



КВАЛИФИКАЦИЯ И АТТЕСТАЦИЯ СИСТЕМ ПОЛУЧЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЧИСТОГО ПАРА QUALIFICATION AND CERTIFICATION OF CLEAN STEAM PRODUCTION AND DISTRIBUTION SYSTEMS

Д.П.Мельник*, инженер-проектировщик, (ORCID: 0000-0002-7646-873X), А.К.Рыбаков*, начальник испытательной лаборатории, (ORCID: 0000-0002-2463-0491), А.В.Господинов*, генеральный директор, (ORCID: 0000-0003-1945-2886) / aseps5858815@gmail.com.

D.P.Melnik*, Project Engineer, A.K.Rybakov*, Head of Testing Laboratory, A.V.Gospodinov*, Director General

DOI: 10.22184/1993-8578.2021.14.5.284.290

Получено: 02.09.2021 г.

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

The paper describes technical details of a relatively complicated qualification procedure of clean steam production and distribution systems. The authors propose a test kit – KIT ASEPTICA CLEAN STEAM intended for qualifying the clean steam system.

ВВЕДЕНИЕ

Система получения и распределения чистого пара, согласно Приложению № 15 GMP, "Валидация" [1], является критичной и подлежит квалификации. Методология детально изложена в рекомендациях PIC/S [4]. Квалификация проводится в три этапа: IQ, OQ, PQ.

Сухость пара, перегрев пара, неконденсируемые газы и электропроводность конденсата – нормируемые показатели, от которых зависит качество стерилизации.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чистый пар (Clean Steam) – это пар, полученный в специализированном парогенераторе из подготовленной воды питьевого качества, конденсат которого отвечает, согласно Фармакопеи, критериям качества "вода для инъекций". В основном используется в медицине, электронике и пищевой отрасли.

Влажность пара – отношение содержащейся в насыщенном паре капельной жидкости к общему количеству смеси фаз.

Неконденсируемые газы – воздух и прочие газы, которые не конденсируются в условиях паровой стерилизации.

Перегретый пар – пар, нагретый до температуры, превышающей температуру кипения при данном давлении.

СИСТЕМА ЧИСТОГО ПАРА

Правила проектирования и монтажа систем чистого пара изложены в Руководстве ISPE "Baseline Pharmaceutical Engineering Guide for New and Renovated Facilities", V. 4: "Water and Steam Systems" (Т. 4: "Руководство по воде и чистому пару") [3].

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

Точки отбора проб пара располагают на входе из парогенератора и у каждого из потребителей. На качество пара могут влиять три основных фактора:

- качество питательной воды (обработка и очистка);
- парогенераторное оборудование;
- парораспределительные трубопроводы и клапаны.

Показатель качества пара. Согласно стандарту ГОСТ 31598-2012 (EN 285) [9], показателями чистого

* ООО "ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА" / LLC "VALIDATION LABORATORY ASEPTICA", Москва, Россия.

