ± 4)	
Напряжение при разрыве, МПа	5,5 ± 0,5	6 ± 1	5,5 ± 0,5	
Удлинение до разрыва, %	23 ± 2	30 ± 5	35 ± 5	

3. Мембранные фильтроэлементы ЭКОПОР-PES (марки ЭФП-555) на основе мембраны из полиэфирсульфона с размером пор 0,2, 0,45 и 0,65 мкм.

ГК «Обнинские фильтры» является единственным отечественным производителем микрофильтрационной мембраны из полиэфирсульфона. Было произведено сравнительное тестирование мембран производства ООО «Экспресс-Эко» с доступными нам образцами мембраны производства фирмы Membrana GmbH (Германия). Показатели мембран достаточно близки (Таблица 4). Таким образом, выпускаемые мембраны на основе полиэфирсульфона по своим технико-эксплуатационным характеристикам соответствуют мировым стандартам.

Высокая механическая прочность позволяет гофрировать мембраны без нарушения их целостности. В Таблице 5 приведены методы контроля мембранных фильтроэлементов.

Мембраны и изготовленные на их основе ЭФП характеризуются эффективностью задержания K частиц, размер которых больше максимального размера пор. Часто используют коэффициент (Beta Ratio), который связан с K соотношением

$$K/100 = (\beta - 1)/\beta$$

Очевидно, что при K = 99,99%, β = 10000.

На рис.2,а представлено распределение числа ЭФП высотой 250 мм и рейтингом 0,2 мкм по показателю диффузионный поток, который определяли с помощью диффузионного теста по смеси вода/изопропанол (60/40). Общее число ЭФП в выборке составляло 150 шт. Зависимость эффективности K и Beta Ratio от величины диффузионного потока, полученная расчетным путем, предоставлена на рис.2,б. Белые столбики соответствуют ЭФП, прошедшим испытания, для которых значения потока меньше максимального допустимого диффузионного потока 10 мл/мин. Синие столбики соответствуют ЭФП, имеющим значения потока больше установленного значения, и считаются не прошедшими приемо-сдаточные испытания (выходной контроль).

Таким образом, эффективность задержания частиц для элементов ЭФП-555, прошедших выходной контроль, составляет не менее 99,9999%, Beta Ratio более 1 000 000.

4. Мембранные фильтроэлементы ЭКОПОР-F-G (марки ЭФП-525) на основе гидрофобной мембраны из PTFE с размером пор 0,2 мкм. Элементы предназначены для стерилизующей фильтрации сжатого воздуха, азота, углекислого газа, а также в

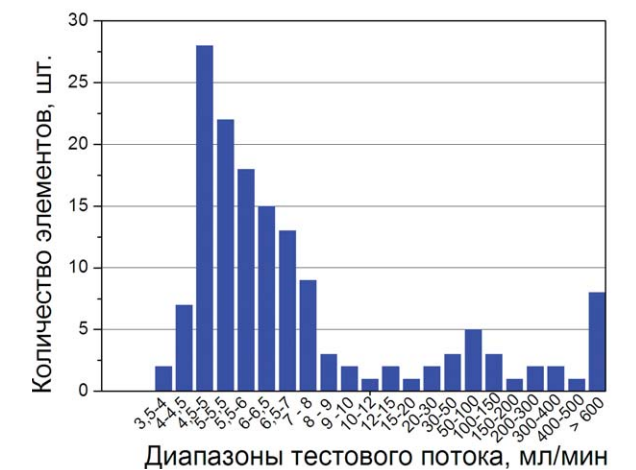


Рис.2,а. Распределение числа ЭФП высотой 250 мм и рейтингом 0,2 мкм по показателю диффузионный поток, определенному по смеси вода/изопропанол (60/40).

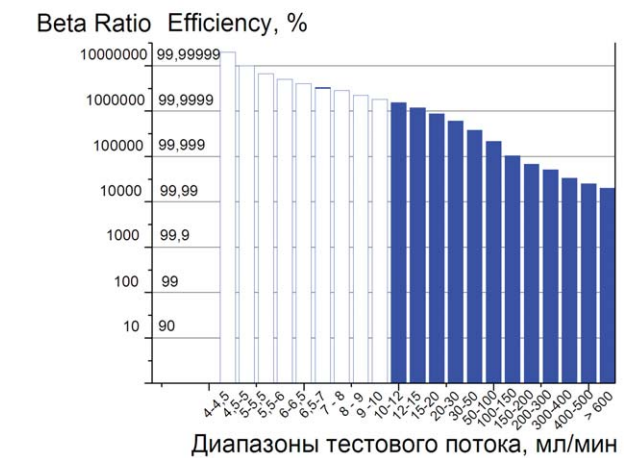


Рис.2,б. Зависимость эффективности задержания (K) и Beta Ratio () от величины диффузионного потока для ЭФП высотой 250 мм и рейтингом 0,2 мкм.

