



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

215538
(11) (B1)

(51) Int. Cl.³
A 61 L 9/00

(22) Přihlášeno 28 06 79
(21) [PV 4492-79]

(40) Zveřejněno 30 11 81

(45) Vydáno 15 10 84

(75)
Autor vynálezu

ČÍŽEK STANISLAV ing., ROZTOKY u PRAHY, PROCHÁZKA VLADIMÍR ing.,
PRAHA, CECHNER VÁCLAV ing., ROZTOKY u PRAHY, FIALA KAREL ing.,
SLÍPKA KAREL, ROUDNICE nad LABEM, ULRYCH FRANTIŠEK, KOLEČ,
HRUŠKA LADISLAV, HROUDA LADISLAV, ROZTOKY u PRAHY a
FIŠER STANISLAV, ŠTĚTÍ

(54) Způsob přípravy sterilního vzduchu filtrací

1

Vynález se týká způsobu přípravy sterilního vzduchu filtrací.

Jak je známo, čistota vzduchu, zajišťující jeho sterilitu, je jedním z nejdůležitějších faktorů, které mají vliv na kvalitu moderních výrobních postupů různého typu, zejména pak ve zdravotnické a potravinářské výrobě.

Jedním z takových postupů jsou fermentační výroby, kde vlastní proces musí probíhat sterilně, popřípadě semisterilně, v uzavřených fermentorech. Do tohoto oboru patří i fermentační výroby antibiotik, aminokyselin aj. Při této výrobě jsou během celého výrobního postupu zapotřebí velká kvanta sterilního vzduchu.

Dosavadní způsoby získávání a přípravy sterilního vzduchu jsou různé. Nejčastěji se používá filtrace přes skleněnou vatou, umístěnou ve speciálně konstruovaných filtračních zařízeních, která obsahují jako funkční složku vrstvu skleněné vaty o různé výšce. Účinnost filtru je závislá na průměru a délce skleněných vláken, na jeho fyzikálních vlastnostech a na vlhkosti vzduchu.

Skleněná vata, používaná k filtraci vzduchu, má průměr vláken 8 až 30 μm . Tlakové ztráty u filtrů se skleněnou vatou se pohybují v rozmezí 0,02 MPa až 0,03 MPa,

2

čímž je negativně ovlivňována dodávka potřebného množství vzduchu do fermentorů. Při zvlhnutí skleněné vaty se tlakové ztráty zvyšují, tvoří se tokové kanálky, účinnost filtru se ztrácí a vlastní fermentační proces se může znehodnotit. Samotný filtr se pak musí znovu sterilizovat, popřípadě je nutné vyměnit celou náplň.

Sterilizace se provádí vodní párou. Další nevýhodou těchto filtrů jsou velké nároky na prostor k umístění ve výrobním objektu a obtížná manipulace s vlastní filtrační vložkou, tj. skleněnou vatou, spojená s úletem úlomků vláken do manipulačního prostoru, což značně zhoršuje hygienu práce. Životnost filtrů tohoto typu je 1 až 3 měsíce, podle délky jednoho výrobního cyklu.

Výhodnější z hlediska nároků na prostor je způsob přípravy sterilního vzduchu filtrací deskovými filtry, kde se jako funkční vložky používá jemné tkaniny z PVC-vláken, která má životnost asi 1 měsíc. Sterilizuje se formalinovými parami. Přestože kapacita tohoto filtru je přibližně 2× větší, než typu předchozího, je podstatnou nevýhodou jeho funkční složky vysoká nehomogenita, daná způsobem její výroby. Účinnost filtrace se s časem zhoršuje, když se lokálně zvyšuje průchodnost filtrační vložky při zmenšení průchodné plochy.

Podobně se aplikují i nitroceluloseové filtrační membrány, které mají sice vysokou účinnost, na druhé straně však jsou nevýhodné svou vysokou hořlavostí, nízkou mechanickou pevností a z ní vyplývajícím vysokým rizikem poškození, což může vést ke znehodnocení celého fermentačního procesu. Podobně se používají teflonové membrány.

Další způsoby přípravy sterilního vzduchu jsou založeny na použití filtračních vložek, a to buď lisovaných ze skleněných vláken, nebo mikroporézních vložek keramických. Společným nedostatkem posledně jmenovaných způsobů přípravy sterilního vzduchu je poměrně vysoká cena a nesnadná dostupnost filtračních vložek.

Uvedené nevýhody dosavadních způsobů odstraňuje způsob přípravy sterilního vzduchu filtrací podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že se nesterilní vzduch vede alespoň přes jednu vrstvu mikroporézní filtrační hmoty typu papíru ze skleněných mikrovláken se střední hodnotou průměru 0,5 až 3,8 μm , přičemž mikrovlákná se střední hodnotou průměru nižší než 1,0 μm tvoří 50 až 70 % filtrační hmoty.

Účelně se používá uvedené mikroporézní filtrační hmoty typu papíru, která je opatřena na straně vstupu nesterilního vzduchu symetricky rozmístěnými prohlubněmi o hloubce 30 až 120 μm , v množství 24 až 130 na ploše 1 cm^2 .

Filtrační hmota typu papíru ze skleněných mikrovláken je použitelná k přípravě sterilního vzduchu u všech typů filtračních systémů výše popisovaných. Tato hmota je homogenní v celé ploše a zaručuje svými

filtračními vlastnostmi dostatečné zásobování fermentačního procesu vzduchem v požadovaném množství a čistotě. Dobře odolává páře o vysoké teplotě, které se používá pro sterilizaci filtračního systému. Díky této vložce se dosáhne rovněž vyšší životnosti systému.

Několik možností způsobu přípravy sterilního vzduchu podle vynálezu je ilustrováno v následujících příkladech provedení.

Příklad 1

Pro přípravu sterilního vzduchu při fermentační výrobě antibiotik se použije deskového filtru, sestaveného z rámu, do kterého se upnou 2 vrstvy speciální mikroporézní filtrační hmoty tak, že jsou zároveň podloženy děrovanou podložkou ve směru proudícího vzduchu. Rám s filtrační vložkou se pak upne do vlastního tělesa filtru, do něhož se shora přivádí vzduch pod tlakem 202 kPa. Sterilní vzduch se odvádí ze spodní části tělesa filtru. Tento způsob přípravy sterilního vzduchu dosahuje nejméně 99,995% účinnosti.

Příklad 2

Sterilní vzduch pro výrobu injekčních přípravků se získává pomocí svíčkového filtru, který má na vnější straně svíčky navinutý mikroporézní filtrační papír; papír je na čele konstrukce zatěsněn a vsazen do svíček. Svíčka je umístěna v tělese filtru, kterým je přiváděn pod tlakem vzduch určený k úpravě. Sterilní vzduch se odvádí středem filtrační svíčky k použití.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Způsob přípravy sterilního vzduchu filtrací, vyznačující se tím, že se nesterilní vzduch vede alespoň přes jednu vrstvu mikroporézní filtrační hmoty typu papíru ze skleněných mikrovláken se střední hodnotou průměru 0,5 až 3,8 μm , přičemž mikrovlákná se střední hodnotou průměru nižší

než 1,0 μm tvoří 50 až 70 % filtrační hmoty.

2. Způsob podle bodu 1, vyznačující se tím, že se používá mikroporézní filtrační hmoty typu papíru, opatřené na straně vstupu nesterilního vzduchu symetricky rozmístěnými prohlubněmi o hloubce 30 až 120 μm , v množství 24 až 130 na ploše 1 cm^2 .