

КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОСНОВЕ МАТЕМАТИЧЕСКОГО РАСЧЕТА

Сичинава Г.О., Губин Ю.И.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Стерилизация влажным теплом, неотъемлемая часть технологического процесса при производстве стерильных лекарственных препаратов. Нестерильность продукции или частей оборудования, контактирующих с продуктом стерильного производства на фармацевтическом предприятии, приводит к браку и несет затраты на устранения несоответствий в полученной продукции, а также угрожает здоровью пациентов при дальнейшем использовании.

Область применения метода распространяется на медицинские учреждения, а также на фармацевтические предприятия, которые используют стерилизацию влажным теплом и на все процессы с использованием стерилизации влажным теплом (паром), паровоздушной смесью или перегретой водой.

Во время стерилизации влажным теплом необходимо выбрать тип и цикл стерилизации в зависимости от конфигурации продукта, способности продукта и упаковки выдержать воздействие температуры и давления. Трудности при стерилизации вызывают такие элементы как длинные/узкие трубки, заглушенные пространства на концах, центры пористых загрузок, внутренняя часть больших масс продуктов.

Математические и графические методы, разработанные с учетом летальности, для термочувствительных продуктов, выражаются через физический критерий F .

Во время процесса стерилизации полученные температурные данные используются для вычисления величин, характеризующих наименьшую летальность процесса зависящего от температуры и времени воздействия. В исследование можно включить изучение других факторов, которые могут оказать влияние на летальность процесса. К ним относятся колебания начальной температуры продукта, температуры камеры/рубашки, продолжительность нагрева и охлаждения, конфигурации загрузки.

Циклы стерилизации выбираются на основе известных соотношений время/температура и от особенности продукта выдерживать высокие температуры. Вычисление величины F_0 для характеристики цикла летальности проводится при температуре 121°C и величине $z = 10^\circ\text{C}$. Данные о температуре продукта в течение всего процесса (нагрев, выдержка, охлаждение) преобразуются для вычисления эквивалентной летальности при температуре 121°C и математически интегрируются для получения физической величины летальности, выражаемой в минутах, эквивалентных выдержке при температуре 121°C . Каждая минута при 114°C имеет скорость отмирания, эквивалентную 0,2 мин при 121°C , если $z = 10^\circ\text{C}$. Таким образом, используя полученные данные от одного или более датчиков температуры, размещенных в продукте, мы следим за эффектом стерилизации и при надобности продлеваем стерилизацию на необходимое время. Температурные датчики, используемые для текущего контроля любого цикла стерилизации влажным теплом, располагаются в самых слабых, с точки зрения достижения условий стерилизации, местах внутри загрузки и камеры. К минусам данного метода можно отнести тот факт, что необходимо вмешательство в техническую часть оборудования.

Таким образом, при использовании компьютерных технологий, в расчетах и влияя на процесс стерилизации, мы имеем возможность уменьшить, а то и исключить фактор (температура/время), влияющий на итоговый результат стерильности продукции, что позволит избежать затрат на несоответствия.