



**BEKO** TECHNOLOGIES

## White Paper / Biała Księga

### Sprężone powietrze w branży farmaceutycznej



Doskonałość przez odpowiedzialność

## Spis treści

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sprężone powietrze - ważny składnik wielu procesów technologicznych                               | 3  |
| Jaka jakość sprężonego powietrza jest niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa procesu produkcji? | 4  |
| Wymagania jakościowe w zależności od zastosowania                                                 | 6  |
| Norma ISO 8573-1                                                                                  | 8  |
| W jaki sposób sprężone powietrze zostaje zanieczyszczane?                                         | 10 |
| Analiza zagrożeń i ocena ryzyka                                                                   | 12 |
| Gdzie oczyszczanie sprężonego powietrza jest kluczowe - przykłady z branży farmaceutycznej        | 13 |
| Inteligentne oczyszczanie sprężonego powietrza wymaga specjalistycznej wiedzy                     | 14 |



## Sprężone powietrze - ważny składnik wielu procesów technologicznych

Trudno dzisiaj wyobrazić sobie produkcję wyrobów farmaceutycznych bez zastosowania sprężonego powietrza. Sprężone powietrze jest używane na wielu etapach procesu produkcji tabletek, na przykład podczas czyszczenia instalacji i zbiorników, transportu komponentów lub w systemach pakowania. Dlatego firmy produkcyjne w branży farmaceutycznej powinny zwracać szczególną uwagę na medium jakim jest sprężone powietrze w swoich programach zarządzania jakością.

Niniejsza Biała Księga zapewnia wgląd w temat sprężonego powietrza w branży farmaceutycznej. Dokument opisuje wytyczne i przepisy, jakość sprężonego powietrza oraz możliwe zanieczyszczenia i ich źródła. Praktyczne przykłady zastosowania sprężonego powietrza posłużą również do zademonstrowania, dlaczego systemowe oczyszczanie sprężonego powietrza i stałe monitorowanie jego jakości są kluczowe dla zapewnienia niezawodności procesów w produkcji farmaceutycznej.

## Jaka jakość sprężonego powietrza jest niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa procesu produkcji?

Największym wyzwaniem w zakresie zarządzania jakością sprężonego powietrza jest brak konkretnych przepisów regulujących jakość sprężonego powietrza. Wymagania dotyczące idealnej jakości i nieszkodliwości dotyczą wyłącznie samego wyrobu medycznego. Z tego względu firmy farmaceutyczne muszą często same definiować jakość sprężonego powietrza wymaganą dla własnych procesów. Obowiązkiem producenta jest zagwarantowanie jakości produktu finalnego.

Wyjątkiem od tej ogólnej zasady jest tak zwane „aer medicinalis” - sprężone powietrze, które generalnie używane jest przy produkcji leków do wentylowania i terapii aerozolem lub w anestezjologii.

Międzynarodowe przepisy i normy, takie jak „European Pharmacopeia” i „United States Pharmacopeia” (USP) regulują te kwestie. Oba dokumenty definiują jakość powietrza i jego regularne monitorowanie.



# Good Manufacturing Practice **GMP**

## Dobre Praktyki Produkcyjne



Aby wyprodukować bezpieczny produkt leczniczy, należy uwzględnić i zapewnić nie tylko odpowiednią jakość samego sprężonego powietrza, ale również całej instalacji sprężonego powietrza, ponieważ stwarza ona potencjalne ryzyko dla jakości produktu finalnego. Jest to obligatoryjny warunek dla firm produkujących zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

Przyczyna jest prosta: GMP są ustanawiane w celu zapewnienia stałej wysokiej jakości wyrobów farmaceutycznych w celu zagwarantowania maksymalnego bezpieczeństwa konsumenta. Nie ustalono jednak konkretnych standardów dla danej specyfikacji, a raczej przewidziano instrumenty dla wszystkich możliwych sytuacji. Obejmują one, na przykład, konserwację zapobiegawczą. Jednym z kluczowych elementów GMP jest kompletna dokumentacja, która obowiązuje również dla wszystkich kwestii związanych ze sprężonym powietrzem.

