

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2011

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



Выставка и конференция LOUNGES 2011
г. Карлсруэ, Германия

TECHNOLOGY OF CLEANLINESS
The magazine of the Association of Engineers
for Microcontamination Control
(ASENMCO)

Lounges 2011

CLEAN

Cleanroom

consulting

Innovation

profi

QUALITY

rein

Service

Solutions

SPECIALIST

Systemlösungen

TECHNOLOGY

Kompetenz



15–17 февраля в г. Карлсруэ, Германия, уже в пятый раз состоялась выставка и конференция, объединенные под названием LOUNGES 2011.

На выставке были представлены стенды 214 фирм. Параллельно работало несколько салонов по темам:

- Гигиена
- Аналитические приборы
- Автоматизация
- Биотехнология
- Оборудование
- GMP
- Фармацевтическая промышленность
- Чистые помещения
- Подготовка воды



Всего было рассмотрено более 200 докладов. В форуме приняли участие более 6500 человек. LOUNGES 2012 состоится в Карлсруэ с 28 февраля по 1 марта 2012 г.

Начата регистрация участников. www.new-longes.de

Рег. № 1434 от 19.12.91
в Министерстве печати и
массовой информации РФ

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор
А.Е. Федотов

Герт И.А.

Иванюк Т.И.

Найденов А.Я.

Найденов Э.И.

Приходько А.Е.

Окунский Н.И.

Строгов С.Е.

Адрес АСИНКОМ:

127299 Россия,
г. Москва,
ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 787-03-12,
(495) 777-72-31

E-mail: asincom@mail.cnt.ru

www.asincom.info
www.asincom-group.ru

© Общероссийская
общественная организация
«Ассоциация инженеров
по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Письмо в правительство 2

ПРАВИЛА GMP

А.Е. Федотов

Валидация: ее истоки
и результаты 3

Предприятия и организации,
находящиеся на информационном
обслуживании в АСИНКОМ 8

Доктор Ханс Г. Шихт –
международный эксперт
по чистым помещениям10

СЧЕТЧИКИ ЧАСТИЦ

Томас Лёф, Патрик Бенгтссон

Новый стандарт на калибровку
счетчиков аэрозольных частиц
ИСО 21501-4 – соответствует ли
ему мой счетчик частиц?12

МИКРОБНЫЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Q. Brossard-Desjonquères

Новый микробиологический
пробоотборник Coriolis®
для быстрого и надежного
контроля воздуха18

НОВЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р EN 1822-1-2010
«Высокоэффективные фильтры
очистки воздуха EPA, HEPA И ULPA.
Часть 1. Классификация, методы
испытаний, маркировка» 23

ОБУЧЕНИЕ

Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений. Задачи и опыт
внедрения» 19–21 апреля 2011 г.28

ОТРАСЛЕВЫЕ НОВОСТИ

В. Федоренко

Вышел в свет новый журнал
«Новости GMP»30

ИНФОРМАЦИЯ

Информационное обслуживание –
приглашение на 2011 г. 31

INFORMATION

Letter to the Government 2

GMP RULES

A.E. Fedotov

Validation: its sources
and results 3

Companies and plants
that are on informative service
of ASENMCO 8

Dr. Hans H. Schicht –
International expert
on cleanrooms10

PARTICLE COUNTERS

Thomas Löf, Patrik Bengtsson

ISO 21501-4 the new standard
for calibration of airborne particle
counters for clean spaces – Will
my existing particle counter comply? ..12

MICROBIAL CONTAMINATION

Q. Brossard-Desjonquères

New Microbial Air
sampler Coriolis for quick & reliable
air control18

NEW STANDARDS

GOST R EN 1822-1-2010
High efficiency air filters
(EPA, HEPA and ULPA) –
Part 1: Classification, performance
testing, marking 23

TRAINING

Program of seminar
«GMP Rules. Cleanrooms
technology. Tasks and experience
19–21 April 2011 28

NEWS

V. Fedorenko

New magazine «GMP News»
was issued 30

INFORMATION

Informational service
on 2011 year 31

28.02.2011 № 27

Первому заместителю Председателя Правительства
Российской Федерации
И. И. Сечину
Москва, Краснопресненская набережная, дом 2, строение 2

Уважаемый Игорь Иванович!

В связи с подготовкой Минпромторгом РФ проекта постановления Правительства Российской Федерации об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств я как автор перевода аналогичных Правил GMP Евросоюза на русский язык, утвержденных еще в 2004 году в качестве российского национального стандарта ГОСТ Р 52249-2004 (переиздан в 2009 г. как ГОСТ Р 52249-2009), считаю необходимым довести до Вашего сведения следующее:

1. Проект Постановления Правительства РФ, опубликованный на официальном сайте Минпромторга РФ, содержит в качестве приложения «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», за отдельными исключениями являющиеся копией ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

2. Эти отдельные исключения носят принципиальный характер:

2.1. В наименование самого документа введено слово «организация», что сужает его смысл и оставляет в стороне от рассмотрения требования к технологии производства лекарств, производственным помещениям, оборудованию и прочим существенным факторам. Федеральным законом от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен срок утверждения этих Правил, причем в разных статьях закона они названы по-разному. Такое сужение наименования может свести смысл документа к нулю.

2.2. В проекте нормативного правового акта Правительства РФ вместо принятых в русском языке терминов «испытания» и «аттестация» процессов, оборудования, помещений и пр. введен термин «валидация», который получен из английского слова «validation» подстановкой русских букв вместо латинских. Это далеко небезобидная замена. Слово «валидация», вместо идентичных ему и ясных каждому русскому специалисту терминов «испытания» и «аттестация», вносит ореол чего-то псевдонаучного и приводит к подмене конкретного нормативного требования расплывчатым понятием, не имеющим законодательного закрепления. Например, термин «валидация чистых помещений» – это юридический нонсенс. Многолетняя отечественная и зарубежная практика использует термин «испытания чистых помещений». Испытания стерилизаторов проводятся в России десятки лет. Все это отражено в нормативных документах, книгах и руководствах.

Такая псевдонаучная подмена служит интересам только тех предприятий, которые вместо ясной инженерной работы идут по пути бумаготворчества, подмены дела фразой и маскирования истинного положения дел, а также интересам лиц, строящих на ней свой бизнес. Все это уводит в сторону от главной задачи – обеспечения безопасности и качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке России.

В среде зарубежных специалистов наметилась тенденция отказа от термина «validation» как искусственного, приведшего к подмене цели обеспечения качества процессом создания множества бумаг и ненужным затратам. Результатом явилось принятие в США стандарта ASTM E2500-07, в котором слово «validation» исключено. Этот стандарт поддержан FDA США – главным регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств и пищевых продуктов, который пересматривает отношение к валидации и в собственных документах.

По зарубежным оценкам «валидация» приводит к удорожанию новых производств на величину до 25 %, а переход на разумные схемы проверки соответствия позволит сократить себестоимость лекарственных средств на 10–50 %.

2.3. В проект постановления Правительства РФ включен перевод приложения № 20 к правилам GMP ЕС, содержащий рекомендации по анализу рисков для качества продукции при производстве лекарственных средств. Текст этого приложения содержит общие неконкретные фразы, непригодные к практическому использованию, и подвергается резкой критике в зарубежной печати. В связи с этим приложение № 20 не было включено нами в действующий ГОСТ Р 52249-2009.

Из всех двадцати приложений к правилам GMP ЕС приложение № 20 является единственным, не носящим в Евросоюзе обязательного характера. Включение его в качестве приложения к постановлению Правительства РФ создаст не только юридический казус (необязательный раздел европейских правил станет в России обязательным), но и в очередной раз поставит в неравные условия на российском рынке отечественные и зарубежные фармацевтические компании и создаст барьер в торговле.

3. За прошедшее после утверждения ГОСТ Р 52249-2009 время в тексте данного национального стандарта выявлены неточности перевода, которые, тем не менее, дословно перенесены в проект постановления Правительства РФ.

Все это является следствием того, что ни я, как автор текста ГОСТ Р 52249-2009 (перевода правил GMP ЕС на русский язык), ни другие разработчики этого ГОСТа не были привлечены к подготовке проекта нормативного акта Правительства РФ.

В связи с изложенным, в ходе дальнейшего рассмотрения проекта данного документа на уровне Правительства РФ просим учесть наши замечания.

Приложение: информация об АСИНКОМ.

С уважением, президент АСИНКОМ,
председатель технического комитета по стандартизации
ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

д-р техн. наук А. Е. Федотов

Валидация: ее истоки и результаты

А.Е. Федотов, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ

Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» Правительством РФ должны быть утверждены «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств». Проект Постановления Правительства на эту тему подготовлен Минпромторгом РФ. Приложением к нему являются сами «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», представляющие собой текст ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» с рядом изменений. Некоторые из них носят принципиальный характер и могут дезориентировать предприятия.

Это послужило причиной обращения президента АСИНКОМ как руководителя подготовки указанного ГОСТа в Правительство РФ (см. стр. 2 этого номера журнала).

Особенно важным является замена в проекте Постановления терминов ГОСТа «испытания» и «аттестация» на термин «валидация».

Ниже дается подробный анализ термина «валидация» и связанных с ним вопросов.



Что нового происходит в сфере «валидации» за рубежом?

Все новое и передовое в фармтехнологиях сначала появляется в США, а затем приходит в Европу. Разрыв может исчисляться несколькими годами, а может и десятилетиями.

За рубежом термин «валидация» подвергается резкой критике давно. Но реакция промышленности и общества отстает от исключительно агрессивной активности «валидационных» фирм. Это они, эти фирмы, в 80–90-е годы довели «валидацию» до абсурда, призывая валидировать все.

В итоге процесс валидации оказался важнее цели – обеспечения качества лекарственных средств.

Трюк был разгадан не сразу. Предприятия, а в конечном счете потребители, оплачивали очень дорогие услуги валидаторов. Постепенно стало приходить понимание, что сама по себе валидация ничего улучшить не может, она лишь констатирует факт соответствия или не соответствия заданным требованиям. И более ничего. А проверка соответствия давно осуществлялась путем проведения испытаний (*testing*) или аттестации (*qualification*), именно аттестации, а не «квалификации» или «верификации».

Второй вопрос состоял в том, нужно ли валидировать все? Оказалось – нет. В результате в Европе появилось приложение 15 к правилам GMP ЕС, где говорится только о критических процессах.

Со временем достоянием общества стали размеры затрат на «валидацию». Они так велики, что могли присниться только в кошмарном сне.

Приемы зарабатывать на «валидации» многочисленны и разнообразны. Можно распечат-

ку показаний термопар стерилизатора выполнять в строчку, разместив 50 строк на странице, а можно вертикально, помещая на странице всего один столбец. Этот прием позволяет в десятки раз искусственно увеличивать объем валидационной документации, превращая ее в профанацию.

Постепенно люди разобрались в сути дела и поняли, что «валидация» – это то же, что невидимое платье из детской сказки о голом короле, только очень дорогое.

В США нашлись уважающие себя специалисты, которые правильно расценили «валидацию» как глумление над профессионализмом. Вероятно, в среду предпринимателей тоже пришло понимание, что они тратят миллионы и миллиарды впустую. В результате в 2007 г. в США появился стандарт ASTM E2500.

Стандарт ASTM E2500

ASTM (*American Society for Testing and Materials*) – Американское общество по испытаниям и материалам. Это независимая организация профессионалов, которая более 100 лет разрабатывает стандарты по ключевым направлениям техники и технологии. Эти стандарты пользуются авторитетом и признаются официальными органами в качестве критериев оценки соответствия, в том числе в производстве лекарственных средств.

В 2007 г. ею был принят стандарт ASTM E2500 «*Standard Guide for Specification, Design and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment*» – «Руководство по заданию требований, проектированию и подтверждению соответствия производственных систем и оборудования фармацевтических и биофармацевтических предприятий».

Причиной разработки стандарта стало неудовлетворительное положение дел с оценкой соответствия производств требованиям GMP, в том числе связанным с «валидацией», которая привела к подмене работы по обеспечению качества лекарственных средств процессом бесконечного бумаготворчества.

Цель стандарта состоит в упрощении процедуры «приемки, аттестации (валидации)» – «*commissioning, qualification, and validation activities*» путем замены ее на «более целенаправленный и добавляющий практическую ценность комплекс работ по аттестации и испытаниям» – «*streamlined and practical value-added set of verification and performance testing activities*».

Разделены ответственность и работы, выполняемые инженерными службами (подрядчиками) и службой качества, функции которой становятся «менее формальными».

Суть стандарта состоит в следующем:
– четко обозначен этап задания требований к производству;

– указано, что качество продукции начинается с проекта производства и ему следует уделять первостепенное внимание;

– указано, что качество продукции определяется оборудованием, конструкциями и качеством работы проектных и строительных организаций.

