

Квалификация/аттестация систем получения и распределения чистого пара

В этой статье рассматриваются технические детали проведения сложной процедуры квалификации систем получения и распределения чистого пара. Представлен комплект приспособлений для квалификации систем чистого пара **KIT ASEPTICA CLEAN STEAM**.

ООО «ВЛ АСЕПТИКА»

- Д.П. Мельник, инженер-проектировщик;
- А.К. Рыбаков, начальник испытательной лаборатории;
- А.В. Господинов, генеральный директор

ВВЕДЕНИЕ

Система получения и распределения чистого пара согласно Приложению № 15 GMP, «Валидация» [1,2] является критичной и подлежит квалификации. Методология детально изложена в рекомендациях PIC/S [4]. Квалификация проводится в три этапа: IQ, OQ, PQ. Согласно ГОСТ 31598–2012 (EN285) [8], показателями чистого пара, от которых зависит качество стерилизации являются: сухость, перегрев, количество неконденсируемых газов и электропроводность конденсата, там же описаны процедуры отбора проб пара и определение этих показателей.

СИСТЕМА ЧИСТОГО ПАРА

Правила проектирования и монтажа систем чистого пара изложены в Руководстве ISPE «Baseline Pharmaceutical Engineering Guide for New and Renovated Facilities» [3].

Точки отбора проб пара располагают на выходе из парогенератора и у каждого из потребителей.

На качество пара могут влиять четыре основных фактора:

- Качество проекта системы получения и распределения чистого пара;
- Качество питательной воды (обработка и очистка);
- Парогенераторное оборудование;
- Парораспределительные трубопроводы и клапаны.

При проектировании системы чистого пара следует показать точки отбора проб пара как для мониторинга, так и для квалификации.

СУХОСТЬ ПАРА

Для паровой стерилизации необходима непрерывная подача сухого насыщенного пара. Избыточная влажность, переносимая в виде аэрозоля, может привести к переувлажнению загрузки, тогда как слишком низкая влажность не может предотвратить превращение пара с низкой влажно-

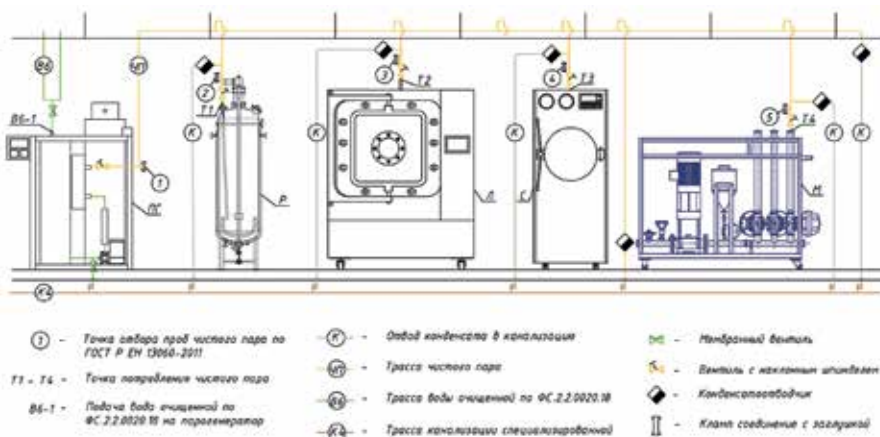
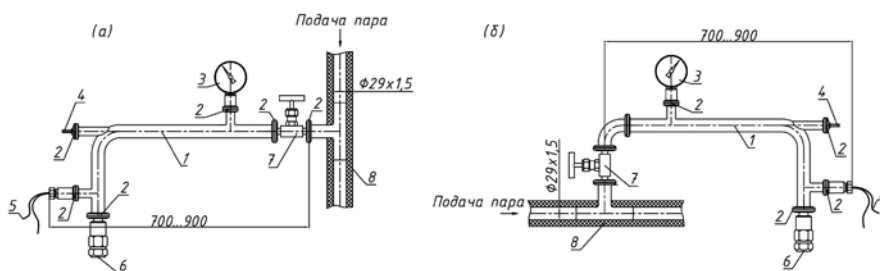
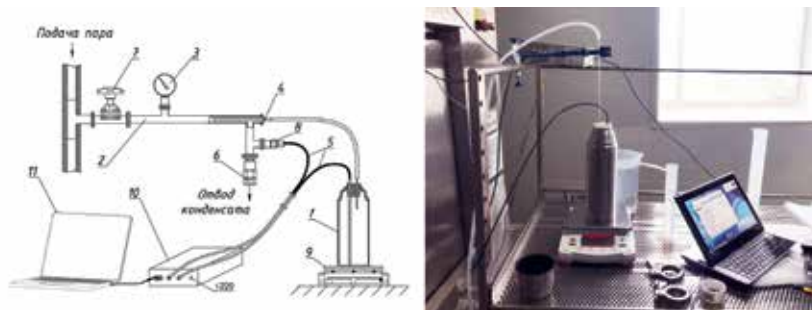


Рис. 1. Пример технологической схемы получения и распределения чистого пара



1 – пробоотборное колено; 2 – точка отбора проб чистого пара (кламп-соединение); 3 – датчик давления с мембранным разделителем; 4 – трубка Пито; 5 – датчик температуры; 6 – конденсатоотводчик; 7 – игольчатый вентиль; 8 – теплоизоляция трубопровода чистого пара

