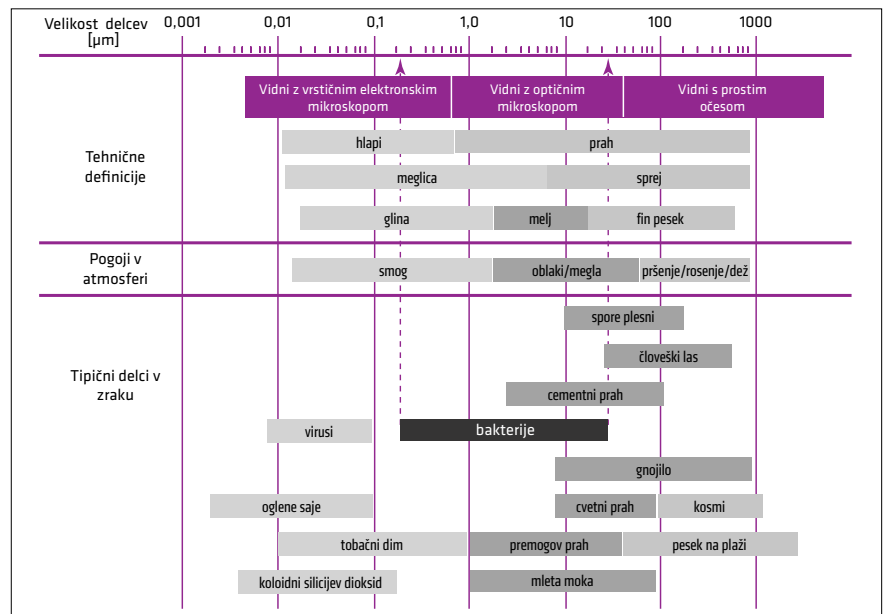


Sterilizacija stisnjenega zraka s filtracijo

V stisnjem zraku so različni delci, ki jih je treba glede na zahteve porabnika iz njega izločiti (slika 1). Filtracija je proces ločevanja drobnih trdnih delcev iz plina (ali iz kapljevine), ki prehaja skozi porozen/polprepusten material. Trdni delci se zadržijo v porah in na površini filtrirnega medija v odvisnosti od velikosti delcev, velikosti por filtra in mehanizma filtracije (npr. površinska, globinska filtracija). V ta namen podjetje OMEGA AIR d. o. o. Ljubljana že vrsto let izdeluje filtre za pripravo stisnjenega zraka različnih stopenj čistosti (v skladu s standardom ISO 8573-1).



Slika 1. Prikaz velikosti delcev

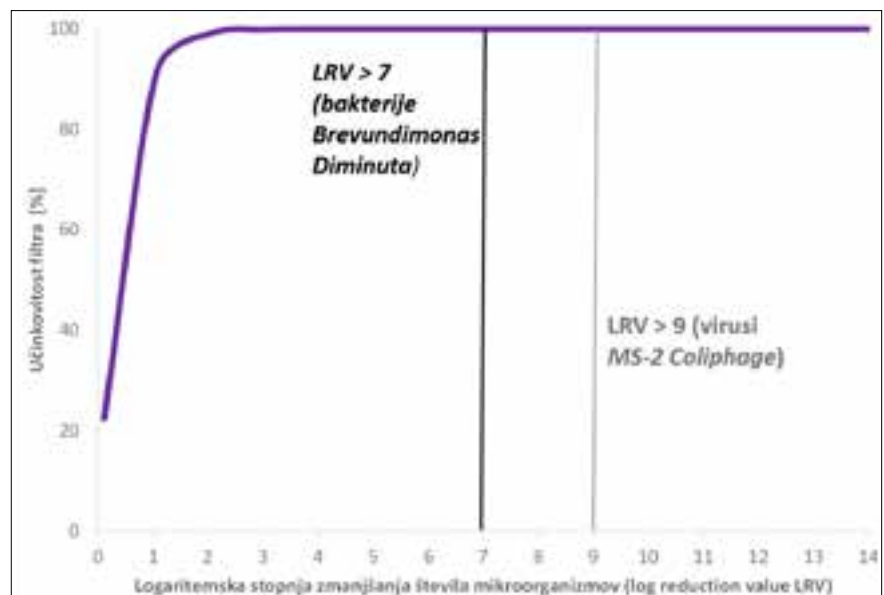
V stisnjem zraku so tako majhni delci, ki jih ne moremo videti s prostim očesom, a kljub temu lahko resno ovirajo naprave in procese pnevmatskih sistemov ter s tem škodljivo vplivajo na kakovost izdelka. Poleg prašnih delcev in vlage je v kubičnem metru atmosferskega zraka tudi do 100 milijonov mikroorganizmov – virusov in bakterij. Ker so veliko manjši od prašnih delcev, lahko neposredno preidejo skozi predfilter, ki je postavljen pred vhodom zraka v kompresor. Vlaga v stisnjem zraku še dodatno spodbuja rast mikroorganizmov in kontaminacijo sistema.

