ВАЛИДАЦИЯ СИСТЕМЫ ПОЛУЧЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СЖАТОГО ВОЗДУХА

VALIDATION OF THE COMPRESSED AIR PRODUCTION AND DISTRIBUTION SYSTEM

А.К.Рыбаков, начальник испытательной лаборатории, (ORCID: 0000-0002-2463-0491), А.В.Господинов*, генеральный директор, (ORCID: 0000-0003-1945-2886) / asep5858815@gmail.com*

A.K.Rybakov, Head of Testing Laboratory, (ORCID: 0000-0002-2463-0491), A.V.Gospodinov*, General Director, (ORCID: 0000-0003-1945-2886)*

DOI: 10.22184/1993-8578.2020.13.1.60.65

Получено: 10.01.2020 г.

Статья посвящена аттестации систем сжатого воздуха в фармацевтической промышленности. Изложенные здесь методология и описанный комплект приспособлений KIT ASEPTICA ISO 8573 (рис.1) могут быть использованы и в других отраслях промышленности (пищевой, электронной, оптической и пр.), а также для других технологических сред (азот, углекислый газ, аргон и др.). По проектированию, монтажу и валидации систем получения и распределения сжатых газов и воздуха имеется много публикаций [1, 2]. Эта статья написана инженерами, занимающимися проектированием и валидацией фармацевтических предприятий и освещает ряд практических вопросов, в частности схем и оборудования пробоотбора в точках потребления.

The article is devoted to certification of compressed air systems in pharmaceutical industry. The methodology and KIT ASEPTICA ISO 8573 set described herein (Fig.1) can be used in other industries (food, electron, optical, etc.) as well as for other process media (nitrogen, carbon dioxide, argon, etc.). There are many publications on design, installation and validation of compressed gas and air production and distribution systems [1, 2]. This article is written by engineers engaged in the design and validation of pharmaceutical enterprises and covers a number of practical issues, in particular sampling schemes and equipment at points of consumption.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно правилам GMP [1], "с целью доказательства соответствия параметров критических процессов (оборудования) заданным требованиям производители лекарственных средств должны проводить аттестацию (испытания) процессов и оборудования, используемых при производстве лекарственных средств". МУ 64-04-001-2002 [2] являются общим руководством и устанавливают основные требования к организации и проведению валидации процессов и условий производства лекарственных средств. В рекомендациях PIC/S [3] изложена методология валидации инженерных сетей и систем, и сжатого воздуха, в частности. Процедуры тестирования сжатого воздуха изложены в системе ГОСТ ИСО 8573 [4].

МЕТОДОЛОГИЯ

Первый и самый важный этап валидации системы получения и распределения сжатого воздуха – валидация проекта (DQ, Design Qualification). Система получения и распределения сжатого воздуха состоит из следующих основных элементов: компрессор (несколько компрессоров), ресивер, трубопровод, система фильтров, контрольно-измерительные приборы и средства автоматики. В валидационный протокол заносятся следующие сведения:

- номер и дата выпуска проекта / заказчик / объект;
- название проектной организации / допуск СРО на проектные работы;

* ООО "ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА" / "ASEPTICA VALIDATION LABORATORY" LLC.

Рис.1. Комплект приспособлений для отбора проб сжатого воздуха/газов по ГОСТ 8573 – KIT ASEPTICA ISO 8573

Fig.1. Set of compressed air / gas sampling devices according to GOST 8573 – KIT ASEPTICA ISO 8573

- задание на проектирование / URS (User Requirements Specification);
- пояснительная записка к системе получения и распределения сжатого воздуха;
- технологическая схема;
- план помещений с расстановкой оборудования и трассой трубопровода сжатого воздуха;
- аксонометрическая схема;
- спецификация оборудования, фильтров, материалов трубопровода, арматуры, КИПиА;
- чертежи узлов;
- расчеты (производительность компрессора, объем ресивера, диаметр трубопровода);
- указания по монтажу (режим сварки, крепежные элементы);
- задание на разработку смежных разделов (архитектурно-строительного, водопровода и канализации, электроснабжения, вентиляции).

