
PRODUCTION OF ULTRAPURE WATER FOR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL APPLICATION: ROLE OF REVERSE OSMOSIS

Erhan Mustafa

Inkohem D.O.O., Skopje, North Macedonia, erhanmustafa1978@gmail.com

Katerina Atkovska

Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Faculty of Technology and Metallurgy, Skopje, North Macedonia

Predrag Mišić

Specialized Hospital for psychiatric disorders “Gornja Toponica”, Niš, Serbia

Kiril Lisichkov

Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Faculty of Technology and Metallurgy, Skopje, North Macedonia

Abstract: The membrane processes are a very important part of chemical and water treatment technology that is used in a broad range of applications. The most important aspect of the process is the ability to control the permeation rate of different water constituents through the membrane. In the frame of this work the reverse osmosis (R.O.) technology and its application in pharmaceutical and medical industry has been analysed. The water treatment systems used in pharmacy can be different depending off the final user and water application, nevertheless the process design starts with feed water treatment. Because of this, to prepare the raw feed water for the treatment systems, the water treatment includes several preliminary steps as chlorination, de-chlorination, activated carbon filtration, ultrafiltration, water softening and chemical compounds addition. For further water purification the contemporary green processes include reverse osmosis as a technology for preparing water for pharmaceutical and medical applications. The major impact on the design of the R.O. processes has the required capacity of the purified water.

Keywords: reverse osmosis, ultrapure water, permeability, pharmacy, medicine

ДОБИВАЊЕ НА УЛТРАЧИСТА ВОДА ЗА ФАРМАЦЕВТСКА И МЕДИЦИНСКА ПРИМЕНА: УЛОГАТА НА РЕВЕРЗНА ОСМОЗА

Ерхан Мустафа

Инкохем Д.О.О., Скопје, Северна Македонија, erhanmustafa1978@gmail.com

Катерина Атковска

Технолошко – металуршки факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје

Предраг Мишиќ

Специјална болница за психијатриски болести “Горна Топоница”, Ниш, Р. Србија

Кирил Лисичков

Технолошко – металуршки факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје

Апстракт: Мембранските процеси имаат важна улога во хемиската технологија и технологијата за третман на вода која има широк опсег на примена. Најважен аспект на процесот е способноста да се контролира степенот на пермеација на различни конститuentи на водата низ мембраната. Во рамките на овој труд, анализиран е процесот на реверзна осмоса (Р.О.) и неговата примена во фармацевтската и медицинската индустрија. Системите за третман на вода што се користат во фармацијата можат да бидат различни во зависност од финалниот корисник и примената на водата, но сепак дизајнот на процесот започнува со третман на сива вода. Поради ова, за да се подготви доводната вода за системите за третман, третманот на водата вклучува неколку прелиминарни чекори, како хлорирање, дехлорирање, филтрација со активен јаглен, ултрафилтрација, омекнување на водата и додавање на хемикалии. За понатамошно пречистување на водата, современите зелени процеси ја вклучуваат постапката на реверзна осмоса за подготвување на вода за фармацевтска и медицинска примена. Најзначајно влијание врз дизајнот на процесот на реверзна осмоса има неговиот потребен капацитет.

Клучни зборови: реверзна осмоса, ултрачиста вода, пермеабилност, фармација, медицина

1. ВОВЕД

Мембраните може да се дефинираат според целта на сепарацијата и индикативно да се одредуваат според големината на порите (Van der Bruggen 2018). Според димензиите на порите постојат четири основни типови на мембранска филтрација, односно реверзна осмоза (Р.О.), нанофилтрација (НФ), ултрафилтрација (УФ) и микрофилтрација (МФ) (Ruirui et al., 2024; Mallakpour and Azadi, 2022; Wang et al., 2020). Мембраните со најголеми пори може да задржуваат цврсти материи и истите се користат во процесот на микрофилтрација (МФ). Мембраната која може да ги селектира моновалентните јони, како натриумовите (Na^+) и хлоридните (Cl^-), е интегрирана во процесот на реверзна осмоза. Мембранските пори најчесто се дефинираат како ефективен еквивалент на дијаметар на една пора во μm или како еквивалент на молекулска маса која мембраната може да ја одбие, изразена во единица далтон (Da), каде 1 Da ја претставува масата на атомот на водород. За мембранските процеси клучен елемент за движење на водата низ мембраната е аплицираниот притисок (Bourgeois et al., 2001). Сепак, постојат мембрански процеси, во кои целта не е само водата да се пропушти низ мембраната и да се задржат полутантите, односно мембраната се користи за да се постигне селективна екстракција на материјалите (екстрактивна) или внесување во ефлуентот компонента кој е во молекуларна форма (дифузивна) (Livingston 1994; Ahmed and Semmens, 1992).

