

магнитов. Создаваемая напряженность поля на поверхности магнита достигала 160 кА/м., градиент – 80000 кА/м<sup>2</sup>.

### Литература

1. Баштовой В.Г., Берковский Б.М., Вислович А.Н. Введение в термомеханику магнитных жидкостей. –М.:ИВТАН СССР, 1985. – 188с.
2. Рекс, А.Г. Некоторые вопросы механики магнитоожидкостных систем со свободной поверхностью: монография /А.Г. Рекс. – Мн.: БНТУ, 2005.– 256с.
3. Пшеничников, А.Ф. Магнитное поле в окрестности уединенного магнетика. / А.Ф. Пшеничников //Магнитная гидродинамика. – 1993. – № 1.–С. 37-40.
4. Баштовой, В.Г. Гидродинамические аспекты магнитоуправляемого переноса тепла в магнитоожидкостных системах с межфазной границей раздела сред / В.Г.Баштовой, А.Г.Рекс, А.А.Загадская //«Декарбонизация энергетического сектора. Роль кафедр ЮНЕСКО в обмене научными знаниями.»: материалы Междунар. семинара экспертов: – Минск : БНТУ, 2022. (в печати).
5. Рекс, А.Г. Статика локального теплопередающего магнитоожидкостного покрытия на плоской поверхности / А.Г.Рекс, А.А.Загадская //20-я междунар. плесская научная конф. по нанодисперсным магнитным жидкостям (Плес, Россия, 2022): сб. научн. трудов. – Плес 2022. – С.235-241.

УДК 628.853(076)

### **АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ ПЕРЕПАДОВ ДАВЛЕНИЯ ВОЗДУХА В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ АССЕПТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ**

Анкудинов К.С.

Научный руководитель: к.т.н., доцент Хутская Н.Г.  
Белорусский национальный технический университет

При производстве инъекционных растворов в ампулах необходимо обеспечить строгий контроль за условиями в производственных помещениях, в том числе за давлением воздуха.

Перепад давлений – это разница между атмосферным давлением и давлением внутри помещения. Перепад давления поддерживается между чистыми помещениями с различными классами чистоты, а также между чистыми помещениями и не классифицируемыми зонами. В чистых

помещениях асептического производства инъекционных растворов в ампулах давление должно быть контролируемым и постоянным. Нарушение режима давления может привести к контаминации продукции, что может привести к серьезным последствиям для здоровья пациентов.

Для беспрепятственного открывания дверей и исключения непредусмотренного встречного потока воздуха из-за турбулентности, как правило, перепад давления между чистыми помещениями или чистыми зонами с различными классами чистоты должен быть от 5 до 15 Па.

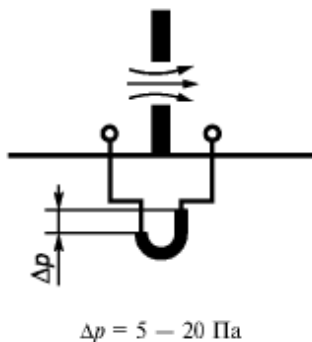


Рисунок 6. Принцип перепада давления

При работе с чистыми помещениями асептического производства инъекционных растворов в ампулах используется принцип «чистой комнаты». Этот принцип предусматривает строгое соблюдение чистоты и микробиологической безопасности в помещении. Однако в процессе работы существуют возможности для изменения давления внутри помещения. Например, в процессе открывания дверей, работы оборудования, перемещения персонала и т.д.

Перепад давлений может привести к воздействию на продукцию многими способами. Прежде всего, это может привести к изменению микроклимата внутри помещения. Внезапное изменение давления может вызвать попадание воздуха извне в помещение, что повлечет за собой появление пыли и микробов. Кроме того, перепад давлений может привести к нарушению циркуляции воздуха внутри помещения, что может привести к образованию застойных зон.

Оптимальный уровень перепада давления может изменяться в зависимости от класса чистоты чистого помещения.

Класс чистоты определяет количество частиц воздуха определенного размера на кубический метр и используется для оценки чистоты воздуха в

чистых помещениях. Класс чистоты помещения обозначается буквами В, С, D.

В классе чистоты В перепад давления между зонами чистого помещения должен быть достаточно высоким и положительным, чтобы обеспечить поток воздуха из зоны с более высоким давлением в зону с более низким давлением. Это помогает предотвратить загрязнение чистой зоны воздухом из менее чистой зоны.

В классе чистоты С, D перепад давления должен быть меньше, так как количество частиц и микробов в воздухе уже выше, и даже небольшой перепад давления может привести к перемещению загрязненного воздуха в чистые зоны. Поэтому, для классов чистоты С, D необходимо снизить перепад давления между зонами.

Для контроля и анализа перепада давления в чистых помещениях используются специальные приборы, такие как дифференциальные манометры Magnehelic, которые установлены непосредственно в помещении и электронный дифференциальный манометр testo 510 для ручного контроля.

