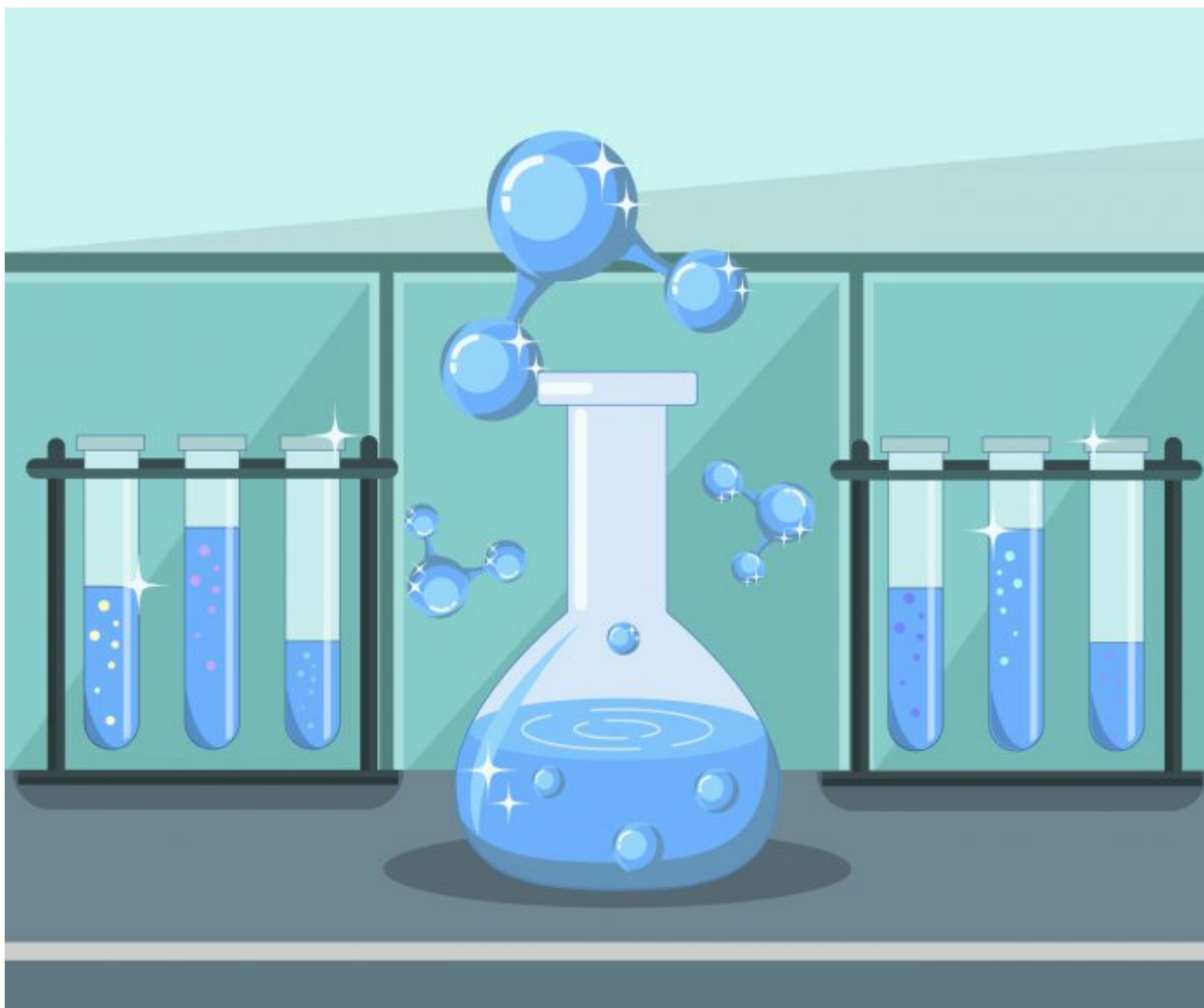


Преимущества многоступенчатого процесса очистки воды для фармацевтической отрасли



Вода — наиболее часто используемый реагент в лаборатории. По причине широкого распространения данного растворителя пользователи часто не учитывают его качество или особенности его использования.

Внесение дополнительных примесей, содержащихся в воде, может вызывать трудности в ходе эксперимента на стадиях приготовления образцов, буферных растворов, растворителей. Также возможны нежелательные интерференции в ходе биологических процессов (например, культивирование клеток или амплификация ДНК) и при протекании химических реакций. Кроме того, при увеличении чувствительности современного аналитического оборудования и научных методик исследователи все чаще используют химические реагенты особой степени чистоты. Очень важно уделять внимание процессам производства воды с необходимыми показателями степени ее чистоты и методам их контроля. В данной статье будут рассмотрены руководства по качеству и некоторые области применения воды очищенной и сверхчистой в фармацевтической отрасли, многоступенчатая линия, включающая несколько технологий очистки воды.

