

İLAÇ SANAYİNDE KULLANILAN BASINÇLI HAVA

Erol BALİ

Ambalaj Paketleme Sanayi ve Dış Tic. A.Ş.

Giriş

Basınçlı havadaki kirlenmeler ortam koşullarında bulunabilen mikroorganizmalar, nem, ve partiküller olarak sayılabilir. Yağsız tip kompresör kullanılmadığı takdirde kompresör yağından gelebilecek hidrokarbonlar bir başka kirlenme kaynağı olabilmektedir. İyi dizayn edilen bir basınçlı hava sistemi ile bu kirlenmelerden kurtulmak mümkün olabilmektedir. İyi tasarlanmış bir basınçlı hava sisteminde aşağıda belirtilen konular göz önüne alınmaktadır.

1. Genellikle vidalı ve çok kademeli yağsız tip kompresör seçilmektedir.
2. Yağ emici bir filtre ile sıvı haldeki hidrokarbonlar ve su tutulmaktadır.
3. Yoğuşan buharları tutmak ve gaz haldeki hidrokarbonların miktarını azaltmak için kurutucu ünite kullanılmaktadır.
4. Kurutucu ünitelerin nem alma kapasiteleri sabit iken dış ortam sıcaklığına bağlı olarak havanın içerdiği nem miktarı değişmektedir. Yaz aylarında oluşan en fazla sıcaklık ve bağıl nem değerleri dikkate alınarak kurutucu kapasitesinin belirlenmesi uygun sonuçlar vermektedir.
5. Metal tozları veya bitkisel büyük partiküllerden kurtulmak için partikül filtre ünitesi ile sistem donatılmaktadır.
6. Son kullanım noktasında 0,2 µm mikrop tutucu filtre bulunmaktadır.
7. Sanitize edilebilir tipte tank seçilmekte ve dağıtım hattını boşaltmak için uygun eğim verilmektedir.
8. Dağıtım hatları gidiş ve tanka dönüş şeklinde yapılarak kullanım sırasında basıncın ani şekilde düşmesi önlenmektedir.

9. Basınçlı havanın tesisatın geçtiği ortam ile ısı alışverişisi sonucu aynı sıcaklıkta olacağı kabul edilmektedir.
10. Ürün için istenen bir limit yok ise çığlenme sıcaklığının belirlenmesinde basınçlı hava hattının maruz kalabileceği en az sıcaklık derecesi dikkate alınmakta ve çığlenme sıcaklığı tesisatın maruz kalacağı sıcaklıktan en az 7-8° C daha düşük seçilmektedir.
11. Basınç değeri arttıkça basınçlı havanın içereceği nem miktarı da artacağından nem yükünün azaltılması için mümkün mertebe düşük basınçlar(6-8 bar) seçilmektedir.
12. Tesisatın maruz kalacağı en yüksek basınç, basınçlı havanın kullanılmadığı anlardaki basınç yani yaklaşık kompresör çıkış basıncı olmaktadır.
13. Sistemde hava sıcaklığı, çığlenme sıcaklığı, basınç ve debinin izlenmesi için uygun ölçüm ve kontrol ekipmanları bulunmaktadır.
14. Kompresörün nominal kapasitesinin %75-%80'i ile ihtiyaç duyulacak maksimum debinin karşılanması esas alınmaktadır.[1]

Yeterlilik

Giriş bölümünde verilen kriterler dikkate alınarak dizayn yeterliliği protokolu hazırlanmaktadır. Bu protokol yapılacak basınçlı hava sisteminin teknik şartnamesi olarak da değerlendirilebilir. İlaç fabrikalarında mühendislik, kalite güvence ve üretim departmanlarının katkılarıyla dizayn, montaj ve işletme yeterliliğini ortaya koyan testler belirlenmektedir. Montaj ve işletim yeterliliği çalışması sistemin genel olarak tanımını, kullanılan ekipmanların boyut ve özelliklerinin, sıcaklık, basınç ve

debi değerlerinin doğrulanmasını, ölçüm ve kontrol cihazlarının kalibrasyonunu, tüm kullanım noktalarını gösteren çizimin uygulama ile aynı olduğunun onaylanması ile tüm sistemin yıkanarak yağ, metal partikülleri ve diğer kirleticilerden arındırıldığına belgelendirilmesini, yeterlilik testlerinin sonuçlarının değerlendirilmesini içermektedir.

