

Решения и оборудование для химических и микробиологических лабораторий в фармацевтике

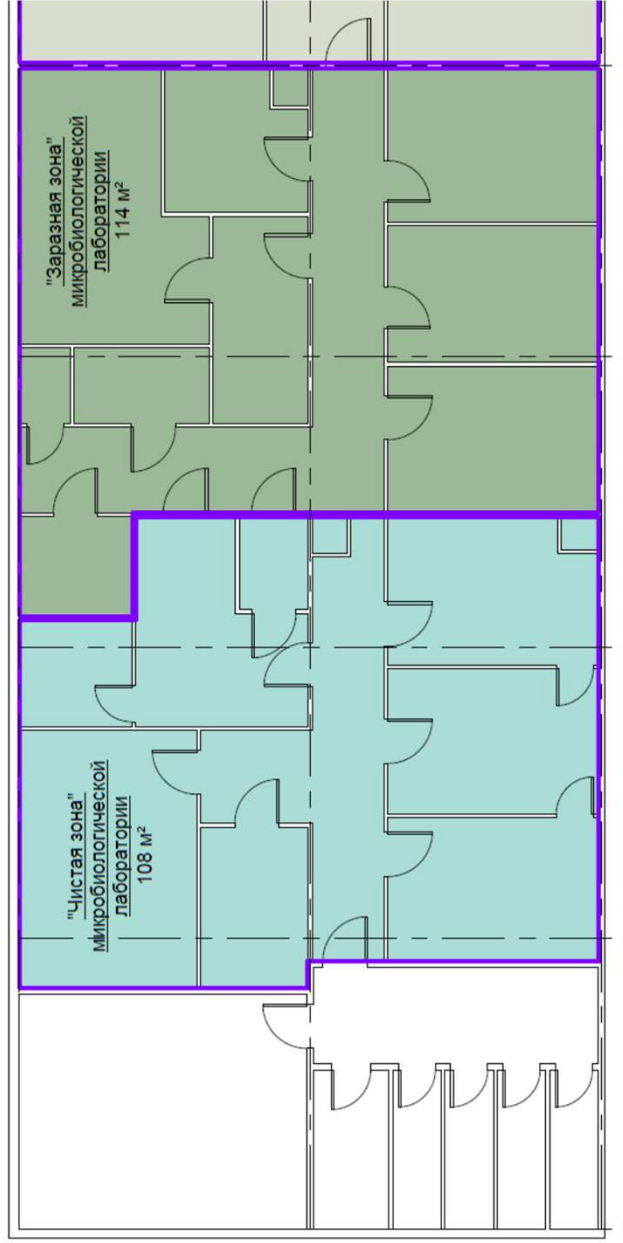
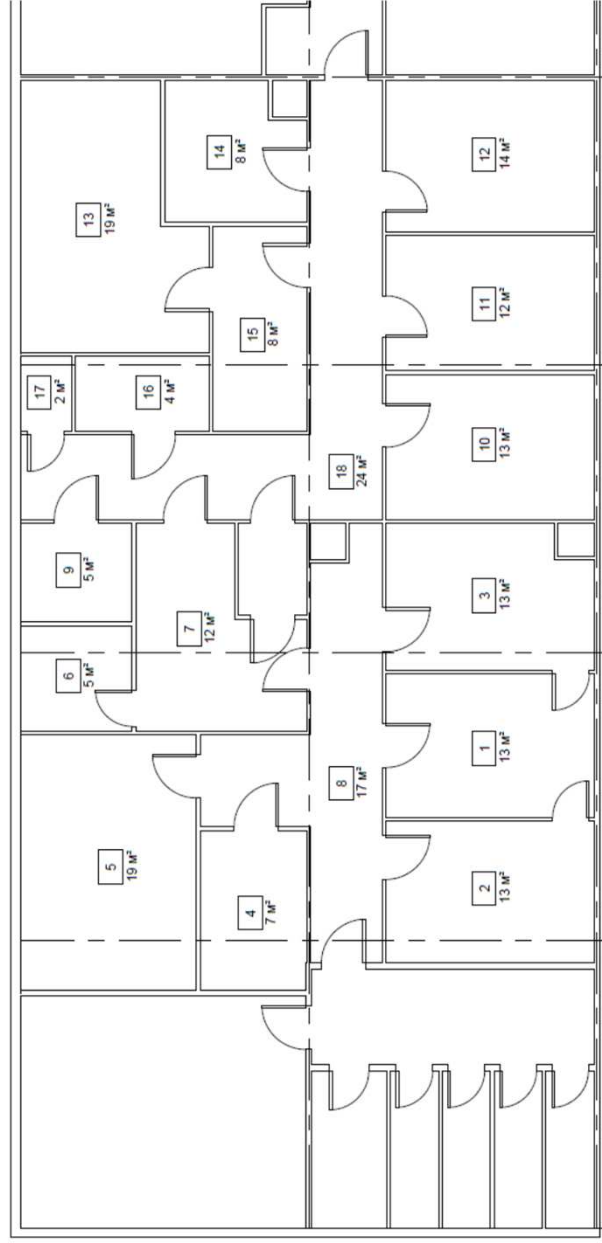
ООО Реаторг
Москва, 2018 год

Нормативная документация

- Общие требования к лабораториям контроля качества на фармацевтическом производстве описаны в Приказе Минпромторга России от 14.06.2013 N916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;
- Для организации микробиологических лабораторий необходимо руководствоваться СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», так как тестирование препаратов на микробиологическую чистоту, стерильность подразумевает работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности;
- Более подробным документом являются «Надлежащие практики ВОЗ для фармацевтических микробиологических лабораторий» (WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011).