В стандарте исключено слово «*validation*», отменена сложная процедура аттестации с этапами IQ, OQ, PQ, вместо нее предложен единый подход к испытаниям (аттестации) производств, состав которых определяется характеристиками объекта; введен термин «*Subject Matter Expert*» – «эксперт по предмету», который на основании результатов испытаний (аттестации) выносит решение о соответствии объекта заданным требованиям.

Изменен весь подход к оценке производства в целом на всех этапах его создания и функционирования. Акцентируется внимание на понимании работы систем, твердом знании технологических процессов и сокращении философствования. Исключены понятия «менеджмент качества», «система качества», вместо них **акцент сделан на качестве продукции и безопасности пациентов.**

Стандарт вводит давно известные в других отраслях промышленности методы в практику фармацевтического производства и продиктован здравым смыслом.

Стандарт поддержан FDA.

Руководство FDA

Недавно FDA было принято «Руководство для промышленности. Аттестация процессов: общие принципы и методы» – «*Guidance for Industry. Process Validation: General Principles and Practices*».

Русским аналогом английского слова «*validation*» является «аттестация». Мы много раз писали на эту тему, приводя свидетельства самих английских специалистов о том, что у них принято одно и то же обозначать разными словами и смысл слов «*verification*», «*validation*», «*qualification*» одинаков. Есть различные искусственные попытки придать этим словам разный смысл. Они привели к тому, что один и тот же термин в разных зарубежных стандартах и руководствах имеет разные определения. Все это превращает дело в химеру. Лица, не являющиеся носителями английского языка, не понимают этого и принимают кажущееся различие за чистую монету, внося в своих странах еще большую путаницу. Россия в этом не одинока.

Мы занимаем четкую позицию: при переводе нужно исходить из смысла термина, подбирая ему русский аналог.

Суть руководства FDA близка к стандарту ASTM E2500. Руководство FDA ориентирует на здравый подход к созданию и испытаниям (аттестации, проверке соответствия) производств, уходя от формализма и бумаготворчества.

Вся работа по созданию и эксплуатации производств разделяется на три этапа (Stages):

Этап 1 – разработка процесса производства лекарственных средств (*Process Design*);

Этап 2 – аттестация процесса (*Process Qualification*), которая разделяется на две стадии:

- проектирование и строительство производства (*Design of the Facility*) и испытания (аттестация) технологических сред и оборудования до эксплуатации (*Qualification of Utilities and Equipment*);
- испытания (аттестация) в эксплуатации (*Performance Qualification*).

Этап 3 – непрерывное подтверждение того, что производство в процессе эксплуатации соответствует заданным требованиям (*Continued Process Qualification*).

Все это вместе названо «*Process Validation*». По-русски это означает «подтверждение соответствия процесса». Слову «*validation*» придан совсем другой смысл, чем было ранее. Похоже, не знали, куда это слово деть, а лоббирование было настолько сильным, что от него не решились избавиться совсем, как это сделали в стандарте ASTM E2500.

В целом мы с удовлетворением читаем это руководство. Если очистить его от лишних слов, то получается простая и здравая схема, по которой мы работали в промышленности всегда, в том числе автор статьи после окончания института в 1972 г. Схема состоит в следующем:

– прежде чем что-то делать, нужно понять, что именно и как делать, т. е. **разработать технологический процесс**, проверить его экспериментально в лаборатории или на пилотной линии, оформить документально, утвердить и выдать проектной организации в качестве исходных данных для проектирования;

– **разработать проект** и провести его экспертизу (аттестацию), уделяя особое внимание технологии, выбору оборудования, планировочным решениям, решениям по вентиляции и кондиционированию;

– **построить производство в соответствии с проектом**, включая применение материалов и оборудования, предусмотренного проектом;

– **испытать системы и оборудование** по программам и методикам испытаний;

– **принять производство** в эксплуатацию;
– в ходе эксплуатации **контролировать** соответствие производства заданным требованиям.

Очень хорошо, что ведущий в мире надзорный орган по производству лекарственных средств декларировал переход от блужданий в тумане «валидаций» к ясной и проверенной системе подготовки и сопровождения производства, давно применяемой в других отраслях промышленности.

Сколько стоит валидация?

Есть разные ответы на этот вопрос. В конце 90-х годов одна активно действовавшая чешская валидационная фирма называла цифру 18 % стоимости объекта. Данные доклада Петера К. Волтера (*Peter K. Walter, Hyde Engineering+Consulting, Inc.*) говорят о 26 %, более скромные запросы ограничиваются 7–8 %.

Исследования университета в Джорджтауне (*Pharmaceutical Manufacturing Research Project Benchmarking Study, Georgetown University, October 2006*) говорят: «Если FDA сможет изменить свою систему регулирования, то промышленность сможет сократить себестоимость на величину от 10 до 50 %».

Много это или мало?

Годовой объем продаж на 14 основных фармрынках мира превышает 500 млрд долларов США. Пусть 1 % этой суммы идет на валидацию (это ниже приведенных цифр при соответствующем пересчете). Тогда годовой объем «услуг» валидационных фирм составляет 5 млрд долларов США. Если допустить, что активно работают 100 валидационных фирм, то средний объем услуг одной фирмы составит 50 млн долларов США. Даже если на валидацию тратится не 1 %, а 0,5 или 0,1 % объема производства лекарственных средств, все равно прибыль от валидации колоссальна, учитывая, что капитальные вложения на нее невелики. Разбойники с большой дороги – малые дети по сравнению с дельцами от валидации.

Говорят, что один старый еврей очень удивлялся: зачем грабить банк, когда можно основать банк?

Действительно, зачем рисковать и прилагать усилия, когда умному человеку можно буквально ни на чем загребать миллионы, да еще поучая других?

Поняв эти цифры, становятся ясными мотивы жесткого сопротивления наведению порядка в терминологии по GMP там, на западе. Зная наши российские методы борьбы за источники дохода, можно только удивляться, как вообще существует оппозиция всем этим валидациям

вместе взятым. А эта оппозиция не только существует, но и добивается результатов, о чем свидетельствуют стандарт ASTM E2500 и новое руководство FDA.

В России тоже появилось множество «валидационных фирм». Не худо бы опубликовать их реестр с указанием кадрового состава и послужного списка работников. Тогда все бы увидели, что подавляющее большинство – это оказавшиеся не у дел физики-теоретики, ничего не смыслящие в производстве и технологии, разного пошиба маркетологи, имиджмейкеры и просто недоучившиеся субъекты. При всем различии этой пестрой публики их объединяет крайняя самоуверенность, умение гладко говорить на любой предмет и полная некомпетентность, не говоря об отсутствии сколько-нибудь приемлемых моральных качеств.

Беда не в этих лицах. Пена всегда была и всегда будет. Беда в наивности наших производственников. Они готовы верить и платить деньги любому авантюристу, назвавшему себя «экспертом».

Приведу характерный пример. Одна особа из Санкт-Петербурга, называющая себя «международным экспертом по GMP», учила работников солидного предприятия, что следует проверять гладкость стен чистых помещений и делать это нужно с помощью инструментальных методов контроля. Это полная ерунда. Гладкость стен проверяется визуально. Стены вообще не относятся к критическим поверхностям и методы их обработки не подлежат аттестации. К сожалению, наши производственники очень часто доверчивы и воспринимают такие поучения всерьез.

Второй пример, но уже с конференции в Санкт-Петербурге. Бойкий молодой человек рекламировал оборудование для мытья стен и полов чистых помещений. При этом говорилось и о валидации, и о классе чистоты В+ по GMP. На вопрос, что это за класс, он уверенно ссылался на ГОСТ Р 52249. Мне пришлось встать, сказать, что я руководитель подготовки этого ГОСТа и разъяснить всем недоразумение. Что же докладчик? Он, нисколько не смутившись, заявил, что только вчера узнал о существовании этой темы. Оборудование, которое он рекламировал, было абсолютно непригодно для асептического производства и чистых помещений.

Основной «дефект» этих людей состоит в том, что они сами *никогда не работали на производстве*. Судить о производстве и учить других людей может только тот, кто имеет *личный опыт работы*, причем работы успешной. Судить о производстве с чужих слов и абстрактных воззрений нельзя.

Прошу меня извинить и понять правильно. Я вынужден написать, что на рынке появились деятели, выступающие от имени АСИНКОМ и называющие себя моими учениками. Кое-кого из них я видел мельком, о существовании других вообще не знал. Но эти новоявленные «дети лейтенанта Шмидта» находят заказчиков и процветают. Все эти лица прекрасно понимают, что они плуты.

Пора осваивать не только теорию и практику работы по GMP, пора научиться критически оценивать тех, кто говорит о GMP и то, о чем они говорят.

Кому еще выгодны «валидация» и прочее?

Путаница в терминологии (валидация, менеджмент качества и пр.) нужна не только тем, кто на этом зарабатывает. Она нужна недобросовестным лицам из числа руководителей служб качества отдельных предприятий, которые давно поняли, что вместо предметной работы по существу и реального обеспечения качества можно жонглировать наукообразными терминами и создавать горы бумаги, воспринимаемые надзорными органами. В стране есть предприятия, которые уже создали горы бумаги под видом GMP, в том числе по валидации. Для них наведение порядка в терминологии грозит опасностью пересмотра своей деятельности и необходимостью заняться обеспечением качества по существу, а не на бумаге. Они, похоже, и являются основными апологетами термина «валидация».

Путаница нужна и кое-кому из надзорных органов, кто не в состоянии дать реальную оценку работе предприятий ввиду собственной некомпетентности. Гораздо легче оперировать общими туманными фразами, чем знать дело.

Кому все это не выгодно?

Вся эта мишура противоречит интересам главных действующих лиц – потребителей продукции. Она не выгодна добросовестным производителям и профессиональным организациям, входящим в инфраструктуру производства.

Подмена дела горами бумаг губит производство.

Ненужное бумаготворчество равносильно обрастанию корпуса корабля ракушками. Новый корабль движется уверенно, затем, по мере обрастания ракушками замедляет ход, а когда их масса превышает критический предел – может пойти на дно.

В теории передачи данных есть такое понятие как соотношение сигнал/шум. Если величина шума приближается к величине сигнала,



Движение без помех



Обрастаем ракушками



Идем ко дну

то сигнал становится неразличимым, т.е. шум подавляет его.

Нельзя допустить, чтобы смысл GMP утонул в словесной шелухе.

Что дальше?

Валидаторы без боя не уйдут. Пример – новое руководство FDA по валидации, в котором слову «валидация» отведено значительно меньше места, смысл его в корне изменен, но все-таки избавиться от него не удалось.

Наиболее дальновидные деятели поняли, что бесконечно «разводить» людей на ниве валидации не удастся. И они сменили вывеску. Теперь насаждаются методы «анализа рисков».

На поверку эти методы – не более чем процедура установления связи между следствием и его причиной, известная испокон веков. Предприятия сами, без консультантов могут и должны проводить эту работу. Очень мешает искусственное затуманивание псевдонаучными терминами и надуманными процедурами. Приложение 20 к правилам GMP ЕС написано консультантами от анализа рисков в своих интересах, а не в интересах дела. Оно подвергается резкой критике в печати. Это приложение – единственное из всего текста GMP, не являющееся обязательным в Европе.

Понимая, что и на анализе рисков бесконечно жить не удастся, дельцы изобретают новые приемы.

В феврале 2011 г. на конференции по GMP в г. Карлсруэ, Германия, (GMP LOUNGE) одной из консультационных фирм были представлены новые направления развития. Среди них выделяется «*knowledge management*». По-русски это означает «организация обучения». Нового в ней нет ничего, но она актуальна. У нас найдутся лица, которые переведут на русский язык эти два слова как «менеджмент знаний», а то и «ноуледж менеджмент» и очередная кормушка типа валидации готова. На предприятиях найдутся люди, которые вместо собственной грамотной и содержательной работы по организации обучения (а это нелегко!) захотят пойти по пути создания очередных гор бумаг, оплачивая их за чужой счет.

Здравый человек может воспринять все это как черный юмор и не поверить, что действительность столь неприглядна.

Но это не юмор, это – правда.

Все эти искусственные приемы исходят не от предприятий и надзорных органов. Они подаются консультационными фирмами через международные комитеты и рабочие группы, незаметно. Промышленность начинает их осознавать слишком поздно, когда инициативы приобретают форму нормативных документов. Это болезнь общества и ее нужно лечить. Лечить, направляя своих представителей для участия в международных комитетах и рабочих группах (ICH и др.). Мы давно говорим об этом. Но дальше работы в техническом комитете по стандартизации ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», участие в которой представителей России АСИНКОМ финансирует из собственных средств, дело не пошло.

Здесь нужна поддержка государства.