Medtem ko s prostim očesom lahko razločimo delce, velike približno 100 μm (npr. človeški las), lahko delce manjše od 100 μm (npr. prah, bakterije) opazujemo z optičnim mikroskopom, vendar le do približne velikosti 0,2 μm . Če želimo opazovati delce, manjše od 0,2 μm (npr. tobačni dim), potrebujemo vrstični elektronski mikroskop, ki namesto vidne svetlobe uporablja elektronski snop, ki ima mnogo krajšo valovno dolžino od vidne svetlobe (slika 1).

Zmanjšanje števila mikroorganizmov v procesnem stisnjem zraku

je zelo pomembno v farmacevtski industriji (proizvodnja proteinov, cepiv, protiteles, hormonov, vitaminov in encimov...), v industriji mleka in v pivovarnah. Zelo stroga zakonodaja pri teh procesih zahteva uporabo sterilnega stisnjenega zraka. Sterilizacija je postopek, s katerim odstranimo vse žive mikroorganizme. Poleg sterilizacije s toplotno obdelavo se za rutinsko sterilizacijo stisnjenega zraka

uporablja filtracija, pri kateri mikroorganizme izločimo s filtrirnimi elementi, ki imajo pore manjše od 0,01 μm . Tako imenovani sterilni filtri so običajno izdelani iz toplotno obstojnih materialov in jih je mogoče sterilizirati tudi z vročo vodno paro. Pomembno je, da uporabimo učinkovit filter, ki bo preprečil, da bi mikroorganizmi prišli v stik z izdelkom in kakorkoli škodljivo vplivali na njegovo kakovost.



Slika 2. Zveza med učinkovitostjo filtra in logaritemsko stopnjo zmanjšanja števila mikroorganizmov (log reduction value LRV)

OMEGA AIR

Better air

Učinkovitost filtrov za odstranjevanje mikroorganizmov med filtracijo zraka se lahko določi z mikrobiološkimi izzivnimi testi (microbiological challenge testing). Pri izzivnem testu filter izpostavimo standardnim testnim mikroorganizmom, ki so razpršeni v aerosolu. Če filter med filtracijo aerosola zadrži vse mikroorganizme, ima 100%-no učinkovitost. Učinkovitost filtra se pogosteje izraža z logaritmsko stopnjo zmanjšanja števila mikroorganizmov (t. i. log reduction value). Diagram na *sliki 2* prikazuje zvezo med učinkovitostjo filtra in logaritmsko stopnjo zmanjšanja števila mikroorganizmov.

Primer: Če filter izpostavimo 10^{16} mikroorganizmov/cm² aktivne površine filtra in pri filtriranju odstranimo 10^{10} mikroorganizmov/cm², je učinkovitost filtra

$$100 \cdot \frac{10^{16} - 10^6}{10^{16}} = 99,99999999 \%$$

Zmanjšanje števila mikroorganizmov (titer reduction) je $10^{16} / 10^6 = 10^{10}$.

