

خالص سازی آب



در نوبت قبل در مورد انواع آب دارای منوگراف و بدون منوگراف در فارماکوپه ایالات متحده (USP) به تفصیل مطالبی بیان شد. در ادامه به اصول طراحی سیستم های خالص سازی آب در داروسازی اشاره خواهد شد. که در این نوبت، مقدمات عملیات پیش خالص سازی آب (Pretreatment Option) ارائه می گردد.

سیستم های خالص سازی آب (Water Purification System)

به طور طبیعی آب هایی که به عنوان منبع برای ساخت آب خالص یا انواع آب در داروسازی، در نظر گرفته می شوند دارای انواع آلودگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی هستند که روش های مختلفی برای پیش خالص سازی و حذف آلودگی ها از آب توسعه یافته اند. به صورت رسمی، سیستم های خالص سازی آب در داروسازی شامل واحدهای مختلف هستند که آلودگی ها و ناخالصی های موجود در آب را حذف و آب با خصوصیات مورد نظر را تولید می نمایند.

پروسه خالص سازی آب شامل دو مرحله کلی می باشد:

الف) عملیات پیش خالص سازی (Pretreatment Option)

ب) عملیات خالص سازی نهایی (Final Treatment Option)

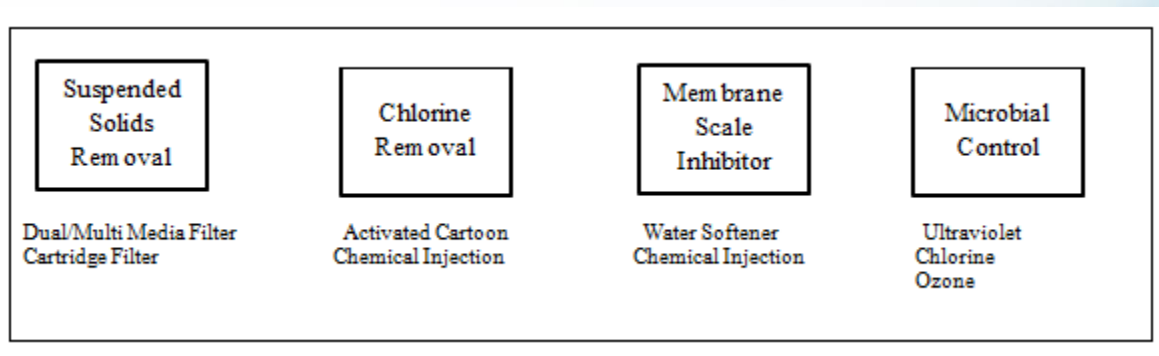
به طور کلی عملیات پیش خالص سازی (Pretreatment option) به عنوان یک سری واحدهای عملکردی جهت اصلاح کیفیت آب ورودی (Feed water) در نظر گرفته می شود تا آب ورودی (Feed water) کیفیت لازم را جهت انجام عملیات خالص سازی نهایی (Final treatment option) بدست آورد.



به طور خلاصه عملیات پیش خالص سازی (Pretreatment option) شامل حذف چهار گروه از ناخالصی ها به شرح ذیل می باشد:

- ۱- کنترل (حذف) اجسام نامحلول موجود در آب (Control Of Fouling) که شامل حذف کدورت (turbidity) و ذرات معلق موجود در آب است.
- ۲- حذف رسوب (scaling)، حذف سختی (hardness) و فلزات (metals).
- ۳- حذف ناخالصی های شیمیایی و میکروبی.
- ۴- حذف مواد ضد عفونی کننده و آنتی باکتریال موجود در آب.

فرآیند پیش خالص سازی (Pretreatment option) به طور خلاصه در شکل زیر آورده شده است.



طراحی فرآیند پیش خالص سازی (Pretreatment) باید به صورتی باشد که طی مرحله یا مراحل خصوصیاتی فیزیکی و شیمیایی آب ورودی (feed water) جهت استفاده در پروسه های خالص سازی نهایی آب بهبود یابد که جهت نیل به این هدف آگاهی از موارد زیر ضروری است:

- الف) کیفیت و کمیت مورد نیاز برای آب تولید شده توسط خالص سازی نهایی (Final treatment).
- ب) دمای وارد شده به آب مورد استفاده در پروسه های داروسازی و روش کنترل رشد میکروبی.
- ج) نوع پروسه خالص سازی نهایی (Final treatment) که قرار است اجرا شود.
- د) کیفیت آب ورودی (feed water) که تحت پروسه پیش خالص سازی (Pretreatment) قرار می گیرد.

ه) اختلاف کیفیت آب ورودی (Feed Water) و کیفیت مورد نظر آب خروجی سیستم پیش خالص سازی. این اختلاف مشخص کننده نوع ناخالصی هایی است که طی پروسه پیش خالص سازی باید حذف شوند. (و عوامل جانبی مثل نیروی کار، هزینه اقتصادی، ملاحظات زیست محیطی، الزامات قانونی، فضای مورد نیاز و نیز تجهیزات لازم برای پیش خالص سازی مطلوب.

