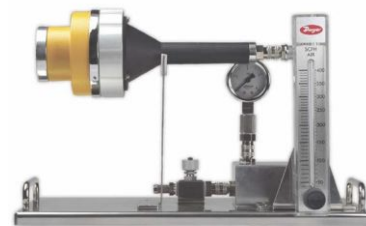


Pinocchio Super II

badanie sterylności gazów sprężonych w Czystych Pomieszczeniach



Wstęp

Osoby zarządzające Czystymi Pomieszczeniami stale spotykają się z wpływem otaczających warunków środowiskowych na produkt w trakcie procesu produkcji. Procedury monitoringu obejmują produkcję, oprzyrządowanie oraz zaangażowany personel. Pobieranie próbek zwyczajowo dotyczy powietrza, powierzchni, wody, produktu oraz czasami sprężonego gazu.

Używanie gazów sprężonych

Gazy sprężone używane są w różnych zastosowaniach, takich jak formy wtryskowe, przenośniki taśmowe, procesy oczyszczania. Mogą być używane w trybie pracy ciągłej lub okresowej.

Dlaczego tylko czasami gazy sprężone są uznawane za potencjalne źródło skażenia mikrobiologicznego?

Kompresory dostarczające powietrze do Czystych Pomieszczeń są umieszczane poza tymi pomieszczeniami ze względów higienicznych. Jednakże, umiejscowienie tych urządzeń na zewnątrz może prowadzić do spadku poziomu bezpieczeństwa mikrobiologicznego, ze względu na fakt, iż powietrze zasysane ze środowiska zawiera mikroorganizmy. Jeśli zasysane powietrze jest niewłaściwie przygotowane poprzez filtrację, suszenie, liczniki, mikroorganizmy mogą w efekcie dotrzeć do produktów w Czystych Pomieszczeniach. Kolejnym istotnym aspektem jest prawidłowa obsługa urządzeń dostarczających sprężone gazy. Jeśli filtr wstępny w urządzeniu będzie przepiętny lub filtry będą pracowały okresowo, istnieje ryzyko migracji mikroorganizmów do Czystych Pomieszczeń.

Mikroorganizmy

Populacja mikroorganizmów różni się w zależności od zarodników, form wegetatywnych, pleśni. Rozmiary wynoszą od jednego do kilkunastu mikrometrów.

Badanie gazów sprężonych

Linia dostarczająca gazy sprężone powinna być badana rutynowo w celu oceny mikrobiologicznej czystości dostarczanego gazu, uwzględniając następujące czynniki:

- Zmiany sezonowe
- Wymianę filtra wstępnego i pozostałych filtrów
- Modyfikację urządzenia
- Wzrost zapotrzebowania na produkt
- Wznowienie działania po okresie nieaktywności

Metody badania

Najwłaściwszą jest metoda zderzeniowa oparta na płytce agarowej, zgodnie z ISO 8573. W tym celu zaprojektowany został specjalny próbnik do mikrobiologicznej oceny czystości gazów sprężonych „Pinocchio Super II”. Ciśnienie gazu sprężonego jest zredukowane przez zewnętrzny regulator włączony w linię podającą gaz i pobierana jest próbka o objętości 1000 litrów.

Najczęściej stosowane są płytki agarowe dla Całkowitej Liczby Bakterii lub Drożdży i Pleśni. Można stosować płytki z innymi agarami.

Po zakończeniu pobierania próbki, płytka jest inkubowana. Jeśli spodziewana jest sterylność, na płytkach nie powinny pojawić się kolonie świadczące o obecności i wzroście mikroorganizmów.

Wnioski

Monitoring mikrobiologiczny gazów sprężonych/powietrza sprężonego w Czystych Pomieszczeniach powinien być rutynowym działaniem w celu ochrony produktu w trakcie aseptycznego procesu napełniania w przemyśle farmaceutycznym, produkcji szczepionek, innych obszarach biotechnologicznych.

Referencje

Norma ISO 8573-7:2001 – Metoda testowania na obecność skażeń mikrobiologicznych.