

УДК 628.853(076)

## АНАЛИЗ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ ПРОИЗВОДСВЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСВА ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ

Анкудинов К.С.

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

Для сбора данных о температуре и влажности воздуха использовали логгер температуры и влажности Testo 175. Данный прибор является портативным устройством, способным измерять температуру и влажность воздуха в реальном времени. Данные с логгера были записаны и загружены в компьютер для дальнейшего анализа.

Исследуемым помещением является №4.41 «Помещение наполнения и запайки» инъекционных растворов. В данном помещении оптимальная температура воздуха должна быть в диапазоне  $22 \pm 2$  °С, а относительная влажность в диапазоне  $40 \pm 5\%$ . В течении 4 часов изменение температуры не должно превышать 1,5 °С, а изменение влажности не должно превышать  $\pm 3\%$ .



Рисунок 8. График изменения температуры и влажности

Полученные данные показали, что в течение суток температура воздуха в помещении колебалась от 20,7 °С до 23,2 °С, а влажность от 35,3% до 42,0% что соответствует диапазону требований проекта и ГОСТ Р ИСО 14644 – 2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые

среды». Контроль температуры и влажности в чистых помещениях фармацевтического производства является важным фактором в поддержании стерильности и качества продукции. Например, влияние температуры на процессы фармацевтического производства может быть критическим, поскольку многие лекарственные препараты чувствительны к изменениям температуры.

Контроль температуры и влажности необходим не только для обеспечения технологических процессов, но и для обеспечения стабильных условий для персонала, находящегося в одежде для чистого помещения.

В общем случае на температуру воздуха в помещении влияют: тепловыделения от источников света, тепловыделения от персонала, тепловыделения от технологического процесса (пайка, тепловая обработка и тепловыделения от сосудов под давлением).

В чистых помещениях изменения влажности обусловлены, как правило, внешними факторами (например, изменениями погоды), а не колебаниями в выделении влажности в самом чистом помещении. В помещениях зоны испарения ограждены и оборудованы вытяжными устройствами.

Анализ параметров температуры и влажности являются частью квалификации в эксплуатации PQ (Performance Qualification). PQ - это процесс квалификации, который проверяет, насколько хорошо система вентиляции и кондиционирования работает в соответствии с определенными требованиями и стандартами.

В ходе PQ производится проверка основных параметров системы вентиляции и кондиционирования, таких как скорость потока воздуха, распределение температуры и относительной влажности, уровень шума, фильтрация воздуха и другие параметры. Цель PQ - обеспечить соответствие системы вентиляции и кондиционирования требованиям качества, установленным в GMP.

PQ системы вентиляции и кондиционирования имеет важное значение для обеспечения безопасности производства и качества продукции, а также для защиты работников и окружающей среды от опасных веществ.

## Литература

1. Кулешов А.Н., Погодин С.В., Балашова Е.О. Особенности проектирования систем вентиляции и кондиционирования воздуха в помещениях фармацевтического производства // Фармацевтический вестник. - 2018. - №1. - С. 28-35.