



Stručni rad

Ključne reči: čiste sobe; soja; proizvodnja soje

PRIMENA ČISTIH SOBA U INDUSTRIJI PROIZVODNJE SOJE

Key words: clean rooms; soybean; soy production

APPLICATION OF CLEAN ROOMS IN THE SOYBEAN PROCESSING INDUSTRY

Milica MILISAVLJEVIĆ*

EuroCons Group doo, Beograd

* milica.milisavljevic@eurocons.rs

Kompanija Eurocons Group, osnovana 2003. godine u Vršcu, lider je u regionu u oblasti industrijskog inženjeringa, dizajna i inovativnih tehnologija, kao i ponudi opreme vodećih multinacionalnih kompanija.

Posebno je prepoznata u oblasti tehnologije čistih soba, koja nalazi široku primenu u prehrambenoj industriji. Izgradnjom čistih soba u prehrambenoj industriji postižu se vrhunski higijenski standardi, u cilju zaštite proizvoda od kontaminirajućih čestica. Za potrebe kompanije Sojaprotein, EuroCons Group razvio je inovativno rešenje za proizvodnju i preradu genetski nemodifikovanog sojinog zrna. Pakovanje proizvoda od soje mora biti u zaštićenoj atmosferi, tj. sredina mora biti mikrobiološki ispravna, što se postiže izgradnjom čistih soba.

Eurocons Group, founded in 2003 in Vršac, is a regional leader in the field of industrial engineering, design and innovative technologies, as well as offering equipment to leading multinational companies.

It is particularly recognized in the field of clean room technology, which is widely used in the food industry. The construction of clean rooms in the food industry achieves top hygiene standards, in order to protect products from contaminating particles. For the needs of the Sojaprotein company, EuroCons Group has developed an innovative solution for the production and processing of genetically non-modified soybeans. The packaging of soy products must be in a protected atmosphere, i.e. the environment must be microbiologically correct, which is achieved by building clean rooms.

Zahvaljujući snažnom sistemu usluga i proizvoda kompanija Eurocons nudi vrhunska tehnološka rešenja u oblasti čistih soba. Kao matična kuća, oko sebe okuplja četiri firme:

- Biro Plus – projektni biro
- Darnico – izvođačka kompanija čijim se osnivanjem firme dobija validan oslonac za građevinske, montažerske i servisne poslove.
- Lab Prova – prva akreditovana laboratorija na Balkanu za validaciju čistih soba i ispitivanje kvaliteta vazduha
- Econs – firma u Hrvatskoj, osnovana sa idejom proširenja tržišta

Projekte „čistih soba“ Eurocons uspešno realizuje po principu ključ u ruke. Pored rešenja u oblasti čistih i suvih soba, kompanija nudi regulaciju vlage u prostoru, procesnu opremu, opremu za

pakovanje, rešenja iz filtracije vazduha, tretmana voda, hidropneumatsku tehniku, kao i podršku sopstvenog ovlašćenog servisa.

Eurocons zastupa vodeće multinacionale kompanije koje proizvode opremu pre svega za farmaceutsku industriju, ali i sve ostale industrije pri čemu ponuđena rešenja:

- poboljšavaju energetska efikasnost
- smanjuju troškove proizvodnje
- veoma često su od presudnog značaja za kvalitet i trajnost proizvoda

Grupacija je snažnija utoliko što zastupa više od 20 svetskih proizvođača opreme za različite grane industrije.



ZASTUPNIŠTVA

PROCESNA OPREMA	     
OPREMA ZA PW, WFI I PS, FILTERI, MEMBRANE ZA RO I UF	    
CLEAN ROOM I HVAC SISTEMI	  
OPREMA ZA HIDRO PNEUMATIKU	      
LAB PROVA ZASTUPNIŠTVA	  

EuroCons Group pruža konsalting koji se bazira na STATE OF ART rešenjima, projektovanju, izgradnji, instalaciji opreme, puštanju objekta u rad, validaciji, servisiranju i postprodajnoj podršci.

Pod pojmom **čiste sobe** podrazumeva se prostor koji se sastoji od jedne ili više prostorija koje zadovoljavaju određene kriterijume i koje su namenjene za proizvodnju ili pakovanje nekog proizvoda, ili su namenjene u svrhu naučnog istraživanja.

