

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛИОФИЛЬНЫХ СУШИЛОК МЕТОДОМ VHP:

ПРАКТИЧЕСКИЙ ПОДХОД С ПРИМЕНЕНИЕМ МОБИЛЬНЫХ ГЕНЕРАТОРОВ ОТ КОМПАНИИ ТЕХНОФАРМ

Стерилизация лиофильных сушилок парами перекиси водорода (VHP) постепенно переходит из категории единичных нестандартных задач в регулярный практический запрос. Интерес к таким решениям возникает прежде всего в тех случаях, когда у заказчика отсутствует встроенная система стерилизации SIP в лиофильной сушилке, но при этом необходимо обеспечить стерилизацию рабочей камеры после сервисного вмешательства, модернизации, смены технологического назначения оборудования или в рамках подготовки к новому процессу.

На первый взгляд, задача может показаться простой: подключить мобильный генератор, подать парообразную перекись водорода в камеру и выдержать цикл обработки. На практике этого недостаточно. Реальная инженерная сложность заключается в другом: как сформировать рабочий контур подачи и возврата паров, как обеспечить устойчивую циркуляцию, как избежать локального перенасыщения среды и выпадения конденсата, как защитить чувствительные узлы лиофильной установки и как затем подтвердить воспроизводимую эффективность выполненной стерилизации. Именно этим практическим вопросам и посвящен дальнейший материал, основанный на опыте компании ООО «ТЕХНОФАРМ».

Настоящая статья является логическим продолжением ранее опубликованного в Национальном фармацевтическом журнале (NPJ) материала компании ТЕХНОФАРМ о технологии стерилизации парами перекиси водорода. Если предыдущая публикация была посвящена общим принципам и эффективности метода VHP, то в данной статье рассматриваются практические аспекты его применения для лиофильных сушилок. Ознакомиться с предыдущим материалом и другими публикациями компании ТЕХНОФАРМ можно на официальном сайте компании.

ПОЧЕМУ МЕТОД VHP, А НЕ ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ?

Паровая стерилизация не всегда является универсальным решением для лиофильных сушилок. Для ее реализации необходимо не только обеспечить подведение чистого пара к оборудованию, но и учитывать, что в таком режиме лиофильная сушилка фактически превращается в «сосуд под давлением», со всеми вытекающими требованиями к конструкции, расчетной базе, документации и условиям эксплуатации. При этом далеко не каждая лиофильная установка конструктивно рассчитана на подобные нагрузки и способна безопасно работать в таком режиме.

ОСОБЕННОСТИ ЛИОФИЛЬНОЙ СУШИЛКИ КАК ОБЪЕКТА VHP-СТЕРИЛИЗАЦИИ

Лиофильная сушилка представляет собой сложный внутренний объем, в котором присутствуют полки, арматура, датчики, вакуумные линии, переходные зоны и элементы с разной геометрией поверхности. В зависимости от конструкции в контур обработки могут вовлекаться не только рабочая камера, но и конденсор, а также отдельные участки вакуумной системы. Это означает, что распределение VHP внутри такого оборудования нельзя считать равномерным.

По нашему опыту, основная проблема при обработке лиофильных сушилок связана не с самой возможностью подать VHP, а с тем, чтобы обеспечить контролируемое распределение паров по объему системы без нежелательной конденсации на чувствительных элементах. Для нержавеющих поверхностей камеры это один уровень риска, для датчиков, электрических соединений, отдельных уплотнений, пластиковых и резиновых элементов – другой. Поэтому при выборе подхода к стерилизации необходимо рассматривать не только объем камеры, но и общий состав внутренних компонентов, конфигурацию линий, точки подключения и поведение системы при циркуляции газовой среды.

В этом смысле лиофильная сушилка заметно отличается от более простых замкнутых объемов. Здесь мобильный генератор должен работать не как источник «просто пара», а как часть управляемой схемы обработки, в которой значение имеют расход, насыщение, возврат газовой смеси.

ДВА ПОДХОДА К ВЫБОРУ МОБИЛЬНОГО ГЕНЕРАТОРА

Для задач по стерилизации лиофильных сушилок применимы как минимум два подхода к выбору мобильных генераторов VHP.