**Предприятия и организации,
находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ
и оказывающие спонсорскую поддержку в 2011 г.**

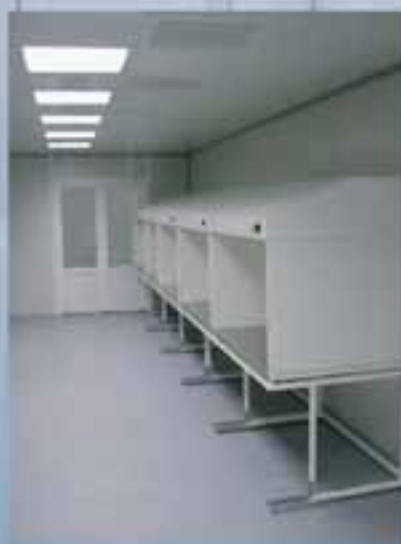
Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. www.arktos.ru, sales@arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. www.biomedm.ru, biomedm@biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
Представительство фирмы GEA в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72. www.geagkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т/ф. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32. www.diamed-kits.ru, diamed-tt@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская область, г. Королев, ул. Ленина, д. 4а. Т/ф. (495) 513-75-22, 513-84-14, ф. 513-85-30. www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111116, г. Москва, Энергетический проезд, 6 Т. (495) 362-74-75, 362-78-25, ф. 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО НПП «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77 Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. www.sampoclear.ru, info@sampoclear.ru,mailto:sampocom@mail.wplus.net	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2 Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12 Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. www.moser.ru, info@moser.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, (www.thfz.ru)	Производство лекарственных средств
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33 Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха
ЗАО «Медисорб»	614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6. Т. (3422) 55-10-31, (3422) 54-72-56, (3422) 54-71-28. medisorb@permonline.ru, www.medisorb.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «Ламинарные системы»	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/4. Т. (3513) 544-744, 544-755. sale@lamsys.ru, www.lamsys.ru	Производство ламинарных шкафов, микробиологических защитных боксов, чистых помещений
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru, www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Авивак»	188502, Ленинградская область, Ломоносовский район, д. Горбунки. Т. (812) 454-02-30, ф. (812) 454-02-31. avivac@sovintel.ru, www.avivac.com	Производство и монтаж оборудования подготовки воздуха
ООО «Янтарное»	659558 Алтайский край, Советский район, п. Шульгинка. Т/ф. (38598) 2-35-49. zaosib@ya.ru, www.yantarnoe.narod.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «Московский эндокринный завод»	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Т. (495) 234-61-92, факс: (495) 911-42-10. mez@endopharm.ru, www.endopharm.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «АСП-Инжиниринг»	123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, 35/2, корп 3. Т. 8 (499) 195-6024, 8 (499) 195-9311, т/ф: 8 (499) 195-6085 info@asp-engineering.ru, www.asp-engineering.ru	Производство и монтаж конструкций чистых помещений



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

194156, Санкт-Петербург,
пр. Пархоменко, д.8
тел./факс: (812) 550-41-41, 550-41-71
www.sampo.componet.ru
e-mail: sampocom@mail.wplus.net





Доктор Ханс Г. Шихт (Dr. Hans H. Schicht) – международный эксперт по чистым помещениям

Доктору Хансу Шихту скоро исполнится 74 года. По образованию он инженер-механик, защитил докторскую диссертацию в области технологических процессов. С 1970 г. занимается техникой чистых помещений. После двадцати лет работы в промышленности, в том числе семи лет в Бразилии, в 1991 г. основал консультационную фирму и действует как независимый эксперт в области чистых помещений и контроля загрязнений. Является организатором и преподавателем на многих семинарах, автором многих статей и соавтором книги «Чистые помещения», вышедшей в 1998, 1999 и 2003 гг. на русском языке под ред. А.Е. Федотова.

В течение многих лет д-р Г. Шихт являлся представителем Швейцарии в технических комитетах по стандартизации ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и CEN/TC 243 по чистым помещениям. В 1987–1994 гг. он был президентом Швейцарского общества по чистым помещениям, является одним из основателей Бразильского и Египетского обществ по чистым помещениям, почетным членом американского Института наук и технологии окружающей среды (IEST – Institute of Environmental Sciences and Technology), а также членом международных ассоциаций ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), PDA (Parenteral Drug Association), PHSS (The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society), общества немецких инженеров VDI (Verein Deutscher Ingenieure).

Д-р Г. Шихт – признанный эксперт, проводит аттестацию проектов производств с чистыми помещениями в различных странах, в том числе в России провел аттестацию проектов DQ (Design Qualification) совместно с ООО «Инвар-проект» на многих объектах:

- на армавирской биофабрике (асептическое производство лекарственных средств), 1998 г.;
- на московском предприятии бактериальных препаратов НПО «Микроген» (производ-



ство коревой и паратифной вакцин, питательных сред и растворителей), 2000–2003 гг.;

- на предприятии «ВИК – здоровье животных», г. Сергиев-Посад Московской области (производство ветеринарных препаратов), 2005 г.;
- на ФГУП НПО «Иммунопрепарат», г. Уфа, НПО «Микроген» (производство гриппозной вакцины в шприцах), 2005 г.;
- на ИЧПУП «ВИК–здоровье животных» (асептическое производство ветеринарных препаратов), г. Витебск, Республика Беларусь, 2010 г.;
- в ОАО «Авангард» (производство изделий микросистемотехники), г. Санкт-Петербург, 2010 г. и др.

Г. Шихт оказывает консультации при разработке различных проектов и аттестации на соответствие требованиям GMP.



Партнером д-ра Г. Шихта в России и СНГ является ООО «Инвар-проект».

*Тел./факс: (495) 777-72-31, 787-03-12,
www.invar-project.ru*

Фотография и логотип взяты из журнала «reinraum printline», Ausgabe 01-2011, с любезного разрешения его редактора www.reinraum.de

Новый стандарт на калибровку счетчиков аэрозольных частиц ИСО 21501-4 – соответствует ли ему мой счетчик частиц?

*Томас Лёф (Thomas Lööf), Патрик Бенгтссон (Patrik Bengtsson),
Brookhaven Instruments AB, Швеция*

*Доклад на симпозиуме ассоциации R3 Nordic в Эспоо, Финляндия,
24–26 мая 2010 г. (публикуется с сокращениями)*

В докладе приводится краткое описание нового стандарта ИСО 21501-4 на калибровку счетчиков с примерами по его применению для существующих приборов, а также практически советами по работе со стандартом.

ИСО 21501-4 дает более жесткий подход по сравнению с предыдущими стандартами. Новые счетчики частиц разных производителей, соответствующие этому стандарту, будут давать более близкие результаты.

В целом у счетчиков повысится эффективность счета. Определенным недостатком стандарта является то, что многие счетчики, выпущенные до его появления, не пройдут калибровку по нему. К некоторым видам испытаний предъявляются более строгие требования, из-за чего повышается вероятность несоответствия старых приборов стандарту. Многие счетчики частиц не пройдут калибровку по одному или более параметрам: калибровку по размерам, проверку установки размеров, эффективности счета, разрешающей способности и времени восстановления.

Цель доклада – объяснить пользователям, какое влияние окажет стандарт ИСО на имеющиеся в эксплуатации счетчики частиц, и показать рациональную схему действий по приведению их в соответствие с ИСО 21501-4, исключив замену действующих счетчиков без необходимости.

Счетчики частиц

Счетчики частиц используются во многих отраслях науки и промышленности, они нужны для проверки чистоты воздуха и оценки его соответствия нормативным требованиям и требованиям технологии. С этой целью все пользователи работают по стандарту ИСО 14644-1.

Метод испытаний чистых помещений устанавливает порядок определения класса ИСО. Дополнительно указывается, что счетчик частиц должен быть калиброван. До появления стандарта ИСО 21501-4 калибровка выполнялась по различным стандартам. Наиболее известны

стандарты JIS B 9921 и ASTM F328-98. Старый стандарт ИСО 13323-1:2000 использовался только несколькими производителями.

Из-за этого методы калибровки счетчиков частиц разными производителями несколько отличались. Как следствие результаты калибровки счетчиков разных фирм и даже счетчиков одной фирмы существенно расходились. Новый стандарт ИСО 21501-4 ставит целью свести к минимуму различие в результатах калибровки счетчиков разных типов и разных производителей.

Как работает счетчик частиц

В действительности счетчик считает не частицы, а импульсы света. Число частиц равно числу импульсов, а амплитуда импульса пропорциональна размеру частицы.

Счетчик частиц состоит из следующих элементов:

- пробоотборного отверстия;
- тракта прохождения пробы воздуха;
- лазерного диода;
- оптической системы;
- лотоприемника;
- вакуумного насоса (или источника вакуума).

Схема последовательности счета частиц в воздухе:

- 1) вакуумный насос отбирает воздух с постоянной скоростью, например 28,3 л/мин;
- 2) воздух подается через пробоотборное отверстие;
- 3) воздух проходит по тракту, направляющему его прямо через лазерный луч;
- 4) при пересечении частицей луча происходит рассеяние света, который попадает в оптическую систему, состоящую из параболических зеркал;
- 5) зеркала направляют свет на фотоприемник, преобразующий его в электрический импульс;
- 6) амплитуда сигнала зависит от величины светового сигнала;

7) электрические импульсы сортируются по размерам в зависимости от установленных порогов (рис. 1), пороги (каналы) пересчитываются в значения напряжения (милливольты).

Как счетчик определяет, какому размеру частиц соответствует электрический импульс?

С этой целью используются латексные частицы. Они поставляются во флаконах, причем гарантируется, что частицы имеют заданный размер, например с точностью $\pm 0,09$ мкм для частиц 10,0 мкм. Каждый флакон (рис. 2) имеет сертификат, который свидетельствует о прослеживаемости до стандарта NIST (Национального института стандартов и технологий США – прим. переводчика).

Латексные частицы имеют почти совершенную сферическую форму и приводят к образо-

ванию одинаковых электрических импульсов. Частицы подаются в счетчик на калибровочном стенде с постоянной скоростью и вызывают одинаковые сигналы. Счетчик частиц может быть отрегулирован так, чтобы частицы латекса с размерами 0,5 мкм распознавались в канале для частиц 0,5 мкм.

В реальном воздухе находятся не латексные частицы. Их форма отличается от сферы. Частицы могут иметь множество различных форм, и рассеяние света зависит от их материала (рис. 3, 4). Распределение импульсов по различным каналам счетчика зависит также от того, как частица пересекает луч от лазерного диода.

Счетчик частиц должен определить размер частицы, причем за одно измерение. Что это должно быть: длина, ширина, диагональ или толщина?

Счетчик регистрирует и сортирует по размерам частицы (табл. 1), по величине электриче-

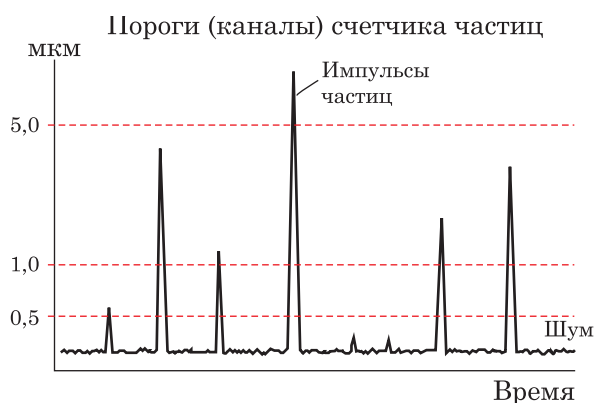


Рис. 1. Временной график электрических импульсов



Рис. 2. Флакон с полистирольными латексными частицами размером 10 мкм

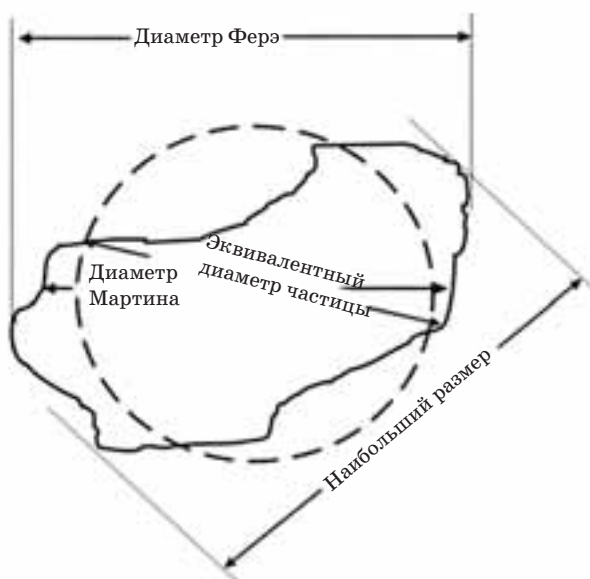


Рис. 3. Зависимость размера частиц от порядка измерений



Рис. 4. Частицы различной формы

ского импульса, после прохождения частицы через луч лазера.

