

# ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ

Томас фон Кальден, фирма CCI-von Kahliden GmbH

Статья печатается с разрешения редакции журнала ReinRaumTechnik, 2/2003

Перевод Курочкиной Г.И., научное редактирование Калечица В.И.



**В фармацевтическом производстве количество содержащихся в воздухе частиц и микробных загрязнений с размерами 0,5 мкм – 5 мкм не должно превышать установленную предельную концентрацию. Частицы указанного диапазона размеров очень хорошо переносятся воздухом, что означает, что в вентиляционных установках и чистых помещениях частицы следуют за потоком воздуха. Изучение воздушных потоков методом их визуализации дает ответ на вопрос, переносятся ли загрязняющие частицы указанных размеров и если переносятся, то как. Таким образом, воздушные потоки играют важную роль в борьбе с загрязнением чистых помещений.**

Так как потокам воздуха придается большое значение, в рамках квалификация чистого помещения во время стадии операционной квалификации (OQ) проводится визуализация потоков. С этой целью в чистом помещении используются туманообразователи, создающие практически свободный от загрязнений туман.

Информация, собранная на основании визуализации потоков, используется как критерий оценки функциональности оборудования очистки воздуха в помещении или для создания надлежащих потоков воздуха в чистых зонах. Зоны для визуализации потоков можно определить на основании анализа рисков. В результате визуализации мы получаем информацию, включающую данные контроля за микробиологическим и механическим загрязнением чистого помещения.

## 1. Требования к оборудованию для вентиляции и создания воздушных потоков

Оборудование для вентиляции чистых помещений – это всегда оборудование для создания воздушных потоков. Принцип действия такого оборудования состоит в том, чтобы подать отфильтрованный воздух в чистую зону до рабочего места, обеспечивая при этом требуемую чистоту. В зависимости от технологического процесса степень этой чистоты должна находиться в рамках предельных значений размеров и концентраций частиц, указанных в стандарте ISO 14644, часть 1. Параметры предельных значений действуют и в фармацевтической промышленности, при этом одновременно требуется соблюдение предельно допустимых концентраций микроорганизмов в воздухе и на поверхности предметов. В соответствии со справочником

EC-Guide [1] с технической точки зрения только в чистых зонах типа А необходимо обеспечивать скорость воздушного потока 0,45 м/сек  $\pm$  20%. Для зон типов В – D воздухообмен в помещении следует подбирать в соответствии с параметрами помещения, т.е. в нормах обязательные значения не указываются. В немецком стандарте VDI 2083, часть 2 [2] приведены рекомендации по воздухообмену для самых разных технологических процессов в чистом помещении.

## 2. Виды воздушных потоков, встречающиеся в чистых помещениях

Обычно в чистых помещениях рассматриваются два вида воздушного потока – слаботурбулентный вытесняющий поток<sup>1</sup> и турбулентный смешанный поток<sup>2</sup>. Если рассматривать поток с чисто технической стороны, он может быть слаботурбулентным, т.е. ламинарным, или турбулентным. В аэрогидродинамике существует два критерия для определения ламинарного потока:

- Поток соответствует числу Рейнольдса менее 2300 или
- Поток остается ламинарным, пока не разрывается созданная в нем элементарная струйка.

Обозначение «ламинарный поток» для техники очистки воздуха в большинстве случаев используется некорректно, т.к. речь здесь идет, как правило, о слаботурбулентном вытесняющем потоке, а не о действительно ламинарном потоке. На практике в чистых помещениях существует подвижное перетекание одного потока в другой. Не имеет смысла доказывать наличие ламинарного потока с помощью числа Рейнольдса, даже если

использовать для расчета числа Рейнольдса гидравлический диаметр чистого помещения. В определенных границах можно использовать второй критерий, при этом доказательство ламинарности будет сопряжено с определенными трудностями.