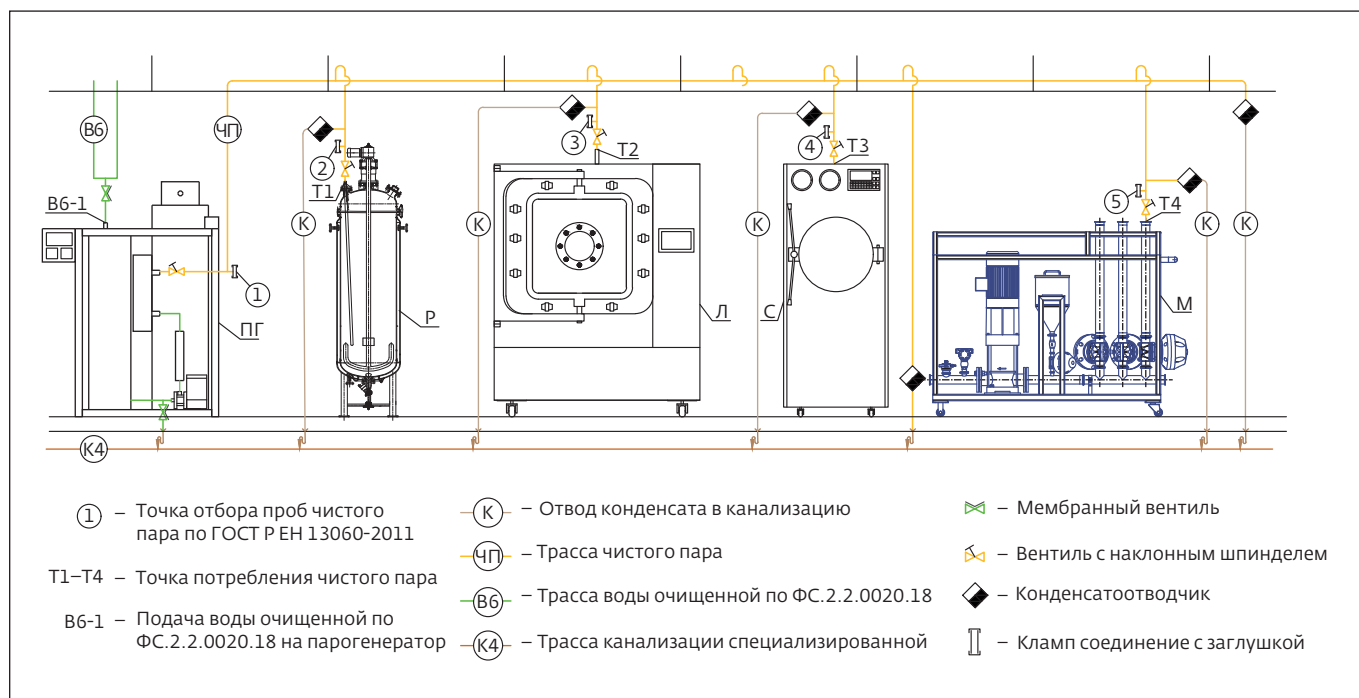


Рис.1. Пример технологической схемы получения и распределения чистого пара
 Fig.1. Example of a technological diagram for clean steam production and distribution

пара являются сухость, перегрев, количество неконденсируемых газов и электропроводность конденсата, там же описаны процедуры отбора проб пара и определение этих показателей.

Ниже приведены схемы отбора пара согласно ГОСТ и их реализация с помощью комплекта приспособлений для квалификации систем чистого пара KIT ASEPTICA CLEAN STEAM.

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 влажностью в перегретый пар при его расширении

INTRODUCTION

In accordance with Appendix No. 15 GMP, the production and distribution system "Validatsia" [1] is critical and must be qualified. The methods of qualification are described in details in PIC/S recommendations [4]. Qualification is carried out in three stages, IQ, OQ, and PQ.

Steam dryness, steam superheating, noncondensing gases, and condensate electrical conductivity are the normalized parameters important for the sterilization quality.

TERMS AND DEFINITIONS

Clean Steam means a steam produced in a specialized steam generator from the conditioned drinking water which condensate meets, according to the Pharmacopoeia the quality criteria of "water for injections". Basically, it is used in medicine, electronics and food production.

Steam humidity means the ratio of the dropping liquid contained in a saturated steam to the total quantity of the mixture of phases.

Noncondensing gases mean air and other gases, which are

not condensed under the steam sterilization conditions.

Superheated steam means a steam heated to a temperature, exceeding the boiling point at a given pressure.

CLEAN STEAM SYSTEM

The rules of design and assembly of clean steam systems are described in the ISPE Guideline "Baseline Pharmaceutical Engineering Guide for New and Renovated Facilities", volume 4 "Water and Clean Steam Systems" [3].

It is strongly recommended to indicate the bleed clean



Таблица 1. Нормируемые показатели чистого пара

Table 1. Clean steam normalized indexes

№	Показатель Index	Критерий приемлемости Acceptance criteria
1	Сухость пара Steam dryness	Коэффициент сухости должен быть не ниже 0,9 The dryness coefficient should be not less than 0.9
2	Перегрев пара Steam superheating	Степень перегрева пара, измеренная в свободном паре при атмосферном давлении, не должна превышать 25 К The steam superheating measured in a free vapour at atmospheric pressure should not exceed 25 K
3	Неконденсируемые газы Noncondensing gases	Сухой насыщенный пар должен содержать не более 3,5% по объему неконденсируемых газов Dry saturated steam must contain not more of noncondensing gases than 3.5% by volume
4	Электропроводность конденсата Condensate electrical conductivity	Электропроводность конденсата должна соответствовать показателю воды для инъекций – не более 1,3 мкСм/см Electrical conductivity of condensate must correspond to the water index for injections – not more than 1.3 μS/cm

внутри камеры стерилизатора. Точное измерение процентного содержания влаги в паре затруднительно, а традиционные методы, требующие непрерывной струи пара, в стерилизаторах непригодны. Описываемый ниже способ проверки следует рассматривать не как измерение истинного содержания влаги в паре, а лишь как способ демонстрации приемлемого качества пара.