Таблица 1. Количество частиц по размерам

Размер частиц, мкм	Число частиц	
	Δ дифференциальный счет	Σ кумулятивный счет
≥0,5	1	6
≥1,0	4	5
≥5,0	1	1

На рис. 1 показано, что счетчик частиц регистрирует шесть электрических импульсов, образованных от восьми частиц, но только шесть были подсчитаны счетчиком. Два импульса имели амплитуду меньшую, чем требуется для наименьшего канала, и поэтому они не были подсчитаны.

В чем отличие нового стандарта ИСО 21501-4 от существующих стандартов?

Таблица 2. Содержание различных стандартов по калибровке счетчиков частиц

Параметр	ИСО 21501-4	JIS B 9921	ASTM F328-98
Калибровка по размерам (Size calibration)	×	×	×
Проверка калибровки по размерам (Verification of size calibration)	×		
Эффективность счета (Counting efficiency)	×	×	×
Разрешающая способность (Size resolution)	×		×
Ложный счет (False Count rate)	×	×	×
Максимальная концентрация частиц (Max Particle concentration)	×	×	×
Скорость отбора проб (Sampling flow rate)	×	×	×
Время отбора проб (Sampling time)	×	×	
Время восстановления (Response rate)	×	×	
Периодичность калибровки (Calibration Interval)	×		
Сертификат (Certificate)	×		

Калибровка по размерам

Калибровку по размерам следует выполнять с помощью монодисперсных сферических частиц с известным средним размером, например полистирольных латексных частиц. Эти частицы должны быть прослеживаемы до международного стандарта и иметь разброс среднего размера частиц $\leq \pm 2,5\%$.

Размер частиц определяется по медиане импульса, вызываемого частицей при калибровке с помощью анализатора высоты импульсов (Pulse Height Analyzer – PHA).

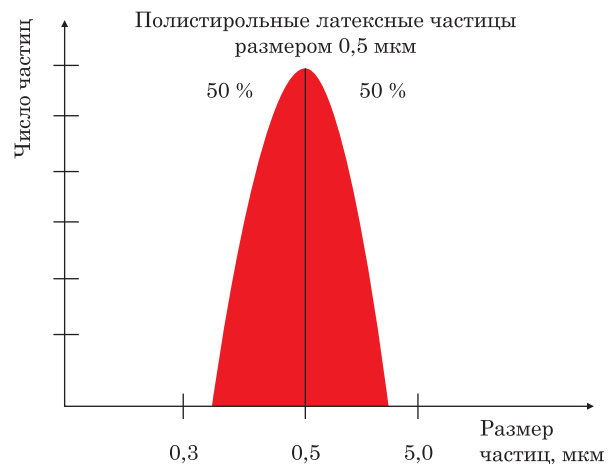


Рис. 5. Распределение полистирольных латексных частиц

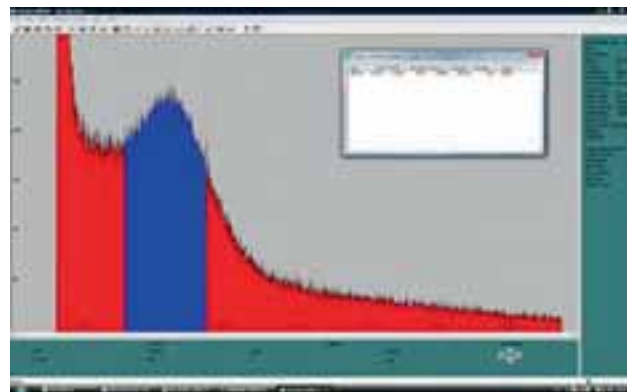


Рис. 6. Сигнал на первом канале отсутствует

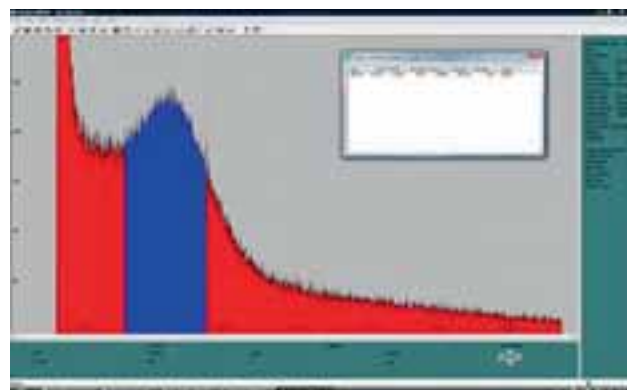


Рис. 7. Плохое соотношение сигнал/шум

Половина частиц будет находиться слева от данного порогового размера, а половина – справа (рис. 5).

Пороговый размер может регулироваться. Счетчик обнаруживает только половину частиц при калибровке, поскольку стандартный материал имеет нормальное распределение, и половина частиц будет иметь размер меньше номинального.

Многие старые счетчики не пройдут калибровку по размерам. На то есть несколько причин: для наименьшего канала характерен слабый сигнал, малое соотношение сигнал/шум (рис. 6, 7). Во многих случаях калибровка успешно проходит только по одному из параметров: эффективности счета и калибровки по размерам.

Концентрация частиц подаваемых в оба счетчика должна быть $2 \leq 5$ % их максимальной концентрации. Это необходимо, чтобы показать, что счетчик частиц правильно считает число частиц.

Проверка калибровки по размерам

Счетчик частиц должен различать все размеры частиц, заданные производителем, с точностью $\leq \pm 10$ %.

При калибровке должны быть проверены не менее трех размеров частиц и выполнено сравнение с кривой калибровки, полученной от производителя.

Для старых приборов проверка калибровки не всегда оказывается успешной. Например, если отсутствуют данные по наименьшему каналу, нельзя построить калибровочную кривую.

Эффективность счета

При проверке эффективности счета выполняется сравнение чисел частиц, подсчитанных калибруемым счетчиком и эталонным счетчиком, по двум пороговым размерам. Первый размер должен быть наименьшим пороговым размером, а второй быть, по крайней мере, в 1,5–2 раза больше этого размера.

Число частиц, обнаруженных контролируемым счетчиком, должно находиться в пределах 50 ± 20 % для минимального порогового размера и 100 ± 10 % для порогового размера, превышающего в 1,5–2 раза минимальный пороговый размер эталонного счетчика.

Старые счетчики во многих случаях не пройдут испытание на эффективность счета. На то есть несколько причин: наименьший канал может быть установлен скорее догадками, чем на основе реальных данных; во многих случаях успешно выполняется либо калибровка по размерам, либо подтверждается эффективность счета, но не оба испытания одновременно.

Разрешающая способность

Свойство счетчика различать разные размеры частиц подтверждается путем сравнения стандартного отклонения размеров используемых частиц с гистограммой, полученной с помощью анализатора высоты импульсов. Размер частиц, для которых выполняется сравнение, задается изготовителем счетчика.

Параметры, указанные на рис. 8 позволяют определить разрешающую способность R (методика здесь не приводится), которая должна быть менее 15 %.

Многие старые счетчики имеют гораздо худшую разрешающую способность, чем современные приборы (рис. 9).

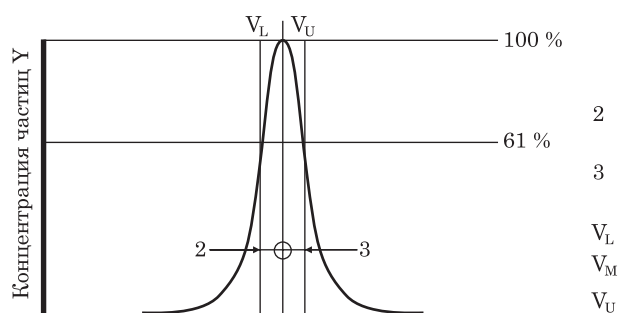


Рис. 8. Разрешающая способность счетчика
 V_M – медиана; V_L – нижний размер, соответствующий концентрации частиц, равной 61 % максимального значения; V_U – верхний размер, соответствующий концентрации частиц, равной 61 % максимального значения (в точке V_M)

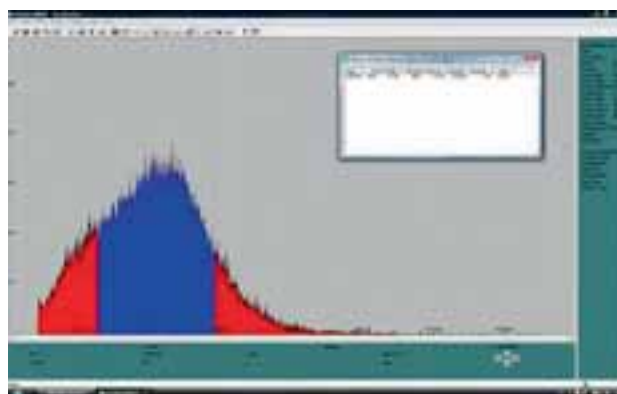


Рис. 9. Низкая разрешающая способность

Ложный счет

Оптическая система самого счетчика не должна быть загрязнена частицами. Счетчик, помещенный в воздушную среду, несодержащую частиц, не должен давать счет частиц. При оценке ложного счета определяются 95 %-й нижний и верхний доверительные пределы для нижнего порогового размера частиц.

Следует учитывать, что результаты испытаний при калибровке могут существенно отличаться от картины работы в реальных условиях.

Ложный счет частиц представляет собой меньшую проблему.

Максимальная концентрация

Она представляет собой наибольшую концентрацию частиц, которую счетчик может определить точно. Это задается производителем. При высоких концентрациях несколько частиц могут слиться в зоне пересечения луча и будут восприниматься счетчиком как одна большая частица. Это явление называется также ошибкой совпадения, которая не должна превышать 10 % (рис. 10).

Некоторые производители искусственно указывают высокую максимальную концентрацию, стараясь выглядеть лучше в условиях конкуренции. Это, в большинстве случаев, не влияет на использование счетчиков в чистых помещениях.



Рис. 10. Ошибка совпадения

Скорость отбора проб

Точность поддержания скорости отбора проб должна быть в пределах $\pm 5\%$. Контроль расхода воздуха выполняется с помощью калиброванного расходомера с низким перепадом давления. Если счетчик не содержит встроенного расходомера, то это требование не предъявляется, но производитель должен указать пределы изменения скорости отбора проб.

Все выпускаемые сейчас счетчики частиц имеют встроенный контроль расхода воздуха, только очень старые счетчики не имеют этой функции и не удовлетворяют требованию к точности расхода воздуха 5 %.

Время отбора проб

Точность времени отбора проб должна быть в пределах $\pm 1\%$ заданной величины.

Время измерить легко, поэтому проблем с этим, как правило, не бывает.

Время восстановления

Если счетчик работает длительное время при высоких концентрациях частиц и скорость

отбора проб мала, то частицы могут накапливаться и приводить к ложному счету.

В начале испытаний счетчик помещается в среду с концентрацией частиц, близкой к максимально допустимой. Размер частиц должен быть близким к наименьшему пороговому значению. Выполняется счет частиц в течение определенного времени. Затем подается чистый воздух и определяется соотношение между концентрацией частиц в чистом и грязном воздухе, которое должно быть не менее 0,5 %.

Эта величина показывает, насколько быстро счетчик восстанавливает свою чистоту после работы в условиях высоких концентраций частиц.

Оптическая система старых счетчиков имеет меньшую скорость реакции. Многие счетчики имеют время восстановления 1–2 мин.

Периодичность калибровки

Счетчик частиц подлежит калибровке не реже чем один раз в год.

Сертификат калибровки

Сертификат калибровки должен содержать, как минимум, следующее:

- дату калибровки;
- размеры частиц, по которым выполнялась калибровка;
- скорость отбора проб;
- точность определения размера частиц;
- эффективность счета;
- ложный счет;
- значения напряжения для каждого канала при наличии встроенного анализатора высоты импульсов

Заключение

Новый стандарт на калибровку счетчиков частиц предъявляет более высокие требования, чем были в прошлом, как к счетчикам частиц, так и к операторам, выполняющим калибровку. В то же время он позволяет получить более ясную картину того, что происходит при калибровке. Благодаря этому можно более легко сравнивать приборы разных производителей по критерию точного определения числа частиц.

Процедура калибровки будет более долгой и более дорогой.

Многие имеющиеся на рынке счетчики не соответствуют ИСО 21501-4. В некоторых случаях счетчик может быть модернизирован, в других требуется его замена на новый.

Будет трудно указывать, что чистое помещение соответствует ИСО 14644-1, если счетчик частиц не удовлетворяет требованиям

ИСО 21501-4 и не прошел калибровку по этому стандарту.

Следует запомнить несколько моментов:

- ИСО 21501-4 дает лучшие результаты, если конструкция счетчика учитывает его требования;
- многие старые счетчики ему не соответствуют;
- соберите сведения о состоянии Вашего счетчика;
- составьте план замены/модернизации;
- запросите средства на замену/модернизацию.