Предварительная очистка

Использование водопроводной воды для получения очищенной воды, соответствующей требованиям Фармакопеи.

На первой стадии вода проходит первичную обработку с использованием технологий обратного осмоса и электродеионизации.

Принцип обратного осмоса: Вода проходит через полупроницаемую мембрану из более концентрированного в менее концентрированный раствор в результате воздействия давления, превышающего разницу осмотических давлений обоих растворов. При этом мембрана пропускает воду (растворитель), но не пропускает примеси. Предельно малый размер пор и особое физическое строение мембраны позволяют проникать сквозь нее только молекулам воды. Для остальных примесей мембрана представляет непреодолимую преграду. Данным методом и при условии высокого качества мембраны удаляют более 95% всех растворенных в воде ионов, органических молекул и частиц.

После обратного осмоса вода поступает в модуль электродеионизации. Сочетая запатентованную технологию Elix® EDI с другими передовыми методами очистки, система Milli-Q® IQ 7003-7015 компании Мерк максимально эффективно и стабильно производит воду очищенную (тип II) надлежащего качества с параметрами удельного сопротивления более 5 МОм*см при 25° (обычно 10–15 МОм*см) и содержанием общего органического углерода ТОС — менее 30 ppb. Быстрое и высокоточное измерение уровня ТОС достигается благодаря лучшему в своем классе онлайн монитору A10®. Высокая точность обеспечивается за счет полного окисления органических веществ до их конечной стадии деструкции, благодаря тому, что окисление и измерение электропроводности производится в одной и той же ячейке. Окисляющая безртутная УФ-лампа ech2o®, использующая технологию с эксимером (возбужденным димером) ксенона, обеспечивает фотоокисление органических контаминатов. Бактерицидная безртутная УФ-лампа с UVC светодиодной технологией регулярно облучает хранящуюся воду и стенки резервуара, что обеспечивает высокоэффективную инактивацию бактерий и предотвращает рост биопленки. Таким образом Вы можете быть уверены в стабильности и качестве Вашего исследования и соответствии качества воды требованиям Фармакопеи.

Удельное сопротивление и показатель общего органического углерода воды, проходящей через картридж, проверяются откалиброванными измерителями на испытательном стенде завода-изготовителя, а емкость картриджа проверяется для каждой произведенной партии с использованием раствора с высоким содержанием соли (100 мкСм / см). Каждая партия картриджей проверяется на динамическую производительность при максимальной рабочей скорости потока 2 л/мин, чтобы гарантировать, что Вы получите ожидаемое количество воды. Другие расходные материалы также проходят аналогичные испытания.

Стоит отметить сертификаты качества расходных материалов поставляемые вместе с системами Milli-Q®. Расходные материалы валидированы для полного соответствия заявленным характеристикам: каждый поставляется с сертификатом качества, который содержит тесты, выполненные с каждой партией. Метка e-Sure (на основе RFID технологии) также присутствует на всех расходных материалах. Эти цифровые метки обеспечивают качество, безопасность и, что важно, прослеживаемость. Благодаря метке e-Sure данные о расходных материалах и всех событиях на протяжении их срока службы автоматически сохраняются в памяти системы.

Встроенная система управления данными позволяет намного проще и быстрее работать с данными системы очистки воды Milli-Q. Все данные сохраняются в памяти системы, что позволяет не использовать бумажные журналы. Отчет «Ежедневные измерения параметров качества» обеспечивает возможность отслеживать показатели качества воды за разные периоды. Выберите нужный период времени, и Вы получите среднесуточные данные о качестве и об объеме отобранной воды. Для всех задач, требующих проведения углубленного анализа, можно использовать опцию Полная История, представляющую собой общий архив всех данных, полученных при работе с системой. Сюда входят данные по качеству и объему отобранной воды, а также случаи подачи предупредительных сигналов, данные об изменении настроек, замене расходных материалов и другая служебная информация.

Для поддержки лабораторных валидационных процедур, компания Мерк разработала специальную программу аттестации. Программа включает заполнение валидационных протоколов по IQ, OQ, MP (процедурам обслуживания) и примеры PQ файлов. Кроме того, встроенные приборы для измерения удельного сопротивления и термисторы, а также ТОС монитор A10®, позволяют проводить тестирование на соответствие требованиям Фармакопеи. Для подтверждения соответствия требованиям GLP (правила надлежащей лабораторной практики) и cGMP (текущие правила надлежащей производственной практики) Мерк предоставляет сертификаты соответствия, качества и аттестации.

