

Probenahme Von Druckgasen Mit Einem Hochdruckdiffusor



Anwendungshinweis HPD-001 Rev A (A4-DE)

Druckluft kommt in pharmazeutischen und elektronischen Reinräumen in großem Umfang zum Einsatz. Beispiele für die Nutzung von Druckgasen sind: Entstaubung, Besprühung von Tabletten, Herstellung eines Überdrucks in Misch- und Auffangbehältern, Durchleitung von Flüssigkeiten durch Füllleitungen und Filter sowie Betätigung von Steuerventilen. Allerdings können Druckgase eine Quelle der Verunreinigung sein, wenn sie nicht ausreichend sauber sind. Führende Einrichtungen testen daher ihre Druckgase regelmäßig.

Die Messung der Reinheit von Druckgas ist eine Herausforderung. Der hohe Druck eines Druckgassystems kann einen Partikelzähler überfordern, da mehr Luft durch den Partikelzähler gepresst wird, als für ihn vorgesehen ist. Eine höhere Durchflussrate führt zu Fehlern bei den Partikelmessungen und könnte sogar den Partikelzähler beschädigen. In diesem Fall wird ein Hochdruckdiffusor als Zubehör verwendet, um den Druck des Druckgassystems auf ein für die Messung mit Partikelzählern geeignetes Niveau zu reduzieren.

Gasreinheitsgrade

ISO 8573-1:2010 definiert zulässige Verunreinigungsgrade in Druckluftsystemen. Die Grenzwerte sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. ISO 8573-1:2010 Druckluft – Verunreinigungen und Reinheitsklassen

ISO 8573-1:2010 Klasse	Feststoffpartikel			Konzentration	Wasser		Öl Aerosol, Flüssigkeit und Dampf	
	Maximale Anzahl von Partikeln pro m ³				Druck Taupunkt	Flüssig		
	0,1 - 0,5 µm	0,5 - 1,0 µm	1,0 - 5,0 µm	mg/m ³	°C	°F	g/m ³	mg/m ³
0	Wie vom Benutzer angegeben und strenger als Klasse 1							
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	-	≤ -70	≤ -94		0,01
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	-	≤ -40	≤ -40		0,1
3	-	≤ 90.000	≤ 1.000	-	≤ -20	≤ -4		1
4	-	-	≤ 10.000	-	≤ +3	≤ 37		5
5	-	-	≤ 100.000	-	≤ +7	≤ 45		-
6	-	-	-	≤ 5	≤ +10	≤ 50		-
7	-	-	-	5 – 10			≤ 0,5	-
8	-	-	-	-			0,5 – 5	-
9	-	-	-	-			5 – 10	-
X				>10			>10	>10

Ein Druckluftsystem kann verschiedene Reinheitsklassen für Partikel, Wasser und Öl haben. Die Einstufung für jede Verunreinigung wird im Format *ISO 8573-1:2010 (Partikel:Wasser:Öl)* angegeben. So würde beispielsweise ein Druckluftsystem mit Klasse 2 für Partikel, Klasse 4 für Wasser und Klasse 1 für Öl als *ISO 8573-1:2010 (2:4:1)* angegeben werden. In vielen Reinräumen der Elektronikindustrie wird eine geringere Verunreinigung als die Grenzwerte der ISO 8573-1 für Partikel gefordert; diese Einrichtungen legen ihre eigenen Grenzwerte nach Partikelgröße fest.

Die Partikelgrenzwerte für Druckgase in ISO 8573-1:2010 unterscheiden sich von den Partikelgrenzwerten für Reinräume nach ISO 14644-1:2014. Das Reinraumpersonal sollte die geeignete Druckluftklasse für einen Reinraum auf der Grundlage etablierter Risikobewertungsinstrumente wie Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), Failure Mode Effects Analysis (FMEA) oder Fault Tree Analysis (FTA) bestimmen. Die Festlegung, dass die Druckluft sauberer sein muss als der umgebende Reinraum, ist möglicherweise nicht kosteneffizient, während die Festlegung, dass die Druckluft weniger sauber sein muss, zu Verunreinigungen führen kann. Für pharmazeutische Anwendungen schreibt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA vor, dass Druckgase mindestens so sauber sein müssen wie der Bereich, in den die Gase eingeleitet werden.*

Filterung der Abluft

Wird die Druckgaszufuhr unterbrochen, kehrt sich der Durchfluss durch einen Hochdruckdiffusor um und strömt durch die Auslassöffnung. Wenn die durch die Abluft eingeleitete Luft nicht so sauber ist wie das Druckgas, führt dies zu Verunreinigungen im Hochdruckdiffusor-Zubehör und kann zukünftige Messwerte verfälschen. Die Hochdruckdiffusor-Zubehörteile der TSI-Modelle 7950 und 7955 haben einen Filter über der Abluft, damit in diesem Fall nur saubere Luft in das Hochdruckdiffusor-Zubehörteil gelangt.

Konditionierung der Probenluft

Die in der Elektronikindustrie verwendete Druckluft kann so trocken sein, dass sie das Gebläse und die Optik eines Partikelzählers abschleift. Durch die Zugabe von Feuchtigkeit zur Luftprobe kann die Luft reibungslos fließen, ohne den Partikelzähler zu beschädigen. HEPA-gefilterte Raumluft hat in der Regel genügend Feuchtigkeit, um dem zu untersuchenden Luftstrom ausreichend Feuchtigkeit hinzuzufügen, ohne die Probe zu stark zu verdünnen.

Die Zugabe von Zusatzluft zur Befeuchtung des Probenluftstroms verringert ebenfalls die gemessene Partikelkonzentration. Ein gut konzipierter Hochdruckdiffusor begrenzt die Menge der Abluft auf höchstens 20 % des Probenluftstroms, sodass die gemessenen Partikelkonzentrationen bis zu 20 % unter der tatsächlichen Partikelkonzentration des Druckluftstroms liegen können. Ein gut funktionierendes Druckluftsystem sollte jedoch nicht an der oberen Grenze der Partikelkonzentration liegen. Die Partikelkonzentration im Druckluftsystem sollte nur dann die relevanten Grenzwerte erreichen oder überschreiten, wenn ein erhebliches Problem mit den Filtern oder anderen Geräten in den Druckgasleitungen vorliegt. Daher sollten die Ergebnisse der Prüfung eines Druckluftsystems anhand der Kriterien „bestanden/nicht bestanden“ und nicht anhand der absoluten Messwerte interpretiert werden.

Schlussfolgerung

Druckgase, die in Reinräumen verwendet werden, sollten geprüft werden, damit sie keine unerwünschte Kontamination verursachen. Hochdruckdiffusoren reduzieren den Druck eines Druckgassystems. Dadurch kann ein Partikelzähler die Partikelkonzentration genau messen, wenn andere Faktoren wie Drucksicherheit, Feuchtigkeit und Gasverträglichkeit berücksichtigt werden.

* fda.gov, „Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice.“ N.p., 2004. Web. 2. September 2015.



TSI und das TSI-Logo sind eingetragene Marken von TSI® Incorporated.

TSI Incorporated – Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.tsi.com.

USA	Tel: +1 800 680 1220	Indien	Tel: +91 80 67877200
GB	Tel: +44 149 4 459200	China	Tel: +86 10 8251 6588
Frankreich	Tel: +33 4 91 11 87 64	Singapur	Tel: +65 6595 6388
Deutschland	Tel: +49 241 523030		