

УДК 628.16

Д.М. Закоморний, В.М. Поводзинський, канд. тех. наук, доц.
Національний технічний університет України «КПІ», Україна

СУЧАСНИЙ ТЕХНІЧНИЙ ПІДХІД ДО ОТРИМАННЯ ВОДИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

D.M. Zakomornyi, V.M. Povodzinskiy, Ph.D., Assoc.

MODERN TECHNICAL APPROACH TO OBTAIN WATER FOR INJECTION

Державна Фармакопея України визначає декілька типів води фармакопейної якості – вода очищена, вода для ін'єкцій та вода високо очищена. Єдиним способом отримання води для ін'єкцій є дистиляція, цей спосіб дозволяє отримати воду з гарантованими показниками якості що визначені у настанові «Вода фармакопейної якості». Воду для ін'єкції отримують на установці яка умовно складається з декількох ділянок – блок фізико-хімічної підготовки, отримання очищеної води та термінальне напрацювання води для ін'єкцій. При виробництві води для ін'єкцій в асептичних умовах може виникнути необхідність установити більш жорсткі попереджувальні межі.

Для забезпечення належної якості води слід використовувати валідовані процедури і регулярний контроль питомої електропровідності та мікробіологічної чистоти у процесі виробництва. Воду для ін'єкцій зберігають і використовують в умовах, що дозволяють запобігти росту мікроорганізмів і уникнути будь-яких інших забруднень.

Одним з можливих технічних рішень є апаратурна схема представлена на рисунку 1.

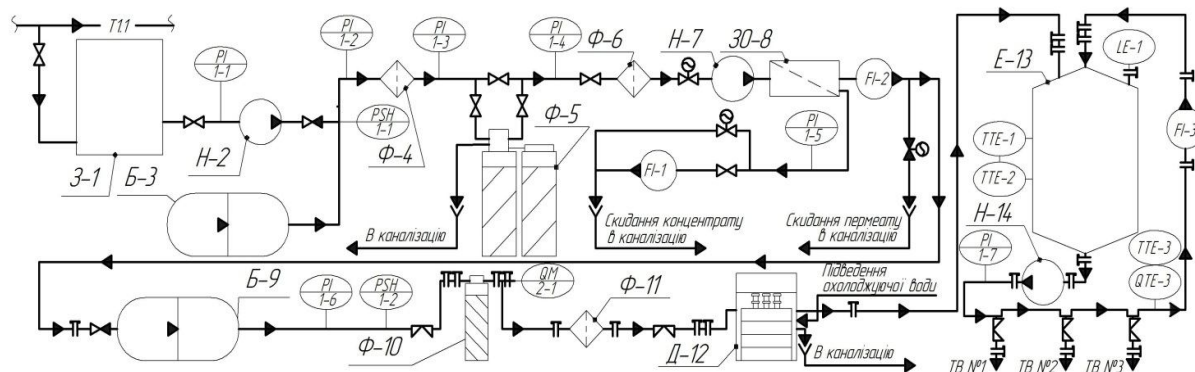


Рис. 1. Апаратурна схема отримання води для ін'єкцій

Зб-1 збірник, Н-2 насос постійного тиску і продуктивності, Зб-3 збірник гідроакумуляційний, Ф-4 фільтр дисковий, Ф-5 фільтр-пом'якшувач двокорпусний (іонообмінний модуль), Ф-6 фільтр змішаної дії, Н-7 насос постійного тиску та продуктивності для подачі води на зворотньоосматичний модуль, ЗОМ-8 система зворотнього осмосу, Зб-9 збірник води очищеної, Ф-10 фільтр змішаної дії, Ф-11 фільтр фінішний, Д-12 багатокорпусна дистиляційна установка, Зб-13 збірник накопичення і зберігання води для ін'єкцій, УФ-14 ультрафіолетовий випромінювач, Н-15 насос циркуляційний. Позначення приладів контролю: FI – ротаметр, PI – манометр, QM – кондукто-метр, LE – датчик безперервного рівня води в збірнику, TTE – термометр-ручач, QTE – модуль вимірювальня питомої електропровідності і температури води.