

Технология лиофилизации – наука, искусство и люди, или как добиться безупречной лиофилизации

ПРЕИМУЩЕСТВА ЛИОФИЛИЗАЦИИ

Для непосвященных мы решили сделать это вступление, профессионалы могут лишь улыбнуться: как можно кратко объяснить целую науку?

Итак, лиофилизация – это процесс удаления воды из замороженного материала. Лед сублимируется непосредственно в пар, без прохождения через жидкую фазу. Процесс осуществляется в вакууме в условиях заморозки продукта от -10 до -70°C .

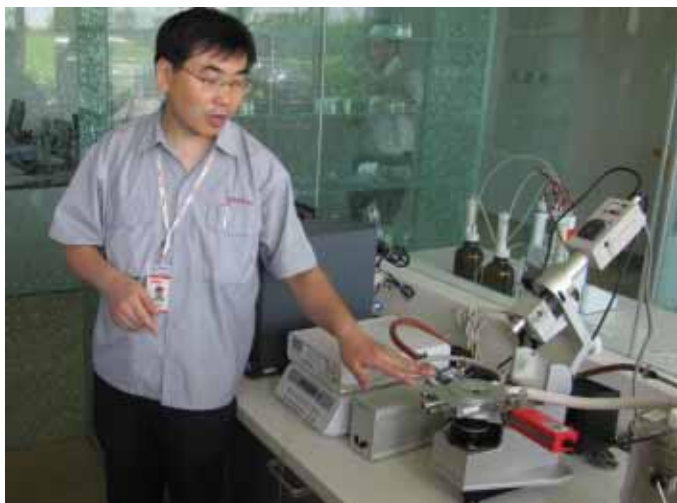
Целью лиофилизации является получение хорошо растворимого в воде вещества. При добавлении воды восстановленное вещество должно сохранять те же характеристики, что и исходное. Благодаря тому, что лиофилизация происходит при охлаждении до очень низких температур, можно обезвоживать вещества, которые не переносят высоких температур, например белки, ферменты, витамины и т.д. Метод лиофилизации позволяет получать сухие препараты без потери их количественной и качественной целостности.

ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ

О тех, кто посвятил большую часть своей жизни работе с сублимационным оборудованием, знают не все. На слуху несколько имен, благодаря которым СССР (а теперь Россия и СНГ) имеют имидж державы с высокими технологиями сублимации. Именно благодаря им российские сублимированные препараты имеют высочайшее качество, несмотря на устаревшее оборудование, на котором они изготовлены.

Более 35 лет в нашей стране для производства сухих вакцин, сывороток, диагностических препаратов и других лекарственных средств широчайше применялись сублиматоры TG 50 компании Hochvakuumtechnik Dresden (ГДР). Вторым по объему поставок известным производителем выступала Чехословакия со своими машинами Frigera LZ 45, KS-30 и т.д. Установки западных производителей составляли не более 5% от общего числа.

Отработав свой номинальный ресурс, сублиматоры TG-50 еще продолжают функционировать на десятках фармпроизводств и ряде биофабрик благодаря ремонтпригодной конструкции и тем специа-



листам, которые не один десяток лет поддерживают их в работоспособном состоянии.

В двух основных направлениях иммунобиологической промышленности – фармацевтике и ветеринарии – сложились свои коллективы профессионалов. В концерн БИОПРОМ СССР ранее входило 24 биопредприятия, где эксплуатировались до 300 сублиматоров. Концерн МИКРОГЕН (ранее «ИММУНОГЕН») имел в своём составе 26 предприятий, где были установлены до 350 машин. На каждом из предприятий были и есть свои специалисты, все имена мы здесь не сможем перечислить.

Так как процессы производства сухих вакцин или сывороток, используемых для лечения, профилактики или диагностирования заболеваний человека и животных практически не отличаются, мы можем утверждать о равной ценности накопленного опыта специалистами медицины человека и ветеринарии.

Очень много в этом направлении работали в свое время в Белоруссии – г-н Долинский и его коллеги, диссертацию на тему «Разработка технических средств контроля и технологий сублимационной сушки вакцин» защитил в 1999 году г-н Быховский Борис Николаевич, сейчас он главный инженер ФГУП «ПИПВЭ им М.П.Чумакова РАМН», большой вклад внесли другие выдающиеся коллеги.

В БИОПРОМЕ свой яркий след в области техники и технологии сублимационного высушивания биоматериалов оставили такие специалисты как Никитин Евгений Евлампиевич, Нежута Александр Александрович, Безгин Вячеслав Михайлович (ныне директор Курской биофабрики-фирмы БИОК), Токарик Элеонора Федоровна, Заерко Виктор Иванович (ныне – директор Ставропольской биофабрики) и др.

КАК ДОБИТЬСЯ БЕЗУПРЕЧНОЙ ЛИОФИЛИЗАЦИИ?

Процессы лиофилизации и, прежде всего, время нахождения продукта в камере на старых машинах могут серьезно отличаться от современных, где в качестве хладоносителей используют разрешенные сегодня R404 А органического происхождения, которые работают совершенно по другому. Фтор- и хлорсодержащие фреоны R13 и R22 уже запрещены к применению во всем мире – только у нас в России и странах СНГ на это пока закрывают глаза.

Во время разговоров с нашими технологами по сублимации специалисты компании ТОФФЛОН обратили внимание, что переданная по наследству схема сушки съедает лишние сутки, процесс заморозки чрезвычайно затянут (зачем морозить продукт 15 часов, если он уже через 2 часа достиг неизменяемой фазы?). При получении новой установки часто просто копируют процессы и получают проблемы.