Литература

ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness;

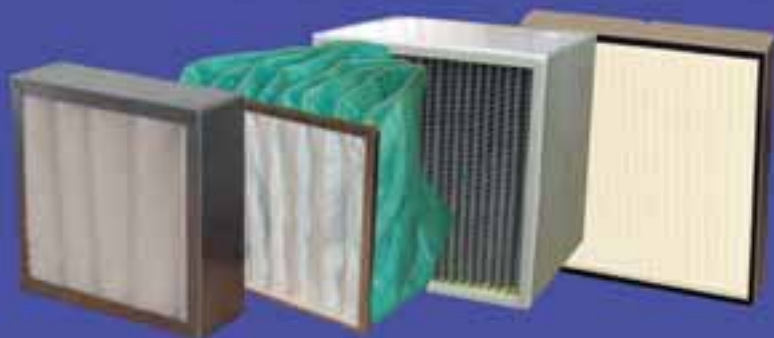
ISO 21501-4, Determination of particle size distribution – Single particle light interaction methods – Part 4: Light scattering airborne particle for clean spaces.

Об авторах

Томас Лёф и Патрик Бенгтссон авторы доклада из Brookhaven Instruments AB (Швеция) имеют вместе 30-летний опыт продаж, монтажа, технического обслуживания и калибровки счетчиков частиц.



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)**

**Фильтрующие камеры
(СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров**



**Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров**



127 238, Москва, Дмитровское шоссе, д.46, к.2 тел. (495) 730-81-19; ф. (495) 482-27-01 e-mail: folter@folter.ru www.folter.ru
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34; И.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52

Новый микробиологический пробоотборник Coriolis® для быстрого и надежного контроля воздуха

*Q. Brossard-Desjonquères, Bertin Technologies,
Saint-Quentin-en-Yvelines, France, brossard@bertin.fr*

Пробоотборники Coriolis® предназначены для контроля микробной загрязненности воздуха и представлены следующими моделями:

- Coriolis® μ ,
- Coriolis® Delta,
- Coriolis® Recon,
- Coriolis® FR.

Все модели обладают достаточно компактными размерами, что удобно при транспортировке и монтаже. Могут работать как от сети, так и от батареи, имеют удобный пользовательский интерфейс. Поскольку стерильность и отсутствие перекрестной контаминации являются критическими параметрами, обеспечивающими качество контроля, все детали (части) пробоотборников Coriolis®, контактирующие с воздухом или сорбирующей жидкостью, подлежат автоклавному или являются одноразовыми.

Coriolis® μ

Портативный пробоотборник для чистых помещений. Предназначен в основном для контроля загрязнения чистых помещений и оценки качества воздушной среды внутри помещений.

Область применения: здравоохранение, фармацевтиче-



ская промышленность, пищевая промышленность

Можно устанавливать расход воздушного потока от 100 до 300 л/мин, продолжительность отбора пробы от 1 до 10 мин и задержку работы перед стартом от 1 до 100 мин.

Coriolis® μ весит 3,5 кг и его можно транспортировать в собранном виде или в специальной транспортной упаковке, выдерживающей ударные нагрузки. Эта модель дает возможность переходить от одного контролируемого места к другому, без использования кабеля.

Coriolis® Delta

Предназначен для контроля окружающей среды, мониторинга растительной пыльцы и микроскопических грибов.



Область применения: мониторинг окружающей среды, определение аллергенов.

Благодаря встроенному в пробоотборник насосному узлу время отбора пробы не ограничено 10 минутами!

Насосный узел обеспечивает распыление эквивалентного

объема сорбирующей жидкости и подачу ее в конус, что гарантирует хорошее выявление микроорганизмов.

Можно устанавливать скорость потока (от 100 до 300 л/мин), продолжительность отбора проб (от 1 мин до 6 ч) и задержку пуска в работу (от 1 до 100 мин).

Coriolis® RECON

Легкий, портативный и износостойчивый пробоотборник для определения патогенных аэрозолей, выполненный для группы химической, биологической, радиологической и ядерной разведки или для людей, оказывающих первую помощь, с быстрым развертыванием в случае подозрения на биологическую угрозу.



Область применения: оборона, гражданская оборона, для осуществления разведки.

Coriolis RECON с высоким расходом воздуха 600 л/мин рассчитан на взятие проб с высокой концентрацией вдыхаемых аэрозольных частиц в пределах от 0,5 до 10 мкм. Дает репрезентативный результат, по сравнению с типовыми пробоотборниками биоаэрозоля.

Благодаря жидкостной пробе объемом 20±5 мл может

быть использован для систем быстрой идентификации (иммунологический анализ, полимеразная цепная реакция, и т.д.), обеспечивая раннее предупреждение о появлении боевых биологических агентов.

Coriolis® FR

Представляет собой пробоотборник биологического аэрозоля, предназначенный для первичного реагирования, по требованиям гражданской обороны или в условиях военной угрозы, с быстрым развертыванием.



Легкий, эффективный и износоустойчивый, простой при эксплуатации для определения вероятного биологического загрязнения воздуха при неблагоприятных погодных условиях.

Действующий по принципу мокрого циклона Coriolis® FR, имеющий производительность до 300 л/мин, обеспечивает отбор пробы в широком диапазоне концентрации аэрозолей размером от 0,5 до 10 мкм в сорбирующую жидкость с последующей идентификацией патогенных микроорганизмов (сибирская язва, рицин, ботулинический токсин).

Благодаря небольшому весу может быть быстро приведен в действие при подозрении на вероятную угрозу

биологического нападения. Пользователю с помощью простого интерфейса нужно лишь установить необходимые параметры процесса: скорость и продолжительность отбора пробы.

Принцип действия пробоотборников Coriolis®

Технология применения основана на инновационном и патентованном принципе. Это позволяет выйти за пределы традиционных методов, с ограниченной скоростью потока, небольшого времени отбора пробы и культивирования микрофлоры из сорбирующей жидкости, взятой из пробы. Технология Coriolis® научно обоснована применительно ко всем отраслям промышленности, где необходимо проведение мониторинга воздуха.

В конус, предварительно заполненный сорбирующей жидкостью, поступает воздух, который закручивается и приобретает вихревую форму. Частицы центробежной силой отбрасываются к стенкам конуса, отделяются из воздуха и концентрируются в жидкости.

Жидкостная проба готова для проведения быстрого анализа.

Преимущества Coriolis®

Доступность альтернативных видов анализа благодаря составу сорбирующей жидкости, содержащей питательные среды, возможно быстро применить обычные микробиологические методы, а также использовать быстрые и чувствительные виды анализов, в частности для определения патогенных микроорганизмов:

- твердофазную цитометрию: результат в течение от 1 до 3 ч, количественный подсчет общей микрофлоры;

- АТФ-биолюминесценцию: количественный подсчет общей микрофлоры;
- эпифлуоресценцию;
- полимеразную цепную реакцию: для специфического определения патогенных микроорганизмов;
- иммунологический анализ: определение аллергенов.

Чувствительные и специфические результаты в течение нескольких часов с применением методов полимеразной цепной реакции (PCR), иммунологических методов в том случае, если требуется специфическая идентификация патогенных микроорганизмов.

Результаты определения контаминации, получаемые без культивирования микрофлоры. Определение количества микроорганизмов путем культивирования возможно лишь для тех микроорганизмов, которые способны расти на чашках с агаром. Между тем, некоторые микроорганизмы, находящиеся в воздухе, не способны к культивированию. Позволяя использовать альтернативную технику, например твердофазную цитометрию, технология Coriolis® обеспечивает подсчет общей микрофлоры, выходя, таким образом, за пределы, ограниченные техникой культивирования.

Длительное время мониторинга в течение всего производственного этапа за счет пополнения жидкости, естественное испарение которой компенсируется специальным инъекционным узлом.

Сорбирующую жидкость можно добавлять вручную у Coriolis® μ или автоматически с помощью CoriolisMS и Delta. Таким образом, вы можете пользоваться оборудованием в течение 6 ч непрерывно.

Область применения пробоотборников Coriolis®

- Чистые помещения
- Воздушная среда помещений
- Внешняя среда
- Оборона

Чистые помещения

Фармацевтическая промышленность

В производстве лекарственных препаратов контроль аэрогенного загрязнения воздуха является критическим фактором обеспечения качества продуктов.

Помещения с чистыми зонами **A, B, C** и **D**, а также ламинарные зоны и изоляторы, анализ в режиме мониторинга могут контролироваться пробоотборником Coriolis® μ. Он может применяться для оценки процесса деконтаминации и позволяет начать производство значительно раньше, чем в случае использования традиционных микробиологических методов (инкубации в течение нескольких дней).

Наконец, что не менее важно, эта система является хорошим исследовательским инструментом: благодаря своим жидкостным пробам могут быть получены быстрые результаты, и проведены такие же быстрые корректирующие действия, поскольку выявлены причины и места расположения загрязнений. Это позволяет минимизировать время остановки процесса из-за подозрений на контаминацию.

Пищевая и косметическая промышленность

Поскольку продукты косметической и пищевой промышленности могут быть чувствительны к специфическим микробиологическим загрязнениям, контроль контаминации воздуха здесь также является критическим параметром.

Можно в качестве примера привести сыродельную промышленность, использующую специфический бактериофаг *Lactococcus XXX*, развитие которого может быть задержано, если концентрация микробной контаминации воздуха слишком высока.

Молочная и мясная промышленность должны заботиться о производственной среде, поскольку они используют «влажные живые материалы».

Учреждения здравоохранения

Больницы также заинтересованы в контроле контаминации воздуха, в особенности из-за непосредственного присутствия чувствительных пациентов в воздушной среде больничных помещений.

Пробоотборник Coriolis® μ является хорошим инструментом для определения патогенных микроорганизмов и контаминации воздуха в чистых комнатах, операционных, палатных.

Он также помогает в изучении и предотвращении внутрибольничных инфекций и обеспечивает получение более быстрого результата, чем метод импакции.

Более того, несколько исследовательских проектов в последние годы были проведены во Франции и европейских госпиталях с целью изучения аэрогенных вирусов. Традиционные методы не позволяют определить вирус, так как последний не растет на агаровой среде (чашка Петри)! Только использование фильтров позволяет определить количество вирусов, содержащихся в воздухе. Но исследования, проведенные в госпитале Лавалья, показали, что Coriolis® μ является более эффективным. Сейчас проводятся исследования содержащегося в воздухе вируса H1N1 и процесса передачи его от матери к ребенку.

Воздушная среда помещений

Лаборатория контроля (Станция контроля) качества воздуха была создана в 2001 г. для определения аэрогенных микроорганизмов в помещениях общественных и частных зданий. Пробоотборник Coriolis® μ адаптирован для контроля воздуха в жилых домах, офисах, школах, музеях и транспорте и обеспечивает более полную информацию, чем традиционный метод, основанный на культивировании микроорганизмов.

Несколько проверок воздуха в офисах и жилых домах, показали специфическое загрязнение пылью, плесенью или специфическими патогенными микроорганизмами такими, как *Sachybotrys Chartarum*. Больше время использования традиционных методов не позволило определить такие загрязнения и только Coriolis по специальному тесту (ELISA, microscopic observation), позволил это сделать. Таким образом, во избежание новых проблем могут быть внедрены корректирующие действия и частый контроль.

Coriolis® μ также применим для определения легионеллы (возбудителя болезни легионеров) в отелях, попадающих в воздух из увлажнителей кондиционеров.

Воздушный механизм передачи является основным фактором распространения болезней между фермерскими хозяйствами. Были проведены исследования с целью определения причин и последствий аэрогенной контаминации в свиноводческих, птицеводческих хозяйствах и убойных цехах.

Пробоотборник Coriolis® μ обнаруживает такие вирусы, как вирус репродуктивного и респираторного синдрома свиней (PPCCP), микоплазмы гипопневмонии, вирус H1N1, эндотоксины.

Передача вируса H1N1 от свиней к людям обычно не происходит. Но находящиеся в постоянном контакте со свиньями люди подвергаются повышенному риску инфицирования вирусным гриппом. Поэтому, чтобы уменьшить распространение болезни и избежать возникновения санитарного кризиса в качестве превентивной меры требуется проводить мониторинг качества воздуха.

Внешняя среда

Промышленные установки, воздухоохладители, воздухоочистительные установки

Контроль загрязнений является критическим фактором при оценке опасности не только для стерильных продуктов, но также для персонала или других людей, находящихся в этой среде.

