

МЕТОДИКА ВИЗНАЧЕННЯ ПАРАМЕТРУ ГЕРМЕТИЧНІСТЬ ОГОРОДЖУВАЛЬНИХ КОНСТРУКЦІЙ ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ

*Рашевський С.С., Підпрудников Ю.В.**

ПП «Алатир М», м. Харків, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Як показує аналіз робіт з валідації та кваліфікації ряду вітчизняних і закордонних фармацевтичних підприємств перелік випробувань чистих приміщень і систем повітропідготовки найчастіше обмежується визначенням параметрів, контроль яких є обов'язковим з практики інспектування регуляторними органами та нормуються GMP. В той же час увага до параметру герметичність огороджувальних конструкцій зазвичай не приділяється. Даний параметр є рекомендованим, а не обов'язковим. Із багаторічної практики організації та проведення нами робіт з валідації та кваліфікації визначення даного параметру з ініціювання замовниканеобхідно було тільки в одному випадку, при цьому в галузі, не пов'язаній з фармацевтичним виробництвом. Аналізуючи вплив відхилень даного параметру на параметри технологічного процесу та якість лікарських засобів, що виробляються, можна охарактеризувати ряд ситуацій, для яких герметичність огороджувальних конструкцій приміщення є критичною:

- робота з небезпечними речовинами, наприклад β -лактами, статевими гормонами,
- зони негативного тиску відносно оточуючих приміщень,
- підвищення тиску у застельовому просторі,
- відкривання дверей шлюзів та інше.

Через очевидну необхідність проведення даних випробувань, які на цей час рідко реалізуються на практиці, виникає потреба аналізу існуючих методів та розробки альтернативних. При детальному аналізі методики, викладеної в стандарті ISO 14644-3, та апробації її на практиці були виявлені недоліки, що перешкоджають її широкому застосуванню:

- необхідність створення надзвичайно високої «зовнішньої» концентрації аерозольних часток;
- не визначеність розмірів часток, концентрація яких повинна вимірюватись;
- необхідність створення потоку повітря у приміщення;
- неможливість урахування неоднорідності фонові концентрації часток у приміщенні та впливу оператора і вимірювального обладнання;
- велика поверхня сканування.

При оцінюванні герметичності із застосуванням диму також виникає ряд незручностей:

- нестійкість та розсіяння диму;
- нівелювання візуального ефекту роботою системи вентиляції;
- суб'єктивність методу та складність документування.

Таким чином, актуальним питанням на цей час є розробка альтернативних методик контролю герметичності. Один з можливих підходів – це перенесення (трансфер) методик оцінки схожих параметрів під час випробування інших об'єктів та з інших галузей. Після аналізу низки різних методів було виділено два перспективні напрямки розробки:

- створення надлишкового тиску та вимірювання витрат витоків повітря;
- тепловізійне обстеження огороджувальних конструкцій.

Апробація зазначених методик показала, що кожна з них має свої переваги і недоліки.

Використання надлишкового тиску широко застосовується у кваліфікаційних випробуваннях для систем і устаткування, задіяного у фармацевтичному виробництві, легко піддається реалізації, досить об'єктивне. При проведенні випробувань герметичності огороджувальних конструкцій була підтверджена ефективність методу для виявлення невели-

ких, штучно змодельованих негерметичностей. У той же час, при апробації методики була встановлена неможливість визначення місць їх локалізації. Таким чином, даний метод дає відповідь тільки на питання: «Є витоки, чи ні?», але не визначає місць їх локалізації.

Тепловізійне обстеження досить давно використовується для реалізації різних задач у різних галузях, у т.ч. в будівництві, промисловості, на транспорті тощо. Однаково успішно використовують цей метод як для енергоаудиту, контролю якості споруд і приміщень, моніторингу виробничих процесів, так і для різних видів практичних обстежень для виявлення невидимих оком дефектів, контролю температурних режимів та іншого. Застосування методики тепловізійного обстеження при дослідженні огорожувальних конструкцій чистих приміщень дало можливість визначення зон неякісної герметизації. Даний метод дозволив виявити найменші негерметичності, у тому числі у важкодоступних місцях (встановлення розеток, вимикачів, світильників, введення комунікацій).

В основу принципу дії тепловізорів покладене двомірне перетворення теплового випромінювання від об'єктів і місцевості, або фону, у видиме зображення, що є однією з форм перетворення і зберігання інформації. Наявність у полі зору реестрованого теплового контрасту дозволяє візуалізувати на моніторі напівтонові чорно-білі, або адекватні їм "псевдокольорові" тепловізійні зображення. Ті об'єкти, які випромінюють тепло, мають на дисплеї приладів жовто-оранжево-червоні кольори, а всі холодні об'єкти майже невиразні.

Місця встановлення тепловізора визначають так, щоб поверхня об'єкта вимірювань перебувала в прямій видимості під кутом спостереження не менше 60 °.

Поверхні огорожувальних конструкцій в період тепловізійних вимірювань не повинні піддаватися додатковому тепловому впливу від біологічних об'єктів, джерел освітлення. Мінімумально припустиме наближення оператора тепловізора до поверхні, що обстежується, становить 1 м, електричних ламп розжарювання – 2 м. Теплове зображення поверхні захисної конструкції переглядають, знімають оглядові термограми і вибирають базову ділянку. За базову ділянку приймають ділянку захисної конструкції, що має лінійні розміри понад двох її товщин і рівномірне температурне поле, якому відповідає мінімальне значення вихідного сигналу тепловізора. На поверхні, що обстежується, вибирають геометричний репер, яким може слугувати лінійний розмір укусу вікна, відстань між стиками панелей тощо. При вимірах температурних полів на екрані тепловізора отримують і фотографують послідовно теплові зображення з висвітлених ізотермічними поверхнями, починаючи з мінімального значення вихідного сигналу тепловізора і закінчуючи максимальним його значенням. Ділянки з порушеними теплозахисними властивостями виявляють при перегляді теплових зображень зовнішньої поверхні огорожувальної конструкції. До них відносять ділянки, теплове зображення яких не відповідає моделі термограми, і ділянки, значення вихідних сигналів тепловізора від поверхні яких більше на ціну поділки шкали ізотерм, ніж для базової ділянки. Виявлені ділянки аналізують не предмет потенційних дефектів.

До недоліків даного методу можна віднести появу хибно-позитивних результатів: виявлена негерметичність може бути «містком холоду» або дефектом теплоізоляції.

З вищевикладеного можна зробити наступні висновки:

- параметр «герметичність огорожувальних конструкцій» є критичним для певних чистих приміщень та систем підготовки повітря у фармацевтичному виробництві;
- існуючі методи визначення герметичності огорожувальних конструкцій є недоскональними, тому мало використовуються на практиці;
- для випробувань герметичності чистих приміщень можливе використання альтернативних методик, які, однак, вимагають доопрацювання, на що доцільно спрямувати подальші дослідження.