

ISSN 0869-5318

**АСИНКОМ**

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2012

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Симпозиум ICCCS  
БУДУЩЕЕ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ  
3–7 сентября 2012 г., Цюрих, Швейцария**

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

# nora® - Напольные покрытия из каучука для чистых помещений



- **Эмиссия вредных веществ:** предназначены для чистых помещений до 2 класса согл. ISO/ GMP класс A
- **Класс чистоты воздуха 3** согл. DIN EN ISO 14644-1
- **Покрyтия бактериостатичны и фунгистатичны**
- **Устойчивость к воздействию** дезинфицирующих средств и химикатов
- **Накопление заряда:** < 10В
- **Электростатичность/ESD защита:** 10-летняя гарантия на электростатичные свойства
- **Динамическая сжимающая нагрузка** до 6Н/мм<sup>2</sup>
- **Комфортабельность при ходьбе** и стоянии на месте благодаря стабильной упругости материала
- Отличные **противопожарные** характеристики
- **Не содержит** ПВХ, пластификаторов (фталаты) или галогены (напр., хлор)
- Материал доступен в плитках и рулонах.

## nora Representative Office

Представительство компании  
на территории РФ  
143405, Россия,  
Московская область,  
Красногорский р-н,  
д. Гольево, МОИС-1.  
Тел./Факс: +7 495 984 20 44  
e-mail: info-ru@nora.com  
www.nora.com/ru



# nora®

All About Flooring. **All About You.**

№ 55 с начала издания  
в 1992 г.

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

Главный редактор  
*А.Е. Федотов*

Редакционная коллегия  
*И.А. Герт*  
*Т.И. Иванюк*  
*Т.Л. Ломая*  
*А.Я. Найденов*  
*Э.И. Найденов*  
*Н.И. Окунский*  
*С.Е. Строгов*

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

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

E-mail: mail@asincom.info

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

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

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### НОВОСТИ

- Конференция АСИНКОМ ..... 3  
Книга «Основы GMP» ..... 3

### NEWS

- ASINCOM conference ..... 3  
The book «Basics of GMP» ..... 3

### КОНТРОЛЬ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ

- А.Е. Федотов**  
Чистота воздуха в производстве  
стерильных лекарственных средств:  
требования, практика и дальнейшее  
развитие ..... 7
- J. Gecsey**  
Выбор точек отбора проб для  
мониторинга частиц в воздухе чистых  
помещений ..... 15

### AIR-BORNE CONTAMINATION CONTROL

- A.E. Fedotov**  
Air cleanliness for sterile  
production: requirements,  
practice and further  
progress ..... 7
- J. Gecsey**  
Choosing sampling positions  
for air particle monitoring  
in cleanroom ..... 15

### СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА

- Р. Милки**  
Руководства IEST как дополнения  
к стандартам ИСО по чистым  
помещениям ..... 19

### STANDARDS AND PRACTICES

- R. Mielke**  
IEST recommended practices  
as supplements to ISO cleanroom  
standards ..... 19

### КОНСТРУКЦИИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- Компания «АСП-Инжиниринг»**  
Чистые помещения  
с антибактериальными  
покрытиями ..... 24

### CONSTRUCTIONS FOR CLEANROOMS COMPANY

- «ASP-Engineering»**  
Cleanrooms  
with anti-bacterial  
coat ..... 24

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

- Выставки в Германии.  
LOUNGES 2012 и VISION  
PHARMA 2012. LOUNGES 2013 ..... 28

### INTERNATIONAL EVENTS

- Exhibition in Germany.  
LOUNGES 2012 and VISION  
PHARMA 2012. LOUNGES 2013 .... 28

### НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ

- Л. Гайл**  
Новое поколение  
HEPA-фильтров ..... 30

### NEW DEVELOPMENT

- L. Gail**  
New Generation  
of HEPA filters ..... 30

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2012 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ЗАО «АСП -Инжиниринг»	109004, г. Москва, Мартыновский переулок, д. 2/14, стр. 2. Т. (495) 223-07-45. www.al-sp.ru, info@al-sp.ru	Производство и монтаж конструкций чистых помещений
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. biomedm@biomedm.ru, www.biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
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, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
Представительство фирмы GEА в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72. gem@geagkm.ru, www.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. diamed-tt@umail.ru, www.diamed-kits.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. invar@mail.cnt.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. marketing@biok.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «Ламинарные системы»	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургояское шоссе, 2/4. Т. (3513) 544-744, 544-755. sale@lamsys.ru, www.lamsys.ru	Производство ламинарных шкафов, микробиологических защитных боксов, чистых помещений
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургояское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
ФГУП «Московский эндокринный завод»	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Т. (495) 234-61-92, ф. (495) 911-42-10. mez@endopharm.ru, www.endopharm.ru	Производство лекарственных средств
Представительство «нора системз ГмбХ»	143405, Московская область, Красногорский р-н, д. Гольево, МОИС-1. Т. (495) 984-20-44. info-ru@nora.com, www.nora.com	Производство высококачественных каучуковых напольных покрытий
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ООО «Строймаркетинг»	350000, г. Краснодар, ул. Московская, 59/1. Т/ф. (861) 279-80-20, т. (861) 279-80-30. info@stroimarketing.ru, www.stroimarketing.ru	Проектирование, строительство и реконструкция чистых помещений. Поставка и монтаж ограждающих конструкций и оборудования чистых помещений
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 НПП «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77. Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73. technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
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
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
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 «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская обл., г. Королев, ул. Ленина, д. 4а. Т/ф. (495) 513-75-22, 513-84-14	Ракетно-космическая корпорация
ООО «Янтарное»	659558 Алтайский край, Советский район, п. Шульгинка, ул. Советская д. 3. Т/ф. (38598) 2-35-49. zaosib@ya.ru, www.yantarnoe.narod.ru	Производство лекарственных средств

## XXII КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ «Правила GMP и техника чистых помещений» Москва, 29 мая 2012 г.

На конференции состоится презентация книги А.Е. Федотова «*Основы GMP*», в которой раскрыты основные задачи внедрения GMP и методы их решения, обобщен опыт работы по GMP, рассмотрены проблемы создания новых производств и реконструкции существующих, приведены многочисленные примеры из практики.

Информация о книге прилагается.

На конференции будут представлены доклады и сообщения ведущих специалистов по теме конференции.

Программа конференции уточняется и будет выслана до 30.04.12.

Стоимость участия в конференции одного человека без НДС, руб.

	При оплате до 15.05.12	При оплате после 15.05.12
Для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ	5 400	6 400
В других случаях	6 400	7 400

При отказе от участия после 16.05.12 оплаченная сумма не возвращается. Замена участников конференции производится по письменному извещению не позднее 25.05.12.

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)-787-03-12 или пл электронной почте: mail@asincom.info.

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

Место проведения конференции:

Москва, ул. К. Цеткин 4, ОАО «Биохиммаш», конференц-зал.

Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов



## КНИГА «ОСНОВЫ GMP»

В апреле 2012 г. выходит в свет новая книга А.Е. Федотова «*Основы GMP*», 576 стр.

Мы благодарим организации, сделавшие предоплату за книгу, что помогло создать финансовую основу для ее издания. В то же время мы приносим извинения за задержку выхода тиража. По сравнению с первым объявлением

о публикации в книгу включены дополнительные материалы, в том числе переводы документов ЕС и FDA США. Печать тиража выполняется типографией «Otavan Kirjapaino Oy», Финляндия.

Автор благодарит членов АСИНКОМ и сотрудников ООО «Инвар-проект» за помощь при подготовке книги, особенно К.С. Исакову, В.Д. Якухину и М.А. Якухину.

## Содержание книги

### Введение

### Глава 1. Основной закон производства лекарственных средств

- 1.1. Что такое GMP?
- 1.2. Борьба за качество: факты истории
- 1.3. Становление правил GMP
- 1.4. Единые правила или национальная специфика?
- 1.5. История GMP в России
- 1.6. Нормативные документы по GMP
- 1.7. Новые проблемы

### Глава 2. Принципы работы по GMP

- 2.1. Цель – качество
- 2.2. Условия обеспечения качества
- 2.3. ГОСТ Р 52249 – Правила GMP ЕС
- 2.4. GMP в США: основные отличия от Европы
- 2.5. Термины
- 2.6. Горы бумаг и бизнес на GMP
- 2.7. Трудности освоения GMP
- 2.8. Цена – безопасность и качество
- 2.9. Еще раз о принципах