Классическим методом, используемым при отборе проб воздуха, является импакция на чашке с агаром и культивирование осажденных микроорганизмов. Во внешней среде микробная концентрация в воздухе очень велика. Поэтому очень трудно применять такой метод, так как чашка Петри быстро насыщается микроорганизмами, и один вид микрофлоры при инкубировании будет ингибировать рост другого. По этой причине результаты трудно интерпретировать, и оценка контролируемой среды не всегда будет репрезентативной.

В качестве контроля внешней среды можно привести пример с воздухоохладителями, часто являющимися причиной появления бактерий *Legionella*. Действительно, из воздухоохладителей часто выходит аэрозоль, содержащий микроорганизмы: вдыхание таких аэрозолей, нагруженных бактериями *Legionella*, приводит к аэрогенному заражению людей.

Современные нормы требуют проводить периодический контроль концентрации в воде бактерий *Legionella*, но никаких требований к выходящему из кондиционеров воздуху, загрязнение которого может иметь место, не предъявляют.

Использование пробоотборников Coriolis может быть полезным для определения концентрации воздуха, а также для повседневного контроля кондиционеров.

Другой пример мониторинга содержания пыли и аллергенов: новый метод предлагает периодически оценивать изменение концентрации в воздухе аллергенов, гранул пыли или спор. Концентрация пыли сравнивается с концентрацией аллергенов в воздухе методом теста «ELISA», полученной в результате иммунологического анализа жидкости в пробоотборнике Coriolis®.

Оборона

Биологические агенты имеют большое значение, ибо многие из них легко производить, транспортировать и распространять. Ввиду значительного времени между биологическим нападением и появлением симптомов заболевания, биологическое оружие может быть особенно сокрушительным (поражающим). Многие заболевания, вызванные биологическими агентами (исключая токсины), являются высококонтагиозными, и в течение инкубационного периода, инфицированные люди продолжают распространять болезнь, увеличивая в дальнейшем масштаб эпидемии.

Вдобавок, трудности выявления биоагентов делают ситуацию еще хуже. Сотни или даже тысячи людей могут заболеть или умереть при нападении на крупный город, вызывая панику среди населения.

Раннее предупреждение, определение или распознава-

ние нападения в виде биологических аэрозолей (наиболее опасная форма) является существенным компонентом биологической защиты, помогающим обеспечить адекватный ответ, чтобы смягчить последствия такого нападения.

Аттестация пробоотборников Coriolis®

Проведена независимым Агентством по охране здоровья (Health Protection Agency – HPA) в Портон Дауне (Великобритания).

Физическая и биологическая эффективность была определена в соответствии с ИСО 14698-1 путем сравнения с методами импакции на поверхности чашек с агаром или фильтров. Оборудование пробоотборников Coriolis® также соответствует нормам и требованиям CE/UL/CEM.

Два аспекта существенны на этапе квалификации пробоотборников воздуха: физическая и биологическая эффективность.

Физическая эффективность – это способность прибора отбирать пробу различных по размеру частиц, таких как микроорганизмы, так и частиц, несущих микроорганизмы, и нежизнеспособных частиц.

Биологическая эффективность – эффективность отбора пробы нагруженных микроорганизмами частиц. Биологическая эффективность ниже физической эффективности по целому ряду причин (гибель микроорганизмов при импакции, качество питательной среды).

Согласно приложению 1 ИСО 14698-1 биологическая эффективность оценивалась в аэрозольной камере Агентства HPA по аэрозолю.

Это приложение адаптировано к традиционным пробоотборникам воздуха (на основе культивирования). Тем

не менее, технология Bertin, используемая в пробоотборниках Coriolis®, была представлена независимому Агентству по охране здоровья НРА для тестирования, чтобы сравнить технологию Coriolis® с традиционным методом пробоотбора воздуха на чашке с агаром или фильтрами.

История Coriolis®

Технология Bertin за счет экспертизы высокого уровня, научно-исследовательских разработок и инновационных решений позволила создать системы, отвечающие специфическим требованиям покупателя.

Благодаря реактивности и опоре на свою промышленную базу Bertin Technologies добился успехов в различных областях: промышленности, авиации, биотехнологии, обороне.

Техника отбора проб аэрозолей изучалась в течение 8 лет. С самого начала партнерами в этой работе были:

- в обороне – Генеральное управление по вооружениям DGA (Франция);
- в период эпидемии легионеллеза – Лаборатория гигиены Парижа (LHVP);
- в мониторинге пыльцы – Национальная сеть аэро-

биологического мониторинга (RNSA);

- в контроле чистых помещений, в особенности фармацевтической промышленности – компания AES Chemunex.

Сегодня в фокусе усилий находится работа по созданию гибкого, легкого в эксплуатации портативного пробоотборника для строго ограниченной области применения, такой как фармацевтическая промышленность, в основном для контроля воздуха в помещениях и внешней среды.

Перевод с англ.

*проф., д-ра техн. наук
А.Я. Найденова*



ВАШ НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР В ОБЛАСТИ ВОДОПОДГОТОВКИ

ВОДА ОЧИЩЕННАЯ, ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ, ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

- Установки обратного осмоса, электродеионизации, ультрафильтрации, мембранной дегазации
- Дистилляционные установки получения воды для инъекций, генераторы чистого пара
- Емкостное и реакторное оборудование
- Автоматическая бесшовная VCF-сварка трубопроводов из полимерных материалов.
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали

111250, г. Москва,
Красноказарменная ул., д. 17В, стр. 3
www.mediana-filter.ru

Тел.: (495) 660-07-71 (многоканальный)
Факс: (495) 660-07-72
E-mail: info@mediana-filter.ru

ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010

«Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка»

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Обозначения и сокращения
5. Классификация
 - 5.1. Общие положения
 - 5.2. Группы фильтров
 - 5.3. Группы и классы фильтров
6. Требования
 - 6.1. Общие положения
 - 6.2. Материал
 - 6.3. Номинальный расход воздуха
 - 6.4. Перепад давлений
 - 6.5. Характеристики процесса фильтрации
7. Методы испытаний
 - 7.1. Установки для испытаний
 - 7.2. Условия проведения испытаний
 - 7.3. Контрольные аэрозоли
 - 7.4. Характеристика методов испытаний
 - 7.4.1. Общие положения
 - 7.4.2. Этап 1: Испытание плоского фильтрующего материала
 - 7.4.3. Этап 2: Испытание фильтрующего элемента на проскок (утечку)
 - 7.4.4. Этап 3: Испытание эффективности фильтрующего элемента
 - 7.4.5. Пояснения
 - 7.5. Методики испытаний
 - 7.5.1. Испытание плоского фильтрующего материала
 - 7.5.2. Испытание фильтрующего элемента на проскок (утечку)
 - 7.5.3. Определение интегральной эффективности фильтрующего элемента
8. Оценка фильтра, документация и протоколы испытаний
9. Маркировка

Приложение ДА (дополнительное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Библиография

Введение

Испытания высокоэффективных фильтров очистки воздуха проводятся на предприятии-изготовителе или на месте их эксплуатации.

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний фильтров на предприятии-изготовителе. Методы испытаний фильтров на месте эксплуатации установлены в ГОСТ Р ИСО 14644-3.

Комплекс международных стандартов ЕН 1822 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA» состоит из следующих частей:

- часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка;
- часть 2. Генерирование аэрозолей, измерительные приборы, статистические методы обработки;
- часть 3. Испытания плоских фильтрующих материалов;
- часть 4. Обнаружение утечек в фильтрующих элементах (метод сканирования);
- часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов.

Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к высокоэффективным и сверхвысокоэффективным фильтрам очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA, применяемым в системах вентиляции и кондиционирования воздуха и в технологических системах, например в чистых помещениях и фармацевтической промышленности.

Стандарт содержит методику определения эффективности фильтров с использованием контрольного аэрозоля с жидкими частицами (или аэрозоля с твердыми частицами) и счетчика частиц и устанавливает классификацию фильтров по показателям эффективности (локальной и интегральной).

Классификация

Общие положения

Фильтры классифицируют по их эффективности или проскоку частиц на группы и классы.

Группы фильтров

Фильтры подразделяют на следующие группы:

- группа **E** – **ЕРА** фильтры (Efficient Particulate Air filter);
- группа **H** – **HEPA** фильтры (High Efficient Particulate Air filter);

- группа U – *ULPA* фильтры (Ultra Low Penetration Air filter).

Группы и классы фильтров

Фильтры каждой группы разделяют на классы в зависимости от значений их эффективности (интегральной и локальной) Для каждой группы существуют незначительные отличия в методах испытаний.

Группу E фильтров подразделяют на следующие классы: E10; E11; E12.

Группу H фильтров подразделяют на следующие классы: H13; H14.

Группу U фильтров подразделяют на следующие классы: U15; U16; U17.

Требования

Общие положения

Во избежание неправильного монтажа фильтры должны иметь соответствующую конструкцию и маркировку.

Конструкция фильтра должна исключать утечки через уплотнения при его правильной установке.

Если по какой-либо причине размеры не позволяют проверить фильтр при стандартных условиях испытаний, допускается сгруппировать два или более фильтров одного типа или модели, чтобы убедиться в отсутствии утечек в такой группе фильтров.

Материал

Материалы, из которых изготовлен фильтр, должны выдерживать нормальные условия эксплуатации, быть устойчивыми к воздействию возможных значений температуры и относительной влажности воздуха, а также к коррозии.

Фильтр должен быть устойчивым к механическим воздействиям, возможным в процессе его эксплуатации.

Пыль и волокна, отделяющиеся от фильтрующего материала в поток воздуха, не должны создавать риска для людей (или оборудования), попадающих под воздействие отфильтрованного воздуха.

Номинальный расход воздуха

Испытания следует проводить при номинальном расходе воздуха, указанном изготовителем фильтра.

Характеристики процесса фильтрации

Процесс фильтрации характеризуется эффективностью или проскоком в точке MPPS.

После испытаний каждому фильтру, основываясь на интегральной (группа E) или интегральной и локальной (группы H и U) эффективности или проскоке в точке MPPS, должен быть присвоен класс в соответствии с таблицей 1.

Фильтры из фильтрующего материала, способного к электризации, классифицируют в соответствии с таблицей 1, основываясь на эффективности или проскоке в разряженном состоянии по EN 1822-5:2009, приложение B.

Методы испытаний

Установки для испытаний

Подробное описание установок для испытаний приведено в EN 1822-3, EN 1822-4 и EN 1822-5. Требования к приборам и материалам установлены в EN 1822-2.

Условия проведения испытаний

Воздух в испытательном канале должен иметь следующие параметры:

- температура – (23 ± 5) °C;
- относительная влажность – менее 75 %.

Температура должна оставаться постоянной в течение всего периода испытаний в диапазо-

Таблица 1. Классификация EPA, HEPA и ULPA фильтров

Класс фильтра	Интегральное значение, в процентах		Локальное значение ^{a, b} , в процентах	
	Эффективность	Проскок	Эффективность	Проскок
E 10	≥ 85	≤ 15	– ^c	– ^c
E 11	≥ 95	≤ 5	– ^c	– ^c
E 12	≥ 99,5	≤ 0,5	– ^c	– ^c
H 13	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25
H 14	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025
U 15	≥ 99,9995	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025
U 16	≥ 99,99995	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025
U 17	≥ 99,999995	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001

^a См. 6.5.2 и EN 1822-4.

^b Локальное значение, менее указанного в таблице, может быть согласовано между поставщиком и покупателем.

^c Фильтры группы E (классы E10, E11 и E12) не могут и не должны испытываться на проскок (утечку) для их классификации.

не ± 2 °С, относительная влажность воздуха – в диапазоне ± 5 %.

Используемый при испытаниях воздух должен пройти предварительную фильтрацию, чтобы при отсутствии подачи аэрозоля концентрация частиц, определенная счетчиком частиц, была не более 350000 частиц/м³.

Контрольные аэрозоли

Для испытаний ЕРА, НЕРА и ULPA фильтров следует применять контрольные аэрозоли, состоящие из жидких частиц. Для испытания на проскок (утечку) могут использоваться в качестве альтернативы аэрозоли с твердыми частицами (см. ЕН 1822-4:2009, приложение D).

Концентрация и распределение частиц по размерам должны оставаться неизменными в течение всего периода испытаний. Для контроля утечки и испытаний эффективности фильтров средний диаметр частиц контрольного аэрозоля должен быть близок к размеру наиболее проникающих частиц (MPPS) для фильтрующего материала.

Характеристика методов испытаний

Процесс испытаний ЕРА, НЕРА и ULPA фильтров состоит из трех этапов, каждый из которых допускается проводить независимо от других.

Этап 1: Испытание плоского фильтрующего материала

Следует определить эффективность контрольных образцов плоского фильтрующего материала для разных размеров частиц при номинальной скорости прохождения воздуха через фильтр. По кривой зависимости эффективности фильтра от размера частиц определяют размер наиболее проникающих частиц (MPPS), при котором эффективность фильтрующего материала будет минимальной.

