



КОНТРОЛЬ ЦЕЛОСТНОСТИ НЕРА-ФИЛЬТРОВ: практический подход

Фiltrация воздуха в зонах для изготовления продукции в асептических условиях производства имеет ключевое значение в целях поддержания чистоты производственной среды. Одной из основных причин контаминации продукции на различных стадиях ее производства является воздух. Чистота воздуха – критический параметр, поэтому его контролируют на предмет содержания частиц, микрооргани-

мов, химических примесей и других контаминантов. Для достижения требуемой чистоты производственной среды воздух пропускают через серию фильтров, обеспечивающих степень фильтрации – от грубой механической до высокоэффективной.

Для фильтрации воздуха в фармацевтической промышленности традиционно применяют следующую схему:

- G4 и F7 – фильтры, устанавливаемые в блоках предварительной подготовки воздуха или корпусах промышленных кондиционеров. Эти фильтры снижают нагрузку на последующие стадии фильтрации, а также обеспечивают защиту электродвигателей вентиляционных установок, движущихся частей и элементов автоматизации системы вентиляции от воздействия частиц пыли и грязи, ко-

торые могут попасть с приточным воздухом.

- E10 – E12, H13 – фильтры для эффективной и высокоэффективной фильтрации, зачастую устанавливаемые в фильтробоксах «чистых помещений». Их задача – финишная фильтрация воздуха перед его подачей непосредственно в производственную среду «чистого помещения» или «чистой зоны». Также данный тип фильтров может быть установлен в вытяжных системах для обеспечения защиты окружающей среды от возможных вредных выбросов производства или лабораторий.
- H14 – фильтры для высокоэффективной фильтрации, устанавливаемые в зонах с высокой степенью риска. Они способны обеспечить класс чистоты А согласно требованиям GMP или ISO5.

Чем выше требования, предъявляемые к чистоте процесса или операции, тем тщательнее следует подходить к выбору фильтра и тестированию его пригодности. При выборе фильтра необходимо обращать внимание на наличие протокола тестирования материала, используемого для изготовления фильтра, протокола тестирования целостности готового фильтра, знать максимально допустимый расход воздуха и давление, при которых способен работать данный фильтр, а также его соответствие параметрам предполагаемого места установки.

Тестирование фильтров

Способность фильтра задерживать частицы – один из основных тестов, который проводят производители HEPA-фильтров для «чистых помещений», чтобы подтвердить качество своей продукции. Последующие периоды хранения, транспортировки и особенно монтаж могут повлиять на целостность фильтра, поэтому этот тест обязательно следует повторять в месте его установки. Такую проверку необходимо повторять с определенной периодичностью, соблюдая требования отрас-

левых стандартов, существующих в каждом секторе промышленности.

Наиболее часто упоминаемым методом в различных отраслевых стандартах является DOP-тест, также известный как тест проверки целостности фильтра или тест герметичности. Во время проведения теста фильтр подвергают воздействию избыточной концентрации частиц и с помощью аэрозольного фотометра или счетчика частиц измеряют количество частиц, прошедших через фильтр.

Расход воздуха на фильтре

Перед проведением тестирования целостности для каждого испытуемого фильтра измеряют скорость потока воздуха и / или его расход. Балансировка системы вентиляции для всех приточных диффузоров и вытяжных решеток должна соответствовать проектным значениям, а подтверждающие это тесты, как правило, должны предшествовать проведению испытаний целостности фильтров.

Выбор аэрозоля и генератора аэрозоля

Существует три типа аэрозолей, которые применяют для тестирования фильтров в «чистых помещениях»:

- холодный аэрозоль
- горячий аэрозоль
- микросферы PSL

Первые два генерируются из жидкостей масляного типа. PSL чаще всего используются в микроэлектронике.

Перед началом сканирования фильтра необходимо создать требуемую концентрацию частиц тестового аэрозоля выше фильтра. Место подачи тестового аэрозоля должно быть максимально удалено от тестируемого фильтра для обеспечения равномерного смешивания. Если аэрозоль подается в систему воздуховодов, следует разместить точку ввода на расстоянии по крайней мере от 15 до 20 диаметров воздуховода от фильтра. При выборе точки ввода аэрозоля необходимо принимать во внимание удобство ее размещения, удаленность от филь-

тра, расход воздуха и мощность генератора аэрозольных частиц.