Logaritmska stopnja zmanjšanja števila mikroorganizmov (log reduction value) je $\log_{10} 10^{10} = 10$.

Sterilni filtrirni vložki VSF, razviti in izdelani v podjetju OMEGA AIR d.o.o. Ljubljana, se uporabljajo za filtracijo procesnega zraka in tehničnih plinov. Sterilnost stisnjenega zraka zagotavljajo s tem, da zadržijo mikroorganizme, hkrati pa jih je možno sterilizirati z vodno paro, saj so filtrirni elementi VSF lahko vgrajeni v nerjavna filtrska ohišja (SF ali SFP). Odlično učinkovitost odstranjevanja mikroorganizmov so preverili in potrdili na britanski neodvisni inštituciji Public Health England, Biosafety investigation unit, Porton Down.

Učinkovitost odstranjevanja bakterij je bila določena z izpostavljanjem filtrirnega vložka standardnim bakterijam *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146), ki se običajno uporabljajo za določanje učinkovitosti sterilnih filtrov s povprečno velikostjo por 0,2 μm. Učinkovitost odstranjevanja virusov je bila določena z izpostavljanjem filtrirnega vložka standardnim bakteriofagom *MS-2 Coliphage*, ki imajo povprečno velikost 25 nanometrov. Logari-

temska stopnja zmanjšanja števila bakterij *Brevundimonas diminuta* je bila večja od > 7, logaritmska stopnja zmanjšanja števila bakteriofagov *MS-2 Coliphage* pa > 9.

Procesi, kjer se uporablja sterilni stisnjeni zrak:

- aseptični procesi, aseptično pakiranje,
- izdelava PET-embalaže, transport sestavin,
- prezračevanje rezervoarjev, industrija hrane in pijač,
- farmacevtska industrija in biofarmacija,
- elektronika, polprevodniki,
- medicina, zdravstvo in drugo.

Značilnosti filtrirnih vložkov VSF:

- končnice iz nerjavnega jekla preprečujejo korozijo in zagotavljajo visoko obstojnost,
- potisni spoj za enostavno in hitro menjavo filtrirnega vložka,
- borosilikatna mikrovlakna zagotavljajo nizek tlačni padec in visoko učinkovito odstranjevanje podmikronskih delcev do 0,01 μm, vključno z bakterijami,
- visoka stabilnost zaradi preizkušene tehnologije filtriranja,
- robustna konstrukcija omogoča visoko število ciklov sterilizacije,
- ohišja iz nerjavnega jekla (1.4301 in 1.4404),
- polirana površina filtrskega ohišja do stopnje hrapavosti Ra 0,8,
- tričeljustne spojke z manjšo izpostavljenostjo bakterijam, dimenzij DN10 do DN200,
- obratovalni tlak 10 (16) bar,
- volumski pretok 75 do 21120 Nm³/h,
- temperaturno območje obratovanja -20 °C do 150 °C,
- priključki z notranjim navojem 1/4" do 3",

Viri

- [1] OMEGA AIR d.o.o Ljubljana, Filtracija stisnjenega zraka, Vzdrževalec, št. 119, oktober 2007.
- [2] Kenneth E. Avis, Sterile Pharmaceutical Products: Process Engineering Applications, CRC Press, 1995.
- [3] Kenneth S. Sutherland, George Chase, Filters and Filtration Handbook, Elsevier, 2011.

www.omega-air.si



Sterilni filtri serije SF



Sterilni filtri serije SFP



VSF filtrirni elementi



Generatorji O₂/N₂ in sušilniki



OMEGA

AIR

OMEGA AIR d. o. o. Ljubljana

T +386 (0)1 200 68 00
F +386 (0)1 200 68 50

info@omega-air.si

Cesta Dolomitskega odreda 10
SI-1000 Ljubljana, Slovenija
www.omega-air.si