### Глава 3. Материалы

- 3.1. Виды материалов
- 3.2. Активные фармацевтические субстанции
- 3.3. Вспомогательные вещества
- 3.4. Выбор поставщиков
- 3.5. Первичные упаковочные материалы
- 3.6. Биотехнология
- 3.7. Особенности материалов для вакцин

### Глава 4. Производство

- 4.1. Схема производства
- 4.2. Обращение с материалами до передачи в производство
- 4.3. Отбор и анализ проб материалов
- 4.4. Этикетки и маркировка
- 4.5. Производство продукции
  - 4.5.1. Прием материалов в производство
  - 4.5.2. Технологические процессы производства
  - 4.5.3. Внутрипроизводственный контроль
  - 4.5.4. Упаковка продукции
  - 4.5.5. Сопоставление
  - 4.5.6. Готовая продукция
  - 4.5.7. Протокол на серию продукции
- 4.6. Серия продукции
- 4.7. Защита от загрязнений и перекрестных загрязнений
- 4.8. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция
- 4.9. Работа по контрактам
- 4.10. Выпуск по параметрам

### Глава 5. Документация

- 5.1. Назначение документации
- 5.2. Сплошное документирование – основной принцип GMP
- 5.3. Требования к документации
  - 5.3.1. Общие положения
  - 5.3.2. Язык документа
  - 5.3.3. Стиль документа
- 5.4. Порядок разработки документов
- 5.5. Основные виды документов
- 5.6. Информация о предприятии
- 5.7. Спецификации
- 5.8. Промышленные регламенты, технологические инструкции и инструкции по упаковке
- 5.9. Инструкции и методики

- 5.10. Ведение документации и внесение изменений
- 5.11. Особенности документации в США
- 5.12. Документация в электронной форме
- 5.13. Типичные недостатки в документации

### Глава 6. Подготовка производства

- 6.1. Основа производства
- 6.2. Начинать нужно с проекта
- 6.3. Стадии разработки и состав проекта
- 6.4. Технологический раздел – основа проекта
- 6.5. У кого заказать проект?
- 6.6. Аттестация и экспертиза проекта
- 6.7. Цена проекта и цена объекта
- 6.8. Типичные ошибки при проектировании
- 6.9. Выбор оборудования
- 6.10. Строительство и монтаж

### Глава 7. Здания и помещения

- 7.1. Здания и производственная площадка
- 7.2. Требования технологии
- 7.3. Технологический процесс
- 7.4. Чистые помещения
- 7.5. Системы вентиляции и кондиционирования

### Глава 8. Оборудование и системы

- 8.1. Технологическое оборудование
- 8.2. Контроль параметров
- 8.3. Показатели назначения и испытания (аттестация)
- 8.4. Оборудование для производства твердых форм
- 8.5. Особенности оборудования для производства стерильной продукции
- 8.6. Требования к воде
- 8.7. Газы и сжатый воздух
- 8.8. Утилизация отходов
- 8.9. Типичные несоответствия требованиям GMP

### Глава 9. Испытания и аттестация

- 9.1. Виды испытаний (аттестации)
- 9.2. Испытания при разработке и постановке изделия на производство
- 9.3. Испытания серийной продукции на заводе-изготовителе
- 9.4. Испытания на месте эксплуатации
- 9.5. Критическое оборудование
- 9.6. Программа испытаний
- 9.7. Аттестация систем подготовки воды
- 9.8. Аттестация таблеточных прессов
- 9.9. Аттестация производств биологически активных субстанций
- 9.10. Общий случай
- 9.11. Стандарт ASTM E2500
- 9.12. Руководство FDA
- 9.13. Вместо заключения

### Глава 10. Аттестация процессов очистки оборудования

- 10.1. Проблема очистки оборудования
- 10.2. Нормативные требования к очистке оборудования
- 10.3. Специализация оборудования
- 10.4. Методы очистки оборудования
  - 10.4.1. Ручные методы
  - 10.4.2. Методы очистки на месте
  - 10.4.3. Защита от микробных загрязнений
  - 10.4.4. Инструкция по очистке
- 10.5. Суть аттестации процессов очистки
- 10.6. Методы оценки чистоты поверхностей
- 10.7. Аттестация процессов очистки с помощью отбора проб
  - 10.7.1. Этапы аттестации