## Wymagania jakościowe w zależności od zastosowania

W przypadku pomieszczeń czystych, wymagania w zakresie sprężonego powietrza są wyraźnie zdefiniowane. Sprężone powietrze może występować we wszystkich klasach pomieszczeń czystych i zgodnie z zaleceniami FDA (*Food and Drug Administration*) musi przynajmniej odpowiadać jakości powietrza otoczenia, do którego się ullaśnia. Wymagania dla pomieszczeń czystych klasy A, B, C i D znajdują się w wytycznych GMP Załącznik 1 „Produkcja Sterylna”.

W zastosowaniach sprężonego powietrza poza pomieszczeniami czystymi, wymagania jakościowe są mniej zdefiniowane.

Punktem odniesienia dla wyboru jakości sprężonego powietrza w odpowiedzi na specyfikę procesu jest poniższa klasyfikacja zastosowań, wraz z przypisanymi im różnymi wymaganiami dla sprężonego powietrza.

Jednym z decydujących czynników jest to, czy sprężone powietrze ma pośredni bądź bezpośredni kontakt z produktem.



| Wysokie wymagania | RODZAJ SPRĘŻONEGO POWIETRZA                                                | PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | OPIS                                                                                                                                                      |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Medyczne sprężone powietrze / powietrze do oddychania                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Wentylacja pacjentów przy użyciu sprężonego powietrza</li> <li>» Leczenie aerozolem</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sprężone powietrze używane ze skutkiem fizjologicznym i farmakologicznym. W tym przypadku sprężone powietrze jest wyrobem medycznym i wymaga autoryzacji. |
|                   | Powietrze technologiczne i powietrze transportowe w branży farmaceutycznej | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Transport wyrobów leczniczych i ich komponentów, takich jak produkty sypkie</li> <li>» Sprężone powietrze do rozluźniania produktów sypkich</li> <li>» Sprężone powietrze na dyszach natryskowych</li> <li>» Sprężone powietrze w czyszczeniu CIP</li> <li>» Sprężone powietrze do pakowania</li> <li>» Sprężone powietrze w procesach biotechnologicznych</li> <li>» Sprężone powietrze do technologii analizy</li> </ul> | Sprężone powietrze jest elementem składowym wyrobu leczniczego (rozczyznik) lub znajduje się w pośrednim/bezpośrednim kontakcie z produktem.              |
|                   | Powietrze sterujące / ogólne techniczne sprężone powietrze                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Sprężone powietrze do sterowania i regulacji linii produkcyjnych</li> <li>» Sprężone powietrze do wydmuchiwania zanieczyszczeń z obrabianych elementów</li> <li>» Sprężone powietrze do czyszczenia filtrów cząstek stałych</li> </ul>                                                                                                                                                                                     | Sprężone powietrze, które nie ma kontaktu z produktem końcowym                                                                                            |
| Niskie wymagania  |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |

# Norma ISO 8573-1

Seria norm ISO 8573 omawia kwestie związane ze sprężonym powietrzem w dziewięciu częściach. Części od drugiej do dziewiątej omawiają metody badań. Część 8573-1 klasyfikuje sprężone powietrze na podstawie maksymalnej dozwolonej zawartości zanieczyszczeń (cząsteczki stałe, woda i olej).

**Norma ISO 8573-1 definiuje klasy jakościowe sprężonego powietrza w odniesieniu do:**



## **Wielkość i koncentracja zanieczyszczeń stałych**

Specyfikacja rozmiarów i koncentracji cząstek stałych, które mogą być zawarte w sprężonym powietrzu.



## **Ciśnieniowy punkt rosy / zawartość wilgoci**

Określenie temperatury, w której następuje skroplenie wilgoci (pary wodnej) przy danym ciśnieniu roboczym.



## **Zawartość oleju**

Specyfikacja ilości resztkowych aerozoli olejów i węglowodorów, które mogą być zawarte w sprężonym powietrzu.

W tabeli na stronie 9 przedstawione są wartości graniczne dla poszczególnych klas sprężonego powietrza dla trzech głównych rodzajów zanieczyszczeń, jak również określa poprzez podane wartości graniczne, rodzaj produktów, które należy zastosować w celu uzyskania odpowiedniej jakości sprężonego powietrza.

