

# 制药行业SIP蒸汽疏水阀的选用

“蒸汽作为最常用的加热及灭菌介质，被广泛使用。而蒸汽疏水阀作为蒸汽系统中最常用的产品，其正确选型和应用直接影响系统效能。”

## 蒸汽等级

依据蒸汽的纯净度，蒸汽可分为四个等级。



Figure 1: Steam grades and their market applications

在不同的蒸汽等级里，其疏水阀的设计和选用有所不同。在制药无菌生产中使用的是纯净蒸汽（冷凝时必须达到注射水等级）。用于纯净蒸汽的疏水阀应有以下几点基本要求。

## 基本考量点

- 类型：热静力型疏水阀
- 设计：无积水、自排放、故障开
- 材质：
  - a) 随着蒸汽的纯净度越高，其腐蚀性越强，纯净蒸汽系统在材质的要求上需要达到316L不锈钢等级，防腐蚀，无不锈钢系统的“红锈”。
  - b) 非金属材料需要有材质许可，如采用经FDA所列许可材质，且满足USP VI无毒性要求。密封件应有一定的抗蠕变性，无剥落，提供良好的密封性能。
- 抛光：由于蒸汽本身是无菌的，所以纯净蒸汽在表面抛光要求上比注射水稍低，一般为0.6μm。
- 文件：为了满足GMP的要求，洁净阀门需提供以下文件
  - a) 具有可追溯性的材质证明
  - b) 内部抛光证明
  - c) 非金属材料无毒性证明
  - d) 一致性声明：产品及安装手册以确认阀件的设计具有排净能力



## SIP蒸汽疏水阀的选用

在制药行业中，

SIP是确保系统安全规范、产品品质的关键过程，

而大量的蒸汽疏水阀使用在容器的SIP上，疏水阀的正确选用对SIP的控制和效能起着重要作用。

SIP过程依靠温度控制，而排除空气和蒸汽冷凝水和温度控制紧密相关。蒸汽疏水阀的作用除了能排除冷凝水，还应能排除大量的空气。因此，疏水阀的选用直接影响SIP的温度控制、运行时间及能源利用，最终影响的是整个系统的效能和生产成本。

## 排气性

空气的排除一直是SIP的问题之一。空气是极大的传热热阻，而且影响蒸汽灭菌的穿透性。在升温阶段，大量的蒸汽进入容器，推动排除容器内的空气。此时，大量的空气需要被快速排除，这就需要疏水阀具有很好的排气性。如果排气不畅，将延长加热升温的时间。需知道1mm的空气膜相当于15m的铜墙，空气的残留和积聚甚至会形成灭菌的屏障，在温度探头附近的空气团，还会是温度监测的障碍。这是SIP遇到的常见问题之一。疏水阀是排出空气的主要阀件。在选型用于SIP的疏水阀时，需要注意其排气性，使之能在SIP的起机阶段快速排除大量的空气。

## 排水性

随着空气的排除，系统进入到升温的阶段，大量的蒸汽换热变成冷凝水，此时，需要疏水阀能够快速排除冷凝水，防止冷凝水在系统及排放管道内积聚。

排水是蒸汽系统的重要考量点之一，尤其在纯净系统，水的存在不仅会造成热阻降低传热效率，而且带来污染风险。因此，在疏水阀的选型上，应能及时排除系统中的冷凝水。我们知道，热静力疏水阀是唯一合适使用在纯净系统的疏水阀类型，而其开关依赖于冷凝水的排放温差，即低于饱和蒸汽温度排水，我们把饱和温度和排放温度之间的温差称之为过冷度(sub-cooling)。过冷度越小，则疏水阀性能越佳。例如，在121°C的SIP系统上，疏水阀的过冷度为2°C，则其排放温度为119°C，如果疏水阀的过冷度为4°C，则疏水阀的排放温度为117°C，由此带来的是更长的降温时间和阀门排放时间，即等到疏水阀前的冷凝水降到117°C时，才能排水。因此，过冷度越小，则疏水阀前端所需要的冷却管段越短，越能接近系统最低点进行安装，即疏水阀前不需要较长的管段来使饱和和冷凝水降温，节省安装空间，尤其考虑到容器底空间有限时，选择过冷度小的疏水阀起到很好的作用。此外，过冷度小，冷凝水排放速度越快，降低系统积水及温度干扰的风险，从而提高了安装在疏水阀前端的温度监控的准确性，减少SIP温度故障，提高SIP效率，增加生产时间，提高系统效能。

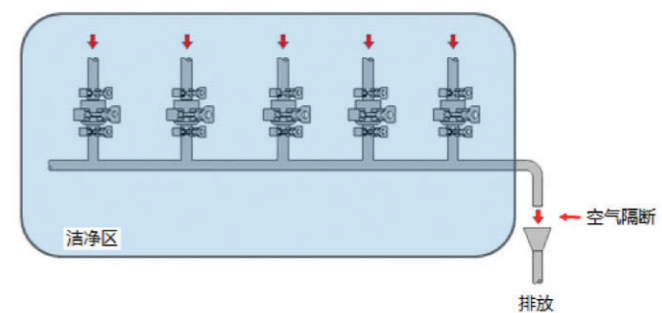
在SIP的保温阶段，温度的控制同样关键，倘若出现监测点的温度下降，显示的就是灭菌失败。此时，取决于具体的过程控制及验证要求，有可能须重新计时延长SIP过程时间，或直接中止过程重新起机，但无论如何都将是损耗时间及运行成本。温度的下降，其可能原因是系统排气不干净，但最常见的还是由于冷凝水排放不

畅所导致。这是因为，温度监测点通常都设置在系统的最低点，也就是疏水阀前端，因此，疏水阀能够迅速有效的排除冷凝水对于SIP从加热到保温的全过程都有影响。疏水阀的快速排水性，是SIP的温度控制的关键。

## 响应高低负荷的变化

在SIP全过程，蒸汽负荷变化很大。在加热阶段，需要在短时间内排除空气并把温度加热到121°C，一般的，高峰蒸汽量可高达1500kg/h。而在保温阶段，蒸汽的需求只用于维持散热的损失，蒸汽量可小于15kg/h。这就要求疏水阀应具有有良好的响应高低负荷变化的能力。

此外，有些用户使用老式的固定排放孔来替代疏水阀，但现代的过程控制复杂，产品无菌性要求严格，加之系统重复性及生产效率的提高，固定孔排放并不是一个合适的解决方案。一是固定孔用小了，对于起机加热的高峰负荷，会来不及排气排水，造成上文提及的诸多问题；二是固定孔用大了，在加热时冷凝水会带走部分蒸汽，在低负荷时也会造成蒸汽跑冒，不仅降低效能，增加运行成本。而我们知道，在纯净系统的冷凝水排放管道是需要有空气隔断的（见下图），因此，泄漏的蒸汽会直接跑到环境中，冒蒸汽同时也带来了环境问题。



另 使用出料阀来替代疏水阀的方式是不可取的，不仅在起机排空的同时会带入部分空气，很难彻底排空，而且也会有蒸汽泄漏带来的上述问题。自动调节的优质疏水阀可以很好的避免这些现象的发生。而选用的疏水阀能满足上文所分析的SIP过程要求。

