

Технічні науки

УДК 663.1

Поводзинський Вадим Миколайович

кандидат технічних наук, доцент кафедри біотехніки та інженерії

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Поводзинский Вадим Николаевич

кандидат технических наук, доцент кафедры биотехники и инженерии

Национальный технический университет Украины

«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»

Povodzinskiy Vadim

PhD, Docent

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

ЧИСТІ ПРИМІЩЕННЯ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

ОБЛАДНАННЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦІЇ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ. ОБОРУДОВАНИЕ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ

CLEAN ROOMS IN THE PRODUCTION OF MEDICINES.

VENTILATION SYSTEM EQUIPMENT

Анотація. У даній статті розглядаються чисті приміщення з точки зору підтримки в них параметрів повітря, заданих нормативною документацією.

Ключові слова: чисті приміщення, фільтри, схеми розподілу повітря.

Аннотация. В данной статье рассматриваются чистые помещения с точки зрения поддержания в них параметров воздуха, заданных нормативной документацией.

Ключевые слова: чистые помещения, фильтры, схемы воздухораспределения.

Summary. This article deals with clean rooms from the point of view of maintaining them in the air parameters specified by the regulatory documentation.

Key words: clean rooms, filters, air distribution schemes.

Вступ. У світі існує однозначне розуміння того факту, що забезпечення якості промислової продукції залежить від виконання умов чистоти виробничого процесу. Технології чистоти найбільш актуальні та популярні для виробництв лікарських засобів (ЛЗ) та для медичних закладів, так як забезпечення асептичних умов суттєво впливає на показники якості ЛЗ та здоров'я пацієнтів. Доречно згадати, що саме у хірургії завдяки роботам Джозефа Лістера (*Joseph Lister*) були зроблені перші кроки в хірургічній асептиці та у боротьбі з нозокоміальними/внутрішньолікарняними інфекціями.

Мета і задачі досліджень. Об'єктом уваги для даної роботи є означення технічного дизайну асептичних виробництв (АВ) лікарських засобів при проектуванні, будівництві та експлуатації чистих зон/приміщень (ЧП). Асептичне виробництво ЛЗ, як правило реалізується в контрольованому навколишньому середовищу, в якому забезпечення матеріалами, повітрям, обладнанням і персоналом регулюється таким чином, щоб забруднення механічними частинками і мікроорганізмами не виходило за регламентовані межі.

Центральне місце в дизайні АВ займають чисті зони/приміщення які спеціально запроектовані, збудовані і використовується для виконання специфічних функцій. ЧП оснащено необхідними інженерними системами/мережами та високофункціональним обладнанням, при цьому рахункова концентрація аерозольних часток і концентрація життєздатних мікроорганізмів (КУО) в повітряному середовищі підтримуються в межах не вище регламентованих, для відповідного класу чистоти. В ЧП в міру необхідності, контролюються і інші параметри (наприклад, температура, відносна вологість, перепад тиску).

Найбільш суттєвим елементом інженерного дизайну є організація систем вентиляції та кондиціонування. Для забезпечення регламентованих показників якості повітря в ЧП для проектування, експлуатації та контролю виробництв було запропоновано використовувати СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика". У Додатку 1 (обов'язковий) Виробництво стерильних лікарських засобів означені 2 типи виробничих станів виробничих приміщень – оснащено та експлуатоване. Чисте приміщення в оснащеному стані характеризується тим, що в ньому всі інженерні системи та технологічне обладнання знаходяться в працюючому стані, а персонал відсутній. Чисте приміщення в функціонуючому стані характеризується тим, що всі інженерні системи та технологічне обладнання функціонують в режимах, які відповідають вимогам регламенту, в присутності необхідної кількості працюючого персоналу.

Вентиляція ЧП, як правило орієнтована на використання атмосферного повітря максимально можливої чистоти, що обумовлює вимоги до місця розміщення повітрязабірних пристроїв. Як правило вихідна забрудненість повітря може дорівнювати 10^7 - 10^9 часток з розмірами 0,01 до 25 мкм. Регламентована максимально можлива чистота

повітря в зоні класу А повинна дорівнювати 3520 частинкам розміром близько 0,5 мкм.