Остановимся на некоторых из вышеперечисленных пунктов. Задание на проектирование URS (User Requirements Specification) должно быть согласовано заказчиком и исполнителем, и в нем

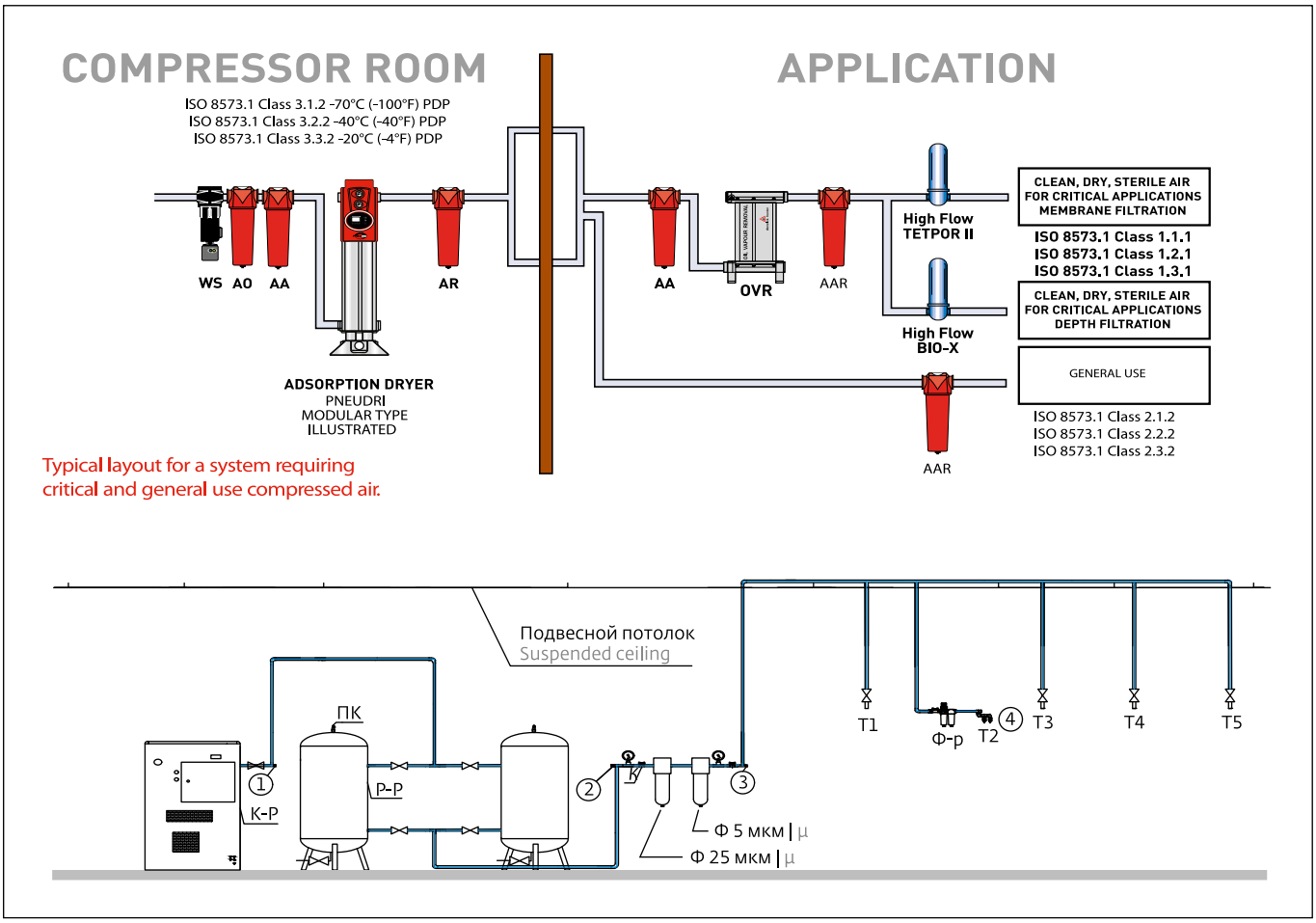


Рис.2. Схемы систем распределения сжатого воздуха

Fig.2. Diagrams of compressed air distribution systems

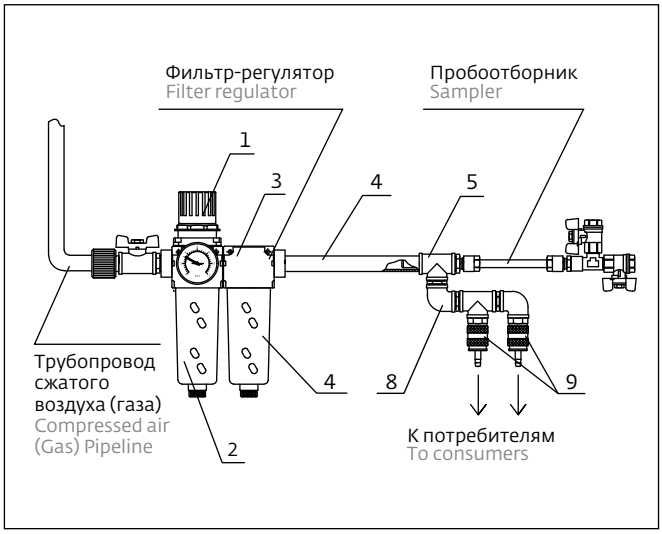


Рис.3. Узел финишной фильтрации сжатого воздуха в сборе с изокинетическим пробоотборником ПСВ: 1 – манометр-регулятор; 2, 3 – фильтры; 4 – трубка; 5 – отвод (тройник)

Fig.3. Final assembly of compressed air filtration set with PSV isokinetic sampler: 1 – pressure gauge-regulator; 2, 3 – filters; 4 – tube; 5 – tap (tee)

должно быть определено качество воздуха в точках потребления и в целом по сети (после компрессора, после фильтров) – классы по ГОСТ 8573. На рис.2 из руководства [7] и сайта [8] наглядно представлены схемы распределения воздуха с классами чистоты воздуха.

Среди чертежей системы должны быть чертежи узлов с финишными фильтрами и пробоотборниками в точках потребления. В ГОСТ 8573-2-2005 приведена схема изокинетического пробоотборника и параметры узла для его установки (рис.3).

Рис.4. Фильтры-регуляторы на два потребителя, ГОСТ Р ИСО 8573-2-2005

Fig.4. Filter regulators for two consumers, GOST R ISO 8573-2-2005

В соответствии с геометрическими размерами, заложенными в этом руководстве, наша компания разработала пробоотборник марки ПСВ [8]. Поводом к разработке пробоотборника послужили две причины: с одной стороны, при проектировании систем получения и распределения сжатого воздуха и газов, особенно в рабочей документации, необходимо показать все узлы и внести в спецификации так, чтобы заказчик смог их заказать и смонтировать, а с другой – при проведении валидации нам было необходимо отбирать пробу газа в соответствии с ГОСТ 8573. На рис.3 изображен этот пробоотборник в точке потребления линии сжатого воздуха.

На рис.4 показаны узлы финишной фильтрации воздуха с угловым сегментом и быстросъемным ниппельным присоединением к двум потребителям. Показан угловой сегмент с заглушкой, вместо которой устанавливается пробоотборник, во время отбора пробы воздуха при валидации и текущем контроле.

Прежде чем переходить к описанию следующего этапа валидации, следует сказать о двух распространенных ошибках, которые допускает заказчик:

- фармпроизводитель проводит монтаж системы сжатого воздуха без проекта;
- если монтаж проводится после разработки проекта, то не проводится экспертиза проекта (DQ) третьей стороной.

