МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Определение эффективности воздушных фильтров — МУ 42-51-2-93

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок отбора проб и определения эффективности работы воздушных фильтров системы подготовки вентиляционного воздуха для помещений 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под эффективностью работы воздушных фильтров подразумевается:

- для фильтров грубой и промежуточной очистки воздуха - разность между 100% и величиной коэффициента проскока, представляющего собой процентное отношение концентрации механических частиц размером $\geq$ 0,5 мкм в воздухе после фильтра ($C_2$) к концентрации тех же частиц в воздухе до фильтра ($C_1$);

- для фильтров тонкой очистки воздуха - концентрация механических частиц размером $\geq$ 0.5 мкм в воздухе после фильтра ($C_2$).

1.3. Контроль эффективности воздушных фильтров рекомендуется осуществлять с помощью приборов, работа которых основана на фотоэлектрическом принципе детекции частиц (типа АЗ, ПКЗВ и др.).

1.4. Техническое обслуживание прибора должно осуществляться представителем службы КИП согласно инструкции по эксплуатации. Не реже 1 раза в год необходимо проводить поверку прибора.

1.5. Персонал, проводящий отбор проб воздуха непосредственно в "чистых" помещениях, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

## 2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Персонал, осуществляющий контроль, должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации прибора и правилами техники безопасности.

2.2. В случае использования прибора типа АЗ (например АЗ-5, АЗ-6) перед началом работы необходимо провести калибровку прибора по указанному в паспорте размеру частиц и проверку собственного фона прибора согласно разделу "Подготовка к работе" инструкции по эксплуатации.

2.3. В случае использования прибора типа ПКЗВ (например ПКЗВ-905-1) перед началом работы необходимо провести проверку собственного фона прибора согласно разделу "Подготовка к работе" инструкции по эксплуатации.

2.4. Перед передачей прибора в "чистое" помещение его необходимо протереть салфеткой из безворсовой ткани с заделанными краями, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%).

2.5. Передача прибора в производственные помещения 1 и 2 классов чистоты должна осуществляться через воздушный шлюз для материалов. Передачу прибора в производственные помещения 3 класса чистоты желательно также осуществлять через воздушный шлюз для материалов.

## 3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. Отбор проб воздуха до или после фильтров грубой и промежуточной очистки необходимо проводить из специальных штуцеров, которые должны быть установлены в воздуховодах. Для измерения концентрации частиц в воздухе необходимо открыть вентиль на отборном штуцере и продуть воздух в течение

gost.e-ecolog.ru

2 - 3 минут, затем соединить штуцер воздуховода с входным штуцером прибора с помощью подготовленного резинового шланга.

3.2. Отбор проб воздуха после фильтра тонкой очистки проводится в трех точках на расстоянии 1 - 2 см от его поверхности. Для измерения концентрации частиц в воздухе необходимо соединить один конец резинового шланга с входным штуцером прибора, а другой - с входящей в комплект принадлежностей воронкой для отбора проб, и поднести воронку к поверхности фильтра.

3.3. Измерение концентрации частиц в воздухе после фильтра тонкой очистки необходимо проводить, убедившись в герметичности фильтра, для чего воронкой для отбора проб трижды провести вдоль периметра корпуса фильтра. В случае герметичности показания прибора будут неизменными. В противном случае, при резких изменениях показаний прибора, необходимо провести работу по герметизации фильтра в соответствии с МУ 42-51-1-93.

3.4. В случае использования прибора типа АЗ анализ следует проводить в соответствии с разделом "Измерение высоких и низких концентраций аэрозолей" инструкции по эксплуатации. Включить насос, установить номинальный расход воздуха и пропустить через прибор воздух в течение 5 минут. Затем провести замеры концентрации механических частиц в воздухе сначала по каналу непрерывного измерения. Убедившись, что концентрация не превышает пределов измерения по дозированному каналу, не менее 3-х раз провести измерения по этому каналу.

3.5. В случае использования прибора типа ПКЗВ анализ следует проводить в соответствии с разделом "Порядок работы" инструкции по эксплуатации. Включить насос, установить номинальный расход воздуха и пропустить через прибор воздух в течение 5 минут. Затем не менее трех раз провести замеры концентрации механических частиц в воздухе по всем размерным диапазонам: 0,5 - 1 мкм, 1 - 2 мкм, 2 - 5 мкм, 5 - 10 мкм, 10 - 25 мкм, > 25 мкм.

## 4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. В случае использования прибора типа АЗ определить концентрацию механических частиц размером $\geq$ 0,5 мкм до фильтров ($C_1$) и после фильтров ($C_2$) как среднее значение из трех измерений.

4.2. В случае использования прибора типа ПКЗВ определить концентрацию механических частиц размером $\geq$ 0,5 мкм до фильтров ($C_1$) и после фильтров ($C_2$) как сумму средних значений из трех измерений по каждому размерному диапазону.

4.3. Рассчитать коэффициент проскока частиц через фильтры по формуле:

$$K_{пр} = \frac{C_2}{C_1} \times 100\%$$

4.4. Рассчитать эффективность работы фильтров грубой и промежуточной очистки воздуха:

$$Э = 100\% - K_{пр}$$

4.5. Значения эффективности работы фильтров системы подготовки вентиляционного воздуха должны составлять:

- не менее 70% для фильтров грубой очистки,
- не менее 90% для фильтров промежуточной очистки.

Для фильтров тонкой очистки допускается не более 3500 частиц/м$^3$.

4.6. В случае отклонений от предусмотренных норм следует провести работу по замене фильтров на новые.

gost.e-ecolog.ru