Доказанный ламинарный поток после выхода воздуха из фильтра можно создать с помощью так называемых ламинаризаторов. Они представляют собой пластиковую или металлическую решетку (типа сита) с размером ячеек от 10 до 50 мкм. Эта решетка устанавливается ниже выходной плоскости фильтра. При использовании проволочного метода создания тумана (см. далее) можно разглядеть отдельные элементарные струйки, поэтому такой поток можно назвать ламинарным.

Визуализация потока воздуха в этом случае была достигнута с помощью масляного тумана с размером частиц от субмикронного до микронного диапазона. На иллюстрации показаны отдельные элементарные струйки, что свидетельствует о том, что частицы в этом диапазоне размеров следуют за потоком.

Поток, выходящий из воздушного фильтра или фильтра и установленной после него перфорированной пластины, считается слаботурбулентным. Но с точки зрения аэрогидродинамики в таком случае речь идет о турбулентном потоке.

В технологии очистки воздуха для чистых помещений потоки различают также по их направлению и параллельности. В диапазоне слаботурбулентных вытесняющих потоков воздух должен проходить над всей поверхностью в сторону основного направления движения. Такие качественные величины как на-

<sup>1</sup> В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-1

<sup>2</sup> В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-1

рекомендуется использовать термин «однонаправленный воздушный поток» (Прим. ред.).

рекомендуется использовать термин «неоднонаправленный воздушный поток» (Прим. ред.).

правление потока и форма потока можно успешно визуализировать в условиях чистого помещения (см. табл. 1). Диапазон скоростей потока в таблице определен приблизительно. В каждом отдельном случае значение скорости может быть выше или ниже.

### 3. Цель и смысл визуализации потоков

Чистое помещение и оборудование для очистки воздуха следует рассматривать как единую производственную систему. Таким образом, оно становится частью производственного оборудования, которое должно пройти квалификацию. В фармацевтике можно провести валидацию собственно фармацевтического производства только после проведения аттестации оборудования и процесса изготовления продукта. Разумеется, это заключение можно перенести и на любое другое, нефармацевтическое производство, работающее в условиях чистого помещения. Аттестацию (квалификацию) оборудования, в котором создаются воздушные потоки, можно разделить на три части:

- Параметры, которые в нормах определены как
  - скорость потока
  - направление потока и объемный поток
- Параметры, знание которых необходимо для анализа риска, и которые можно определить, используя визуализацию потоков, например,
  - доказательство разделения чистого помещения на зоны (существование различных видов потоков)
  - стабильность воздушных потоков, например, при вмешательстве оператора (введении рук) или при открывании корпусов установок



Рис. 1. Зона обратного потока в середине вихревой выпускной решетки



Рис. 2. Визуализация избыточного давления в зоне розлива напротив стерильного туннеля, из которого выходят флаконы



Рис. 3. Воздух проходит через завесу из зоны со слаботурбулентным потоком в турбулентное окружение



Рис. 4. Поток воздуха в турбулентно вентилируемом помещении

- определение мест расположения пробоотборников для мониторинга частиц
  - Визуализация прочих зон
    - Полезную информацию о потоках в чистых помещениях может дать визуализация следующих зон:
      - зоны приточного и отработанного воздуха
      - зоны влияния технологического отработанного воздуха
      - обтекание персонала на рабочих местах или у оборудования.
- Приведенные пункты можно использовать лишь как ориентиры для па-

раметры. В каждом отдельном случае необходимо ставить свою цель проведения визуализации.

### 4. Основы визуализации потока

При проведении качественного изучения потоков можно использовать различные методы визуализации. При этом в поток вносят индикаторы (метящие частицы), следующие за потоком. Определяющим для равномерного движения метящих частиц к потоку является их инерция. Если изменяется направление потока, которому следуют индикаторы, то, как рассчитал Hinds [3], для частиц размером 10 мкм для достижения 95% новой скорости требуется время от  $1 \times 10^{-4}$  до  $1 \times 10^{-3}$  секунд. Условие: процесс должен происходить при числе Рейнольдса  $Re < 1$ , что соответствует условиям чистого помещения [9]. При этом частицы, имеющие средний размер от прикл. 0,1 до 1 мкм, при проволоочном методе образования тумана следуют за потоком, несмотря на большое отклонение воздушной струи.