По нашему мнению, любые изменения в фармацевтическом производстве могут осуществляться по проекту. Проект обязательно должен проходить экспертизу (DQ) третьей стороны. Это самый важный этап валидации.

Следующий этап валидации – квалификация монтажа (IQ, Installation Qualification). К нему приступают после завершения монтажа и пусконаладочных работ системы; после завершения квалификации проекта и устранения всех выявленных несоответствий. На этом этапе анализируется документация, переданная исполнителем заказчику, параметры безопасности системы, а также соответствие монтажа проекту. В валидационный протокол заносятся следующие сведения:

- наличие паспортов и инструкций по эксплуатации на компрессор, осушитель, ресивер, трубопровод. Паспорта и инструкции по эксплуатации должны соответствовать требованиям нормативной документации [9, 10];
- протокол (акт) гидравлического (пневматического) испытания трубопровода сжатого воздуха

на прочность и плотность, согласно СНиП [11];
- данные о поверке манометров, предохранительных клапанов;
- соответствие монтажа проектной документации;
- комплектация системы получения и распределения сжатого воздуха в соответствии со спецификацией проекта;
- данные по электробезопасности (параметры электрического тока, сопротивление заземления) согласно ГОСТам [12–14];
- СОПы для оборудования системы получения, хранения и распределения сжатого воздуха;
- протоколы обучения персонала эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.

Следующий этап валидации – квалификация функционирования (OQ, Operation Qualification). К нему приступают после завершения квалификации монтажа и устранения всех замечаний. При квалификации функционирования в протокол заносят результаты следующих испытаний:
- производительность компрессора;
- работа системы автоматического поддержания давления;
- уровень шума;
- класс чистоты сжатого воздуха по твердым частицам по ГОСТ 8573-4-2001;
- класс чистоты сжатого воздуха по влажности по ГОСТ 8573-3-2006;
- класс чистоты сжатого воздуха по содержанию масла по ГОСТ 8573-2-1996;
- класс чистоты сжатого воздуха по содержанию жизнеспособных микроорганизмов по ГОСТ 8573-7-2005.