### **> W celu ustanowienia zapewnienia większej przejrzystości i bezpieczeństwa procesów, niemieckie Stowarzyszenie Inżynierii Mechanicznej (VDMA) sporządziło Kartę Normatywną VDMA 15390.**

Opisuje ona szczegółowo typowe klasy jakościowe zalecane przez VDMA dla różnych zastosowań sprężonego powietrza. Zastosowano klasy jakości powietrza zgodnie z normą ISO 8573-1. Norma ta ma na celu wsparcie użytkowników w określaniu własnych wymagań i w wyborze komponentów do obróbki i oczyszczania powietrza.



|   | Cząstki stałe, maksymalna liczba cząsteczek na m <sup>3</sup>                               |                     |                     | Ciśnieniowy punkt rosy | Zawartość oleju (płyn, aerozol, opary oleju) |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|----------------------------------------------|
|   | 0,1 μm < d ≤ 0,5 μm                                                                         | 0,5 μm < d ≤ 1,0 μm | 1,0 μm < d ≤ 5,0 μm | °C                     | mg/m <sup>3</sup>                            |
| 0 | Zgodnie ze specyfikacją użytkownika i dostawcy urządzenia, wyższe wymagania niż dla klasy 1 |                     |                     |                        |                                              |
| 1 | ≤ 20.000                                                                                    | ≤ 400               | ≤ 10                | ≤ -70                  | ≤ 0,01                                       |
| 2 | ≤ 400.000                                                                                   | ≤ 6.000             | ≤ 100               | ≤ -40                  | ≤ 0,1                                        |
| 3 | -                                                                                           | ≤ 90.000            | ≤ 1.000             | ≤ -20                  | ≤ 1                                          |
| 4 | -                                                                                           | -                   | ≤ 10.000            | ≤ +3                   | ≤ 5                                          |
| 5 | -                                                                                           | -                   | ≤ 100.000           | ≤ +7                   | > 5                                          |
| 6 | -                                                                                           | -                   | -                   | ≤ +10                  | -                                            |

### Specjalny przypadek: powietrze wolne od zarazków / sterylne

Norma ISO 8573-1 nie definiuje wartości granicznych dla zarazków/mikroorganizmów. Mimo tego, sterylne sprężone powietrze ogromnie ważne szczególnie w branży farmaceutycznej, gdyż drobnoustroje w wyrobie leczniczym stanowiłyby znaczne zagrożenie dla zdrowia konsumenta. Przez zastosowanie technologii oczyszczania sprężonego powietrza, np. przy pomocy filtrów sterylnych lub technologii katalizy, mogą być one również usuwane na stałe ze sprężonego powietrza.

Które technologie oczyszczania sprężonego powietrza zapewniają jego jakość w dopuszczalnych limitach?

Filtr sprężonego powietrza

Osuszacz sprężonego powietrza

Filtr z węglem aktywnym / adsorber i technologia katalizy

## W jaki sposób do sprężonego powietrza dostają się zanieczyszczenia?

Sprężone powietrze może zostać zanieczyszczone przez cząsteczki stałe, oleje, drobnoustroje i wilgoć pochodzące z różnych źródeł. Również w powietrzu zasysanym przez sprężarkę z otoczenia znajdują się wyższej wspomniane zanieczyszczenia, które sprężarka transportuje wraz ze sprężonym powietrzem do całej sieci sprężonego powietrza. Przyczyną zanieczyszczenia mogą być na przykład, roboty budowlane wykonywane w pobliżu zakładu. Ryzyko wystąpienia wilgoci w instalacji sprężonego powietrza rośnie wraz ze wzrostem wilgotności w powietrzu otoczenia.

Zanieczyszczenia w sprężonym powietrzu stwarzają podwójne ryzyko: z jednej strony są poważnym zagrożeniem dla jakości produktu końcowego, a zatem i dla klienta, a z drugiej strony mogą zakłócić prawidłowe funkcjonowanie instalacji sprężonego powietrza i doprowadzić do przedwczesnego zużycia zainstalowanych w niej urządzeń i podzespołów.

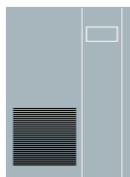


## ŚRODOWISKO



Istnieją również dodatkowe zagrożenia, w zależności od zanieczyszczeń w bezpośrednim otoczeniu i indywidualnych okoliczności: oprócz pyłu i wilgoci, oleje i mikroorganizmy mogą się również przedostać do instalacji sprężonego powietrza z otoczenia.

## SPRĘŻARKA

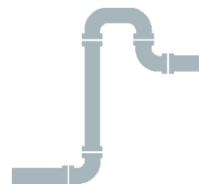


Sprężarki smarowane olejem mogą być dodatkowym źródłem oparów olejowych dostających się do instalacji sprężonego powietrza.