Наведені параметри вхідного вентиляційного повітря та отримана регламентована концентрація забруднень у вигляді часток в зоні визначає потрібну ефективність очистки вентиляційного повітря.

$$E = \frac{N_D - N_{II}}{N_D} \times 100$$

де – E ефективність очисти, % – відсоткове відношення різниці концентрації частинок до N_D і після фільтра N_{II} до концентрації частинок до фільтра, що надходять до фільтра.

З наведеного рівняння можна отримати висновок про те, що ефективність очистки повинна бути на рівні 99, 999999%. Досягти такого рівня ефективності очистки можливо використовуючи установки з багатоступеневою системою очистки, що наведено на Рис.1. В даному випадку представлені два типових проектних рішення (вентиляція приміщень класу С/D та А/В). Системи повітропідготовки виконують 3 технологічних процеси:

- **вентиляція** – як організований повітрообмін, що здійснюється з метою створення у виробничому приміщенні регламентованих параметрів забруднень повітряного середовища що визначені СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика;

- **кондиціонування повітря**, як необхідний елемент організації системи вентиляції, що регулює вологість та температуру, як факторів забезпечення ефективності експлуатації волокнистих фільтрів систем фінішної/термінальної очистки повітря та забезпечує санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу;

- **повітрообмін** забезпечує необхідний регламентований перепад тиску між зонами/приміщеннями різного класу чистоти та заміна забрудненого повітря, яке знаходиться в приміщенні, на чисте.

Суттєвою відмінністю пропонованої схеми є диференційоване повернення очищеного повітря в різні точки системи підготовки повітря в циклі рециркуляції, що дозволяє мати значні економічні переваги за рахунок економії електроенергії та продовження терміну регламентованої експлуатації фільтрів.