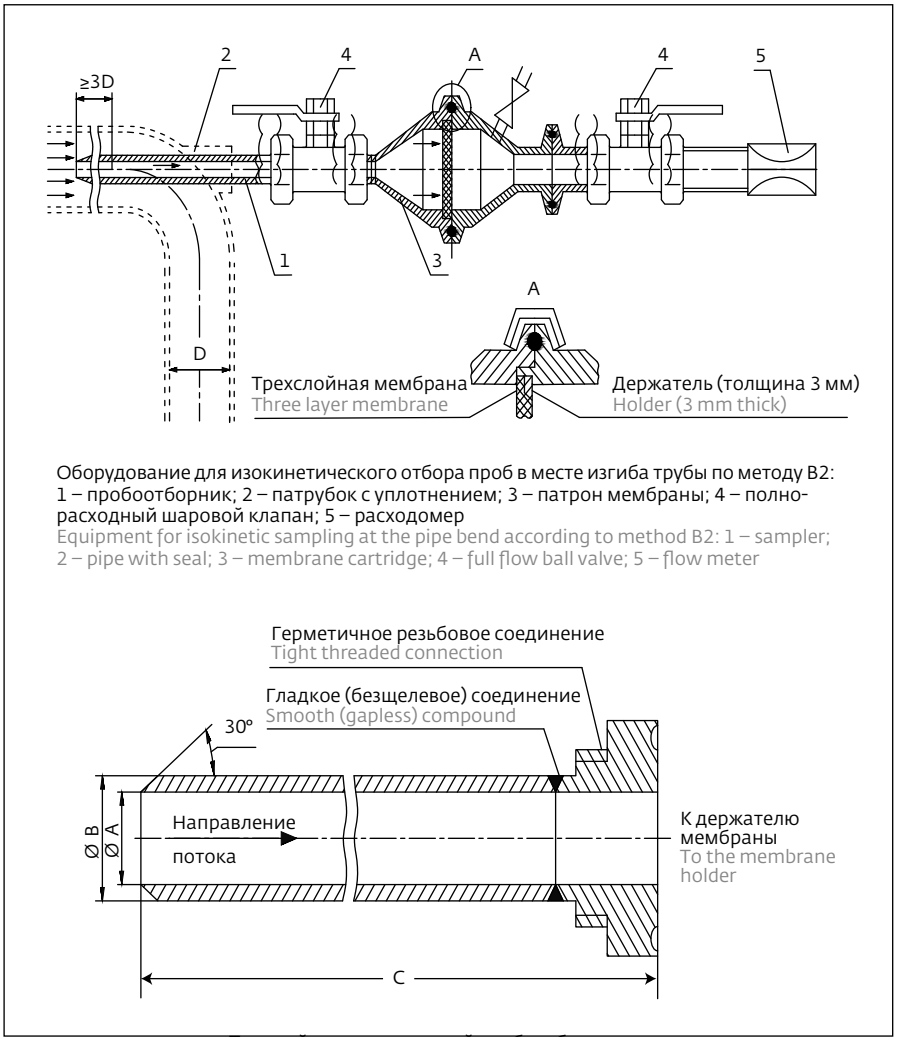


Рис.5. Схема изокинетического пробоотборника в соответствии с требованиями ГОСТ 8573

Fig.5. Diagram of an isokinetic sampler according to GOST 8573

Рис.6. Определение концентрации твердых частиц в сжатом воздухе

Fig.6. Determination of the concentration of particulate matter in compressed air