Этап 2: Испытание фильтрующего элемента на проскок (утечку)

Фильтры групп Н и U испытывают на отсутствие утечки индивидуально при номинальном расходе воздуха. Фильтры группы Н испытывают на проскок (утечку) одним из трех методов по ЕН 1822-4. Фильтры группы U испытывают на утечку только методом MPPS-сканирования по ЕН 1822-4.

Этап 3: Испытание эффективности фильтрующего элемента

Используя MPPS-аэрозоль (тот же, что и на этапе 2), при номинальном расходе воздуха определяют интегральное значение эффективности фильтра.

Для фильтров группы Е интегральную эффективность определяют на статистической основе (см. 4.4 ЕН 1822-5:2009). Для филь-

тров групп Н и U интегральную эффективность определяют для каждого отдельного фильтра, исключая фильтры, испытанные согласно ЕН 1822-4:2009, приложение А, для которых испытания на статистической основе допустимы.

Пояснения

На основе данных об интегральной эффективности, а для фильтров групп Н и U также на основе данных о локальной эффективности (отсутствию существенной утечки) фильтры классифицируют в соответствии с таблицей 1. Классификация действительна только при соблюдении определенных условий испытаний.

Поскольку методы определения общего числа частиц не дают информации об их размерах, они могут использоваться только на первом этапе испытаний с монодисперсным аэрозолем с известным размером частиц.

При определении минимальной эффективности плоского фильтрующего материала (этап 1) метод с использованием монодисперсных аэрозолей должен рассматриваться в качестве базового (эталонного). При использовании полидисперсных аэрозолей на этапах 2 и 3 следует установить корреляцию с эталонным методом.

Этап 1 – Испытание плоского фильтрующего материала

Следует построить кривые эффективности образцов плоского фильтрующего материала для состояния, полученного в производстве, и для разряженного состояния (см. ЕН 1822-5:2009, приложение В). Если при этом будет установлено, что материал имеет существенный заряд, то классификация фильтров должна выполняться по данным эффективности или проскока для незаряженного материала по ЕН 1822-5:2009, приложение В.

Испытаниям подвергают не менее пяти образцов плоского фильтрующего материала, на которых не должно быть изгибов, отверстий и других дефектов. Размеры образцов должны быть не менее 200×200 мм.

В этом разделе ГОСТ Р ЕН 1822-1 приводится схема установки для испытания фильтрующих материалов.

Аэрозоль формируется генератором, затем проходит через кондиционер (например, для испарения растворителя) и нейтрализатор, после чего смешивается с воздухом, прошедшим очистку, и подается на фильтр.

Пробы отбирают из потока воздуха до и после фильтра. Часть потока воздуха направляется на счетчик частиц. Проба воздуха (отбираемая до фильтра) направляется в разбавитель, в котором концентрация частиц снижается

до значения, соответствующего техническим характеристикам счетчика частиц.

Контрольный аэрозоль, пройдя точки отбора проб, расположенные после испытываемого образца, направляется в вытяжной фильтр и удаляется из оборудования насосом. Установка комплектуется приборами для измерения (и регулирования) расхода воздуха и перепада давления на образце.

Получаемые данные фиксируются и анализируются с помощью компьютера.

Подробное описание установки приведено в ЕН 1822-3. Методы контроля приведены в ЕН 1822-2.

По результатам испытаний пяти образцов строят кривую зависимости эффективности от размера частиц и определяют минимальную эффективность. Пример кривой приведен на рис. 1.

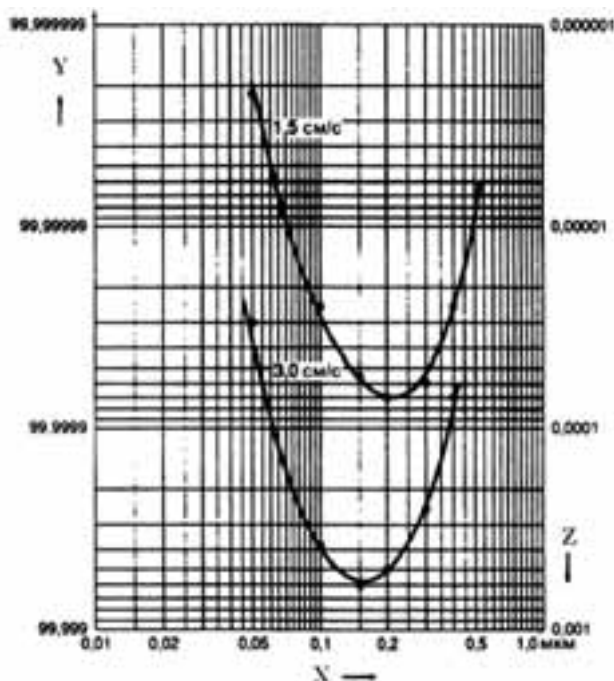


Рис. 1. Кривые зависимости эффективности и проскока фильтрующего материала сверхвысокой эффективности (ULPA) от диаметра частиц для двух различных скоростей потока через материал

Затем вычисляют среднеарифметические значения:

- минимальной эффективности;
- размера наиболее проникающих частиц (MPPS);
- перепада давлений.

Размер наиболее проникающих частиц считают средним размером частиц контрольного аэрозоля при определении локальной (испытание на утечку) и интегральной эффективности.

Этап 2 – Испытание фильтрующего элемента на проскок (утечку)

Испытание на утечку (определение локальной эффективности) проводят для фильтров групп H и U (см. таблицу 1). Эталонным (основным) методом и основой для данного испытания является сканирование с помощью счетчика частиц по ЕН 1822-4.

Фильтры группы H испытывают на утечку, используя один из трех методов по ЕН 1822-4: метод сканирования, метод контроля «на масляную струйку» («масляная нить») (ЕН 1822-4:2009, приложение А) или метод контроля на эффективность удержания частиц размерами 0,3-0,5 мкм (ЕН 1822-4:2009, приложение Е, только для фильтров класса H13).

Фильтры группы U испытывают на утечку только методом MPPS-сканирования, приведенным в ЕН 1822-4.

Все испытания на утечку должны проводиться при номинальном потоке воздуха через испытываемый фильтр.

В данном разделе ГОСТ Р ЕН 1822-1 приводится схема расположения отдельных элементов установки для сканирования. Прошедший через предфильтр воздух с помощью вентилятора подается на вторичный фильтр. Расход воздуха следует измерять с помощью калиброванного измерительного прибора в соответствии с требованиями ЕН ИСО 5167-1 или с помощью другого калиброванного прибора. Расход воздуха должен поддерживаться постоянным с помощью регулятора скорости его потока.

Контрольный аэрозоль вводят в канал после расходомера; аэрозоль должен быть равномерно распределен по поперечному сечению канала.

Перед испытываемым фильтром часть потока поступает на разбавитель, а затем через него на счетчик частиц (оптический или конденсационный). Для контроля распределения частиц по размерам может также использоваться система DMPS (см. ЕН 1822-2).

После испытываемого фильтра устанавливают сканирующее устройство с одним или большим числом механически передвигаемых пробоотборников, с помощью которых можно исследовать всю поверхность фильтра. Пробоотборники должны быть соединены со счетчиками частиц через адаптеры, регулирующие нужный объем пробы (скорость отбора проб).

Параметры воздушного потока, перепада давления на фильтре, расположение пробоотборника и скорость отбора проб счетчиками частиц должны фиксироваться и обрабатываться на компьютере.

Подробное описание стендовой установки приведено в ЕН 1822-4. Требования к аэрозолям и приборам – по ЕН 1822-2.

Контрольный аэрозоль, средний диаметр частиц которого должен соответствовать размеру наиболее проникающих частиц (MPPS), должен распределяться равномерно по всей поверхности поперечного сечения образца.

При определении концентрации аэрозоля за фильтром пробы отбирают с помощью одного или нескольких пробоотборников, перемещая их вдоль поверхности фильтра с определенной скоростью. Полученные значения концентрации аэрозоля после фильтра сравнивают с его концентрацией перед фильтром.

Сканирование поверхности фильтра следует выполнять перекрывающимися движениями пробоотборника без пропусков.

Предельно допустимое значение числа частиц после фильтра может быть получено исходя из характеристик испытаний (ЕН 1822-4), допустимой локальной эффективности (таблица 1) и результатов статистической обработки полученных данных (ЕН 1822-2).

Если результаты испытаний не превышают допустимых значений во всех точках, фильтр считают выдержавшим испытание на утечку.

Этап 3 – Определение интегральной эффективности фильтрующего элемента

Интегральная эффективность фильтрующего элемента может быть определена одним из следующих методов:

- определением средней концентрации частиц в потоке до фильтра и после него при неподвижном положении пробоотборников (*статический метод*);
- непрерывной регистрацией концентрации частиц перед фильтром и после него при проведении испытания на проскок (утечку), когда пробоотборник до фильтра находится в неподвижном положении, и сканировании после фильтра, когда пробоотборник передвигается вдоль всей поверхности фильтра (*метод сканирования*).

Испытаниям подвергают образец, прошедший испытание на проскок (утечку).

Определение интегральной эффективности фильтрующего элемента проводится на установке, в основном, идентичной той, на которой проводилось испытание на проскок (утечку)

Подробное описание данного метода приведено в ЕН 1822-5. Требования к аэрозолям и приборам – по ЕН 1822-2.

Интегральную эффективность рассчитывают по величине концентрации частиц до и после испытываемого фильтра (см. ЕН 1822-2 и ЕН 1822-5).

Оценка фильтра, документация и протоколы испытаний

ЕРА, НЕРА или ULPA фильтры классифицируют по таблице 1.

Основанием для присвоения класса являются данные об интегральной эффективности (проскоке) и для фильтров групп Н и U – также данные о локальной эффективности (отсутствии существенной утечки).

Результаты испытаний должны быть указаны в паспорте каждого фильтра (технической документации) и обеспечивать полную информацию об объекте испытания (фильтрующий материал или фильтр) и параметрах испытания (воздушных потоках, методике испытания, используемых аэрозоле и счетчике частиц).

Протоколы испытаний для фильтрующего материала по ЕН 1822-3 предназначены для внутреннего пользования и должны составлять часть документации системы контроля качества компании. Протоколы испытаний для фильтров групп Н и U должны составлять часть документации, поставляемой вместе с фильтром. Для фильтров групп Н и U в протоколах испытаний рекомендуют объединять информацию, указанную в ЕН 1822-4 и ЕН 1822-5, и выпускать объединенный протокол испытаний со всей требуемой информацией.

Маркировка

Фильтр должен иметь маркировку, содержащую следующие данные:

- a) наименование, торговую марку или другое обозначение предприятия-изготовителя;
- b) тип и серийный номер фильтра;
- c) ссылку на настоящий стандарт;
- d) класс фильтра (см. таблицу 1);
- e) номинальный расход воздуха, при котором проводилась классификация фильтра.

Если порядок монтажа фильтра в воздухопровод неочевиден, то необходимо также указать в маркировке направление потока воздуха (например, «верх», «направление потока» и др.).

Маркировка должна быть отчетливой и, по возможности, долговечной.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 19–21 апреля 2011 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы внедрения правил GMP и техники чистых помещений, в том числе:

- ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP), стандарты по качеству и документации;
- стандарты на чистые помещения;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы испытаний чистых помещений;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Программа семинара прилагается.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности, в области медицины, аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Системы обеспечения качества. Общие требования»;

- ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».
 - ГОСТ Р ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
 - ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация».
 - Журналы «Технология чистоты».
- Стоимость участия* одного человека 14 800 руб. без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в Общероссийскую общественную организацию АСИНКОМ:

ИНН 7743050702, КПП 774301001, р/с 40703810300012002229 в ОАО «УРАЛСИБ», к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в конференции просим направлять по факсу: (495)-777-72-31 или электронной почте: asincom@mail.cnt.ru.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность; контактный телефон, факс и адрес электронной почты.

Место проведения семинаров: Москва, ул. К. Цеткин, 4, Институт «Биохиммаш», (станция метро «Войковская»). Схема проезда высылается после оплаты.

При отказе от участия в семинаре после 01.04.2011 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов

Программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»

19 апреля, вторник

09.30–10.00

Регистрация участников семинара

10.00–12.00

Основы Правил GMP. Нормативные документы. ГОСТ Р 52249-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств». Отличия от ГОСТ Р 52249-2004 г. Структура правил GMP. Новое в правилах GMP. Системы обеспечения качества. ГОСТ Р 52537 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования». Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. ГОСТ Р 52550 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».

Обед

Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технических комитетов по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

ОБУЧЕНИЕ

12.45–14.30 Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды. Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ООО «Медиана-фильтр»

14.45–16.30 *Перерыв*
Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 и Правилам GMP. Требования к чистым помещениям производств стерильных и нестерильных лекарственных средств. Изменения в требованиях GMP к производству стерильных лекарственных средств (приложение 1 к ГОСТ Р 52249). Принципы построения чистых помещений.