Мембранските технологии, нанофилтрацијата и реверзната осмоза се иднината во производството на ултрачиста вода. Предноста на оваа технологија во споредба со дестилационите процеси се намалени оперативни трошоци, помалите димензии и автоматизацијата на целиот процес. Примената на мембранските процеси во голема мера зависи од ефектот на концентрационата поларизација на мембраната. Овој феномен особено се истакнува во процесите на реверзна осмоза каде количината на добиен производ е поврзан со големината на осмотскиот притисок кој настанува на површината на мембраната и истиот е во обратен правец [130]. Интеракцијата на површината на мембраната со филтрираниот раствор се поврзува со концентрационата поларизација на мембраната.

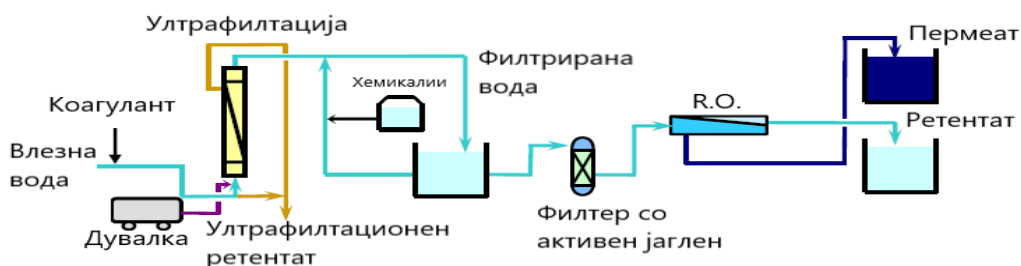
При дизајнот и работата со мембрана, концентрационата поларизација е од големо значење. Концентрационата поларизација ја прикажува тенденцијата на одреден раствор да се акумулира помеѓу површината на мембраната и филтрираниот раствор, со што се создава гранична концентрација или стагниантен филм на површината на мембраната (Ho and Zydney, 2000a). Во овој случај, транспортот на молекули се одвива со помош на дифузија, каде брзината на движењето на концентратот на површината на мембраната е еднаков на нула. Материјалот кој не поминува низ мембраната се акумулира на површината на мембраната. Со зголемување на протокот, експоненцијално се зголемува концентрацијата на акумулирани материи на површината на мембраната (Ho and Zydney, 2000b).

Реверзната осмоза е сепарационен процес во кој со помош на притисок и употреба на полупропустлива порозна мембрана, молекулите на водата се одделуваат од останатите елементи растворени во неа. За добивање на чиста вода како продукт, притисокот кој се користи е поголем од осмотскиот притисок. Овој процес се користи за отстранување на растворени јони, минерали, поголеми молекули и други непосакувани соединенија од водата. Добиениот продукт се нарекува пермеат и истиот, според дадените карактеристики може да се користи во прехранбената, електронската, фармацевтската индустрија или може да се консумира, односно да се користи како питка вода. Примената на реверзна осмоза за производство на ултрачиста вода за фармацевтската и медицинската индустрија е се поголема (Strade et al., 2020; Kamalpriya et al., 2023; Velkacem et al., 2008).

2. МАТЕРИЈАЛИ И МЕТОДИ

Во фармацевтската индустрија за добивање на ултрачиста вода се користат неколку постапки за обработување на сировата влезна вода. На слика 1 е прикажан процесот на добивање на ултрачиста вода.

Слика 1. Систем за добивање на ултра чиста вода



Сировата влезна вода може да подлежи на предтретман за добивање на влезна вода во системот. Начинот на предтретман зависи од карактеристиките на водата. За предтретман на сировата влезна вода се применуваат прелиминарни техники на третман од типот на хлорирање, филтрирање, дехлорирање, омекнување на сировата вода, со што се добива влезна вода во мембранскиот систем за производство на ултрачиста вода. Мембраната која се користи за третирање на влезната вода е со ознака ТМ 710 произведена од TORAY inc. Вкупната работна површина на мембраната е 8m^2 и ефикасноста на намалувањето на растворените соли изнесува 99,7%

3. РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЈА

Системот за третман на влезната вода е составен од мембрана за ултрафилтрација, филтер со активен јаглен и реверзна осмоза. Ефикасноста на процесот е даден во табела 1.

Табела.1 Влезни и излезни вредности на водата за добивање на ултрачиста вода.

Параметар	УФ влез	УФ Пермеат	Р.О. Пермеат
Матност (NTU)	4,0	0,1	< 0,1
Вкупни суспендирани материи (mg/l)	6,1	0,1	< 0,1
Вкупен оргнаски јаглерод (mg/l)	4,5	3,5	0,2
Хемиска потрошувачка на кислород (mg/l)	7,2	3,5	Н.Д.*
NH_4^+ (mg/l)	1,7	1,7	0,1
SDI	/	1,3	/

* Н.Д. – под лимит на детекција

Вредностите покажуваат дека со овој систем се произведува вода која може да се користи за фармацевтската индустрија, односно во некои процеси директно или со дообработка на истата вода. За понатамошна обработка на горенаведената вода може да се користи јонска измена. Добиената вода се складира во резервоар каде истата подлежи на ултравиолетово зрачење.