U čistim sobama se prema standardu ISO 14644-1 stvaranje i zadržavanje čestica u vazduhu i na površinama prostorija strogo kontroliše. Projektovane su i koriste se na način koji svodi ulaz/izlaz, stvaranje i zadržavanje čestica na najmanju meru, a takođe se i drugi relevantni faktori, kao temperatura, vlažnost i pritisak, po potrebi, mogu kontrolisati.

Podelu čistih soba možemo izvršiti prema broju i veličini čestica, tj. prema klasi čistoće, prema načinu strujanja vazduha i prema nameni.

Česticu možemo definisati kao čvrstu ili tečnu materiju koja je prisutna u vazduhu i čija veličina varira od čestice do čestice. Njena veličina se izražava u mikro metrima (μm). Kao primer se, radi poređenja, može uzeti ljudska dlaka koja je debljine oko $50\ \mu\text{m}$ - $180\ \mu\text{m}$, dok je najmanja čestica koju čovek može videti golim okom oko $50\ \mu\text{m}$.

Suspendovane čestice koje se nalaze u vazduhu (na engleskom jeziku “particulate matter – PM”) mogu se podeliti u 3 glavne grupe:

- PM10 – grube čestice- frakcije između $2,5\ \mu\text{m}$ i $10\ \mu\text{m}$
- PM2.5 – fine čestice – frakcije do $2,5\ \mu\text{m}$

- PM1 – ultra fine čestice – frakcije do 1 μm

Različite industrije zahtevaju različite klase čistih soba, s time zahtevana klasa čistoće sobe diktirana je procesom proizvodnje koji se odvija unutar nje. Što je proizvod osjetljiviji potrebna je čista soba sa većom klasom čistoće. Mora se pri tom obratiti pažnja da čista soba prilikom projektovanja ne bude predimenzionisana, jer svaka veća klasa dovodi do drastičnog povećanja troškova.

Bitno je napomenuti da se za klasifikaciju čistih soba u standardu 14644 uzimaju u obzir samo čestice koje se kreću od 0,1 μm do 5 μm .

U početku su se čiste sobe uglavnom koristile u farmaceutskoj industriji, a vremenom sve više i u drugim granama industrije. Sve su zastupljenije u prehrambenoj industriji, primenu nalaze i u auto industriji, a posebno su neophodne u proizvodnji poluprovodnika i mikročipova. U poslednjoj deceniji, javljaju se specijalne verzije čistih soba, tzv. suve sobe (dry-room), u kojima je pored određenog kvaliteta vazduha neophodno da se obezbedi ekstremno niska vlažnost vazduha.

Primena čistih soba u industriji prerade soje osigurava visok nivo kontrole kontaminacije, odnosno visok kvalitet proizvoda. Njihova primena je najčešće povezana sa specifičnim proizvodima kao što su izolovani sojini proteini, sojini peptidi, sojino mleko u prahu ili farmaceutske aplikacije soje.

Osnovni razlozi za primenu čistih soba u preradi soje su:

- **Kontrola mikrobiološke kontaminacije:** Sprečavanje unosa bakterija, gljivica i drugih mikroorganizama tokom proizvodnje. Ovo je ključno za proizvode koji se koriste u farmaciji ili zdravoj ishrani.
- **Kontrola čestica i prašine:** Prašina ili čestice iz sirove soje mogu negativno uticati na kvalitet finalnog proizvoda, posebno u proizvodima za medicinsku ili kozmetičku primenu.
- **Osiguranje kvaliteta proizvoda:** Čiste sobe omogućavaju standardizovane uslove rada koji smanjuju varijacije u kvalitetu između serija.
- **Regulatorni zahtevi:** Proizvodi od soje koji se koriste u farmaciji ili prehrambenim suplementima često podležu strogim standardima poput HACCP, ISO 22000 ili GMP, koji zahtevaju kontrolisane uslove proizvodnje.

Čiste sobe u preradi soje se koriste pri sledećim tehnološkim operacijama:

- **Ekstrakcija proteina i izolatnih komponenti:** Proces ekstrakcije zahteva kontrolisano okruženje da bi se sprečilo zagađenje aktivnih komponenti.
- **Proizvodnja sojinih derivata za farmaciju:** Npr. fitoestrogeni ili lecitin za dodatke ishrani.
- **Pakovanje i skladištenje:** Finalni proizvodi se često pakuju u sterilnim uslovima kako bi se osiguralo da ostanu stabilni tokom skladištenja.

