

## **УСТАНОВКА СУБЛИМАЦИОННОЙ ВАКУУМНОЙ СУШКИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

*БНТУ, Минск*

*Научный руководитель: Бабук В.В.*

Описание и принцип работы. Устройство.

В (ЛУ) входят следующие устройства и системы (рисунок 1): камера, конденсатор, вакуумная система, система охлаждения, система циркуляции, гидравлическая система, система SIP/SIP, система фильтров и система управления, а также связанные с ними клапана и приборы;

Внутренняя поверхность камеры изготовлена из нержавеющей стали марки 316L. Камера имеет изоляцию из алюмосиликата и вспененного полиизоцианурата, наружная конструкция выполнена из нержавеющей стали марки 304. Камера имеет 7 рабочих полок и 1 термобалансную полку из нержавеющей стали марки 316L, общей полезной площадью 2,43 м<sup>2</sup>. Материал поверхности внутри камеры AISI316L, через смотровые окна можно видеть положение полок внутри камеры. Полки обеспечивают температуру от -55°С до +80°С. Камера оборудована круговыми распыскивателями и форсунками для системы очистки SIP с использованием воды для инъекций.

Система охлаждения состоит из двух стадийных полугерметичных поршневых компрессоров 15HP, использующих жидкий хладагент R404A, они создают два цикла охлаждения для полок и конденсатора

Цилиндрический конденсатор имеет производительность 100 кг льда. Нижняя расчетная температура в незагруженном состоянии составляет -75°С. Конденсатор изготовлен из нержавеющей стали марки 316 L, конденсирующая поверхность состоит

из независимых змеевиков из нержавеющей стали. Он рассчитан на полный вакуум. Изоляция конденсатора выполнена из алюмосиликата и вспененного полиизоцианурата, материал внешней конструкции – нержавеющая сталь. Конденсатор соединен с камерой пневматическим дроссельным клапаном (далее по тексту «изолирующий клапан»).

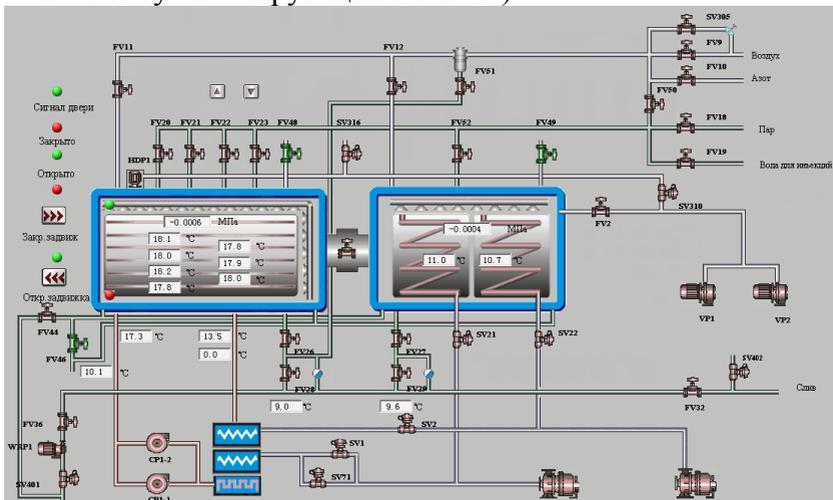


Рисунок 1– Схема сублимационной установки

Вакуумная система обеспечивает вакуум при помощи двух вакуумных насосов, марка Edwards с номером E2M80 Система соединена с конденсатором трубопроводом из нержавеющей стали. Рядом с конденсатором расположен пневматический дроссельный клапан, отсекающий вакуумную систему от конденсатора.

В циркуляционную систему входят циркуляционный насос Grundfos с номером UPSD50-180F в количестве двух штук, теплообменник AlfaLaval с номером AC70-38HX в количестве двух штук, подогрев силиконового масла 5cst производится нагревателем (тен) мощностью 9Кw.

Устройства подъема и опускания полок состоит из гидравлического насоса марки Hydr-app сильфона из нержавеющей стали, гидравлического цилиндра, гидравлического клапана и трубопроводов.

Пневматическая система состоит из электромагнитных клапанов и пневматических компонентов и пневмотруб, данная система может управлять пневмоклапанами.

Системе SIP/CIP состоит из циркуляционного насоса, форсунок, конденсатоотводчиков, клапанов и трубопроводов.

Лиофилизация

Шаг 1: войти в главный интерфейс.