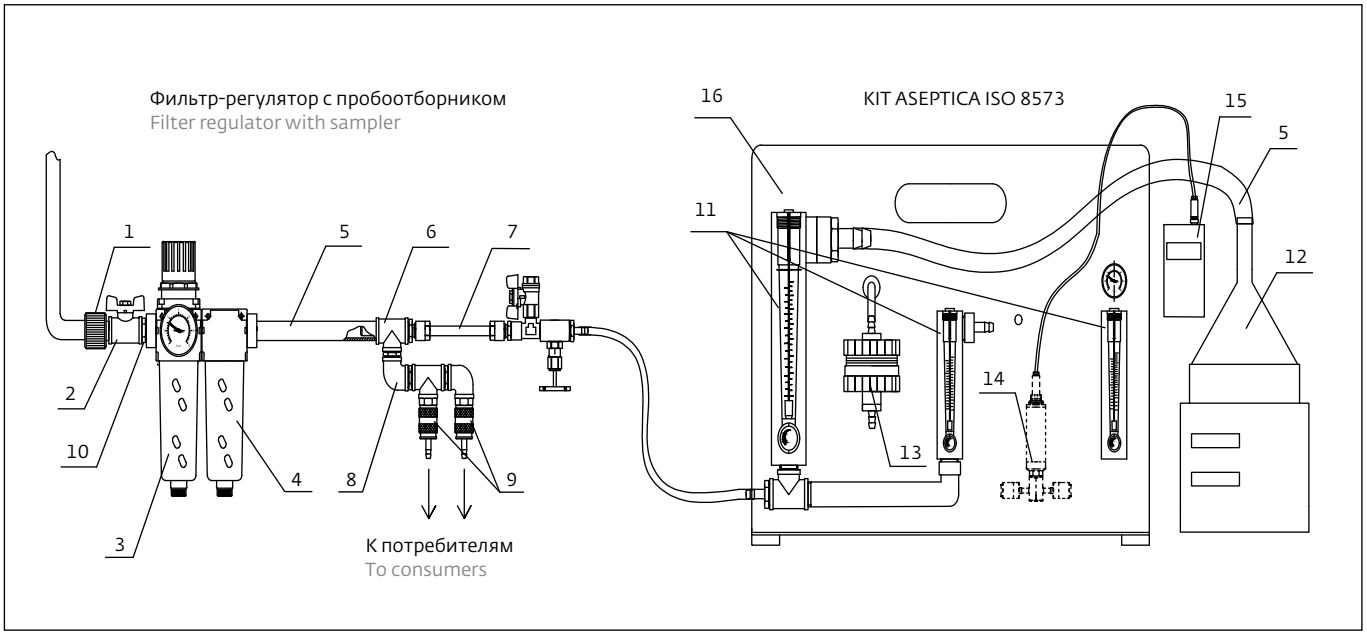


Рис.7. Схема определения концентрации масла в сжатом воздухе: 1 – муфта соединительная; 2 – кран шаровой; 3 – фильтр-регулятор первой ступени; 4 – финишный фильтр; 5 – трубка; 6 – тройник; 7 – съемный пробоотборник; 8 – отвод; 9, 10 – ниппель (быстросъемное соединение); 11 – ротаметры; 12 – воронка; 13 – фильтродержатель; 14 – преобразователь ИВГ-08; 15 – измеритель влажности газов ИВГ-1-КП; 16 – сборочная рамка

Fig.7. The diagram for determining the concentration of oil in compressed air: 1 – coupling; 2 – ball valve; 3 – filter regulator of the first stage; 4 – finish filter; 5 – tube; 6 – tee; 7 – removable sampler; 8 – tap; 9, 10 – nipple (quick-detachable connection); 11 – rotameters; 12 – funnel; 13 – filter holder; 14 – converter IVG-08; 15 – gas humidity meter IVG-1-KP; 16 – assembly frame

Остановимся чуть подробнее на схемах измерительных установок. Для определения класса чистоты сжатого воздуха по твердым частицам используется счетчик аэрозольных частиц, соединенный с пробоотборником гибким шлангом через ротаметр (рис.6). В качестве счетчика аэрозольных частиц можно использовать как "наладонник" с расходом воздуха 2,8 л/мин, так и большой счетчик на 28 л/мин. Для невысоких классов чистоты (начиная с 6-го класса) можно использовать гравиметрический способ, все необходимое имеется в комплекте.

Рис.8. Определение концентрации микроорганизмов в сжатом воздухе

Fig.8. Determination of the concentration of microorganisms in compressed air

Для определения класса чистоты сжатого воздуха по содержанию масла используется фильтродержатель с фильтром, соединенный с пробоотборником гибким шлангом через ротаметр (рис.7).

Для определения класса чистоты сжатого воздуха по содержанию жизнеспособных микроорганизмов используется пробоотборник ПУ-1Б с чашкой Петри, соединенный с пробоотборником ПСВ гибким шлангом через ротаметр (рис.8).

Последний этап валидации – квалификация эксплуатации (PQ, Performance Qualification). К нему приступают после завершения квалификации функционирования и устранения всех замечаний. При квалификации эксплуатации в протокол заносят результаты испытаний, проводимых в течение года.

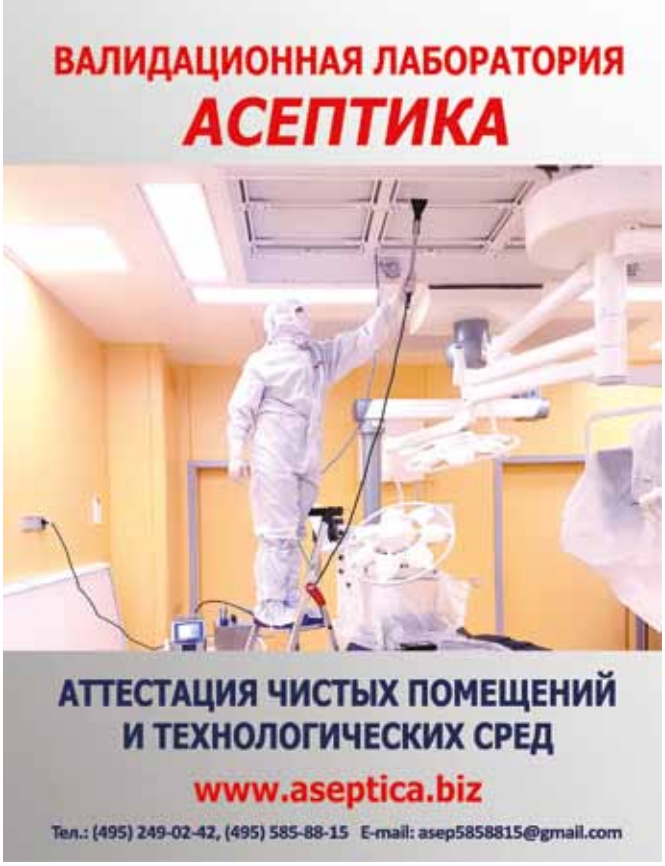
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Квалификация функционирования подтверждает, что система получения и распределения сжатого воздуха стабильно работает в течение года при изменяющихся параметрах окружающей среды, таких как концентрация аэрозольных частиц, температура, влажность и уровень микробного загрязнения воздушной среды.