Первый подход – использование систем с развитой логикой управления, контролем насыщения и обратной связью по ключевым параметрам процесса. Данная система использует принцип мгновенного испарения, оснащена датчиками температуры, влажности и концентрации H_2O_2, работает под управлением программируемого логического контролера (PLS) и поддерживает автоматические программы стерилизации. В процессе контролируется уровень насыщения паров перекиси водорода, что позволяет удерживать процесс ниже границы конденсации и тем самым снижать риск нежелательного воздействия на чувствительные компоненты оборудования.

Второй подход – использование более простых генераторов, предназначенных прежде всего для базового испарения и подачи VHP в объем. Такие решения могут быть оправданы при ограниченном бюджете проекта или в задачах, где требования к автоматизации, регистрации параметров и глубине мониторинга ниже. В прикладном смысле это не означает меньшую работоспособность метода как такового, однако уровень управляемости процесса в таких системах, как правило, ниже, а для валидационно значимых задач может потребоваться дополнительное контрольное оборудование.

По этой причине компания ТЕХНОФАРМ в большинстве случаев рекомендует для стерилизации лиофильных сушилок именно первый подход. Основание такого выбора связано не с рекламным позиционированием, а с инженерной логикой процесса: для объектов со сложной геометрией, чувствительными элементами и потенциальным риском конденсации предпочтительнее использовать систему, которая не только генерирует VHP, но и контролирует состояние среды в реальном времени.

ПОЧЕМУ УПРАВЛЯЕМОСТЬ ПРОЦЕССА ВАЖНЕЕ НОМИНАЛЬНОЙ ПОДАЧИ VHP

С инженерной точки зрения ключевой вопрос при стерилизации лиофильной сушилки заключается в том,





насколько точно можно контролировать процесс насыщения объема и удерживать параметры цикла в допустимом диапазоне.

Для лиофильной сушилки это имеет прямое практическое значение. Если VHP подается без контроля насыщения, рядом с точкой ввода может возникнуть локально высокая концентрация, тогда как в удаленных участках объем будет насыщаться медленнее. В такой ситуации часть системы получает избыточное воздействие, а часть – недостаточное. Если же процессом управляют с учетом температуры, влажности и границы насыщения, цикл становится более воспроизводимым, а риск образования конденсата уменьшается.

Именно поэтому в проектах, где необходимо не только провести обработку, но и получить технологически стабильный результат, предпочтение обычно отдается системам с более глубокой автоматизацией и возможностью регистрации параметров цикла.

ТРЕБОВАНИЯ К ЛИОФИЛЬНОЙ СУШИЛКЕ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОБИЛЬНОГО ГЕНЕРАТОРА

Минимальная конфигурация для подключения мобильного генератора VHP в лиофильную сушилку предусматривает наличие двух портов: одного для подачи паров и одного для возврата газовой среды. Требуемый диаметр портов определяется индивидуально для каждой лиофильной установки и зависит от конструкции оборудования и доступных точек подключения; в ряде случаев ориентиром может служить диаметр не менее 20 мм.

Циркуляция при этом осуществляется встроенным вентилятором мобильного генератора. Это позволяет в ряде случаев организовать обработку без вмешательства в штатную вентиляционную часть лиофильной установки и сформировать циркуляционный контур средствами самого мобильного генератора.

Если конструкция сушилки изначально имеет подходящие технологические порты, задача сводится к правильному подключению подачи и возврата, настройке контура и определению безопасного режима цикла. Однако на практике достаточно часто встречаются установки, где свободных портов нет.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИ ОТСУТСТВИИ ШТАТНЫХ ПОРТОВ

Отсутствие предусмотренных производителем портов не означает невозможность применения стерилизации методом VHP. По опыту компании ТЕХНОФАРМ, в большинстве случаев удается найти пригодную технологическую точку и организовать подключение в существующую обвязку при помощи сварочной врезки, установкой тройников, кламповых узлов и отсечной арматуры. Такой подход нельзя считать универсальным, поскольку каждая лиофильная сушилка требует индивидуальной инженерной оценки. Но именно он позволяет внедрять мобильную VHP-стерилизацию не только на новых, но и на уже эксплуатируемых установках, конструкция которых изначально не предусматривала такой режим обработки.

ЗАЩИТА ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Отдельный вопрос, который практически всегда приходится решать при обработке лиофильных сушилок, – это защита компонентов, плохо совместимых с прямым

воздействием перекиси водорода или чувствительных к конденсации.