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.

Неконденсируемые газы

Проверка на качество пара, содержание неконденсируемых газов должна показать, что уровень содержащихся в паре неконденсируемых газов не мешает достижению условий стерилизации в любой части загрузки стерилизатора. Описываемый способ проверки следует рассматривать не как измерение точного уровня содержания неконденсируемых газов, а лишь как способ демонстрации приемлемого качества пара.

Электропроводность конденсата пара

Что нужно помнить при отборе проб чистого пара:

- пар – это опасная среда, при работе с которой необходимо соблюдать требования техники

steam points both for monitoring needs and for steam qualification.

Bleed points are arranged at a steam generator inlet and near each steam consumer. Three main factors can affect the steam quality:

- feed water quality (treatment and cleaning);
- steam generator equipment;
- steam distribution pipelines and valves;

Clean steam index. According to GOST 31598-2012 (EN 285) [9], there is a number of clean steam parameters, such as dryness, superheat, drying,

superheating, quantity of noncondensed gases and electrical conductivity of condensate. Besides of, here the steam probe bleeding procedure and definitions of these indexes are described also.

See below the steam bleeding diagrams in accordance with GOST and their implementation by using a KIT ASEPTICA CLEAN STEAM for qualifying the clean steam systems.

Steam dryness

Steam sterilization requires a continuous supply of dry saturated steam.

Excessive humidity, transferred in the aerosol form can lead to overwatering load, whereas too low humidity cannot prevent the steam transformation into the superheating steam when it is expanded in a sterilization chamber. It is hard to accurately measure the moisture content percentage and the traditional methods require a continuous steam jet and cannot be used in sterilizers. The testing method described below should be considered as a demonstration of a good quality of a steam, not as an instrument for measuring a real content of moisture in steam.

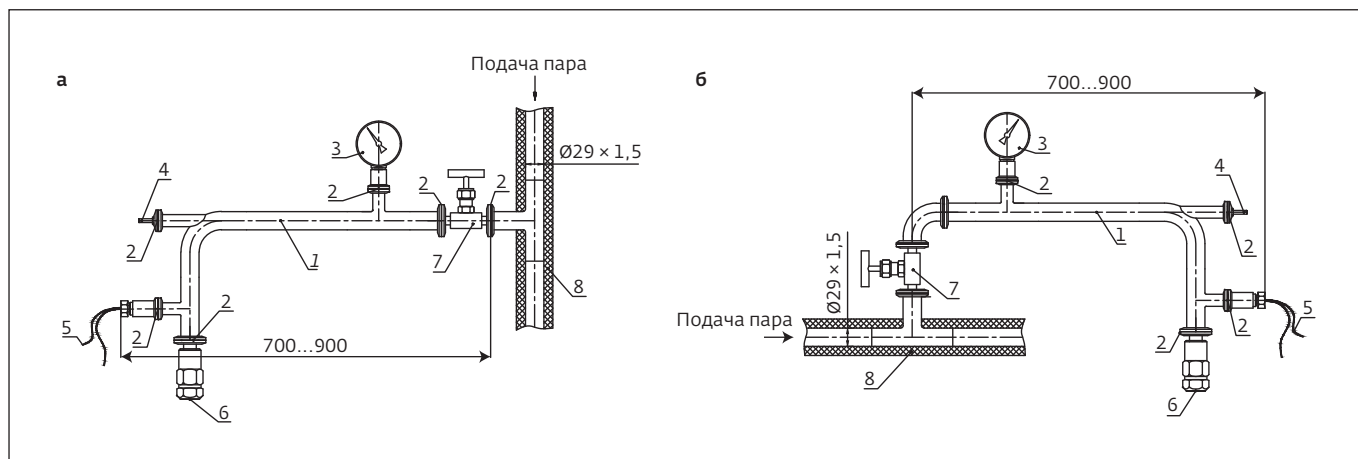


Рис.2. Точка отбора пробы пара: а – на вертикальном участке и б – на горизонтальном участке. 1 – пробоотборное колено; 2 – точка отбора проб чистого пара (Клампы-соединение); 3 – датчик давления с мембранным разделителем; 4 – трубка Пито; 5 – датчик температуры; 6 – конденсатоотводчик; 7 – игольчатый вентиль; 8 – теплоизоляция трубопровода чистого пара