Допустимая разбежка в перепаде давления в чистых помещениях обычно составляет  $\pm 2$  Па. Это значит, что значение перепада давления в помещении должно находиться в пределах  $\pm 2$  Па от заданного значения. Если значение перепада давления выходит за пределы этого диапазона, необходимо принимать меры для устранения причины отклонения.

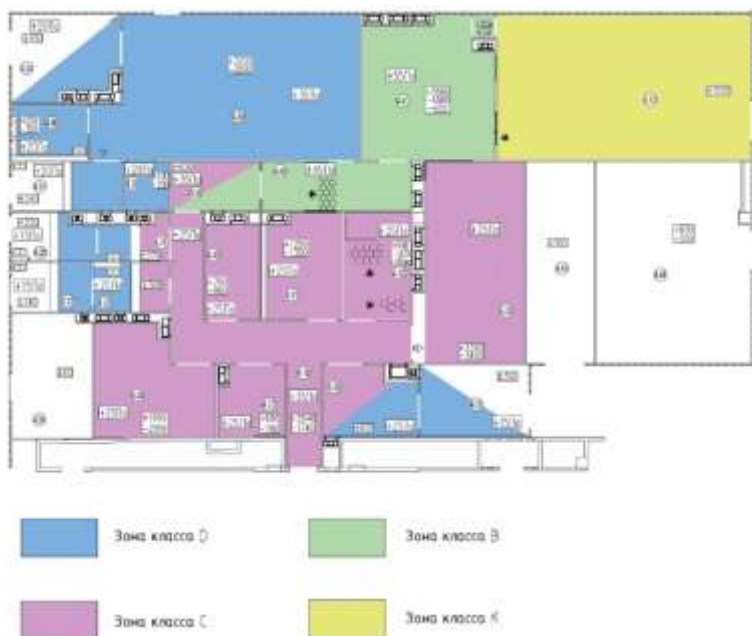


Рисунок 7. Перепад давлений и классы чистоты помещений

Из предоставленных данных в Таблице 1 видно, что перепад давления в пределах 15-35 Па соответствует требованиям для помещений классов чистоты С и D. Есть несколько помещений с более высокими требованиями к чистоте, в которых установлен более высокий перепад давления, например, в помещении приема стерильных материалов (класс чистоты В) - 45 Па, в помещении наполнения и запайки ампул (класс чистоты В) - 55 Па. В целом, перепад давления в помещениях находится в пределах допустимой разбежки в  $\pm 2$  Па.

Таблица 1 – Классификация помещений

Номер помещения	Наименование	Площадь, м <sup>2</sup>	Класс чистоты	Перепад давления
4.19	Технологический проход	21,3	С	25
4.20	Комната переодевания (муж.)	5,0	-/D	15
4.21	Комната переодевания (муж.)	6,2	D/C	25
4.22	Комната переодевания (жен.)	5,2	-/D	15
4.23	Комната переодевания (жен.)	5,0	D/C	25
4.24	Помещение мониторинга А, Б	13.3	-	-
4.26	Помещение взвешивания	16.2	С	25

Номер помещения	Наименование	Площадь, м <sup>2</sup>	Класс чистоты	Перепад давления
4.27	Помещение хранения сырья	6.2	С	25
4.28	Материальный шлюз	8.3	D/C	25
4.29	Материальный шлюз	10.6	-/D	15
4.30	Помещение приготовления дезрастворов	6.9	С	25
4.31	Помещение хранения чистых материалов	10.3	С	25
4.32	Помещение мойки	9.8	С	25
4.33	Помещение приготовления растворов	28.1	С	25
4.34	Материальный шлюз	12.0	-/D	20
4.35	Помещение мойки и депирогенизации ампул	49.2	D	35
4.36	Помещение уборочного инвентаря	5.7	D	20
4.37	Комната переодевания	7.3	-/D	20
4.38	Помещение хранения форматных деталей	2.9	D	20
4.39	Комната переодевания (муж.)	5.9	С/В	35
4.40	Помещение приема стерильных материалов	9.8	В	45
4.41	Помещение наполнения и запайки ампул	24.4	В	55
4.41a	Шлюз для передачи брака стекла	0.7	В	55
4.42	Помещение приема наполненных ампул	52.1	К	-
4.43	Техническая зона	17.3	-	-
4.44	Помещение карантинного хранения	41.8	-	-

В целом, учитывая значения перепада давлений в каждом помещении, можно сделать вывод о том, что на данном производственном участке поддерживаются высокие стандарты чистоты для производства качественной продукции.

## Литература

- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды: дата введения 2003-04-01. – Москва : Стандартинформ, 2010. – 40 с.
- Evaluation of flow hood measurements for residential register flows, Walker, I.S., Wray, C.P., Dickerhoff, D.J., and Sherman, M.H.