Проектирование лабораторий и услуги

- Планировка помещений в соответствии с правилами и нормами;
- Нанесение плана движения персонала, образцов, сырья и материалов;
- Составление спецификации оборудования;
- Подготовка и выдача ТЗ для генерального проектировщика на инженерные системы;
- Проектирование и монтаж систем и трубопроводов для воды очищенной (монтаж всей установки или подвод петли к лаборатории от существующей производственной системы).



Экспликация помещений		
Номер	Имя	Площадь
1	Приготовление питательных сред	13 м²
2	Стерилизационная	13 м²
3	Мочная	13 м²
4	Хранение сред и реактивов	7 м²
5	Кабинет заведующего и работа с литературой	19 м²
6	Прачечная	5 м²
7	Санпропускник	12 м²
8	Коридор "чистой зоны"	17 м²
9	Приготовление дезрастворов	5 м²
10	Накопление отходов и обеззараживание	13 м²
11	Помещение для микроскопии	12 м²
12	Термостатная комната	14 м²
13	Помещение для работы с микроорганизмами	19 м²
14	Предбокс	8 м²
15	Помещение приема и регистрации проб	8 м²
16	Помещение для хранения эталонных штаммов	4 м²
17	Помещение для хранения уборочного инвентаря	2 м²
18	Коридор "заразной зоны"	24 м²

Оборудование для микробиологической лаборатории

Компания Реаторг осуществляет поставку полного спектра оборудования для фармацевтических микробиологических лабораторий – от магнитных мешалок с обогревом для приготовления питательных сред до паровых стерилизаторов для обеззараживания накопленных отходов.

Мы постоянно изучаем азиатский рынок, чтобы найти интересные и качественные решения для наших клиентов.

При комплектации лабораторий оборудованием, наша компания использует оборудование как ведущих европейских производителей, так и продукцию российских и азиатских компаний.

Наши основные партнеры:



Тестирование ЛС на стерильность

Система тестирования на стерильность HTY-602A



Стерильные канистры для фильтрации Steritailin®



Тестирование ЛС на стерильность

Согласно «Надлежащим практикам ВОЗ» для тестирования на стерильность предлагается два варианта для снижения количества ложноположительных результатов:

1. Организация чистых помещений

Зона	Класс чистоты	Параметры
Выгрузка стерильных материалов из автоклава	B	ИСО 5 (турбулентный) и <10 КОЕ/м ³
Тестирование на стерильность – однопоточный поток воздуха (ОПВ)	A	ИСО 5 (ОПВ) и <1 КОЕ/м ³
Окружение зоны тестирования на стерильность	B	ИСО 5 (турбулентный) и <10 КОЕ/м ³

2. Использование изолятора:

Тестирование ЛС на стерильность

Компания Реаторг эксклюзивно представляет на российском рынке китайского производителя Tailin Bioengineering Ltd, который производит широкий спектр продуктов для Life Science, в том числе и изоляторы.

Компания Tailin производит два типа изоляторов:

Разборные изоляторы STI

Модульный дизайн: сборка на месте установки. Практически нет ограничений по размерам лестничных пролетов и дверных проемов



Тестирование ЛС
на стерильность

Изолятор RT1600DTC

Стандартный изолятор из нержавеющей стали для тестирования ЛС на стерильность



Тестирование ЛС на стерильность



Тестирование ЛС на стерильность

Преимущества изолятора:

- Размещение в неклассифицируемом помещении;
- Сведение к минимуму ложноположительных результатов за счет отсутствия контакта с оператором;
- Автоматический цикл деконтаминации изолятора и наружных поверхностей образцов парами перекиси водорода (VHP): мониторинг процесса в реальном времени, нет остатков стерилизующего агента;
- Прослеживаемость эксперимента с помощью видеозаписи: система контроля тестируемых образцов, программное обеспечение;
- Возможность интеграции в изолятор системы тестирования на стерильность, видеокамеры, датчика концентрации H_2O_2 , сканнера и принтера штрих-кодов, тестера микробиологической чистоты воздушной среды, счетчика частиц в воздушной среде.