Specifični zahtevi za čiste sobe u industriji prerade soje:

- **Klasa čistoće:** Čiste sobe u preradi hrane obično zahtevaju klase ISO 7 ili ISO 8, u zavisnosti od aplikacije.
- **Materijali otporni na vlagu i koroziju:** S obzirom na prisustvo vode i hemikalija u procesu prerade, materijali korišćeni u čistim sobama moraju biti otporni na koroziju.
- **Ventilacioni sistemi:** HEPA filteri se koriste za filtraciju vazduha, što osigurava uklanjanje čestica i mikroorganizama.
- **Pravilno obučeno osoblje:** Radnici moraju nositi zaštitnu opremu i slediti stroge protokole higijene.

Tehnički zahtevi za primenu čistih soba u proizvodnji sojinih proteina, sa posebnim fokusom na ključne komponente, standarde i procese:

1. Klasa čistoće:

- ISO 8 (Klasa 100.000): Obično se koristi u prehrambenim aplikacijama i osnovnoj preradi sojinih proteina. Ova klasa omogućava kontrolu čestica veličine $\geq 0,5 \mu\text{m}$ do 3.520.000 po kubnom metru vazduha.
- ISO 7 (Klasa 10.000): Koristi se za specijalizovane proizvode kao što su sojini izolati za farmaceutsku i medicinsku primenu. Maksimalno dozvoljava 352.000 čestica veličine $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

2. Ventilacija i filtracija:

- HEPA filteri (High-Efficiency Particulate Air): Filtracija vazduha sa efikasnošću od 99,97% za čestice veličine $\geq 0,3 \mu\text{m}$.
- Unidirekcionalni protok vazduha: Koristi se za kritične zone, kao što su sušenje i pakovanje proteina, kako bi se obezbedio konstantan tok čistog vazduha.
- Broj izmena vazduha: ISO 8 zahteva 10–25 izmena vazduha po satu, dok ISO 7 zahteva 50–150.

3. Materijali i završna obrada:

- Zidovi i plafoni: Napravljene od materijala otpornog na koroziju (npr. PVC, nerđajući čelik, epoksidne smole) radi lakog čišćenja.
- Podovi: Bešavni epoksidni podovi koji su otporni na habanje i hemikalije, sa protukliznim svojstvima.
- Oprema: Proizvodna oprema (centrifuge, sušači, reaktori) izrađena je od nerđajućeg čelika (najčešće AISI 316L) koji je otporan na koroziju od kiselina i enzima.

4. Kontrola temperature i vlažnosti:

- Temperatura: Održava se između 18–25°C, u zavisnosti od faze proizvodnje, kako bi se očuvala stabilnost proteina.
- Relativna vlažnost: Održava se na $\leq 50\%$ kako bi se sprečila apsorpcija vlage od strane proteina, što može dovesti do aglomeracije i smanjenja kvaliteta.

5. Sistemi za praćenje i automatizaciju:

- SCADA sistemi (Supervisory Control and Data Acquisition): Koriste se za praćenje i kontrolu temperature, vlažnosti, protoka vazduha i čistoće.
- Senzori za praćenje čestica: Instalirani su za kontinuirani monitoring broja čestica u vazduhu.

Procesi u čistim sobama

1. Ekstrakcija sojinih proteina:

- Hidratacija sojinog brašna u kontrolisanim uslovima uz korišćenje hemijskih reagensa (npr. alkalnih rastvora).
- Filtracija i odvajanje čvrstih čestica u čistim reaktorima.

2. Hidroliza proteina:

- Upotreba specifičnih enzima (npr. proteaza) u reaktorima koji rade u sterilnim uslovima.
- Kontrola pH vrednosti (6,5–8,5) i temperature (45–55°C) radi optimalnog razlaganja proteina.

3. Izolacija i koncentracija:

- Koriste se membrane za ultrafiltraciju u kontrolisanim uslovima kako bi se odvojili proteini visoke molekulske mase.

- Kontrola protoka tečnosti i pritiska u membranskim sistemima kako bi se sprečilo zagađenje.

4. Sušenje i pakovanje:

- Sušenje raspršivanjem (spray drying): Sirovi protein se suši u sterilnom komorama pod kontrolisanim uslovima temperature (180–200°C) i vlage.
- Sterilno pakovanje: Koriste se zatvoreni sistemi za pakovanje pod inertnim gasovima (npr. azot) kako bi se sprečilo oksidativno kvarenje.

Primena čistih soba u industriji prerade soje postaje sve važnija sa rastućom potražnjom za visokokvalitetnim sojinim proizvodima, naročito u sektorima farmacije, specijalizovane ishrane i funkcionalnih namirnica.