- 10.7.2. Критерии чистоты (остатки предыдущего продукта)
- 10.7.3. Аттестация методов очистки от других загрязнений
- 10.7.4. Когда следует проводить аттестацию?
- 10.8. Анализ проб
- 10.9. Протокол аттестации процесса очистки

## Глава 11. Аналитические методы

- 11.1. Область применения
- 11.2. Принципы аттестации и проверка работоспособности методов
- 11.3. Проверка работоспособности аналитических методов
- 11.4. Аттестация аналитических методов
- 11.5. Характеристики аналитических методов
- 11.6. Требования к аналитическим методам
- 11.7. Аттестация приборов
- 11.8. Категории приборов

## Глава 12. Персонал

- 12.1. Общие положения
- 12.2. Немного психологии
- 12.3. Стимулирование
- 12.4. Подбор персонала
- 12.5. Отношение к работе
- 12.6. Поведение персонала
- 12.7. Чистота и гигиена
- 12.8. Технологическая одежда
- 12.9. Состояние здоровья

## Глава 13. Обучение персонала

- 13.1. Кого и чему нужно учить?
- 13.2. Где учить?
- 13.3. Кто может и должен учить?
- 13.4. Техника выступления и культура речи
- 13.5. Структура занятий
- 13.6. Средства обучения

## Глава 14. Обеспечение качества

- 14.1. Стандарты в области качества
- 14.2. Что такое качество?
- 14.3. Обеспечение, управление, менеджмент
- 14.4. GMP, системы качества и стандарты ИСО 9000
- 14.5. Принципы обеспечения качества
- 14.6. Причины низкого качества
- 14.7. Этапы создания системы обеспечения качества
- 14.8. Отклонения от спецификаций
- 14.9. Технология анализа процесса (РАТ)
- 14.10. Контрольные лаборатории

## Глава 15. Анализ рисков

- 15.1. Что такое анализ рисков?
- 15.2. Анализ рисков по ГОСТ Р 52249–2009
- 15.3. Правила GMP ЕС и руководство ICH Q9
- 15.4. «Основные» методы анализа рисков
- 15.5. «Другие» методы анализа рисков
- 15.6. Примеры применения анализа рисков
- 15.6.1. Таблеточное производство
- 15.6.2. Проектирование фармацевтических производств
- 15.6.3. Пример применения метода НАССР
- 15.7. Мина замедленного действия
- 15.8. Что в США?

- 15.9. Рациональный смысл в анализе рисков
- 15.9.1. Действующие производства
- 15.9.2. Новые производства
- 15.9.3. Практические примеры
- 15.10. Несколько общих советов
- 15.11. Вернемся к истории
- 15.12. В чем корни путаницы?
- 15.13. Заключение

## Глава 16. Уполномоченные лица

## Глава 17. Управление производством

- 17.1. Управление производством: теория или практика?
- 17.2. Общие требования к сложным системам
- 17.3. Организационная структура предприятия
- 17.4. Нагрузка на руководителей и исполнителей
- 17.5. Элементарная организация работы
- 17.6. Инициатива и исполнительская дисциплина
- 17.7. Этика и эстетика
- 17.8. Заключение

## Глава 18. GLP – GCP – GMP...

- 18.1. Комплекс документов GxP
- 18.2. Испытания в лаборатории – GLP
- 18.3. Клинические испытания – GCP
- 18.4. Оптовая торговля – GDP
- 18.5. Технологии клеток и тканей – GTP
- 18.6. GMP для производства продуктов питания и косметической промышленности

## Глава 19. Инспекции и аудит

- 19.1. Проверка соответствия требованиям GMP
- 19.2. Инспекции
- 19.3. Проведение инспекции
- 19.4. После инспекции
- 19.5. Инспекции FDA США
- 19.6. Инспекции в Европе
- 19.7. Аудит
- 19.8. Примеры типичных нарушений требований GMP
- 19.8.1. Закономерности изменения замечаний по GMP в США
- 19.8.2. Замечания инспекций ЕС
- 19.8.3. Типичные недостатки в России
- 19.9. Качество работы инспекции

## Глава 20. Обзор писем-предупреждений FDA США

- 20.1. Общая характеристика
- 20.2. Производство лекарственных средств для человека
- 20.3. Ложная реклама и выпуск без разрешения на применение
- 20.4. Производство активных фармацевтических субстанций
- 20.5. Производство продуктов питания
- 20.6. Производство кормов и содержание животных

## Глава 21. Фармакопея и GMP

## Глава 22. Стандарты и правила

## Глава 23. Организации, работающие в области GMP

## Заключение

Цена одного экземпляра книги 1 900 руб., без НДС и без учета доставки.

