

## Новые тенденции в стерилизации жидкостей Усиление циркуляции среды для увеличения эффективности стерилизационного процесса

**STERIS Finn-Aqua** представляет новую технологическую разработку – стерилизационный цикл паровоздушной смесью SAMX (steam-air mix) для конечной стерилизации жидкостей в мягких контейнерах, таких как растворы в пластиковых флаконах, мешках, шприцах, блистерах, и т.д. Традиционный стерилизационный процесс смесью пара и воздуха требует установки в камере вентилятора для обеспечения циркуляции. В новом цикле SAMX воздух подается через эжектор.



### Предпосылки

Любые механические двигающиеся части в чистой среде являются проблематичными местами для асептического производства. Например, при конечной стерилизации жидкостей такими проблемными местами могут быть конвейеры для загрузки/выгрузки продукции, или импеллеры, которые устанавливаются в камере для охлаждения. Вентиляторы широко применяются в стерилизаторах для улучшения распределения пара в камере и охлаждения. Однако сложность состоит в том, что вентилятор установлен в камере и работает в агрессивной среде при высокой температуре, влажности и давлении и соответственно требует регулярного обслуживания, смазки и замены компонентов.

### Альтернативный метод

Взамен традиционному методу стерилизации с применением вентилятора разработан альтернативный метод усиления циркуляции воздуха, пара, жидкости и/или газа. Движение воздуха или пара может быть усилено без применения механического воздействия вентилятора и осуществляется посредством эжектора, действие которого основано на эффекте Вентури.



*Эжектор, установленный в потолке  
камеры стерилизатора*

Устройство функционирует следующим образом – первичная среда (например, воздух) подается в узкий боковой канал, через который попадает в основной канал через радиально симметричный капиллярный канал на входе. Вогнутая форма бокового канала перенаправляет поток, который входит в основной канал под углом в направлении выходного конца канала. Такой угловой поток создает участок вакуума в основном канале, который втягивает воздух (или другую текучую среду) на входе канала. В результате объемный расход этого комбинированного потока (исходный поток воздуха и образовавшийся поток) как правило, в 20-30 раз выше объемного расхода исходного потока. Таким образом, давление источника сжатого воздуха преобразуется в основном канале и поток усиливается.

Для устройства усиления циркуляции среды подходит любой типичный для паровой стерилизации источник воздуха. Требования к воздуху такие, как и для любых устройств с пневмоприводом – сухой воздух без содержания масел, фильтрованный через фильтр 0,22 мкм для обеспечения стерильности, т.е. требования такие же, как и для любого паровоздушного стерилизационного

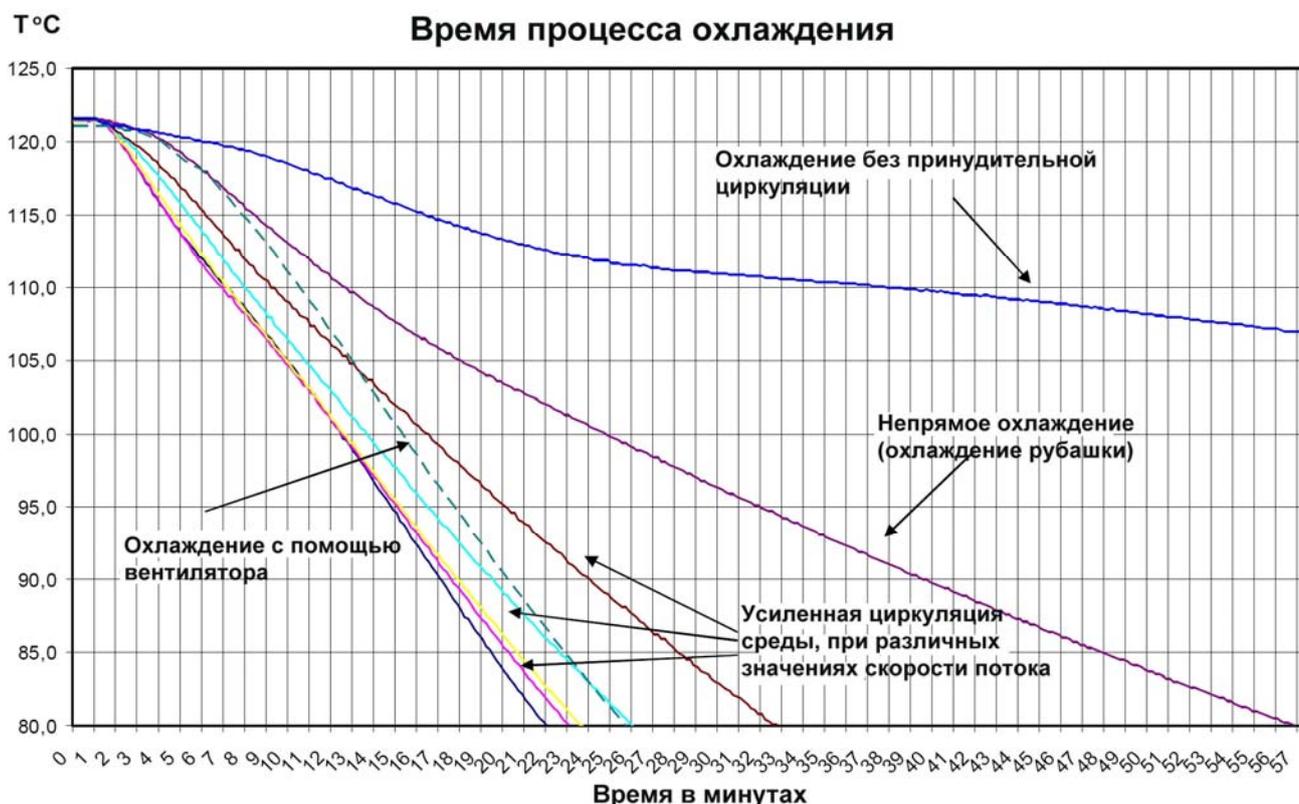
процесса. Потребления воздуха, как правило, соответствуют традиционным циклам стерилизации жидкостей, пиковое потребление приходится на стадию охлаждения.