Fig.2. Steam sampling point (a) on from the vertical section and (b) from the horizontal section. 1 – probe sampling knee; 2 – clean steam bleeding point (clamp connection); 3 – pressure sensor with a diaphragm separator; 4 – pitot tube; 5 – temperature sensor; 6 – condensate reservoir; 7 – needle valve; 8 – heat isolation of a pure steam pipeline

- безопасности, чтобы не получить ожоги и более серьезные травмы;
- материалы устройств, фитингов, арматуры, средств измерений и др. должны не влиять на качество пара. Это могут быть: нержавеющая сталь AISI 316 L, стекло, фторопласт, силикон;
- в комплект для отбора пара входят десятки принадлежностей, поэтому он занимает большой объем и имеет большой вес;

- процедуры отбора проб пара длительные: время отбора проб пара для определения сухости, перегрева и неконденсируемых газов в одной точке составляет около шести часов.

В состав комплекта входят:

- общие компоненты (измерительное колено, регистратор температуры, датчики температуры, датчик давления, индикатор давления,

Steam superheating

Checking steam for superheating must show that a quantity of moisture transferred with a steam is sufficient (not sufficient) to prevent transformation of a saturated steam to the superheated steam at its expansion in a sterilizer chamber.

Noncondensing gases

Checking a steam quality and the content of noncondensing gases must show that the noncondensing gases content level contained in a steam does not prevent achievement of

sterilization conditions in any part of the sterilizer loading. This checking method can be considered as a demonstration of a good quality of a steam, not as an instrument for measuring of a real content of noncondensing gases in a steam.

Electrical conductivity of condensate

When bleeding samples of clean steam, it is necessary to remember the following:

- steam is a dangerous medium which requires strict adherence to safety measures when working with it so as to

avoid burns and more grave injuries;

- the materials of devices, valves, fittings, measuring instruments, etc., should not affect the steam quality. They can be: AISI 316 L stainless steel, glass, fluoroplastic, or silicone;
- a steam bleeding kit includes dozens of accessories, so it takes up a large volume and is rather heavy;
- steam sampling procedures are time-consuming. Determination of dryness, overheating and noncondensing gases at one point takes up about six hours.

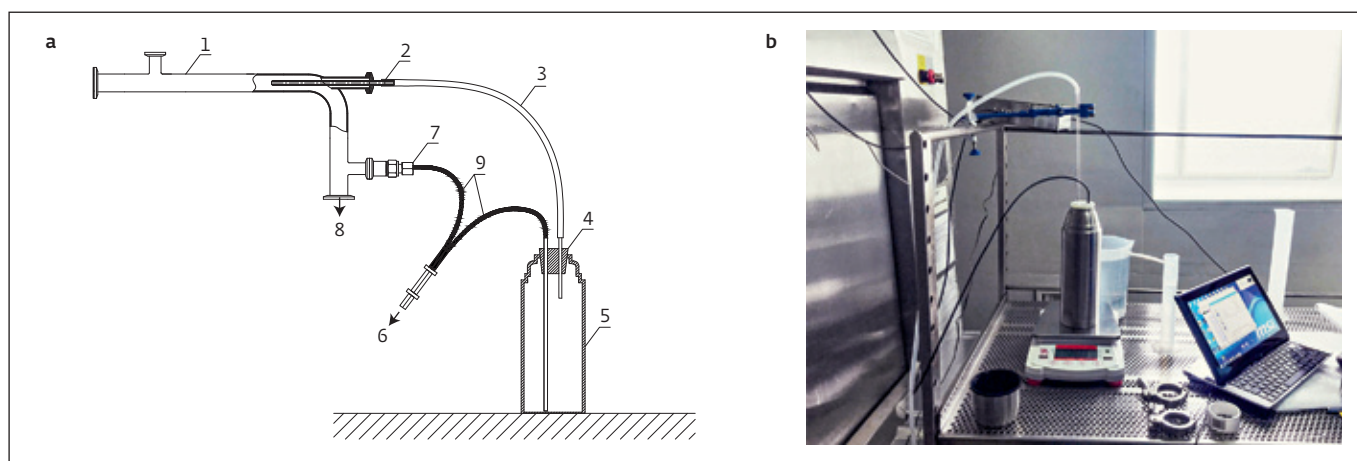


Рис.3. Схематическое представление аппаратуры для измерения значения сухости пара:

