

АТТЕСТАЦИЯ ТЕРМОСТАТИРУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Е.В. Орлова

Доцент кафедры
Кафедра промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии ПГФА
ул. Крупская, 46, Пермь, Россия, 614070
тел. +79114636467, email: evorlova07@rambler.ru

В статье рассматриваются вопросы аттестации камер фриго методом измерения температурного поля в условиях моделируемого отключения электропитания.

Ключевые слова: аттестация, температурное поле, камеры фриго.

Правила GMP [1] и Санитарные правила [2, 3] устанавливают жесткие рамки для стабильной работы термостатируемого оборудования в условиях все возрастающих требований к качеству выпускаемой продукции, особенно для медицинских иммунобиологических препаратов. Из термостатируемого оборудования (стерилизационные туннели, термостаты, низкотемпературные лари, автоклавы) мы выбрали холодильные камеры фриго, так как именно они задействованы на всех этапах производства лекарственных средств: хранение субстанций, полуфабрикатов, готовой продукции. Аварийное отключение электропитания от этих камер приводит к наибольшему убытку для любого предприятия.

Цель нашей работы — определить динамику температурного поля при отключении электропитания холодильных камер (моделируемая ситуация).

Материалы и методы. Эксперимент проводился на 5 камерах, аттестованных в соответствии с НД [1, 2, 4] по стадиям IQ, OQ, PQ. На стадии PQ проверяли соответствие регламентируемого температурного режима хранения полуфабрикатов и субстанций измерением температурного поля (все режимы в камерах соответствовали требованиям НД), а затем оценивали стабильность показаний температуры во времени путем моделирования аварийной ситуации (табл. 1 и рис. 1).

Из табл. 1 и рис. 1 видно, что температура начинает достигать и превышать нормативные значения через 2 часа после отключения электропитания. После 6-часового отключения электропитания восстановление значений температуры до допустимых границ НД происходит через 2—2,5 часа.

Таблица 1

Результаты аттестации холодильных камер при отключении электроэнергии

№ камеры	Температура (t) по НД, °С	Средняя t, °С через 6 часов после отключения	Коэфф. вариации t, °С через 6 часов после отключения, %	Средняя t, °С через 6 часов после восстановления электропитания	Коэфф. вариации t, °С через 6 часов после восстановления электропитания, %
1	+2 — +8	12,4 ± 1,97	6,0	6,4 ± 0,58	10,9
2	не выше +10	11,9 ± 0,60	6,0	7,8 ± 0,39	6,0
3	не выше +10	11,4 ± 0,98	10,3	3,1 ± 0,41	9,1
4	+2 — +8	8,5 ± 0,62	10,1	7,1 ± 0,39	6,4
5	+2 — +8	3,9 ± 0,74	9,5	3,7 ± 0,53	7,8

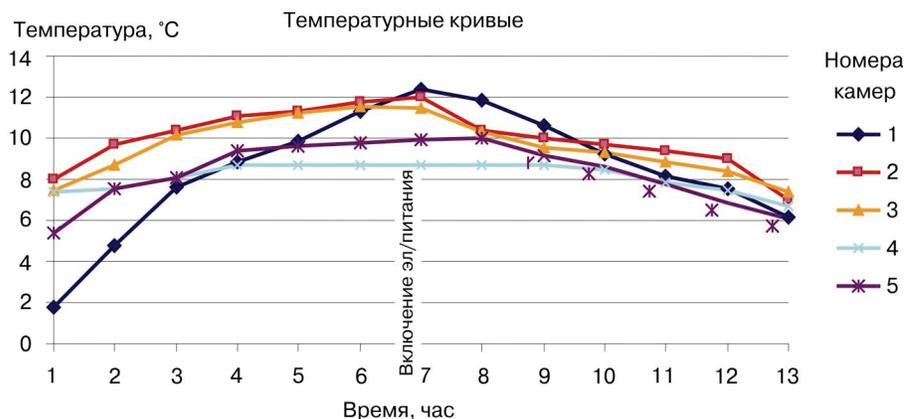


Рис. 1. Динамика температурного поля при отключении электропитания

Вывод. Хранить полуфабрикаты и субстанции при аварийном отключении электропитания можно не более 2 часов. Указанный промежуток времени должен служить контрольной точкой, когда можно без экономических потерь переместить препарат (субстанцию) в другую холодильную камеру или устранить неисправность электропитания. При более длительном отключении для предприятия актуально создание автономной системы электропитания от резервных источников.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
- [2] ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».
- [3] СП 3.3.2. 015-94 Санитарные правила. «Производство и контроль медицинских иммунологических препаратов для обеспечения их качества».
- [4] СП 1.3.1285-03. Санитарные правила. «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности».

CERTIFICATION OF THE THERMOSTATIC EQUIPMENT

E.V. Orlova

The senior lecturer of chair
 Chair of industrial technology of medicines
 with a course of biotechnology PGFA
 Krupsky str., 46, Perm, Russia, 614070
 tel. +79114636467, email: evorlova07@rambler.ru

In article questions of certification of chambers фриго by a method of measurement of a temperature field in the conditions of modelled switching-off of power supplies are considered.

Key words: certification, a temperature field, chambers фриго.