

PRIMENA MEMBRANSKIH TEHNIKA U PROCESIMA PRIPREME VODE ZA INJEKCIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

APPLICATION OF MEMBRANE TECHNIQUES IN THE PROCESSES OF PREPARATION OF WATER FOR INJECTIONS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Kosana POPOVIĆ*, **Mirjana ANTONIJEVIĆ-NIKOLIĆ**,
Jelena ĐURIČIĆ-MILANKOVIĆ, **Roland ANTONIĆ**

Akademija strukovnih studija Šabac,
Odsek za medicinske i poslovno-tehnološke studije, Šabac

Voda je ključna komponenta u različitim operacijama u farmaceutskoj industriji. Obično se koristi kao sirovina, sastojak i rastvarač u preradi, formulaciji i proizvodnji farmaceutskih proizvoda, aktivnih farmaceutskih supstanci, međuproizvoda i analitičkih reagensa, kao i u aplikacijama za čišćenje (pranje opreme, ispiranje kontejnera).

Voda koja se koristi u farmaceutskoj industriji mora da ispunjava zahteve kvaliteta koji su propisani standardima navedenim u farmakopeji. Za farmaceutske svrhe upotrebljavaju se vode različitog stepena čistoće, neke zahtevaju ekstremnu kontrolu kvaliteta, a druge ne. Za farmaceutsku industriju, za različite namene, od primarnog značaja je proizvodnja vode propisanog kvaliteta.

Prema Evropskoj farmakopeji, voda za injekcije se proizvodi ili destilacijom ili postupkom prečišćavanja koji je ekvivalentan destilaciji. Pogodna je reversna osmoza, koja može biti jednostruka ili dvostruka, u kombinaciji sa drugim pogodnim tehnikama kao što su elektrodejonizacija, ultrafiltracija ili nanofiltracija.

Membranske tehnike za proizvodnju vode za injekcije uključuju reversnu osmozu u kombinaciji sa sekundarnom membranom, kao što je ultrafiltracija. Jedinice za reversnu osmozu koriste polupropustljive membrane koje uklanjaju iz vode većinu rastvorenih jona, organskih materija i čestica. Ultrafiltracija se koristi kao završni korak u sistemu za prečišćavanje vode za injekcije, kako bi se uklonila bilo kakva bioopterećenja i endotoksini koji još uvek mogu biti prisutni u struji vode.

Upoređivanjem energetske, prostorne i operativne troškove proizvodnje vode za injekcije membranskim tehnikama i destilacijom, membranske tehnike su u prednosti.

Sistemi za proizvodnju, skladištenje i distribuciju vode treba da budu projektovani, instalirani, pušteni u rad, kvalifikovani i održavani kako bi se obezbedila pouzdana proizvodnja vode za injekcije odgovarajućeg kvaliteta. Validacija i kvalifikacija sistema za prečišćavanje, skladištenje i distribuciju vode su osnovni deo DPP (Dobre proizvođačke prakse) i sastavni su deo DPP inspekcije.

Ključne reči: *Farmakopeja, voda za injekcije, membranske tehnike, reversna osmoza, ultrafiltracija*

Water is a key component of different operations in the pharmaceutical industry. It is commonly used as a raw material, ingredient and solvent in the processing, formulation and production of pharmaceutical products, active pharmaceutical substances, intermediates and analytical reagents as well as in cleaning applications (washing equipment, rinsing containers).

Water used in the pharmaceutical industry must meet quality requirements as indicated in standards published by the Pharmacopeia. There are different grades of water used for pharmaceutical purposes, some requiring extreme quality control and others not. The production of water of prescribed quality for various purposes is of primary importance in the pharmaceutical industry.

* Corresponding author, e-mail: kosanal@gmail.com

Rad je izložen na 36. Međunarodnom kongresu o procesnoj industriji i predložen je za objavljivanje u časopisu "Procesna tehnika".

According to the European Pharmacopoeia, water for injections is produced either by distillation or by a purification process that is equivalent to distillation. Reverse osmosis, which may be single-pass or double-pass, coupled with other suitable techniques such as electro-deionisation, ultrafiltration or nanofiltration, is convenient.

Membrane techniques for the production of water for injection include reverse osmosis combined with a secondary membrane such as ultrafiltration. Reverse osmosis units use semipermeable membranes which remove most of the dissolved ions, organics and particulate matter from water. Ultrafiltration is used as a final step of a system for purification water for injections to remove any bioburdens and endotoxins that may still be in the water stream. By comparing an energy, space and operational costs of producing water for injections by membrane techniques and distillation, membrane techniques are at an advantage.

Water production, storage and distribution systems should be designed, installed, commissioned, qualified and maintained to ensure the reliable production of water for injections of an appropriate quality. Validation and qualification of water purification, storage and distribution systems are a basic part of GMP (Good manufacturing practice) and form an integral part of GMP inspection.

Ključne reči: *Pharmacopoeia, water for injections, membrane techniques, reverse osmosis, ultrafiltration*