Некоторое время назад мы обратились к г-ну Нежута Александру Александровичу с просьбой оказать квалифицированную помощь в разработке и оптимизации процессов для некоторых из наших клиентов, у которых нет возможности вывезти свой биопродукт на запад (или восток) для тестов. Он сообщил, что готов оказывать такую помощь всем обратившимся к нему предприятиям.

Несколько слов об Александре Александровиче Нежута:

* Доктор биологических наук (д.б.н.); Кандидат технических наук (к.т.н.); Доцент;

* Всю жизнь работал в биологической промышленности по вопросам сублимационной техники и сублимационного высушивания;

* Проводил эксперименты и другие работы с фирмами: Hochvakuumtechnik (ГДР), BOCEdwards, Usifroid, Frigera (Чехия), MartinChrist, Telstar, и др.;

* Был консультантом Главного ветеринарного управления Минсельхоза («Главветупр»), а затем «Росагробиопрома» по технике, в том числе по технике и технологии сублимационного высушивания биоматериалов;

* Работал со всеми ведущими отечественными институтами биологической промышленности: ВГНКИ, ВНИИЗЖ, ВНИИТИБП, ВИЭВ и др.;

* В настоящее время является начальником отдела по технике и технологии сублимационного высушивания биоматериалов во ВНИИТИБП;

* Написал более 80 статей по этой теме, опубликованных в отечественных и зарубежных изданиях;

* Опубликовал монографию «Теоретические и практические основы технологии сублимационного высушивания биопрепаратов»;

* Так как ещё на стадии разработки технического задания на изготовление сублимационного и холодильного оборудования обязательно необходима технико-технологическая проработка вопросов сублимационного высушивания материалов, Нежуга А.А. разработал для этого собственную методику, прошедшую апробацию на сублимационных установках разных фирм.

Другой вариант, непосредственно привязанный к заказываемому оборудованию: отработать технологию сушки Вашего препарат в своей лаборатории берётся бесплатно для своих клиентов компания «Тоффлон». В лаборатории компании имеется несколько миниатюрных лиофильных машин и одна специальная лабораторная установка с электронным микроскопом (см. фото), с помощью которого посредством фото и видеосъёмки фиксируется процесс замораживания и сушки препарата, помещённого в миниатюрную стеклянную капсулу. При этом определяется точка эвтектики (точка коллапса), которую можно легко симулировать. Замораживание ведётся жидким азотом.

Если на Вашем предприятии уже установлено лиофильное оборудование других фирм – это тоже не проблема. «Тоффлон» готов выполнить эти работы за символическое вознаграждение.

Но существует и третий вариант – Вы можете обратиться в компанию International KoYo Lyophilization Development Centre. Представляем информацию о ней на правах рекламы:

Международная фармацевтическая компания International KoYo Lyophilization Development Centre существует уже более сорока лет. Благодаря использованию трудовых ресурсов Китая и технологии оптимального планирования рабочего времени она поможет Вам одержать победу в конкурентной борьбе на фармацевтическом рынке.

Если Вы хотите добиться безупречной лиофилизации, но испытываете финансовые трудности при проектировании и реализации разработок полномасштабного производства, которые отвечали бы требованиям рынка или пытаетесь добиться наилучшего фармацевтического качества, тогда технология LyoteCoMed™ – это ещё одна возможность!



А. А. Нежуга

Технология LyoteCoMed™ обеспечивает наивысший стандарт качества и в то же время является наиболее выгодным экономически решением для лиофилизации.

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ КАЖДОГО ЭТАПА ЛИОФИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНОЛОГИИ LYOTESOMED™

КоМед Нанофарма (CoMed Nanopharma) – это ведущий мировой поставщик технологий для лиофилизации. Компания предлагает метод лиофилизации для производства коммерческих препаратов в соответствии с НПП и международными стандартами. На основе многолетнего опыта её специалисты мирового класса разработали уникальную технологию лиофилизации LyoteCoMed™, объединившую в себе оптимальные параметры для лиофилизации различных веществ (включая температуру, давление и продолжительность их воздействия). Разработчик технологии LyoteCoMed™ – Гастон Грисбек – родился в 1938 г. в Кельне, Германия, получил образование инженера по механическому оборудованию и холодильной технике. С 1962 г. он специализируется на лиофилизации, создает инструменты и разрабатывает технологии, которые используются по всему миру.

В настоящее время Гастон Грисбек и КоМед Нанофарма запустили технологию LyoteCoMed™ в Китае. Благодаря работе специальной лаборатории сухой заморозки в Чунцине, крупнейшем городе Китая, появилась возможность поделиться знаниями и опытом лиофилизации с промышленными фармацевтическими компаниями не только Азии, но и всего мира. Компания предлагает индивидуальные решения в соответствии с требованиями клиентов. Технология лиофилизации LyoteCoMed™ гарантирует превосходное качество итогового продукта, полученного с минимальными энергозатратами и максимальной функциональной безопасностью. Технология легко масштабируется от опытного образца на стадии научной разработки до полноценного НПП производства. Благодаря знаниям и опыту специалистов компании Вы сможете производить лиофилизацию без риска.

Мы надеемся, что затронули интересную тему и были бы признательны за отклики – редакция будет готова опубликовать статьи специалистов по лиофилизации на разные темы – просим писать или звонить.



ФармТех
Холдинг

По всем вопросам, связанным с консультированием и проведением работ, обращайтесь в компанию **ХОЛДИНГ «ФАРМ ТЕХ»**:

Тел. +7 (495) 940-84-11 доб. 117. Факс +7 (495) 940-84-11 доб. 121

e-mail: Valeria.Zaitseva@pharmtech.ru www.pharmtech.ru