Способность генератора аэрозольных частиц обеспечить необходимую концентрацию в системах с большим расходом воздуха является ключевой характеристикой данного оборудования. Нужно учитывать, что аэрозоль, выходящий из генератора и поступающий в вентиляционный канал, будет постоянно разбавляться, поэтому мощность генератора должна соответствовать тестируемой системе вентиляции.

Скорость сканирования

Необходимо четко знать максимально возможную скорость сканирования. Если сканировать фильтр слишком быстро, то у фотометра или счетчика частиц может не хватить времени для обнаружения утечки. Скорость сканирования напрямую связана с геометрическими размерами зонда. Расчет скорости сканирования приведен в ISO 14644-3.

Сканирование фильтра

Рекомендовано начинать сканирование с области уплотнения, а не с поверхности фильтра, чтобы исключить любые утечки, вызванные недостаточным прилеганием фильтра к фильтробоксу. После проверки уплотнения необходимо перейти к зоне между фильтрующей перегородкой и корпусом фильтра, а затем уже к поверхности самого фильтра.

Всю поверхность фильтра сканируют на наличие утечек слегка перекрывающимися друг друга движениями зонда. При этом зонд должен находиться на расстоянии около 30 мм от фильтрующего материала.

Согласно ISO 14644-3 критерием пропускания HEPA-фильтра является значение 0,01 % от концентрации выше фильтра, однако также могут быть использованы альтернативные критерии при условии их согласования между заказчиком и подрядчиком. В Руководстве FDA однозначно указано, что значение 0,01 % является утечкой.

В случае обнаружения потенциальной утечки необходимо вернуть

ся к предполагаемому месту, медленными движениями пройти по каждой оси и определить ее точное расположение. Для более четкого определения места утечки сканирование можно провести трубкой, без применения зонда. Использование аэрозольного фотометра, который способен выдавать результат сканирования в режиме реального времени, значительно упрощает поиск места утечки, повышает точность метода, а также снижает вероятность получения ложного результата.

Если по результатам испытания обнаружено, что фильтр имеет утечку, это не означает, что он больше не пригоден к дальнейшему использованию. В случае небольшой площади обнаруженной утечки фильтр можно отремонтировать и после повторного теста использовать дальше.

Как уже было отмечено, для сканирования фильтров можно применять аэрозольный фотометр или счетчик частиц, но для классификации «чистых помещений» целесообразно использовать счетчик частиц, а аэрозольный фотометр применять для испытания целостности фильтров. Это связано с тем, что при калибровке аэрозольного фотометра используют аэрозоль масляного типа, такой же, как и для создания избыточной концентрации во время проведения испытания целостности фильтров, а для калибровки счетчиков частиц – твердые частицы (микросферы PSL). Поэтому при выборе счетчика частиц для испытания целостности фильтров из-за несоответствия его калибровки предполагаемому применению необходимо учитывать дополнительную погрешность, которая может привести к получению ложно-положительного или ложно-отрицательного результата тестирования.

Преимущества аэрозольного фотометра:

- Калибровку фотометра проводят с использованием того же



- типа аэрозоля, что и для создания избыточной концентрации частиц во время испытания целостности фильтра, благодаря чему исключается дополнительная погрешность.
- Сокращение времени тестирования, увеличение в несколько раз количества фильтров, которые могут быть отсканированы в единицу времени.
- Отсутствие необходимости в использовании дилютора (разбавителя) для измерения концентрации частиц выше фильтра.
- Отображение результата в режиме реального времени.
- Отсутствие необходимости в проведении каких-либо дополнительных расчетов.
- Возможность печати протокола тестирования целостности фильтра. ▣



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2, зал 8,
стенд В4045

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМПАНИИ:

- Концептуальное проектирование
- Квалификация и валидация
- Фармацевтический консалтинг
- Климатические камеры стабильности
- Фотометры и генераторы аэрозоля
- Лиофильные сушилки R & D.



Контактная информация:

Компания «Центр Валидации»

Украина, 61001, г. Харьков,
просп. Московский, 67
+38 (067) 572-11-60
+38 (067) 571-02-80
ua@val-center.com

РФ, 198095, г. Санкт-Петербург,
ул. Маршала Говорова, 52
БЦ «Алкотел», офис 269
+7 (921) 312-22-96
+7 (921) 579-78-48
ru@val-center.com

<https://val-center.com>