Рис. 2. Точка отбора пробы пара (а) на вертикальном участке и (б) на горизонтальном участке

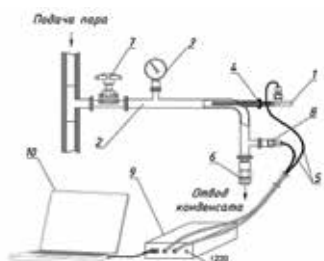


1 – вакуумная колба вместимостью 1 дм³; 2 – колено; 3 – цифровой манометр; 4 – трубка Пито; 5 – датчики температуры РТ100; 6 – конденсатоотводчик; 7 – мембранный вентиль; 8 – обжимной фитинг; 9 – весы; 10 – измеритель-регистратор; 11 – ноутбук

Рис.3. Схема аппаратуры для определения значения сухости пара

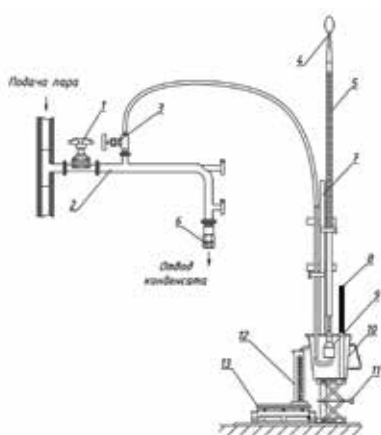
стью в перегретый пар при его расширении внутри камеры стерилизатора. Точное измерение процентного содержания влаги в паре затруднительно,

а традиционные методы, требующие непрерывной струи пара, в стерилизаторах непригодны. Коэффициент сухости должен быть не ниже 0,9.



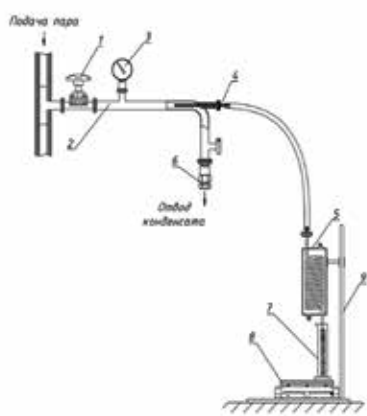
1 – расширительная трубка; 2 – колено; 3 – цифровой манометр; 4 – трубка Пито; 5 – датчики температуры РТ100; 6 – конденсатоотводчик; 7 – мембранный вентиль; 8 – обжимной фитинг; 9 – измеритель-регистратор; 10 – ноутбук

Рис. 4. Схема аппаратуры для определения перегрева пара



1 – мембранный вентиль; 2 – колено; 3 – игольчатый вентиль; 4 – груша для бюретки; 5 – бюретка 50 см³; 6 – конденсатоотводчик; 7 – штатив; 8 – датчик температуры РТ100; 9 – воронка; 10 – стакан с переливом 2л; 11 – подъемный столик; 12 – мерный цилиндр вместимостью 250 см³; 13 – весы

Рис. 5. Схема аппаратуры для определения неконденсируемых газов



1 – мембранный вентиль; 2 – колено; 3 – цифровой манометр; 4 – трубка Пито; 5 – теплообменник; 6 – конденсатоотводчик; 7 – мерный цилиндр вместимостью 250 см³; 8 – весы; 9 – штатив

Рис. 6. Схема аппаратуры для определения электропроводности конденсата чистого пара



Рис.7. Подключение комплекта в точке потребления у автоклава для отбора проб

ПЕРЕГРЕВ ПАРА

Проверка пара на перегрев должна показать, что количество влаги, переносимой подаваемым паром, достаточно/недостаточно для того, чтобы предотвратить преобразование насыщенного пара в перегретый пар при его расширении внутри камеры стерилизатора. Степень перегрева пара, измеренная в свободном паре при атмосферном давлении, не должна превышать 25 К.

НЕКОНДЕНСИРУЕМЫЕ ГАЗЫ

Проверка качества пара на содержание неконденсируемых газов должна показать, что уровень содержащихся в паре неконденсируемых газов не мешает достижению условий стерилизации в любой части загрузки стерилизатора. Сухой насыщенный пар должен содержать не более 3,5% по объему неконденсируемых газов.

ЭЛЕКТРОПРОВОДНОСТЬ КОНДЕНСАТА ПАРА

Электропроводность конденсата показывает чистоту пара по неорганическим примесям и должна соответствовать показателю воды для инъекций – не более 1,3 мкСм/см.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Важно, чтобы на протяжении всего процесса производства и распределения пара, он поддерживался в высококачественном состоянии. Поэтому чистый пар должен соответствовать строгим требованиям ГОСТ 31598–2012 (EN285) [8]. Процедуры отбора проб пара длительные, время для определения сухости, перегрева и неконденсируемых газов в одной точке составляет около шести часов. Компания ООО «ВЛ АСЕПТИКА» предлагает: 1) Комплект для квалификации систем чистого пара **KIT ASEPTICA CLEAN STEAM**; 2) Услуги по аттестации/квалификации систем чистого пара; 3) Обучение проведению проверки качества чистого пара.

АСЕПТИКА

Тел: (495) 585-88-15
(495) 274-01-02
E-mail: aseps5858815@gmail.com
www.aseptica.biz