За испитување на карактеристики на добиената вода која ќе се користи како вода за ултрафилтрација користена е мембрана ТМ710 со работен капацитет на мембраната $Q_{\text{permeat}} = 5 \text{ m}^3/\text{ден}$. Оперативниот притисок на системот за Р.О. изнесува 8 bar. Системот е дизајниран да се храни директно со вода од скопскиот водовод која има спроводливост од $550 \mu\text{S}$ и температура од 10°C . Карактеристиките на влезната вода дадени се во табела 2.

Табела 2. Карактеристики на влезна вода од скопски водовод

Параметар	Мерна единица	Вредност
pH	/	7,3
ЕС	μS	550
NO_3^-	mg/l	6,40
SO_4^{2-}	mg/l	6,70
Na^+	mg/l	7,20
Cl^-	mg/l	7,20
HCO_3^-	mg/l	445

Со реверзна осмоза се добива пермеат со спроводливост од $20 \mu\text{S}$ и $\text{pH}=6,7$ и истата може да се користи како вода со која ќе се храни системот за јонска измена со која се намалува спроводливоста на водата на $0,5 \mu\text{S}$. На овој начин е добиена ултрачиста вода, која со овие својства или со одредена дообработка, може да се користи за потребите на фармацевтската и медицинската индустрија.

4. ЗАКЛУЧОК

Од добиените резултати може да се заклучи дека реверзната осмоза е иднината во добивање на ултрачиста вода за фармацевтски и медицински потреби. Ефикасноста во намалување на спроводливоста на влезната вода изнесува 97%. Излезната вода од процесот со спроводливост $0,5 \mu\text{S}$ одговара на вредностите кои ги бараат стандардите на фармацевтската индустрија. Оваа вода со понатамошна дообработка може да се користи за потребите на фармацевтската индустрија која произведува ампули за инјектирање. Предноста на мембранските сепарациони системи во споредба со другите системи е можноста за целосно автоматизирање на процесот, просторот кој е потребен за инсталација на истиот систем и помалите оперативни трошоци.

Поради тоа се повеќе индустрии, меѓу кои фармацевтска и медицинската ќе ги користат истите за добивање на ултрачиста вода.

ЛИТЕРАТУРА

- Ahmed, T., & Semmens, M.J. (1992). Use of sealed end hollow fibres for bubbleless membrane aeration: experimental studies. *Journal of Membrane Science*, 69, 1–10.
- Belkacem, M., Bensadok, K., Refes, A., Charvier, P.M. & Nezzal, G. (2008). Water produce for pharmaceutical industry: role of reverse osmosis stage. *Desalination*, 221(1-3), 298-302.
- Bourgeois, K.N., Darby, J.L. & Tchobanoglous, G. (2001). Ultrafiltration of wastewater: effects of particles, mode of operation, and backwash effectiveness. *Water Resources*, 35(1), 77-90.
- Ho, C.-C. & Zydney, A.L. (2000a). A combined pore blockage and cake filtration model for protein fouling during microfiltration. *Journal of Colloid and Interface Science*, 232(2), 329-399.
- Ho, C.-C. & Zydney, A.L. (2000b). Measurement of membrane pore interconnectivity. *Journal of Membrane Science*, 170(1), 101-112.
- Kamalpriya, V., rekha, M., Vijay, V., Seetha, K. & Shynam, G.V. (2023). The role of low mineral water consumption in reducing the mineral density of bones and teeth: A narrative review. *Cureus*, 15(11).
- Livingston, A.G. (1994). Extractive membrane bioreactors: a new process technology for detoxifying chemical industry wastewaters. *Journal of Chemical Technology and Biotechnology*, 60, 117–124.
- Mallakpour, S. & Azadi, E. (2022). Nanofiltration membranes for food and pharmaceutical industries. *Emergent materials*, 5, 1329-1343.
- Ruirui, M., Juan, L., Ping, Z., Liang, D., Jimin, D., Yunxia, M. & Lingkong, Y. (2024). The application of membrane separation technology in the pharmaceutical industry. *Membranes*, 14, 24.
- Strade, E., Kalnina, D. & Kulczycka, J. (2020). Water efficiency and safe re-use of different grades of water – Topical issues for pharmaceutical industry. *Water Resources and Industry*, 24.
- Van der Bruggen, B. (2018). Fundamental modelling of membrane systems. Chapter 2-Microfiltration, ultrafiltration, reverse osmosis, and forward osmosis. *Membrane Process Performance*, 25-70.
- Wang, C., Wang, Y., Qin, H., Lin, H. & Chhuon, K. (2020). Application of microfiltration membrane technology in water treatment. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 571.