ZAWORY I  
ARMATURA

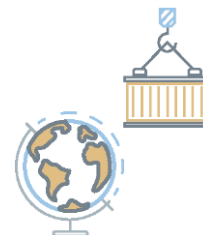

Liczne komponenty sieci sprężonego powietrza smaruje się smarami lub silikonem w celu ich sprawniejszego działania. Substancje te mogą z łatwością przedostać się do sprężonego powietrza.

## RUROCIĄGI



Zanieczyszczenie rurociągu powoduje nieprzerwane ryzyko: odkładające się przez lata osady ze smarów i/lub oleju pokrywają wewnętrzne powierzchnie rur, wpływając na pogorszenie jakości sprężonego powietrza.

## PODDOSTAWCY



Jeżeli surowce dostarczane do produkcji wyrobu zawierają już zanieczyszczenia, mogą one zostać również przeniesione na produkt końcowy.

**Czy bezolejowe sprężarki oferują pełne bezpieczeństwo?**

Sprężarki bezolejowe nie są bezpośrednim źródłem zanieczyszczania sprężonego powietrza olejem. Natomiast aerozole olejowe mogą być zawarte już w powietrzu zasysanym przez sprężarkę z otoczenia (ich koncentracja rośnie zależnie od stopnia sprężania) lub w zainstalowanych w sieci komponentów i mogą się przedostawać do instalacji sprężonego powietrza, dlatego należy je także odpowiednio oczyścić.



## Analiza zagrożeń i ocena ryzyka

Jak opisano powyżej, wszyscy użytkownicy mogą określać dokładne klasy jakościowe zgodnie z normą ISO 8573-1, z uwzględnieniem własnych potrzeb.

Producenci są jednak zobowiązani do dokumentowania swoich decyzji w odniesieniu do środków bezpieczeństwa w kontekście analizy zagrożeń i oceny ryzyka, oraz do jasnego i transparentnego przedstawiania swoich propozycji. Pomagają w tym instrumenty monitorowania, takie jak: QRM (Zarządzanie Ryzykiem Jakościowym), HACCP (Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli) i FMEA (Procedura Analizy Rodzajów i Skutków Uszkodzeń).

### **Monitorowanie jakości sprężonego powietrza - ale jak?**

Producenci i użytkownicy sprężonego powietrza w branży farmaceutycznej są zobowiązani sprawdzać, które z zagrożeń związanych ze sprężonym powietrzem mogą dotyczyć wyrobów leczniczych. Należy również zdefiniować środki zmierzające do ograniczenia ryzyka. Monitorowanie i dokumentacja jakości sprężonego powietrza w punktach krytycznych jest kluczowe dla udowadniania tej jakości i spełniania obowiązku dowodowego wymaganego do audytów i kontroli.

Oprócz audytów jakościowych samego sprężonego powietrza, instalacja sprężonego powietrza jest szczegółowo analizowana podczas audytów dotyczących energii, środowiska i BHP. Bezpieczne sprężone powietrze o stałej jakości można uzyskać przez oczyszczanie sprężonego powietrza, łącznie z monitorowaniem 24/7.

## Gdzie oczyszczanie sprężonego powietrza jest kluczowe

### Przykłady z branży farmaceutycznej

#### ■ PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

W celu zwiększenia niezawodności w produkcji, firma farmaceutyczna Pfizer nieustannie kontroluje jakość sprężonego powietrza przez monitorowanie resztkowej zawartości oleju z zastosowaniem technologii pomiarowej i wbudowanego systemu alarmowego. Umożliwia to firmie podejmowanie stosownych działań w razie przekroczenia wartości granicznych. Ponieważ sprężone powietrze ma styczność z wyrobem leczniczym zarówno w trakcie powlekania i wydmuchiwania na maszynach produkcyjnych, firma traktuje swoje sprężone powietrze zgodnie z zasadami GMP.

#### ■ TAKEDA (DAWNIEJ NYCOMED GROUP)

Producent leków Takeda (dawniej Nycomed) stosuje kompleksowe rozwiązania systemowe służące do niezawodnego oczyszczania powietrza technologicznego zapewniającego powietrze bezolejowe. Sprężone powietrze jest używane w ramach licznych procesów: jako powietrze sterujące i jako nośnik energii do obsługi urządzeń pneumatycznych, jako powietrze osuszające - po czyszczeniu podstawowych materiałów opakowaniowych,

do wentylowania komór sterylizacyjnych oraz do superpozycji produktu w produkcji.