علاوه بر موارد فوق روش حذف و از بین بردن آلودگی های میکروبی به عنوان یک بخش مهم در پروسه پیش خالص سازی باید مد نظر قرار گیرد. توصیه های لازم در این مورد عبارتند از:

الف) اگر آب آشامیدنی (Drinking Water) به عنوان آب ورودی (Feed Water) سیستم پیش خالص سازی از منبع آب شهری تولید شده با استاندارد ایالات متحده گرفته شود حاوی کلرین و کلرآمین به عنوان عامل کنترل کننده رشد میکروبی (Microbial Control agent) و اگر از آب شهری تولید شده با استاندارد اروپا گرفته شود حاوی ازن به عنوان عامل کنترل کننده رشد میکروبی است. غلظت و میزان این مواد جهت حفظ خصوصیات آب در مراحل پیش خالص سازی، باید به حد کافی باشد.

ب) اگر غلظت عامل کنترل کننده رشد میکروبی در حد کافی نباشد (در مواردی که از آب با منبع غیر آب شهری به عنوان آب ورودی استفاده شود) باید مقادیر لازم از این مواد مثل کلرین یا کلرآمین یا ازن به آب ورودی اضافه شود و پروسه های ضدعفونی کردن تجهیزات ابتدایی به صورت دوره ای انجام گردد. در این مورد افزایش پایش آب ورودی ضروری به نظر می رسد.

ج) در مراحل نهایی پروسه پیش خالص سازی (Pretreatment) مواد ضدعفونی کننده باید قبل از ورود آب به سیستم خالص سازی نهایی حذف گردند. فارماکوپه آمریکا (USP) ذکر می کند که در آب های تولید شده توسط سیستم خالص سازی آب هیچ گونه ماده خارجی وجود ندارد و در صورت وجود این مواد باید حذف شوند.



لذا در صورت اضافه کردن هر نوع ماده شیمیایی در فرآیند پیش خالص سازی این مواد باید در مراحل نهایی پروسه پیش خالص سازی و نیز پروسه خالص سازی نهایی حذف گردند مثالهایی از این مواد عبارتند از:

- کلرین (عامل ضد عفونی کننده آب که در مراحل نهایی پروسه پیش خالص سازی (Pretreatment) حذف می شود.
- یون های سدیم (در فرآیند تعویض یون جهت نرم کردن آب با یون های چند ظرفیتی جابجا می شود و در پروسه حذف یون حذف می شوند)
- اسیدها (جهت حذف گازها و دی اکسید کربن آب بکار می روند و در پروسه های حذف یون، حذف می شوند)
- آنتی اسکالانت ها (جهت جلوگیری از ایجاد رسوب به کار می روند که در پروسه خالص سازی نهایی توسط اسمز معکوس حذف می شوند)
- مواد کنترل کننده pH (در پروسه حذف یونها، حذف می شوند)
- سولفیت ها (به منظور حذف کلرین و یون کلراید استفاده می شوند و در پروسه های سختی زدایی (Softening) و یا حذف یونها ، حذف می شوند).

توصیه های دیگر در مورد سیستم پیش خالص سازی عبارتند از:

- سیستم خالص ساز آب نباید به صورت طولانی مدت بدون سیستم پیش خالص سازی عملیات تولید آب را انجام دهد، در صورت عدم رعایت این نکته خسارات جبران ناپذیری به سیستم خالص سازی آب وارد می شود.
- هر گونه اشکال در سیستم پیش خالص ساز ممکن است به صورت آنی روی کیفیت آب خروجی سیستم خالص ساز اثر گذار نباشد اما در دراز مدت روی کیفیت آب خروجی سیستم خالص ساز، عمر دستگاهها و نیز عملکرد آن به طور قطع تاثیرگذار است.
- سرمایه گذاری و هزینه در سیستم پیش خالص ساز باعث کاهش هزینه های سیستم خالص ساز می شود.
- انتظار می رود آب تولیدی سیستم های خالص ساز آب برای مصارف دارویی، ویژگی های مورد نظر برای تولید فرآورده های دارویی را داشته باشد. بدین منظور سیستم پیش خالص ساز باید به گونه ای طراحی شود که بالاترین میزان ناخالصی ها و همچنین تغییرات ناخالصی ها در فصول مختلف در آب ورودی را کنترل و به حداقل ممکن برساند. یک سیستم پیش خالص ساز قدرتمند باید به صورتی طراحی شوند که اثرات مخرب ناخالصی های موجود در آب ورودی را برای سیستم خالص ساز نهایی را حذف کند.

درنوبت بعد پروسه پیش خالص سازی به تفصیل مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

Reference:

Pharmaceutical Engineering Guides For New And Renovated Facilitated (ISPE), Volume 4, Water And Steam.

ترجمه: واحد تحقیق و توسعه شرکت فرآورده های تزریقی و دارویی ایران