#### 4.1 Частицы или микроорганизмы в потоке чистого помещения

Микроорганизмы большей частью переносятся частицами. Имея размер в диапазоне нескольких мкм, такие частицы следуют за потоком воздуха. Из приведенных выше наблюдений видно, что при наличии частиц размером прикл. до 5 мкм не отмечается заметных отклонений между траекторией полета частиц и линиями потока. В чистых помещениях фармацевтического производства контролируются частицы до этого размера.

Таблица 1

Обзор различных форм потоков, которые могут образовываться в чистых помещениях

Пример	Форма потока	Диапазон скоростей потока
Выход потока из вихревой выпускной решетки	турбулентный	1– 3 м/сек
Выход потока из: • потолочного фильтра • потолочного фильтра с ламинаризатором	Слаботурбулентный ламинарный	0,1– 0,5 м/сек 0,1– 0,5 м/сек
Выход потока из перфорированной пластины	слаботурбулентный	0,5 – 1,0 м/сек
Обтекание технологических приборов	турбулентный	до 2,0 м/сек в узких местах
Щелевые потоки из замкнутых объемов	турбулентный	до нескольких метров в секунду (в зависимости от давления в объеме)
Перетекание у шлюзов и дверей	турбулентный	0,1– 5,0 м/сек
Затекание в рециркуляционные решетки или каналы	турбулентный	0,1– 3,0 м/сек



Рис. 5. Поток из помещения к решетке отработанного воздуха на потолке



Рис. 6. Под профилями потолка или светильниками часто возникают поперечные потоки, а также застойные зоны



Рис. 7. Обтекание ленты транспортера



Рис. 8. Зона обтекания фильтра – декоративные пластины на потолке

#### 4.2 Методы визуализации потоков с минимальным загрязнением

Для проведения качественного изучения потоков используются методы визуализации, позволяющие провести простую оценку соотношения потоков на всей контролируемой территории. В принципе, для визуализации потоков используется целый ряд методов [10], но в чистых помещениях применимы лишь несколько методов с минимальным загрязнением (подробнее см. табл. 2). О двух описанных ниже методах можно сказать, что они создают минимальное загрязнение, поэтому их широко используют при измерениях в системах очистки воздуха для чистых помещений [8].

##### 4.2.1 Образование тумана из чистой воды

Если распылять сверхчистую воду с помощью ультразвука, можно получить большое количество мельчайших капель, которые при освещении становятся видимыми. При применении этого метода получают капельки воды размером от 0,1 до 20 мкм и выше. С помощью потока воздуха этот туман можно по шлангам перенести в чистое помещение. В зависимости от интенсивности туман остается видимым до 5 секунд. Недостаток этого метода состоит в том, что при испарении капель тумана туманный поток охлаждается и получает при этом дополнительное вертикальное движение. По этой причине **не рекомендуется применять этот метод при скорости потока менее 0,2м/сек.** Это влияние становится не таким заметным при скоростях более 0,2 м/сек.

#### 4.2.2 Образование тумана путем смешивания водяного пара и холодного газа

Другой метод получения тумана – смешивание водяного пара с холодным газом или охлаждение водяного пара на холодной поверхности. При конденсации водяного пара создается туман. Этот туман отличается от тумана, образованного из чистой воды, меньшим размером капель (0,1 – 10 мкм) при одновременно высокой интенсивности каплеобразования. Продолжительность жизни капель тумана также около 5 секунд. Не оставляя заметной конденсации на стенках, этот туман легко переносится по шлангу к месту визуализации. Применение метода зависит от наличия необходимой среды. Если имеется жидкий азот для создания холодного газа, этот метод можно использовать, т.к. он дает одновременно минимальное загрязнение. В фармацевтическом производстве часто жидкий азот не имеется в

наличии, поэтому визуализацию проводят с помощью прибора, работающего на основе сверхчистой воды. Требования фармацевтического производства – отсутствие загрязнения, что обеспечивается применением воды для инъекций.

