



ASSOGASTECNICI
Gruppo Gas Medicinali e Servizi per il Settore Ospedaliero

La convalida del contenuto di ossigeno liquido medicinale nel contenitore criogenico mobile

A cura del

Gruppo di Lavoro Produzione & Distribuzione

2016





ASSOGASTECNICI
Gruppo Gas Medicinali e Servizi per il Settore Ospedaliero

INDICE

1. Introduzione.....	2
2. Scopo.....	2
3. Metodo.....	2
4. Validazione del processo.....	3
5. Valutazione dei risultati.....	4



1. INTRODUZIONE

Il processo di produzione dell'ossigeno liquido medicinale consiste nel travaso, per differenza di pressione, del prodotto in bulk dal serbatoio fisso di stoccaggio alle confezioni (contenitore criogenico mobile).

La conclusione del riempimento delle confezioni si evidenzia alla fuoriuscita di liquido criogenico dalla valvola di sfogo del 'troppo pieno', evento che indica che il contenitore è pieno e non può ricevere altro prodotto, come definito nei manuali d'uso dai fabbricanti.

2. SCOPO

Lo scopo del presente documento è definire le modalità di convalida del processo di produzione dell'ossigeno liquido medicinale nel contenitore criogenico mobile, relativamente alla garanzia del corretto riempimento della confezione, che si determina con la fuoriuscita del liquido criogenico dal troppo pieno.

Ai fini della convalida, si procede per via gravimetrica, secondo le indicazioni di seguito descritte.

3. METODO

- Il volume nominale (V_{nom}) delle confezioni è indicato in etichetta AIC (es. 31 L).
- I contenitori criogenici operano ad una pressione di 1,3÷1,6 bar-g (come indicato nei manuali). A tale pressione la densità dell'ossigeno liquido D_{LOX} è almeno pari a **1,09 kg/L** (come da tabella di seguito inclusa)*.

Dalla massa di liquido introdotta W_{LOX} e dalla densità D_{LOX} si ricava il volume di ossigeno liquido effettivamente introdotto (V_{SPER}) alle condizioni di lavoro del contenitore.

$$V_{SPER} = W_{LOX} / D_{LOX}$$



Tale valore è confrontato con il volume nominale (V_{nom}) delle confezioni indicato in etichetta AIC.

Si dimostra il corretto riempimento del contenitore se $V_{SPER} \geq V_{nom}$.

Tabella delle condizioni all'equilibrio liquido-vapore per l'ossigeno

(Rif. Software REFPROP del National Institute of Standards and Technology (NIST))

Temperatura (°C)	Pressione (bar-g)	Densità (kg/L)
-174,29	1,29175	1,0969
-173,85	1,38175	1,0946
-173,34	1,48675	1,0919
-173,27	1,50175	1,0915
-173,2	1,51675	1,0911
-173,13	1,53175	1,0908
-173,06	1,54675	1,0904
-172,99	1,56175	1,0900
-172,92	1,57675	1,0897
-172,85	1,59175	1,0893

*La misura del peso è espressa con tre cifre significative, di conseguenza la densità nell'intervallo di pressione 1,3÷1,6 bar-g è approssimata 1,09 kg/L.

4. VALIDAZIONE DEL PROCESSO

Si propone di produrre 3 lotti consecutivi, di dimensioni standard, su cui effettuare, per ogni confezione, la determinazione del peso di ossigeno liquido contenuto.

4.1 Attrezzature

Bilancia con risoluzione da almeno 0,1 kg.



4.2 Preparazione contenitori nel processo di convalida

- Selezionare dei contenitori completamente vuoti.
- Pesare i contenitori vuoti per determinarne la tara.

4.3 Operazioni

- Riempire i contenitori secondo le procedure aziendali.
- Quando si osserva flusso continuo di ossigeno liquido dal troppo pieno, terminare il riempimento secondo le procedure aziendali.

In assenza di perdite di gas, pesare i contenitori per determinare la massa a pieno (W_{lordo}).

- Determinare la massa di ossigeno liquido presente nella confezione attraverso la formula:

$$W_{\text{LOX}} [\text{kg}] = W_{\text{lordo}} [\text{kg}] - W_{\text{tara}} [\text{kg}]$$

- Determinare il volume di ossigeno liquido effettivamente introdotto nella confezione attraverso la formula:

$$V_{\text{SPER}} [\text{L}] = W_{\text{LOX}} [\text{kg}] / D_{\text{LOX}} [\text{kg/L}]$$

5. VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La convalida del processo di riempimento al troppo pieno è conclusa positivamente quando si determina, per tutti i contenitori esaminati, che: $V_{\text{SPER}} \geq V_{\text{nom}}$.