SOJAPROTEIN je najveća fabrika za preradu soje u Srbiji, a po raznovrsnosti i kvalitetu proizvoda, kao i kapacitetu prerade od 250.000 tona godišnje, spada u najznačajnije prerađivače **NON-GMO** soje u Evropi. Istovremeno, jedna je od malobrojnih kompanija koja prerađuje isključivo genetski nemodifikovano sojino zrno, strogo kontrolisanog porekla i kvaliteta, što daje dodatnu vrednost celokupnom asortimanu koji kompanija plasira na inostrano i domaće tržište.

Proizvodi Sojaproteina za ljudsku ishranu su mikrobiološki rizični i može doći do nepoželjnog razvoja mikroorganizama, a samim tim i nepoželjnog uticaja na zdravlje korisnika. Pakovanje mora biti u zaštićenoj atmosferi, tj. sredina mora biti mikrobiološki ispravna. Izgradnjom čistih soba taj cilj je postignut, tj. postignuti su vrhunski higijenski standardi.

U okruženju čiste sobe proizvodi se TSPC (teksturirani sojin proteinski koncentrat) koji je ključna sirovina u sve popularnijoj veganskoj ishrani, sadrži 65% proteina.

Na drugom pogonu nalazi se TSP (teksturirani sojin protein) koji sadrži 50% proteina.

Finalni proizvod ispunjava sve higijenske uslove (klasa ISO 8).

Površina soje kada se samelje je milion puta veća u odnosu na to kada je u zrnu i u mlevenom obliku je mnogo više izložena kontaminaciji. Obzirom na to da se u Sojaproteinu veliki deo proizvoda melje, veoma je izložen kontaminaciji i da bi se to sprečilo neophodna je ugradnja hepa filtera. Kompanija Eurocons je u Sojaproteinu projektovala i ugradila filtracione sisteme kojima je obezbeđena kontrola vazduha u procesima. Ugrađeni Camfilovi filteri se koriste širom sveta za filtraciju vazduha, da bi zaštitili ljude i okolinu od kontaminirajuće osetljivih tehnoloških procesa na energetski efikasan način u farmaceutskoj, prehrambenoj, industriji pića, pa do teške industrije poput naftne, hemijske, brodograđevinske itd.

Hepa filtracijom u Sojaproteinu je pokriven pneumatski transport, linije mlevenja i čiste sobe. Filtracija koja je postojala u Sojaproteinu ogledala se u primeni filterskog platna (klasa čistoće G3-G4). Novoprimenjeni filteri su:

- a) Grubi, perivi filter klase čistoće G2
- b) Grubi filter klase čistoće G4
- c) Fini filteri klase čistoće F9 – vrećasti
- d) HEPA Apsolutni filter klase čistoće H13

Da bi čista soba bila puštena u rad neophodna je akreditacija svih kritičnih parametara. Iz tog razloga je 2009 godine osnovana prva akreditovana laboratorija na ovim prostorima koja se bavi validacijom, balansiranjem sistema, dokazivanjem parametara, kalibracijom.

Validacija je esencijalni deo Dobre Proizvođačke Prakse DPP (GMP). Predstavlja element programa osiguranja kvaliteta određenog proizvoda ili procesa. Osnovni principi osiguranja kvaliteta imaju za cilj proizvodnju proizvoda koji odgovara svojoj nameni. LAB PROVA pruža profesionalnu uslugu validacije čistih soba.

U sojaproteinu Labprova je radila komisioniranje HVAC sistema i IQ/OQ kvalifikaciju čistih soba.

Komisioniranje HVACa podrazumeva balansiranje vazdušne i vodene strane kao i ispitivanje curenja vazduha iz kanala, dok IQ i OQ podrazumevaju izvodjenje instalacione i operacione kvalifikacije za cleanroom i HVAC. Klasa vazduha koja je dobijena u čistim sobama u Soji je ISO 8

Poboljšanja u proizvodnji nakon izgradnje čiste sobe su evidentna, kako u kvalitetu proizvoda, njihovoj zdravstvenoj ispravnosti, održivosti i brzjoj i bezbednijoj proizvodnji.

Primena čistih soba u prehrambenoj industriji je postao standard kod nas i više se ne postavlja pitanje investicije u čiste sobe.

Naša posvećenost kvalitetu potvrđena je sertifikatima, a radimo prema novim standardima kako bismo osigurali da naši klijenti budu u koraku sa tržišnim zahtevima po završetku projekta.