Тестирование ЛС на микробиологическую чистоту

Гребенки для мембранной
фильтрации серии НТУ-30Х



Вакуумный насос НТУ-30А



Система для тестирования
на микробиологическую
чистоту НТУ-305S



Расходные материалы для мембранной фильтрации

Фильтрующие воронки PF



Набор S60



Мембранные фильтры



Тестирование ЛС на
микробиологическую
чистоту

Тестирование ЛС на
микробиологическую
чистоту

微生物限度检验仪使用流程

The operation of microbical enumer tester

Оборудование для культивирования

Инкубаторы с охлаждением

- Объем от 90 до 430 л
- Температурный диапазон от +4 до +65 °C
- Микропроцессорный контроль обеспечивает точность поддержания температуры в стандартном и программируемом режимах
- Принудительная конвекция обеспечивает равномерность распределения температуры внутри камеры $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ при 37°C
- Двухслойное закаленное смотровое стекло, внутренняя стеклянная дверь, флуоресцентная лампа, 50 мм валидационный порт, 2 полки, встроенный принтер



Оборудование для культивирования

Инкубаторы с водяной рубашкой

- Объем от 50 до 270 л
- Температурный диапазон от +5 до +65 °C
- Водяная рубашка обеспечивает высокую температурную стабильность и защищает от потерь тепла
- Равномерность распределения температуры внутри камеры $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ при 37°C
- В условиях испытаний, температура внутри инкубатора с водяной рубашкой падает на 1°C в течение часа и на $8,5^{\circ}\text{C}$ через 10 часов



Оборудование для хранения

Низкотемпературные морозильники для хранения тест-штаммов микроорганизмов

ZLN-UT 200



Рабочий объем 237 л
Температура до -86°C

ZLN-UT 300



Рабочий объем 326 л
Температура до -86°C

Оборудование для испытаний на стабильность

Климатические камеры для испытания стабильности методом «ускоренного старения»

Серия КК – ультразвуковая система увлажнения



Рабочий объем от 112 до 1307 л

Температура от -10°C до +60°C

Влажность от 30% до 90%

Серия KKS – паровое увлажнение



Рабочий объем от 112 до 749 л

Температура от -10°C до +100°C

Влажность от 10% до 90%

Оборудование для химических лабораторий

Лабораторное оборудование для химического синтеза

Стеклянные реакторы с
рубашкой от 0,25 до 5 л



Автоклавы из
различных сплавов от
25 до 2000 мл



Ротационные
испарители с колбой
от 1 до 5 л

Оборудование для химических лабораторий

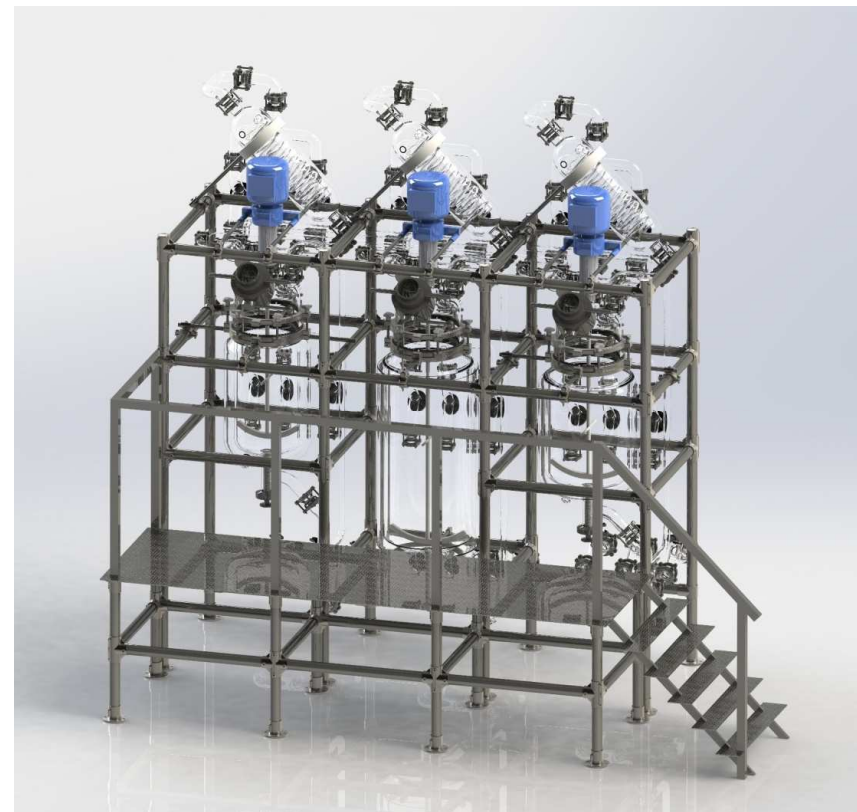


REATORG
TECHNOLOGIES

reatorg
ПРОЕКТИРОВАНИЕ
ОСНАЩЕНИЕ • СЫРЬЕ

Пилотные системы на основе стеклянных реакторов

- Составление технологической схемы и построение 3D-модели будущей системы;
- Рама, соединения и элементы конструкции из нержавеющей стали собственного производства;
- Стеклянные компоненты — Reatorg Technologies by Simax, Чехия
- Фторопластовые компоненты производятся в России



Спасибо за внимание!

ООО Реаторг (Москва, Россия)