1 – от линии подачи пара; 2 – трубка Пито; 3 – резиновая трубка, длина 450 мм; 4 – резиновая пробка в сборе; 5 – вакуум-колба вместимостью 1 дм³; 6 – к прибору – измерителю температуры; к стерилизатору; 7 – уплотнение для ввода датчика температуры; 8 – к системе отвода конденсата; 9 – датчики температуры РТ100

Fig.3. Schematic diagram of the equipment for measuring steam dryness:

1 – from the steam feed line; 2 – pitot tube; 3 – 450 mm long rubber tube; 4 – rubber plug assembly, 5 – 1 dm³ capacity vacuum bottle; 6 – to the instrument – a temperature meter, to the sterilizer; 7 – a seal for connecting a temperature sensor; 8 – to the condensate disposal system, 9 – PT100 temperature sensors

- штатив, силиконовые шланги, фитинги, кейс);
- принадлежности для определения неконденсируемых газов (емкость объемом 2 л с системой перелива, воронка с параллельными стенками, бюретки, игольчатый вентиль);
- принадлежности для определения сухости пара (трубки Пито – 3 шт., запасные сопла для трубок Пито, термос, весы, силиконовые пробки);
- принадлежности для определения перегрева пара (трубки Пито, фитинги);

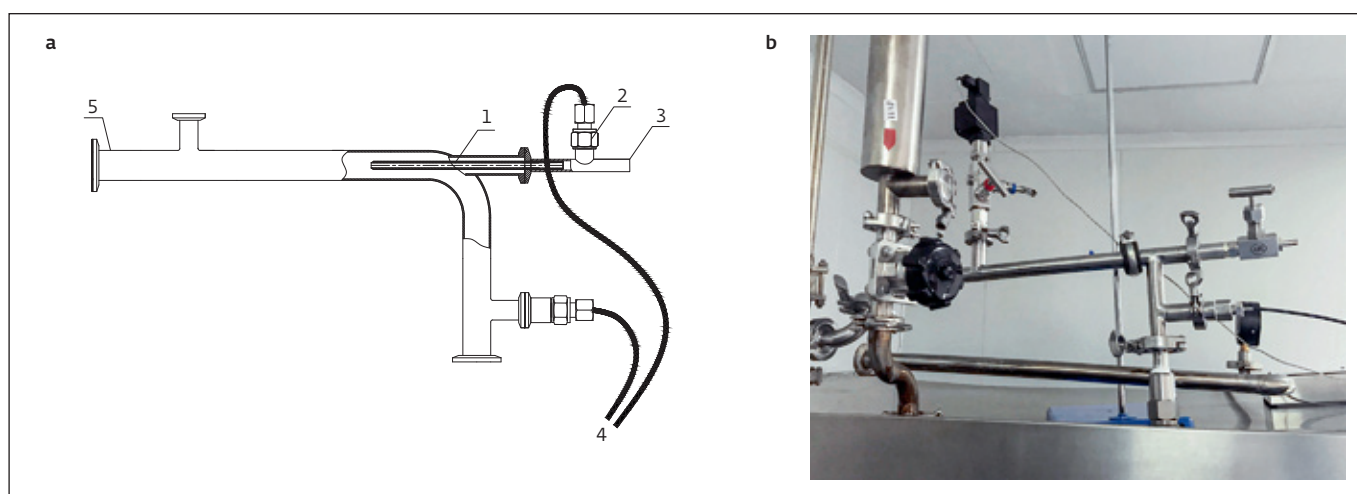


Рис.4. Схематическое представление аппаратуры для измерения перегрева пара:

1 – трубка Пито; 2 – фитинг температурного датчика; 3 – расширительная трубка; 4 – к прибору для измерения температуры; 5 – от линии подачи пара

Fig.4. Schematic presentation of equipment for measuring overheating steam:

1 – pitot tube; 2 – temperature sensor fitting; 3 – expansion tube; 4 – to the instrument for measuring temperature; 5 – from the steam feed line

