

Импортозамещение в микрофильтрации и проблемы, связанные с ним

ГК «Обнинские фильтры» ведет свою историю с 1991 года и благодаря тому, что практически весь ассортимент продукции производится из российского сырья с помощью разработанных нашими специалистами и учеными инновационных технологий и методик, практически не зависит от импортного сырья. Однако существует ряд серьезных проблем с производством особо ответственных позиций – фильтров для стерилизующей фильтрации и асептического производства. Также неизбежно возникнут вопросы, связанные с валидацией процессов стерилизующей фильтрации, так как эти правила, привнесенные из-за рубежа, были рассчитаны только на импортных производителей.



■ Анна Астахова,
к.б.наук,
генеральный директор
«Экспресс-Эко-Фильтр»

Начну с положительных моментов – мы можем предложить широкий спектр фильтрующих материалов, фильтроэлементов и корпусного оборудования для фармацевтических и биотехнологических производств и способны предложить качественные аналоги зарубежных производителей. Основным спросом пользуются фильтры для предфильтрации на основе полипропилена и стекловолокна. Фильтры марки ЭКОПЛЕН-РР (ЭФП-403) производятся из высококачественного полипропиленового пористого материала, специально подвергнутого дополнительной термообработке (каландрированию) для термоскрепления волокон и недопущения выделения так называемой «ворсы» в фильтрат. Данный тип фильтров способен заместить фильтры типов Profile и Profile Star, а также аналогичные фильтры 3M, Merck, Sartorius, Parker и других.

Фильтры ЭКОСТЕК (ЭФП-404) на основе композиционного материала из стекловолокна и целлюлозы, разработаны совместно со специалистами ВНИИ целлюлозно-бумажной промышленности (г. Волжск) на базе фильтровальных картонов с учетом требований к механической, химической и термической стойкости материалов, используемых для производства гофрированных фильтроэлементов. Благодаря максимально возможному дзета-потенциалу, фильтры ЭКОСТЕК особенно эффективны при работе с коллоидными растворами, для снятия опалесценции и удаления заряженных клеток микробиологических загрязнений. За последние несколько лет фильтры ЭКОСТЕК очень успешно зарекомендовали себя как надежные предфильтры перед мембранными элементами. В некоторых случаях они способны 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.

Наибольшим спросом пользуются мембранные фильтры для снятия бионагрузки и стерилизующей фильтрации жидких и газообразных сред.



Производственная линия для изготовления мембранных фильтрующих элементов

В настоящее время мы можем предложить фильтры на основе полиэфирсульфона марки ЭКОПОР-РЕS, которые мы производим уже в трех модификациях – от симметричной мембраны до высокоэффективной асимметричной, с подтвержденным $LRV \geq 7$. Также мы возобновили производство фильтроэлементов на основе полиамида (найлона 6,6) марки ЭКОПОР-РА, причем очень высокого качества, выдерживающего не менее 20 циклов стерилизации при температуре до 134 °С в течение 30 минут.

Многолетняя работа специалистов предприятия по созданию мембран на основе РТФЕ увенчалась началом серийного производства стерилизующих мембранных фильтров с размером пор 0,2 мкм с характеристиками, не уступающими ведущим мировым лидерам. Мембранные фильтроэлементы протестированы на удерживающую способность по отношению к Br. diminuta в соответствии с ОФС.1.1.0016.15 ГФ XIV «Стерилизация». Протоколы, свидетельствующие о соответствии мембранных элементов требованиям ОФС, составляют основу Руководства по валидации (Паспорта Качества) мембранных элементов.

Однако мы считаем необходимым озвучить проблемы, связанные с отсутствием в РФ производств ряда материалов, без которых невозможно изготовление высококачественных фильтроэлементов. Наше предприятие имеет запас сырья и материалов для работы на ближайшие месяцы. Однако цепочка производителей имеет проблемы с поставками и повышением цен на сырье и материалы, необходимые для обеспечения производства, что в свою очередь уже привело и к повышению цен на сырье, и к возможным задержкам с поставками. Но самые большие проблемы нас ожидают с поставкой материалов, которые производятся только в странах ЕС или США. В соответствии с требованиями GMP



Однопатронные фильтродержатели марки ДФП из стали AISI 316L

для производства фильтров, применяемых в фармацевтической отрасли, в качестве дренажных материалов необходимо использовать материалы, не выделяющие волокон в процессе фильтрации (non-fiber releasing). Такие материалы производятся по технологии spun-bond из монофиламентного волокна из полипропилена.

Также в 2009 году было закрыто производство в РФ сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), который используется для производства фильтров в системах подачи инфузионных растворов, компенсаторов давления в приборах и газоанализаторах и пр.

Мы надеемся, что в будущем наладятся альтернативные логистические цепочки, и сложившаяся ситуация будет способствовать развитию отечественного производства столь необходимых материалов.

Также необходимо упростить процедуру валидации процессов фильтрации на фармацевтических производствах, для того, чтобы была возможность оперативной замены импортных фильтроэлементов на отечественные аналоги.

Мы готовы активно сотрудничать со специалистами фармацевтических предприятий, огромный практический опыт работы позволяет нам оперативно предлагать варианты замены, мы проводим бесплатные пробные фильтрации сложнофильтруемых сред. Многие производители столкнулись с проблемой замены фильтров эксклюзивных типоразмеров, не имеющих аналогов на мировом рынке. Мы рекомендуем при возможности заменять корпусное оборудование, чтобы сейчас и впредь можно было использовать отечественные аналоги и в будущем иметь возможность применять фильтры любых мировых брендов.

Мы наращиваем и модернизируем производство корпусного оборудования, в том числе по индивидуальным ТЗ, поэтому можем предложить широкий спектр держателей и установок из стали фармацевтических марок.

**ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ
ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ,
в том числе высокоагрессивных,
для фармацевтических и биотехнологических
предприятий**

**ОБНИНСКИЕ ФИЛЬТРЫ
ЭКСПРЕСС-ЭКО**
с 1991 года



30 ЛЕТ УСПЕШНОЙ РАБОТЫ В ОБЛАСТИ МИКРОФИЛЬТРАЦИИ

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.

Россия, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, 109 км, зд. 19
www.express-eco.ru • filter@express-eco.ru
(484) 396-07-08 • 8 (800) 234-30-73