Шаг 2: управление параметрами.

Выбираем каждый параметр и задаем нужное значение.

Шаг 3: лиофилизация.

Автоматическая лиофилизация запускается автоматически с заранее заданными параметрами и «Рецептом».

Шаг 4: предварительное охлаждение полок является производным для загрузки при постоянной температуре. Точная процедура, см. Шаг 5.

1. Циркуляционный насос работает (CP1-1 или CP1-2 согласно выбранного в параметрах параметра).

2. Включение компрессора COM1 и через (приблизительно) 10 секунд автоматически компрессор COM2.

3. Открывается клапан SV1 через 10 секунд клапан SV2.

Шаг 5: предварительное охлаждение.

Шаг 5.1: запускается циркуляционный насос (CP1-1 или CP1-2).

Шаг 5.2: запускаются компрессор COM1 и компрессор COM2.

Шаг 5.3: открывается клапан SV1 для охлаждения силиконового масла.

Шаг 5.4: выдерживается определенное время при условиях, определяемых значением температуры продукта, которое задал аппаратчик, пока продукт не будет полностью заморожен, что достигается путем переключения клапанов охлаждения

полок SV1, охлаждения полок SV2, охлаждения конденсатора SV21 и охлаждения конденсатора SV22.

Шаг 6: охлаждение конденсатора.

Открывается клапан охлаждения конденсатора SV21 и клапан охлаждения конденсатора SV22, закрыть клапан охлаждения полок SV1 и клапан охлаждения полок SV2 для охлаждения конденсатора до тех пор, пока его температура (уже установленная в управлении параметрами) в целом будет ниже или равна заданному значению, которое составляет примерно  $-50^{\circ}\text{C}$ . В это время температура продукта контролируется путем переключения между клапаном охлаждения конденсатора SV21, клапаном охлаждения конденсатора SV22, клапаном охлаждения полок SV1 и клапаном охлаждения полок SV2.

Шаг 7: запускаются вакуумные насосы VP1/VP2 и циркуляционный насос RP1, затем открывается клапан вакуумного насоса FV2 и промежуточный клапан между камерой и конденсаторами (значение задано заранее), при температуре конденсатора (примерно)  $\leq -50^{\circ}\text{C}$ . В это время температура продукта контролируется путем переключения между клапаном охлаждения конденсатора SV21, клапаном охлаждения конденсатора SV22, клапаном охлаждения полок SV1 и клапаном охлаждения полок SV2.

Шаг 8: первичная сушка.

Шаг 8.1: запускается электронагреватель HP1.

Если давление в камере в целом ниже заданного значения (уже установленного в управлении параметрами), включается электронагреватель HP1 для начала первичной сушки.

Шаг 8.2: скорость увеличения температуры продукта зависит от рецепта. Этот принцип не позволяет продукту оттаять в ходе процесса (температура ниже эвтектической температуры продукта).

Шаг 9: испытание на повышение давления.

Закрывается промежуточный клапан FV1.

Шаг 10: вторичная сушка.

Процесс соответствует первичной сушке, но выполняется при более высокой температуре.

Шаг 11: испытание на повышение давления для оценки завершения цикла.

Закрывается промежуточный клапан. Если отклонение давления находится в допустимом интервале, цикл завершен. В случае превышения повторяется последний этап вторичной сушки до успешного завершения испытания.

Шаг 12: вторичная сушка завершена, если пройден Шаг 11.

Шаг 13: сброс вакуума и укупорка при определенном давлении.

При необходимости укупорки.

Когда вакуумирование камеры завершено, можно начать укупорку в соответствии со временем выдержки укупорки и количеством укупок. После завершения процесса укупорки необходима поднять полки и стравить вакуум в ручном режиме. Для этого переходим в ручной режим и нажатием кнопок поднятия полок поднять полки, затем открываем клапаны подачи воздуха в камеру FV11 и FV9.

При необходимости без укупорки стравить вакуум азотом.

В процессе «Сброс вакуума и укупорка» аппаратчик сушки сообщает аппаратчику находящемуся в боксе о необходимости открытия двери (ЛУ) при помощи нажатия кнопки на лицевой панели (ЛУ) в боксе (для избегания создания избыточного давления) и начинается процесс стравливания вакуума пока датчик давления не достигнет заданного значения. После того как наступит «Конец программы», необходимо выровнять давления в камере с атмосферным.

Шаг 14: охлаждение полок как опция для разгрузки при определенной температуре.

Шаг 15: разгрузка.