При подготовке лиофильной сушилки к подключению мобильного генератора необходимо оценить состояние датчиков, клеммников, электрических соединений и отдельных внутренних узлов, находящихся в зоне циркуляции VHP. В зависимости от конкретной конфигурации оборудования могут потребоваться локальная защита приборов, изоляция отдельных участков, а в некоторых случаях – замена отдельных компонентов или клеммников на более устойчивые исполнения.

ЛОГИКА ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

При отсутствии привязки к конкретной машине и конкретному протоколу, процесс стерилизации лиофильной сушилки мобильным генератором VHP можно описать как последовательность из нескольких фаз.

На начальном этапе формируется контур обработки: выполняется подключение генератора, перекрываются лишние участки, защищаются чувствительные приборы и проверяются стартовые условия процесса. Далее система выводится на рабочие параметры по температуре, влажности и концентрации VHP. После этого начинается основная экспозиция, в течение которой необходимо обеспечить достаточную концентрацию и распределение паров по критическим зонам системы.

Завершающая стадия – удаление остаточной перекиси, эта фаза выделена как отдельный этап деградации и удаления остатка после завершения стерилизации. В прикладном смысле это не менее важная часть процесса, чем сама экспозиция: если после цикла оборудование нельзя безопасно вернуть в эксплуатацию, технологическая ценность обработки резко снижается.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Технически выполнить цикл стерилизации – это только часть задачи. Не менее важен вопрос подтверждения того, что пары перекиси водорода действительно достигли критических зон и обеспечили требуемый результат стерилизации.

Подтверждение эффективности целесообразно строить на сочетании нескольких инструментов: биоиндикаторов, смывов и анализа рисков. Такой подход позволяет выбирать контрольные точки не условно, а исходя из конструкции конкретной камеры лиофильной сушилки, удаленных зон, сложных по геометрии участков и возможных зон пониженной циркуляции.

Компания ТЕХНОФАРМ располагает практическим подходом к подтверждению эффективности стерилизации и к сопровождению последующих этапов квалификации и валидации процесса. Это позволяет рассматривать мобильную VHP-стерилизацию не как разовую обработку, а как технически обоснованный и документируемый процесс, адаптированный к конкретной лиофильной установке.

Именно в этом месте мобильная VHP-стерилизация перестает быть простой «санитарной обработкой» и превращается в воспроизводимый процесс, который может быть обоснован, задокументирован и при необходимости встроен в более широкую систему квалификации.





ВЫВОД

По опыту компании ТЕХНОФАРМ, стерилизация лиофильных сушилок парами перекиси водорода с применением мобильных генераторов является технически реализуемой задачей, однако для получения устойчивого результата требуется не просто поставка оборудования, а комплексный проектный подход, включающий инженерную оценку конкретной установки, выбор схемы подключения, правильную организацию контура обработки, обеспечение устойчивой циркуляции, недопущение конденсации на чувствительных элементах и подтверждение эффективности процесса в критических точках системы.

Для объектов со сложной геометрией, наличием приборов и необходимостью контролируемого режима обработки наибольший практический интерес представляют мобильные генераторы с развитой логикой управления, контролем насыщения и регистрацией параметров цикла. По этой причине в проектах, реализуемых компанией ТЕХНОФАРМ, приоритет обычно отдается именно таким системам, тогда как более простые генераторы рассматриваются преимущественно в тех случаях, когда заказчик ограничен бюджетом и требуется решение, ориентированное главным образом на подачу VHP в обрабатываемый объем.

В конечном итоге результат определяется не только типом генератора, но и тем, насколько грамотно выполнены подключение, защита оборудования, настройка цикла и программа подтверждения эффективности. Именно такой подход позволяет рассматривать мобильную VHP-стерилизацию лиофильных сушилок не как разовое нестандартное решение, а как рабочий инструмент для реальных производственных задач.

При возникновении задач, связанных со стерилизацией лиофильных сушилок парами перекиси водорода, компания ТЕХНОФАРМ готова предложить инженерную поддержку на всех ключевых этапах реализации проекта – от выбора оборудования и схемы подключения до внедрения и подтверждения эффективности процесса. ◆

ТЕХНОФАРМ
+7 999 463 47 54
info@techno-farm.com
https://techno-farm.com/