Doğrulama(Validasyon)

Sistemin performans yeterliliğinin ortaya konulması için ilaç fabrikalarında mühendislik, kalite güvence ve üretim departmanlarının katkılarıyla hazırlanacak validasyon protokolunda yer alacak testler ve kabul kriterleri firmadan firmaya üründen ürüne değişiklik göstermektedir. Ancak sıvı halde olmayan ürüne temas eden basınçlı havada dikkate alınacak kalite parametreleri ve limitleri aşağıdaki şekilde olabilmektedir. Sıvı halde olan ürünlere temas konusu olduğunda partikül limitleri çok daha azalmaktadır. Kalite parametrelerinin sağlandığını ortaya çıkaran test sonuçlarının değerlendirilmesi ile sistemin performansının yeterliliği onaylanmaktadır. Sistemin performansının sürdürüldüğünün ortaya konulması için bir periyod belirlenerek bu testler tekrar edilmektedir. Test periyodları üretilen ürünün hassasiyetine bağlı olarak ayda bir kezden üç ayda ya da altı ayda birkeze kadar değişmektedir. Sistemde yapılacak değişiklikler öncesinde mühendislik, kalite ve üretim departmanlarından onay alınmakta ve yapılacak değişikliklerin olası etkilerinin ortaya çıkarılması için gerektiğinde ilave testler yapılmaktadır. Validasyon esnasında koku, O₂, CO, CO₂, NO, NO₂, SO₂ vb. kirleticilerin miktarlarının belirlenmesi ile havanın kalitesi kapsamlı olarak da değerlendirilebilmektedir.

Kirletici	Limit
1. Hidrokarbonlar	≤ 5 mg/m ³
2.Yağ	≤ 0,5 mg/m ³
3. Partiküller (≥0,5 μm)	≤ 350 000 adet/m ³

4. Partiküller (≥ 5 μm)	≤ 2000 adet/m ³
5. Mikroorganizmalar	≤ 4 CFU/m ³
6. Çiğlenme sıcaklığı(atmosferik basınç altında)	≤ 0°C

Basınçlı havanın içerdiği hidrokarbon miktarının tespiti için belirli miktardaki basınçlı hava hidrokarbonları tutabilen filtreden geçirilmektedir. Tutulan hidrokarbonlar uygun bir çözücü ile çıkarıldıktan sonra spektrometrik yöntemle miktarları belirlenmektedir.

Basınçlı havanın içerdiği mikroorganizmaların tespiti için belirli miktarda basınçlı hava fosfat (pH7) gibi uygun bir nötr maddeden geçirildikten sonra 0,22 μm membranda filtre edilmektedir. Daha sonra membran filtre TSA içeren bir Petri tabağına konularak sıcaklık ve süreye bağlı olarak üreyen bakteri, küf ve maya sayısı belirlenmektedir.

Basınçlı havanın çiğlenme sıcaklığı veya içerdiği su miktarı elektrolitik higrometre, donma noktası analizi veya piezoelektrik higrometre yöntemleriyle ölçülebilmektedir. Basınçlandırılan havada nem alma işlemi yapılmadığı takdirde nem miktarı sıkıştırma oranına bağlı olarak artmaktadır. Öncelikle atmosfer basıncındaki havanın çiğlenme sıcaklığının bilinmesi gerekmektedir. Psikometrik diyagramlardan çiğlenme sıcaklığını bulabilmek mümkündür. Pratikliği bakımından atmosferik basınçtaki havanın çiğlenme sıcaklığının yaklaşık olarak hesaplanmasında aşağıdaki formüller de kullanılabilir[2].

$$T_d = \frac{bx\alpha}{a - \alpha}$$

$$\alpha = \frac{axT}{b + T} + \ln(RH)$$

$$T_d = \text{Çiğlenme sıcaklığı} [-45^\circ\text{C} < T_d < 50^\circ\text{C}]$$

$$a = 17,62 \text{ sabit sayı}$$

$$b = 243,12 [^\circ\text{C}]$$

$$T = \text{Ortam havasının sıcaklığı} [-45^\circ\text{C} < T < 50^\circ\text{C}]$$