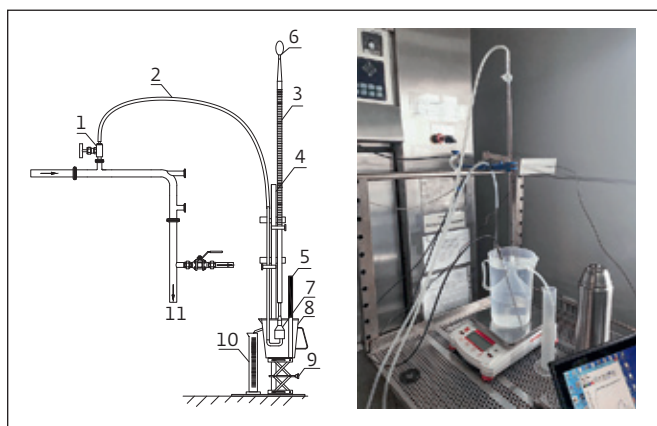


Рис.5. Схематическое представление аппаратуры, используемой для измерения неконденсируемых газов:

1 – игольчатый вентиль; 2 – резиновая трубка; 3 – бюретка 50 см³; 4 – штатив; 5 – система измерения температуры; 6 – груша для бюретки; 7 – воронка-пароотвод; 8 – контейнер с переливом 2000 см³; 9 – подъемный столик; 10 – мерный цилиндр вместимостью 250 см³; 11 – к системе отвода конденсата.

Fig.5. Schematic diagram of the equipment used to measure non-condensing gases:

1 – needle valve; 2 – rubber tube; 3 – burette 50 cm³; 4 – tripod; 5 – measuring temperature system; 6 – burette bulb; 7 – warehouse funnel; 8 – container with over fall system, 2000 cm³; 9 – lifting table; 10 – 250 cm³ volumetric cylinder; 11 – to the condensate removal system

- принадлежности для определения электропроводности конденсата (теплообменник, силиконовые шланги, кондуктометр).

The kit consists of:

- common components (measuring knee, temperature record device, temperature sensors, a pressure sensor, a pressure gauge, a tripod, silicone hoses, fittings and a case);
- accessories to determine non-condensing gases (a 2 liter capacity container with an overflow system, a funnel with parallel walls, burettes, a needle valve);
- accessories to determine the steam dryness (Pitot tubes – 3 pcs, Pitot tubes spare nozzles, a thermos, scales and silicone plugs);

- accessories to determine superheating steam (Pitot tubes, fittings);
- accessories to determine electrical conductivity of condensate (a heat exchanger, silicone hoses and conductivity meter).

CONCLUSIONS

It is important that throughout the entire process of distribution and supply of steam, it has been produced and maintained in a high quality condition. Therefore, clean steam must comply with strict requirements that depend on the final application.

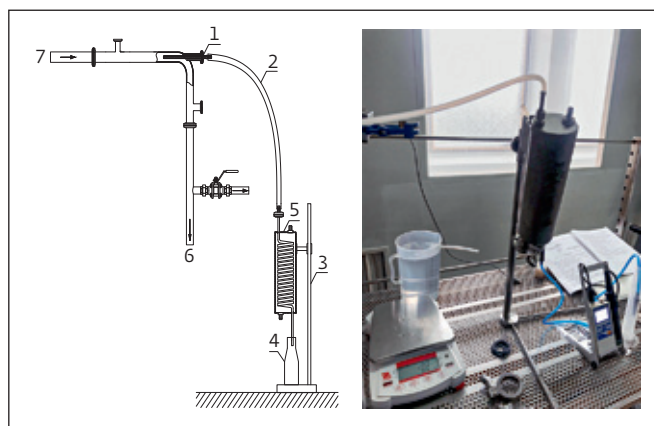


Рис.6. Аппаратура для определения электропроводности конденсата чистого пара:

1 – трубка Пито; 2 – резиновая трубка; 3 – штатив; 4 – полипропиленовая бутылка вместимостью 250 см³; 5 – охладитель отбора проб; 6 – к системе отвода конденсата; 7 – от линии подачи пара

Fig.6. Equipment for measuring electrical conductivity of the clean steam condensate:

1 – Pitot tube; 2 – rubber tube; 3 – tripod; 4 – 250 cm³ polypropylene bottle; 5 – bleeding probe cooler; 6 – to the condensate removal system; 7 – from the steam supply line

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Важно, чтобы на протяжении всего процесса распределения и подачи пара он производился и поддерживался в высококачественном состоянии. Поэтому чистый пар должен соответствовать

Engineers of LLC "VALIDATION LABORATORY ASEPTICA" propose:

- ualification kit for the ASEPTICA CLEAN STEAM system;
- erVICES in certification / qualification of clean steam systems;
- raining in testing clean steam quality. ■

Declaration of Competing Interest.