В заключение следует сказать, что комплект приспособлений для отбора проб сжатого воздуха/газов по ГОСТ 8573 – KIT ASEPTICA ISO 8573, необходимый для валидации сжатого воздуха, можно заказать в ООО "ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА". Лаборатория также может выполнить весь комплекс работ по проведению валидации.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Газораспределительные системы для субмикронных технологий "ЧПТС" № 2, 2005 г.
2. Сертификация воздушного компрессора по классификации чистоты сжатого воздуха "ЧПТС" № 4, 2010 г.
3. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
4. МУ 64-04-001-2002. Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения.
5. PIC/S PI 009-3: Aide-Memoire on the Inspection of Utilities.
6. ГОСТ Р 8573-(1-9)-2005. Сжатый воздух.
7. High Quality Compressed Air from Generation to Application. A Guide to ISO 8573.1:2001 Air Quality Classes. www.domnickhunter.com.
8. www.aseptica.biz.
9. ГОСТ 2.601-95. ЕСКД. Эксплуатационная документация.
10. Постановление Госгортехнадзора РФ от 5 июня 2003 года № 60 "Правила устройства и безопасной эксплуатации стационарных компрессорных установок, воздухопроводов и газопроводов".
11. СНиП 3.05.05-84. Технологическое оборудование и технологические трубопроводы.
12. ГОСТ Р 50571.16-99. Приемно-сдаточные испытания.
13. ГОСТ 12.1.009-76. Система стандартов безопасности руда. Электробезопасность.
14. ГОСТ 13109-97. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения.

СОЛНЕЧНЫЕ ПАНЕЛИ НА ОСНОВЕ БЕЛКОВЫХ И КВАНТОВЫХ ТОЧЕК

Ученые МИФИ (Россия) создали новый тип солнечных панелей на основе гибридного материала, состоящего из квантовых точек (КТ) и светочувствительного белка. Он обладает огромным потенциалом для солнечной энергетики и оптических вычислений. Архейные белки одноклеточных организмов могут преобразовывать энергию света в энергию химических связей подобно хлорофиллу в растениях из-за переноса положительного заряда через клеточную мембрану. Бактериородопсин действует как протонный насос, что позволяет использовать его как естественный элемент солнечной панели. Ученые улучшили свойства бактериородопсина, связав его с полупроводниковыми наночастицами, концентрирующими световую энергию в нанометровом масштабе и безизлучательно передающими ее бактериородопсину. Создавая условия излучения фотона, КТ может сразу передавать его бактериородопсину. Разработана ячейка, работающая при облучении светом от ближнего ИК до УФ-области. КТ создаются методами химического синтеза, покрываются молекулами, поверхность становится биосовместимой и заряженной, а затем образуется связь с мембранами Halobacterium salinarum. В результате получаются гибридные комплексы с 80% эффективностью передачи энергии возбуждения от КТ к бактериородопсину.