качестве фильтров дыхания на емкостях хранения ВДИ, ВО и других жидкостей. Элементы имеют эффективность задержания частиц не менее 99,996%, стерилизуются паром при температуре не менее 142°C (не менее 100 циклов), выдерживают различные способы химической регенерации.

5. Фильтродержатели из нержавеющей стали марки AISI 316L. До недавнего времени ГК «Обнинские фильтры» производили только одноразовые фильтродержатели из стали марки AISI 316L. Начиная

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕМБРАННЫХ ФИЛЬТРОЭЛЕМЕНТОВ

Приемо-сдаточные испытания проводятся на каждом ЭФП (100%-контроль)	Периодические испытания проводятся на случайной выборке образцов из партии	Квалификационные испытания проводятся на установочной серии ЭФП при изменении технологических параметров
Контроль диффузионного потока и точки пузырька мембран	Определение давления первого пузырька для заготовок ЭФП	Выделение из ЭФП посторонних частиц и веществ при выдержке в водных и водно-спиртовых растворах
Контроль диффузионного потока ЭФП	Определение производительности ЭФП по воде	Испытание стерилизующей способности ЭФП в соответствии с МУ 287-113
	Стойкость ЭФП к температуре и перепадам давления и автоклавированию	

Таблица 5

с 2014 года начато производство и многопатронных фильтродержателей для жидкостей и газов из этой стали (**фото 1**). Фильтродержатели



Многопатронные фильтродержатели для жидкостей и газов

изготавливаются с соблюдением всех требований к оборудованию для фармацевтической промышленности, сварка ведется аргоном высокой частоты с поддувом, полировка поверхности проводится механическим способом. Ra внешней поверхности – не более 1 мкм, внутренней поверхности – не более 0,8 мкм. По требованию Заказчика может проводиться более тщательная полировка поверхности. Держатели изготавливаются в соответствии с ТЗ Заказчика, с учетом индивидуальных требований к конструкции. К фильтродержателям прилагается полная технологическая карта с сертификатами, подтверждающими качество стали.

И одна из последних новинок нашего производства – дисковые держатели из нержавеющей стали марки AISI 316 L (**фото 2**).

Таким образом, ООО «Экспресс-Эко» производит широкий спектр фильтрующих элементов и корпусного оборудования для фильтрации жидкостей и газов, способных во многих случаях заменить дорогостоящее импортное оборудование.

Большой практический опыт специалистов гарантирует выбор оптимальной системы фильтрации для каждой конкретной задачи.



Дисковые держатели из нержавеющей стали марки AISI 316 L



**ОБНИНСКИЕ ФИЛЬТРЫ
ЭКСПРЕСС-ЭКО**

249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, а/я 5010,
тел./факс: (484) 3960708, e-mail: filter@express-eco.ru, www.express-eco.ru

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Мембранные, пленочные и глубинные фильтроэлементы адаптированные ко всем видам фильтродержателей

Фильтродержатели всех типоразмеров из полимерных материалов и нержавеющей стали марки AISI 316 L

- ◆ Предварительная и финишная очистка инъекционных растворов
- ◆ Очистка спиртовых растворов и галеновых препаратов
- ◆ Обезжелезивание воды (в том числе горячей)
- ◆ Очистка апиrogenной воды, в том числе на комплексах моечных машин
- ◆ Тонкая очистка пара
- ◆ Очистка и стерилизация технологического воздуха
- ◆ Очистка продуктов биологического синтеза, сыворотки крови
- ◆ Осветление углесодержащих растворов
- ◆ Очистка вязких субстанций

Все изделия прошли технические, токсикологические и медицинские сертификационные испытания в соответствии с ГОСТ 15.013 и внесены в государственный реестр медицинских изделий. Имеется регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ.