

Счетчики частиц Solair со скоростью пробоотбора 100 л/мин



Читателям журнала «Чистые помещения и технологические среды», работающим в фармацевтической или медицинской промышленности, хорошо известна «проблема пробоотбора кубометра воздуха». Суть ее заключается в том, что, согласно правилам GMP (в редакции 2008 г.), при аттестации чистых помещений в каждой точке пробоотбора необходимый для измерения концентрации частиц объем пробы воздуха должен быть не менее одного кубического метра.

Это требование приводит к тому, что для проведения измерений потребуются значительное время. Так, наиболее распространенным в фармацевтической промышленности приборам со скоростью пробоотбора 28,3 л/мин (1 куб. фут/мин) для измерений только в одной точке необходимо более 35 минут, а с помощью ручных счетчиков частиц, прокачивающих только 2,8 литра в минуту, такая процедура затянется на 6 часов непрерывной работы, что, разумеется, трудно осуществимо даже технически. Поскольку при аттестации чистых помещений часто приходится выполнять измерения в десятках точек пробоотбора, длительное время измерений в каждой из этих точек на практике оборачивается значительными неудобствами и трудоемкостью процесса.

Чтобы избежать больших потерь времени при измерении счетной концентрации частиц по правилам GMP, компания Lighthouse Worldwide Solutions (США) разработала и выпустила серию новых счетчиков частиц Solair с увеличенной скоростью пробоотбора – до 100 литров в минуту. Эти счетчики способны отобрать и прокачать через свою измерительную камеру один кубический метр воздуха всего за 10 минут!

Счетчики частиц выпущены сразу в четырех модификациях. Прибор Solair 5350 имеет чувствительность 0,5 мкм, проводит измерения количества частиц одновременно в 6 размерных диапазонах (от 0,5 мкм до 10 мкм или, по специальному заказу, до 25 мкм), может работать как от сети, так и от внутренней съемной аккумуляторной батареи, снабжен встроенным принтером, имеет память на 3000 измерений и цветной сенсорный дисплей, который легко обраба-

тывается дезинфицирующими растворами (как и корпус, выполненный из нержавеющей стали). Несмотря на высокую скорость пробоотбора (и, соответственно, мощный насос), счетчик отличается компактностью (39.35 x 20.32 x 26.44 см) и имеет вес 12.52 кг с батареей и 11.2 кг без батареи.

Его «близнец» – счетчик частиц Solair 3350 обладает чувствительностью 0,3 мкм, а все остальные его метрологические и эксплуатационные характеристики полностью совпадают с аналогичными параметрами Solair 5350. Обе модели имеют возможность подключения к компьютеру по RS-232 и RS-485. С учетом многообразия возможностей, счетчики Solair 3350 и 5350 могут быть использованы как самостоятельные портативные приборы или как составная часть большой системы контроля.

Еще две модификации – Solair 3350Rx и 5350Rx – по своим техническим характеристикам абсолютно аналогичны своим аналогам без индекса Rx, но зато эти приборы имеют специальный дизайн, рассчитанный на самые строгие требования фармацевтической и медицинской промышленности. Корпуса приборов выполнены из специально полированной нержавеющей стали и не имеют острых граней – загрязнения просто не за что зацепиться! Даже придирчивый пользователь не найдет на корпусах ни щелей, ни зазоров. Такой дизайн позволяет легко продезинфицировать всю поверхность приборов. Из других новинок можно отметить возможность записи результатов измерений не только в память прибора, но и на флэш-память.

Гордостью разработчиков является использованный в конструкции всех модификаций счетчиков специальный лазерный диод, имеющий чрезвычайно большой – более 20 лет – срок службы.

Нет сомнений, что счетчики частиц Solair со скоростью пробоотбора 100 л/мин обязательно найдут свою нишу на рынке приборов для контроля чистых помещений – ведь сокращение времени отбора проб ведет к ускорению, а значит и к удешевлению всего процесса измерений.

Более подробную информацию о счетчиках частиц Solair можно получить на сайте <http://www.clri.ru> или в компании ПСК «Клинтрум Инструментс» (тел. (499)-196-7727, 195-7594) – официальном дистрибьюторе продукции Lighthouse в России.