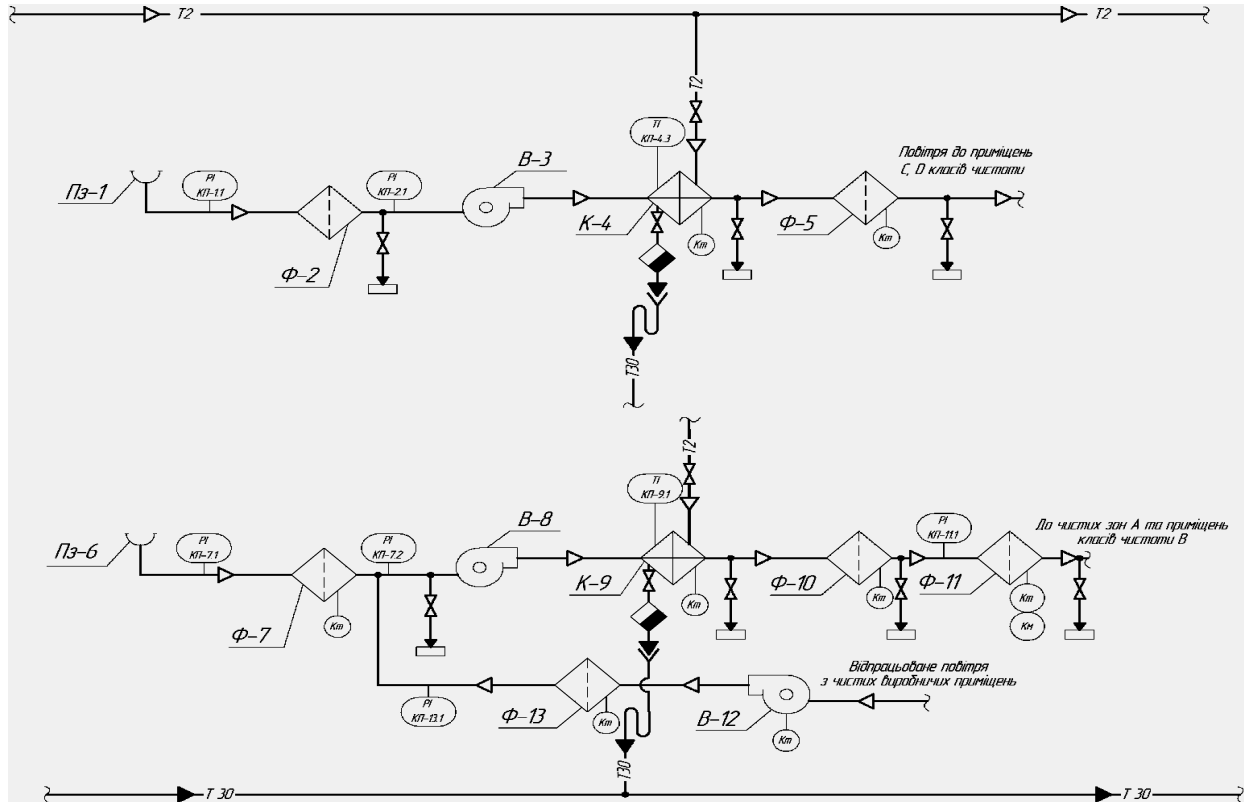


Рис. 1. Апаратурна схема підготовки стерильного вентиляційного технологічного повітря

Пз-1, Пз-6 – повітрозбірник; Ф-2, Ф-7 - фільтр попереднього очищення повітря; В-3, В-8 – вентилятор; К-4, К-9 – кондиціонер (центральний кондиціонер, теплообмінник-охолодження, теплообмінник-нагріву для регулювання параметрів повітря; Ф-5 – фільтр тонкого очищення/фільтр стерилізуючої фільтрації, Ф-10 – фільтр тонкого очищення, Ф-11 - фільтр особливо тонкого очищення/фільтр стерилізуючої фільтрації, В-12 – вентилятор гілки рециркуляції, Ф-13 – фільтр особливо тонкого очищення/фільтр стерилізуючої фільтрації

Типи фільтрів. Найбільш суттєвим елементом системи підготовки повітря є вибір фільтрів. Фільтр – найважливіший компонент системи очистки повітря для чистих приміщень, оскільки з його допомогою остаточно встановлюється необхідний ступінь чистоти повітря.

Треступінчасте очищення повітря за допомогою фільтрів грубого, тонкого очищення на першому й другому ступені, відповідно, і мікрофільтрів або фільтрів абсолютно тонкого очищення на третьому ступені дозволяє досягти необхідного результату. Установка перед кожною фільтрувальною групою фільтрів більше низького щабля очищення у вигляді попереднього блоку очистки подовжує загальний термін служби основних фільтрів.

У відповідності з європейським стандартом EN 779, EN 1822 та чинними стандартами України:

- ДСТУ EN 1822-1-2001. Високоєфективні повітряні фільтри. (HEPA і ULPA) Частина 1. Класифікація, методи випробування, маркування.

- ДСТУ 4319:2004. Воздушные фильтры для общего вентилирования. Определение характеристик фильтрования (EN 779:2002, MOD),

Згідно з стандартом фільтрувальні елементи підрозділяються на такі групи:

- група G - фільтри грубого очищення – фільтри попередньої очистки (course dust filters) G3-G4 фільтри грубого очищення (від 10 мкм);

- група F – (F5 – F9) фільтри тонкої очистки (fine dust filters) тонкої фільтрації (від 1 мкм);

- група H – (H10 – H14) фільтри (High Efficiency Particular Airfilters) HEPA;

- група U – (U15 – U17) фільтри (Ultra Low Penetration Air) ULPA.

Література

1. Чистые помещения. / Под ред. А. Е. Федотова. Второе издание, перераб. и доп. М.:АСИНКОМ, 2003. 576 с.

2. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. М.:Клинрум, 2002. 304 с.
3. Проектирование чистых помещений. / Под ред. В. Уайта. Пер. с англ. М.: Клинрум, 2004. 360 с.