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.



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

Fig.7. Connecting a kit to the consumption point at the autoclave for probe sampling



Рис.8. Комплект для квалификации систем чистого пара KIT ASEPTICA CLEAN STEAM

Fig.8. ASEPTICA CLEAN STEAM QUALIFICATION KIT for the clean steam qualification

строгим требованиям, которые зависят от конечного применения.

Компания ООО "ВЛ АСЕПТИКА" предлагает:

- комплект для квалификации систем чистого пара KIT ASEPTICA CLEAN STEAM;
- услуги по аттестации/квалификации систем чистого пара;
- обучение проведению проверки качества чистого пара.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. GMP, Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".
3. ISPE "Baseline Pharmaceutical Engineering Guide for New and Renovated Facilities", V. 4: "Water and Steam Systems" (Т. 4: "Руководство по воде и чистому пару").
4. PIC/S PI 009-3: Aide-Memoire on the Inspection of Utilities.
5. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
6. МУ 64-04-001-2002. Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения.

7. МУ 64-04-003-2002. Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению.
8. ИСН Руководство по промышленности, Q9A управления рисками качества, июнь 2006 г.
9. ГОСТ 31598-2012 (EN 285). Стерилизаторы паровые большие.
10. ГОСТ Р 8.568-2017. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения".
11. СНиП 3.05.05-84. Строительные нормы и правила. Технологическое оборудование и технологические трубопроводы.
12. ГОСТ 3242-79. Государственный стандарт СССР. Соединения сварные. Методы контроля качества.
13. Приказ Ростехнадзора от 25 марта 2014 года № 116 "Об утверждении Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Декларация о конфликте интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов или личных отношений, которые могли бы повлиять на работу, представленную в данной статье.



ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА



АТТЕСТАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СРЕД

www.aseptica.biz

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

ЭЛЕКТРОНИКА НАНОМАТЕРИАЛЫ ФОТОНИКА ТЕРМАТИКА ЦИФРОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТЫ И СЕРТИФИКАЦИЯ

ИНФОПРОСТРАНСТВО
ФЕССИОНАЛОВ

 ТЕХНОСФЕРА

Мы на  YouTube



Подписывайтесь



ИЗДАТЕЛЬСТВО «ТЕХНОСФЕРА» ПРЕДСТАВЛЯЕТ КНИГУ:



Самохин А.Б.
ОБЪЕМНЫЕ СИНГУЛЯРНЫЕ
ИНТЕГРАЛЬНЫЕ УРАВНЕНИЯ
ЭЛЕКТРОДИНАМИКИ

М.: ТЕХНОСФЕРА, 2021. – 218 с. ISBN 978-5-94836-618-0.

Цена 840 руб.

В книге с помощью сингулярных интегральных уравнений рассматриваются различные классы задач электродинамики. Монография состоит из двух частей. В первой части выводятся объемные сингулярные интегральные уравнения, описывающие задачи рассеяния электромагнитных волн на трехмерных неоднородных и анизотропных структурах, а также сингулярные уравнения с запаздыванием по времени, описывающие задачи взаимодействия нестационарного поля с ограниченной материальной средой. С использованием полученных уравнений доказываются теоремы существования и единственности решения различных классов задач рассеяния волн. Во второй части излагаются итерационные методы для решения уравнений, математически строго обосновывается применение метода Галеркина и метода коллокации для численного решения уравнений, описывающих задачи рассеяния волн на трехмерных неоднородных и анизотропных структурах. Предлагаются эффективные алгоритмы численного решения сингулярных уравнений.

КАК ЗАКАЗАТЬ НАШИ КНИГИ?

125319, Москва, а/я 91; тел.: +7 495 234-0110; факс: +7 495 956-3346; e-mail: knigi@technosphera.ru; sales@technosphera.ru