Федотов А.Е.

20 апреля, среда

9.00–10.30 Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования. Изолирующие технологии. Поведение в чистых помещениях. Чистота воздуха в больницах.

Федотов А.Е.

10.45–12.00 *Перерыв*
Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Системы очистки (CIP) и стерилизация (SIP) на месте.

Федотов А.Е.

12.45–14.15 *Обед*
Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.

Капусняк Владимир Анатольевич, руководитель проектного бюро ООО «Инвар-проект»

14.30–16.00 *Перерыв*
Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения.

Федотов А.Е.

16.15–17.30 *Перерыв*
Эксплуатация чистых помещений. Гигиена персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде.

Федотов А.Е.

21 апреля, четверг

9.00–10.30 Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта. Особенности производства субстанций в соответствии с требованиями GMP.

Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»

10.45–12.00 *Перерыв*
Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности производства твердых форм. ГОСТ Р 52896-2007 «Производство лекарственных средств. Оборудование технологическое для производства твердых лекарственных форм. Общие требования». Инспекции и аудит на соответствие GMP (опыт России, Европы и США). Характерные проблемы и недостатки. Задачи и трудности при внедрении Правил GMP.

Якухина В.Д.

12.45–14.15 *Обед*
Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.

Ларин Дмитрий Анатольевич, руководитель Испытательной лаборатории чистых помещений.

14.30–16.00 *Перерыв*
Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств.

Якухина В.Д.

АСИНКОМ проводит выездные семинары по заявкам предприятий.

Наш адрес: 127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.

Тел./факс: (495) 777-72-31, тел. (495) 459-06-74

E-mail: asincom@mail.cnt.ru, www.asincom.info, www.asincom-group.ru

Вышел в свет новый журнал «Новости GMP»

Вячеслав Федоренко, руководитель проекта «Новости GMP»



В последние годы, фармацевтический рынок России значительно активизировался. Произошли такие события, как утверждение в конце 2009 г. Стратегии развития фармпрома Российской Федерации на период до 2020 года (ФАРМА-2020), а также принятие в начале 2010 г. закона «Об обращении лекарственных средств». Подготовленный Министерством здравоохранения и социального развития РФ законопроект превратился в федеральный закон менее чем за один год. По этому поводу президент России Дмитрий Медведев заявил: «Закон... достаточно эмоционально обсуждался, высказывались разные точки зрения. Но закон принят, он подлежит исполнению».

Новый законодательный акт обязывает российских производителей лекарств перейти на стандарты качества GMP к 1 января 2014 г. Именно этот важный момент стал поводом для создания проекта «Новости GMP», задача которого в новостях и событиях показать, как действительно будет проходить процесс перехода российских фармацевтических производств на международный стандарт качества GMP, как будут реализовываться фармацевтические проекты в рамках национальной стратегии ФАРМА-2020.

Сегодня проект «Новости GMP» представлен информационным интернет-ресурсом www.gmpnews.ru, который начал работу с сентября 2009 г. Основное внимание ресурса сосредоточено на информации, связанной с модернизацией как отдельных фармпроизводств, так и фармацевтической отрасли в целом. На данной площадке публикуются статьи, пресс-релизы, новости, полученные из различных источников СМИ и непосредственно из пресс-центров фармацевтических компаний, производителей лекарств,

ассоциаций, инжиниринговых фирм, центров маркетинга, обучения. В ноябре 2010 г. в рамках проекта «Новости GMP» выходит в свет новое печатное издание – информационный бюллетень с одноименным названием.

Нерешенных задач в отношении российского варианта стандарта GMP еще много. В новом журнале, с помощью авторитетных экспертов фармрынка мы постараемся акцентировать внимание на особенно важные проблемы отрасли, зафиксировав дату их возникновения и/или решения; попробуем в форме интервью и репортажей показать текущую обстановку на фармацевтическом рынке России.

Бюллетень «Новости GMP» адресован, прежде всего, профессиональному сообществу, руководителям фармацевтических компаний, специалистам данной отрасли, а также широкому кругу читателей, в том числе, студентам профильных вузов. Цель издания, как и всего проекта в целом, – распространить положительный опыт и рассказать о реальных возможностях модернизации российских фармацевтических предприятий для производства безопасных и эффективных лекарственных средств по международному стандарту качества.

Время покажет, как будут развиваться события на фармацевтическом рынке России, а расскажет об этом – медиа-проект «Новости GMP»



Информационное обслуживание – приглашение на 2011 г.

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г.

Мы обучаем специалистов на семинарах, проводимых в Москве, других регионах и за рубежом, проводим научно-практические конференции (в т. ч. международные) и занимаемся издательской деятельностью (журнал «Технология чистоты», книга «Чистые помещения» и др.).

Одним из главных направлений нашей работы является **стандартизация**.

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено около **50 национальных стандартов** по чистым помещениям, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху, в т. ч. межгосударственные стандарты, в их числе:

- Комплекс стандартов **ГОСТ Р ИСО 14644** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Части 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8»;
- **ГОСТ Р 52249-2009** «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP);
- **ГОСТ Р 52537-2006** «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»;
- **ГОСТ Р 52550-2006** «Производство лекарственных средств. Организационно-техническая документация»;
- **ГОСТ Р 52539-2006** «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие положения»;
- Стандарты по асептическому производству, процессам стерилизации, фильтрам очистки воздуха, вентиляции и кондиционированию, сжатому воздуху, технологическому оборудованию, первичным упаковочным материалам и пр.

Весомым результатом нашей работы является книга «**Чистые помещения**» под редакцией А.Е. Федотова, 576 стр., цветные иллюстрации, второе издание, расширенное и дополненное. Это – первая отечественная монография по чистым помещениям.

Готовится к изданию книга А.Е. Федотова по **правилам GMP (2011 г.)**

Работы АСИНКОМ получили международное признание. Нас приглашают выступать с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе международных технических комитетов и деятельности Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS).

На методической основе АСИНКОМ действует **Система сертификации** производств на соответствие требованиям GMP.

В 2011 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

- Подготовить к принятию комплекс стандартов в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2011 г.;
- Провести **XXI конференцию АСИНКОМ**;
- Издать **4** журнала «Технология чистоты»;
- Провести не менее **4 семинаров** в Москве, регионах и за рубежом;
- Принимать участие в работе **Международного комитета ИСО/ТК 209** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах, в работе **ТК 184** «Обеспечение промышленной чистоты» Росстандарта **ТК 458** «Производство и контроль качества лекарственных средств» Росстандарта;
- Продолжить работу в **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS**;
- Выступить с докладами на **международных конференциях**.

Эта работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ.

Прошу рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в **2011 г. (9600 руб.)**, которое включает в себя обеспечение следующей технической литературой:

- Книга А.Е. Федотова «Правила GMP», название предварительное (1 экз.);
- **ГОСТ Р ЕН 1822-1** «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» (1 экз.);
- **ГОСТ Р ЕН 12469** «Биотехнология. Технические требования к микробиологически безопасным боксам» (1 экз.);
- **ГОСТ Р ИСО 13408-4** «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте» (проект) (1 экз.);
- **ГОСТ Р ИСО 13408-5** «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте» (проект) (1 экз.);
- Журнал «Технология чистоты» за 2011 г. (4 экз.).

Предприятиям, находящимся на информационном обслуживании, предоставляются скидки на участия в семинарах и конференциях АСИНКОМ, размещение рекламы в журнале «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, мы публикуем в журнале «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ www.asincom.info



ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

Чистые помещения и Правила GMP

Основные направления деятельности:

- Проектирование производств с чистыми помещениями;
- Монтаж чистых помещений и сдача объектов «под ключ»;
- Аттестация проектов, чистых помещений и оборудования;
 - Поставка приборов, материалов и оборудования;
 - Обучение специалистов



Деятельность фирмы основана на национальных и международных стандартах, в том числе GMP. Это необходимое условие для конкурентоспособности продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Фирма сотрудничает с ведущими отечественными и зарубежными специалистами.

В состав фирмы входит испытательная лаборатория чистых помещений, выполняющая аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, оснащем и эксплуатируемом состоянии.

Наш принцип - соответствие мировому уровню. Сотрудники фирмы участвуют в сертификации производств и помещений на соответствие требованиям GMP и международных стандартов.



127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.

Тел./факс: +7 499 156 2898, +7 495 777 7231

E-mail: invar@mail.cnt.ru www.invar-project.ru

Clean Air and Containment Review



Передовая статья из нового журнала «Clean Air and Containment Review» (№ 2, апрель 2010, Великобритания)

Публикуется с любезного согласия Джона Найджера. Наши коллеги из «Clean Air and Containment Review» просили передать искренний привет читателям «Технологии чистоты» и пожелать мирного и счастливого 2011 г.

Журнал «Чистый воздух и закрытые пространства» (выходит четыре раза в год: в январе, апреле, июле и октябре) и содержит ограниченное число рекламных материалов и новостей коммерческого характера. Для более подробной информации об «Clean Air and Containment Review» просим посетить интернет страницу журнала www.cleanairandcontainment.com



Джон Найджер, редактор

Выход в свет нового журнала – это всегда ответственный этап, положительные отзывы на первый номер вселяют оптимизм. Наша направленность на публикацию хорошо написанных статей, как на современные, актуального содержания, так и исторического характера, и интерес читателей к ним говорит о том, что «Clean Air and Containment Review» заполняет пробел на рынке.

В чем этот пробел? Если говорить просто, то каждый выполняет свою работу лучше, если он лучше понимает ее содержание и общий контекст.

Откуда приходит понимание? Многие черпают его на ра-

бочем, месте, из обучения (как формального, так и неформального), общения с коллегами и руководителями. Многие проходят повышение квалификации за пределами предприятия, например на семинарах ICEB и PHSS, информация о которых публикуется на последней странице обложки нашего журнала. Некоторые читают книги, такие как второе издание «Технологии чистых помещений» У. Уайта, и надеюсь, наш журнал.

В идеальном мире те, кто предъявляют требования к чистым помещениям и чистым зонам, знают точно, что им нужно, и я уверен, что большинство объектов удовлетворяет требованиям пользователей, испытателей и надзорных органов. Но я приведу примеры ужасных историй. Это не фантазии, они реально произошли.

Первая относится к устройству, которое производило хорошее зрительное впечатление. Его демонстрировал конструктор, гордый результатами своей работы. Когда я спросил, что предусмотрено для проверки HEPA-фильтров, он ответил, что это вопрос инженера-испытателя. В действительности конструкция не предусматривала подачи аэрозоля для контроля це-

лостности фильтра на месте эксплуатации. Не было лючков для подачи аэрозоля до фильтра и измерений после него.

Урок из этого состоит в том, что конструктор должен привлекать испытателя на ранних стадиях разработки. Хотелось бы знать, как часто это происходит.

Второй урок касается испытаний чистых помещений. В общении, которое я получил по электронной почте, говорилось, что приточные фильтры H14 и U15 не прошли испытания на целостность с помощью аэрозоля, что перепады давления на фильтрах были в четыре раза выше номинального значения и что «фильтры казались маленькими для размеров помещения». Подрядчик предложил повисить «класс фильтров» Очевидно, что кто-то не знал о ярко выраженной зависимости перепада давления на фильтре от расхода воздуха. Наверное, на объекте были установлены фильтры больших размеров.

Эти два примера показывают, что нужно быть более компетентными, лучше понимать предмет, нужно учиться и больше читать, в том числе журнал «Clean Air and Containment Review».



105094, Москва, Семеновский вал, д. 6/1
Тел.: (495) 956-66-74, 956-33-34, факс: 956-15-72
E-mail: gem@geagkm.ru или info@geagkm.ru

WWW.geagkm.ru

Система комплексного решения чистых помещений

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требований МЗ РФ). На группе заводов GEA производится вся линейка элементов для оборудования чистых помещений

Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м³/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

Система трехступенчатой фильтрации

- первые две ступени - карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку
- третья ступень - HEPA/ULPA фильтры встроены непосредственно в потолок чистого помещения GEA с помощью воздухо-распределителей CGF

Ограждающие конструкции чистых помещений

Номенклатура ограждающих конструкций GEA отвечает перечисленным требованиям и имеет широкий спектр:

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (стекольные панели)
- потолки (легкие, кассетные, панельные), в том числе позволяющие организовать «ламинарное поле» в зоне технологического процесса
- передаточные материальные шлюзы-боксы (активные и пассивные)
- светильники для чистых помещений PURO-GEA

Решение каждого проекта осуществляется комплексно по индивидуальному проекту, тем самым минимизируя затраты Заказчика, исключая ненужную «избыточность» и снижая общую цену проекта.



На всё оборудование GEA есть гигиенические заключения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.