##### 4.2.2.1 Границы использования методов

Метод ультразвукового распыления, а также метод конденсации позволяют при подаче тумана из шланга проводить визуализацию трехмерной картины потока. При использовании системы распределителей в форме трубок, которые практически не влияют на потоки в помещении, возможна визуализация потока в плоскости. Но при этом следует учесть, что интенсивность потока, выходящего из такой трубки, довольно мала, а значит, малы и размеры зоны визуализации. Визуализация с помощью генераторов тумана имеет следующий недостаток: при подаче тумана в плоскости малые зоны визуализации трудно различимы глазом, соответственно затруднена и идентификация линий потока в зоне тумана.

#### 4.3 Образование тумана на основе маслосодержащих и, следовательно, загрязняющих веществ

Сейчас на рынке представлено множество туманообразователей, которые используются, например, для создания тумана на сцене. Два метода, лежащие в основе работы таких туманообразователей, иногда можно использовать также и для работы в чистых помещениях. У приборов для создания тумана на сцене нагревается жидкая субстанция, которая при выходе из испарителя в нормальную атмосферу конденсируется и становится видимой. Для образования тумана используется обычно маслосодержащее вещество, поэтому всегда происходит загрязнение поверхностей. Еще один недостаток – полученный аэрозоль невозможно изотермически транспортировать в визуализируемый участок, и аэрозоль сначала нужно довести до высокой температуры. В то же

Таблица 2

Сравнение и оценка описанных в статье методов с минимальным загрязнением, и загрязняющих методов

Критерий	Масло	Масло	Вода	Водяной пар/холодный газ
Минимальное загрязнение	нет	нет	да	да
Изотермическая подача	нет	нет	почти	почти
Туман виден долгое время	да	да	ок. 5 сек	ок. 5 сек
Туман формирует плоскость	да	нет	условно	условно
Подача тумана без помех	да	нет	нет	нет

время эти методы имеют большое преимущество – полученный туман долго сохраняется.

В проволочном методе образования тумана нагревается проволока, на которую нанесено маслосодержащее вещество. При нагревании проволоки вещество испаряется и, отделяясь от проволоки, сразу же конденсируется, в результате чего образующиеся частицы визуализируют воздушный поток.



Рис. 9. Верхний поток у двери лифта



Рис. 10. Поток из-под двери

#### 4.4 Визуализация и документация

Результат визуализации можно значительно улучшить, если использовать в вышеприведенных методах вспомогательные средства. В чистых помещениях стены, как правило, имеют светлый цвет, поэтому практически незаметен контраст между белым туманом и фоном. Соответствующее освещение (лучше всего боковое) и (или) использование темного фона позволяют распознать даже мельчайшие количества тумана. Таким образом, можно добиться лучшей визуализации и внутри оборудования, используемого для процесса производства.

Имеет смысл вести кино- и фотодокументацию процесса визуализации. В частности, преимущество кинодокументации в том, что с ее помощью можно лучше распознать помехи для воздушного потока.

#### 5. Пример визуализации вариантов потоков

На Рис. 1 – 10 показан ряд вариантов визуализации потоков в различных чистых помещениях и установках. Во всех случаях для визуализации использовался прибор, образующий туман на основе сверхчистой воды и добавки холодного газа.