Вода очищенная типа II имеет широкий спектр общего применения в лабораториях в качестве основного растворителя и является идеальным источником для дальнейшего производства сверхчистой воды.



Новая серия систем Milli-Q® IQ 7003-7015, производящих чистую (Тип II) и сверхчистую воду (Тип I) из водопроводной — это комплексное решение для очистки воды, отвечающее самым высоким требованиям:

- Вода в резервуаре регулярно рециркулирует, что поддерживает качество и готовность к использованию воды типа II;
- Система производит сверхчистую воду, свободную от ионов с низким уровнем TOC;
- К системе подключаются дозаторы для удобного отбора сверхчистой воды Q-POD® и чистой воды E-POD®;
- Вентфильтр обеспечивает защиту от загрязнителей из окружающего воздуха;
- Безртутная лампа ech2o® модуля автоматической санитизации (ASM) предотвращает рост бактерий и образование биопленки.
- Постоянный мониторинг – ключевые параметры отображаются на дисплее во время дозирования воды.
- Простое техническое обслуживание — система держит все параметры под контролем и сообщит пошаговые инструкции в случае вопросов технического характера.

Глубокая очистка

Сверхчистая вода (тип I) для применения в критически важных областях.

Технологии глубокой очистки воды основаны на использовании ионообменных картриджей после предварительной очистки воды. В системах Milli-Q® IQ 7003-7015 скорости потока и типы используемых смол оптимизированы для удаления всех оставшихся ионов из воды после EDI модуля, что обеспечивает получение сверхчистой воды с удельным сопротивлением 18,2 МОм·см. Ионообменные смолы притягивают положительно и отрицательно заряженные ионы контаминантов и заменяют их ионами водорода и гидроксид-ионами. Вода, полученная в результате этого процесса, считается свободной от ионного загрязнения, которое в противном случае повлияло бы на электрическую проводимость и уменьшило бы удельное сопротивление. Система очистки воды Milli-Q® IQ 7003-7015 идеально подходит для любой области применения, в которой необходимы низкие уровни ионов для аналитического анализа. Типичные области применения сверхчистой воды включают ВЭЖХ и УВЭЖХ, ионную хроматографию, спектрофотометрию с МС-детектированием и другие методы определения следовых количеств аналитов.

Финальной стадией очистки в системах Milli-Q® является ультрафильтрация. Используя мембранный фильтр с номинальным размером пор на молекулярном уровне, можно удалить крупные органические молекулы, включая побочные продукты бактерий, такие как эндотоксины. УФ-мембраны эффективны для удаления нуклеаз, таких как РНКазы и ДНКазы, из потока очищенной воды, а также удаления эндотоксинов. Использование методик очистки на основе ультрафильтрации позволяет получить воду, свободную от РНКаз, и исключает необходимость дальнейшей обработки сверхчистой воды (тип I) диэтилпиروкарбонатом (ДЭПК), либо путем автоклавирования. Вода, очищенная с помощью ультрафильтрации, особенно подходит для большинства критически важных биологических исследований: клеточных культур, ДНК-микрочипов, ПЦР, исследований РНК, а также исследований и анализа белков.

Преимущества многоступенчатого процесса очистки

В отличие от процессов дистилляции или деионизации, двухступенчатый метод очистки покрывает весь спектр потребностей в очищенной и сверхчистой воде. Комбинация технологий очистки и мониторинга обеспечивает получение воды необходимого качества, а также постоянный контроль показателей качества. Уникальные современные технологии позволяют сократить эксплуатационные расходы, сделать их предсказуемыми в сравнении с архаичными методами, например, дистилляцией.

Как отраслевой эксперт, компания Мерк, тщательно подбирает технологии в соответствии с потребностями наших клиентов:

- Знание областей лабораторного применения: наши специалисты помогут подобрать систему, удовлетворяющую любым лабораторным задачам.
- Гарантия качества: все наши системы и расходные материалы проходят предварительные испытания и поставляются с сертификатами качества, чтобы Вы могли быть уверены в точности результатов Ваших исследований.
- Техническая поддержка: наша горячая линия работает 24 часа в сутки для оперативной поддержки в случае любых возникающих вопросов.
- Регуляторная поддержка: системы очистки воды Milli-Q® могут быть валидированы в соответствии с потребностями фармацевтической промышленности. Мы предоставляем комплексную документацию по IQ, OQ, и PQ.
- Удобная инсталляция: наши системы сконструированы таким образом, чтобы оптимально использовать рабочее пространство Вашей лаборатории. Наши инженеры помогут установить систему в любом удобном для Вас месте, либо предложат несколько вариантов монтажа на Ваш выбор.