

МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ЦЕЛОСТНОСТИ И ГЕРМЕТИЧНОСТИ ФИЛЬТРОВ НЕРА

Рашиевский С.С., Щёлычева Ю.А., Коваленко С.Н., Улесов А.В.**

Лаборатория валидации и квалификации ЧП "Алатырь М", г. Харьков, Украина

*** Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

После вступления в силу 12 апреля 2009 г. приказа об утверждении Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств соблюдение требований GMP стало обязательным для всех фармацевтических производств Украины. Одним из основных требований GMP является соблюдение необходимых классов чистоты для производственных помещений.

Для обеспечения требуемой чистоты воздуха на современных фармацевтических предприятиях используется целый комплекс средств, снижающих возможность попадания загрязнений. Ключевым моментом воздухоподготовки является система фильтрации. Фильтры НЕРА используются, как правило, на последних ступенях очистки воздуха. Негерметичность их установки или повреждения целостности материала при транспортировке могут привести к невозможности достижения необходимого класса чистоты в помещениях и возрастанию микробиологического загрязнения воздуха и поверхностей.

Для испытаний фильтров НЕРА на целостность и герметичность используется ряд методик (VDI 2083-3, IEST-RP-CC006.2, ГОСТ ИСО 14644-3). Их можно разделить на две группы: методики, использующие фотометр аэрозолей, и методики, использующие дискретный счетчик аэрозольных частиц. Каждая из этих методик имеет свои преимущества и недостатки. Стоимость фотометра аэрозолей на порядок меньше дискретного счетчика, а его использование значительно упрощает ведение расчетов при испытаниях. Однако его применение имеет ряд ограничений, связанных с использованием высоких концентраций тестового аэрозоля, которые могут приводить к значительным загрязнениям фильтров, оседанию масел на стенках воздухопроводов. Его применение недопустимо для тестирования фильтров в помещениях, для которых попадание масел опасно для продукции и процессов производства, проводимых в чистых помещениях.

Использование дискретных счетчиков аэрозольных частиц несет значительно большие затраты на покупку оборудования (счетчик, разбавитель, пробоотборники). Усложняются и расчеты, используемые для определения интегрального и локального проскока, основных характеристик целостности и герметичности установки НЕРА фильтров. В тоже время данный метод характеризуется значительно большей чувствительностью и приводит к меньшим загрязнениям.

Обе методики успешно применяются в современной практике для сканирования фильтров класса H11-H14.

Для оценки класса чистоты помещений и эффективности работы системы фильтрации могут проводиться следующие тесты:

- определения производительности НЕРА-фильтров;
- измерение кратности воздухообмена помещений;
- измерение перепада давлений между «чистыми» помещениями;
- измерение счетной концентрации аэрозольных частиц в «чистых» помещениях;
- измерение концентраций аэрозольных частиц до и после фильтра;
- определение коэффициентов интегрального и локального проскоков;
- определение скорости воздушных потоков в зонах с ламинарным потоком воздуха и др.