Пар также может подаваться в камеру через эжектор, что позволяет улучшить показатели равномерности распределения температуры и сократить время нагрева.

### Практические аспекты

Одним из основных преимуществ применения нового метода является быстрое охлаждение жидкостей. Традиционное непрямо́е охлаждение (охлаждение рубашки) такой загрузки занимает несколько часов. Усиленное посредством вентилятора или другого устройства охлаждение сокращается на 50-60%. Система с применением эжектора соответствует и даже превосходит показатели традиционных вентиляторных систем, не имея при этом их недостатков.

На графике представлены результаты испытаний циклов охлаждения с естественным охлаждением, непрямым охлаждением (охлаждением рубашки), охлаждением с помощью вентилятора и охлаждением с помощью устройства усиления циркуляции среды:



Достоинством эжектора является то, что такая конструкция не требует обслуживания, периодических проверок, дополнительных мер безопасности, специальных процедур очистки, запчастей и настройки на протяжении всего периода эксплуатации стерилизатора. Данная конструкция не содержит движущихся частей и не требует смазки. Вся конструкция эжектора полностью находится в контакте с паром, и стерилизуется вместе с камерой и сопутствующим трубопроводом при каждом стерилизационном цикле. Пар попадает в камеру через эжектор, соответственно эжектор является самой горячей точкой в камере. Традиционная конструкция с вентилятором уплотняется водой и, следовательно, требует особого внимания при квалификации как холодная точка в камере. Руководство FDA предлагает уделять особое внимание таким точкам.

Эжектор компактен и в камере занимает минимальное место, а также не требует установки дополнительных моторов сверху камеры, что позволяет уменьшить высоту установки по сравнению с традиционными вентиляторными системами.

Эжектор создает высокую скорость движения воздуха и достаточную турбулентность в камере. Эффективность применения такой конструкции при охлаждении доказано при испытании репрезентативно полных загрузок камеры.

На других фазах стерилизационного цикла (например, фаза экспозиции) напротив, высокой турбулентности необходимо избегать. При применении эжектора скорость потока снижается соответственно увеличению (достижению требуемого) давления. Таким образом, во время стерилизационной фазы противодействие в камере наиболее высокое, а скорость потока эжектора наиболее низкое, что позволяет легко удерживать температурный баланс на этой критической стадии. Типичный подтвержденный показатель равномерности распределения температуры в камере  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .

Этот принцип применим ко всем фазам типичного стерилизационного цикла. На завершающей стадии требуются более высокие скорости потока для охлаждения (для усиления принудительной конвекции и улучшения теплоотдачи от загрузки), для чего скорость можно увеличить путем контролируемого выпуска воздуха из камеры. Механические устройства, такие как вентиляторы, как правило, работают на одинаковой скорости на протяжении всего цикла, и даже применение частотных преобразователей не позволяет автоматически адаптировать скорости потока к условиям процесса, как это происходит в случае с применением эжектора.



*Типичная конфигурация загрузки камеры стерилизатора. Тип загрузки – жидкости в мягкой упаковке*

### **Преимущества новой конструкции**

Традиционно для принудительной конвекции в камере стерилизатора применяются вентиляторы. В настоящее время появились современные устройства для усиления перемещения среды, такие как эжекторы, описанные выше. Такие устройства являются более эффективными, занимают меньше места в камере, не имеют двигающихся частей, не требуют дополнительных коммуникаций и ресурсов, не требуют обслуживания и замены компонентов. Преимущества данного метода можно успешно использовать для процессов стерилизации, требующих применения воздуха для создания избыточного давления и циркуляции в камере, а также для низкотемпературной стерилизации и других сходных процессов.

Новый цикл SAMX с успехом заменяет традиционный вентилятор, занимает значительно меньше места, в его конструкции отсутствует вращающаяся ось и не требуется уплотнение, отсутствуют двигающиеся части, требующие обслуживания и замены. Цикл SAMX позволяет экономить время на обслуживании, эффективен и надежен.

### **Литература**

1. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. Rockville, MD, 2004.
2. Lewis, R.G., "Practical Guide to Autoclave Validation," Pharmaceutical Engineering, July/August 2002.
3. Sterilization of Drugs and Devices, 1998, ed. Nordhauser, F.M. & Olson, W.P. Interpharm Press Inc., 1998 p. 65-71.
4. Sterilization Technology. A Practical Guide for Manufacturers and Users of Health Care Products. Ed. Morrissey, R.F. & Phillips, G.B. 1993, Van Nostrand Reinhold.