W celu spełnienia wysokich wymagań jakościowych wynikających z bezpośredniego kontaktu z produktem, firma stosuje filtry z węglem aktywnym i nowatorskie metody katalizy, dostarczające sprężone powietrze o jakości przewyższającej wymagania ISO 8573-1 dla Klasy 1.

#### ■ KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

Firma farmaceutyczna Klosterfrau Berlin GmbH musi stosować w swoich procesach stabilne, osuszone sprężone powietrze bez zawartości oleju. Sprężone powietrze jest używane w autoklawach w produkcji strzykawek, jak również do napełniania strzykawek, dlatego musi spełniać szczególnie wysokie wymagania. Oprócz filtrów sprężonego powietrza, firma korzysta z osuszacza adsorpcyjnego z odzyskiem ciepła, jak również z inteligentnej technologii pomiaru do stałego monitorowania sprężonego powietrza i rejestrowania / dokumentowania danych.

## Inteligentne oczyszczanie sprężonego powietrza wymaga specjalistycznej wiedzy

Firmy produkcyjne w branży farmaceutycznej, które stosują wytyczne, takie jak GMP w swoich zastosowaniach sprężonego powietrza i wykonują analizy zagrożeń i oceny ryzyka, stworzyły warunki wstępne dla bezpiecznych zastosowań związanych ze sprężonym powietrzem. Te zakłady, które monitorują jakość swojego sprężonego powietrza 24/7 poszły o krok dalej.

W praktyce temat sprężonego powietrza jest często przedmiotem dyskusji kierowników produktu i kierowników jakości. Problem polega na tym, że wymagania nie są wyraźnie sformułowane w wytycznych, lub ich wpływ na pracę całego zakładu nie jest często wystarczająco mapowany.

Szczegółowa wiedza jest wymagana dla określenia niezbędnych klas sprężonego powietrza oraz dla odpowiedniego - tzn. bezpiecznego i wydajnego energetycznie - projektowania instalacji oczyszczania sprężonego powietrza.



## Co możemy zrobić:

Niezawodne przetwarzanie, oczyszczanie i pełne monitorowanie sprężonego powietrza w celu uzyskania optymalnych wyników

**BEKO TECHNOLOGIES** uwzględnia indywidualne wymagania każdego zastosowania podczas projektowania instalacji oczyszczania sprężonego powietrza, tym samym zapewniając sprężone powietrze o wymaganej jakości.

W ten sposób użytkownik jest zawsze pewny, że jego sprężone powietrze spełnia określone wymagania i jest zgodne z wszystkimi normami.

My sprawiamy, że jakość jest wymierna i możliwa do kontrolowania.

**BEKO TECHNOLOGIES** jest producentem rozwiązań systemowych w zakresie oczyszczania sprężonego powietrza i jego zagospodarowania. Oferujemy bezpieczne rozwiązania dla zapewnienia stabilnego procesu produkcji.

Dzięki obszernej wiedzy jako producent oferowanych urządzeń i dzięki naszemu wieloletniemu doświadczeniu w poszczególnych branżach, znamy wymagania i wyzwania stojące przed Państwa branżą.

 technologia  
kondensatu



 filtracja



 osuszanie



 Oil-free



 urządzenia  
pomiarowe



 serwis



# Czy mają Państwo dalsze pytania dotyczące najlepszych sposobów uzdatniania sprężonego powietrza?

Znamy wszystkie odpowiedzi i odpowiednie rozwiązania dla całego łańcucha uzdatniania.

Z przyjemnością opowiemy Państwu więcej o naszej technologii uzdatniania, filtracji, osuszania, technikach pomiarowych, jak również o naszych wszechstronnych usługach.

**BEKO TECHNOLOGIES Sp. z o.o.**  
ul. Pańska 73 | 00-834 Warszawa

Tel. 22 314 75 40 , 601 183 668  
[Info.pl@beko-technologies.pl](mailto:Info.pl@beko-technologies.pl)  
[www.beko-technologies.pl](http://www.beko-technologies.pl)



Doskonałość przez odpowiedzialność