#### Литература

- [1] Руководство GMP ЕС, Комиссия Европейского сообщества – Генеральная дирекция внутреннего рынка и промышленного хозяйства (in/2244/87, Rev. 3, 1/1989)
- [2] Строительство, эксплуатация и обслуживание, нормы VDI 2083-2, 11.91
- [3] Hinds, W.S.: Аэрозольная технология, свойства, поведение и измерение переносимых по воздуху частиц, Нью-Йорк u.a.: John Wiley & Sons, 1982

- [4] Измерительная техника для воздуха чистого помещения, нормы VDI 2083-2
- [5] Испытание чистых помещений, IES Институт защиты окружающей среды, IES RP-CC006.2, Sciences, Mount Prospect, Illinois 6–56
- [6] Вентиляция зданий, методы испытания и измерения при передаче встроенных установок очистки воздуха, DIN EN 12599
- [7] Чистые помещения и взаимодействующая контролируемая окружающая среда, ISO/CD 14644-3, Метрология и методы проверки
- [8] von Kahlden, T.: Сравнение различных методов визуализации потока в чистых помещениях, доклад на симпозиуме по технологии чистых помещений, 4/7 мая 1998, Франкфурт
- [9] Suter, P.: Техника потоков в чистых помещениях, Swiss Chem 9/1987
- [10] Merzkirch W.: Визуализация потоков, London-Academic Press, 1987



# ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

## ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17  
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)**





**Фильтрующие камеры  
(СКФ и ССФ)  
для размещения карманных  
и складчатых фильтров**



**Модули (МВ) для  
установки НЕРА фильтров**

127 238, Москва, Дмитровское шоссе, д.46, к.2 тел. (495) 730-81-19; ф.(495) 482-27-01 e-mail: folter@folter.ru www.folter.ru  
 Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34; Н.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52

Компания «Клинрум Инструментс» предлагает для визуализации воздушных потоков в чистых помещениях **Визуализатор – генератор тумана FOG Generator 2010** производства компании RR-Elektronik (Германия). Прибор имеет удобный пользовательский интерфейс, его масса всего 6 кг. Гарантия на прибор – **2 года**.

**Технические характеристики:**

- Ъ производительность: 470 м<sup>3</sup> (при видимости 0,5 м) или от 1000 до 1600 м<sup>3</sup> (при видимости 3 – 5 м)
- Ъ время прогрева 5 мин
- Ъ расход водяной составляющей: 85 мл/мин (max)
- Ъ габариты: 340 x 145 x 170 мм



Это прибор небольшого размера, оборудован внешним резервуаром для жидкости. Генератор имеет несколько сигнальных лампочек, клапан контроля расхода, специальное приспособление для подключения шланга и удобное присоединение сопла генератора, которое позволяет применять насадки для генерации тумана в нескольких направлениях. В стандартный комплект поставки прибора входит штекер для присоединения устройства дистанционного контроля. Мощность генератора позволяет генерировать туман как большой интенсивности, так и маленькой.



Специальная жидкость «Extra Clean», используемая для создания тумана, позволяет использовать генератор для визуализации потоков воздуха на фармацевтических производствах. Эта жидкость разработана специально для использования в чистых помещениях, подвергнута тщательной очистке, не оставляет следов и обладает анти-септическим действием (полностью исключено загрязнение микроорганизмами). Все перечисленные характеристики подтверждены немецким сертификатом качества. Генератор предназначен для создания жидкокапельного аэрозоля (тумана) высокой концентрации, что позволяет визуально наблюдать распределение воздушных потоков в помещении, обнаруживать застойные зоны, неплотности, места утечек, проверять герметичность боксов (см. фото). Полученная картина воздушных потоков легко фиксируется с помощью фото- или видеоаппаратуры.



**Фото 1.** Проверка однонаправленного потока воздуха внутри изолированной прозрачными шторками зоны. Хорошо видно отсутствие перемешивания с наружным воздухом. Снимок любезно предоставлен Миасским заводом медицинского оборудования.



**Фото 2.** Проверка ламинарного бокса. Воздух извне не попадает в рабочую зону бокса. Снимок любезно предоставлен Миасским заводом медицинского оборудования.