Новый счетчик частиц для фармацевтической промышленности

Компания Lighthouse Worldwide Solutions (США) презентовала свою новую разработку – счетчик частиц в жидкости для фармацевтической промышленности LIQUID SAMPLER LS-20. Прибор предназначен для лабораторных измерений 12 размеров и концентрации частиц из флаконов различной емкости (off-line измерения).

В соответствии с традициями Lighthouse приборы LS-20 используют новейшие разработки в области лазерных технологий и счёта частиц. Встроенный в прибор счётчик частиц работает, используя принцип поглощения света (теневой метод).

Счетчик LS-20 измеряет частицы в диапазоне размеров от 1 до 50 мкм, разделяя их на 8 размерных диапазонов (каналов). Отбор пробы из флакона производится встроенным шприцевым пробоотборным устройством. Объем пробы может варьироваться от 1 мл до 1 л, так как положение площадки, на которую устанавливается флакон, может быть отрегулировано в зависимости от высоты флакона и уровня жидкости. Перед отбором пробы ее можно обработать с помощью встроенной магнитной мешалки. В приборах LS-20 применяются специальные методы точного контроля работы насоса и измерения проб больших объемов.

Корпус прибора выполнен из нержавеющей стали, а детали, соприкасающиеся с анализируемой жидкостью – из химически стойких нейтральных материалов – тефлона, полипропилена, кварца. Счетчик LS-20 весьма компактен (32,7 x 22,2 x 37,5 см); его вес – 9,3 кг.

При проведении измерений прибор LIQUID SAMPLER LS-20 подключается к компьютеру, который не только обрабатывает полученные результаты, но и контролирует весь ход измерений и работу отдельных узлов счетчика (мешалки, пробоотборного устройства).



Удобный программный интерфейс работает в системе Windows и полностью соответствует международным стандартам и требованиям 21 CFR part 11. Обработанные результаты измерений предоставляются пользователю в виде отчетов по европейской (EP), японской (JP) или американской (USP 788) Фармакопеем.

Счетчик частиц в жидкости LIQUID SAMPLER LS-20 (как и все остальные приборы компании Lighthouse) имеет гарантию 2 года.

Итак, теперь компания Lighthouse Worldwide Solutions предлагает своим клиентам весь спектр приборов для контроля частиц в жидкости – счетчики частиц LS-60 с чувствительностью от 0,1 мкм и Nanocount 50 с чувствительностью 50 нм для полупроводниковой промышленности, счетчик частиц LS-20 с диапазоном 1 – 50 мкм для фармацевтической промышленности и набор датчиков различной чувствительности для контроля частиц в потоке (on-line).

Более подробную информацию о счетчиках частиц в жидкости, предлагаемых компанией Lighthouse, можно получить на сайте <http://www.clri.ru> или в компании ПСК «Клинрум Инструментс» (тел. (499)-196-7727, 195-7594) - официальном дистрибьюторе продукции Lighthouse в России.



GMP консалтинг • обучение • проектирование • аудит

Компания «СКИФ» более 7 лет успешно работает на рынке фармацевтического, пищевого и косметического производства. Основной миссией компании является внедрение требований GMP и разработка системы менеджмента качества ISO 9000 на российских предприятиях.

Под руководством нашей компании на производстве вводятся системы:

- **GMP-документации предприятия** (обеспечение предприятий Комплектом образцов общеорганизационных документов, включая СОПы по вопросам валидации, необходимые при сертификации на соответствие требованиям ГОСТ'a)
- **валидации производственных процессов**
- **внутреннего обучения** (квалифицированная подготовка и переподготовка производственного персонала)
- **самоинспекции, аудитов**
- **проводится подготовка к сертификации** производства по стандартам GMP/ISO, **сопровождение реконструкций и строительства** производственных объектов в соответствии с GMP

Обучение персонала является важнейшим условием при переходе на новые принципы деятельности предприятия. Именно поэтому компания «СКИФ» предлагает Вашему вниманию следующие способы открытого обучения: ■ Семинары ■ Консультации ■ Индивидуальные практикумы по ключевым темам ISO и GMP

В зависимости от Вашего желания, обучение может проводиться в Москве или на Вашем предприятии.

Большой практический опыт наших сотрудников поможет Вам и Вашему предприятию сделать шаг к новому **КАЧЕСТВУ!**

123007 Москва, 3-ий Хорошевский проезд, д. 1
Тел./факс: (495) 941 2261

www.gmp-consult.ru
skif@gmp-consult.ru