$$RH = \text{Ortam havasının bağıl nemi} [0,01 < RH < 1]$$

Nem alıcı ünitelerin kapasitesinin belirlenmesinde dizayn koşulları olarak çiğlenme sıcaklığının en fazla olduğu değer göz önünde bulundurulmaktadır. Çiğlenme sıcaklığının alabileceği en büyük değer ortam sıcaklığının ve bağıl nemin birlikte en yüksek olduğu yaz aylarındaki çiğlenme sıcaklığı değeridir. İstanbul'da 2001 yılında bir ilaç fabrikasında yapılan ölçümlerde bağıl nemin 84,9% olduğu bir günde sıcaklığın 28,3°C'a ulaştığı gözlenmiştir. Bu değerler kullanılarak yukarıda verilen formüller yardımıyla yapılan hesaplamada nemalıcı ünite seçiminde esas alınacak çiğlenme sıcaklığı $T_d=25,5$ °C olarak bulunmuştur. 3. Bölümde seçilen çiğlenme sıcaklığı limitinin (≤ 0 °C) sağlanabilmesi için basınçlı hava tankının altına yoğunlaşan suyu otomatik boşaltan vana ve sonrasında ise soğutmalı tip nemalıcı ünite kullanılması önerilmektedir. Aksi takdirde basınçlı hava hatlarında bol miktarda su görülmektedir. Bir fikir vermesi bakımından basınçlandırma sonucunda ulaşılabilecek çiğlenme sıcaklığının hesaplanmasında aşağıdaki formül kullanılmaktadır[3].

$$T_{d1} = \frac{T_d + ((b + T_d) / a) \times \ln(p_{a1} / p_a)}{1 - ((b + T_d) / (a \times b)) \times \ln(p_{a1} / p_a)}$$

T_{d1} = Basınçlandırma sonucundaki çiğlenme sıcaklığı [°C]

T_d = Atmosferik basınçtaki çiğlenme sıcaklığı [°C]

P_a = Atmosferik mutlak basınç [bar]

P_{a1} = Basınçlandırma sonucundaki mutlak basınç [bar]

Hiçbir nem alma işlemi yapılmadığı takdirde 7 bar mutlak basınçta örneğimizdeki çiğlenme sıcaklığı $T_{d1}=62,56$ °C'a ulaşacağı yukarıda verilen formülle hesaplanmıştır.

Sonuç

Nemalıcı ünitelerin kapasitelerinin belirlenebilmesi için en fazla nem içeren koşullardaki (hava sıcaklığının

ve bağıl neminin birlikte en yüksek olduğu yaz aylarındaki) mutlak nemin, seçilen çiğlenme sıcaklığı sınır değerine karşılık gelen mutlak nem değerine düşürülmesi gerekmektedir. Mutlak nem değerleri için aşağıda verilen yaklaşık formül kullanılmaktadır.[4]

$$D = 1324,4704 \left[\frac{RHxe^{\frac{aT}{b+T}}}{273,15 + T} \right]$$

D = Mutlak nem miktarı [g/m³]

3. Bölümde İstanbul'da yapılan gözlem değerleri en kötü nem koşulları kabul edildiğinde giriş havasının içerdiği mutlak nem miktarı yukarıdaki formül yardımıyla $D_g=23,421$ g/m³ olarak hesaplanmıştır. İhtiyaç duyulan havanın debisinden hareketle nem alıcının kapasitesi aşağıda verilen formülle belirlenmektedir.

$$M = V \times (D_g - D_c)$$

M = Nem alıcı ünitenin kapasitesi [g/h]

V = İhtiyaç duyulan basınçlı havanın atmosferik şartlardaki debisi [m³/h] Örneğimiz için 328 m³/h

D_g = Giriş havasındaki mutlak nem miktarı [g/m³]
Örneğimiz için 23,421 g/m³

D_c = Nemalıcıdan çıkan havadaki mutlak nem miktarı [g/m³]
3. Bölümde seçilen çiğlenme sıcaklığı sınır değeri

(≤ 0 °C) karşılık gelen mutlak nem miktarı 4,868 g/m³

$$M = 328 \times (23,421 - 4,868) = 6085 \text{ g/h}$$

Bu durumda nemalma kapasitesi 6 kg/h olan bir ünite seçilmesi gerekmektedir.

KAYNAKÇA

1. **Berry Ira R., Nash Robert A.**, Pharmaceutical Process Validation Second Edition, Revised and Expanded, Marcel Dekker, Inc. 1993
2. Sensirion AG Company, Application Note Dew Point Calculation, page:1-2, May 25, 2005
3. **Steinke A., March B., Prümm B., Hansch H.**, Pressure Dew Point Measurement with CCC-Sensor, Beitrag im Rahmen der IMEKO 2000, International Measurement Confederation, XVI IMEKO World Congress, page:3, September 2002
4. E+E Elektronik Ges. M..b.H, www.epluse.net, A-4209 Engenwitzdorf-Austria, Basics of Humidity Measurement, page:10, 2006