При приобретении одним заказчиком пяти и более книг предоставляется скидка 20 % (в пределах одного заказа).

Доставка 1 экз. книги по Москве и Московской области 200 руб., по России 300 руб.

Оплата производится безналичным путем на расчетный счет АСИНКОМ (свидетельство о работе по УСНО предоставляется).

Заказы на книгу принимаются в АСИНКОМ по адресу: mail@asincom.info, тел./факс (495)-787-03-12.



# 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; Н.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52



ВАШ НАДЁЖНЫЙ ПАРТНЁР В ФАМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ВОДОПОДГОТОВКЕ

## ВОДА ОЧИЩЕННАЯ ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

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

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

Телефон: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)  
Факс: +7 (495) 66-00-77-2  
E~mail: info@mediana-filter.ru

## Чистота воздуха в производствах стерильных лекарственных средств: требования, практика и дальнейшее развитие

*Доклад на конференции ASCCA, Милан, 14 октября 2011 г.*

*А.Е. Федотов, генеральный директор ООО «Инвар-проект»,  
президент АСИНКОМ, д-р техн. наук*

*В докладе рассматриваются:*

- различия в существующих нормах GMP ЕС и США для процессов с финишной стерилизацией и асептических процессов;
- реальные статистические данные по концентрации частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм и взаимосвязь между ними;
- проблемы с частицами  $\geq 5,0$  мкм (плохая уборка);
- ошибки в нормах;
- противоречия в нормах GMP ЕС (одинаковые требования к зонам А для асептических процессов и процессов с финишной стерилизацией);
- выводы и предложения.

### 1. Различия между GMP ЕС и FDA США

Существует три основных различия между требованиями к чистоте воздуха в производствах стерильных лекарственных средств, содержащихся в правилах GMP ЕС и FDA (табл. 1). Они состоят в том, что FDA устанавливает требования только к:

- частицам с размером  $\geq 0,5$  мкм,
- асептическим процессам,
- эксплуатируемому состоянию.

**Таблица 1. Различия между требованиями к чистоте воздуха в производствах стерильных лекарственных средств**

Показатели	США, FDA	Европа, GMP ЕС
Размер частиц, мкм	$\geq 0,5$	$\geq 0,5$ и $\geq 5,0$
Вид процессов	Асептические	Асептические и с финишной стерилизацией
Состояние помещений/зон	«Эксплуатируемое»	«Оснащенное» и «эксплуатируемое»

Следствием специфических требований к предельно допустимым концентрациям частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм в Европе являются большие объемы проб при аттестации зон А и В.

Требования FDA США значительно проще, чем требования в Европе.

Эти различия вызывают вопросы, которые задаются на конференциях и в публикациях в течение многих лет:

- какие нормы лучше или они эквивалентны исходя из конечной цели их применения?
- являются ли нормы ЕС абсолютно правильными или они сами содержат серьезные противоречия, которые следует разрешить?

### 2. Проблемы частиц с размерами $\geq 5,0$ мкм. Статистические данные и противоречия в нормах

В отношении частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм существуют две трудности:

- противоречие между предельными концентрациями частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм;
- время отбора проб для оценки концентрации частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм в оснащем состоянии.

#### Противоречие

Максимально допустимые концентрации для частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм для зон А менялись в GMP ЕС за последние 10 лет три раза (табл. 2).

**Таблица 2. Максимальная концентрация частиц в 1 м<sup>3</sup> для зон А**

Размер частиц в 1 м <sup>3</sup> , мкм	Годы		
	2003	2003–2008	После 2008
$\geq 0,5$	3500	3500	3520
$\geq 5,0$		1	20

Первое изменение с 0 на 1 в 2003 г. имело убедительное объяснение: 0 является статистической бессмыслицей, возможны электронные шумы и ложный счет;

А в чем причины второго изменения с 1 на 20?

Первая причина состоит в том, что хотели гармонизировать GMP со стандартом ИСО 14644-1. Вторая – в том, что испытывать чистые зоны по критерию «не более 20 частиц» легче и «реалистичней», чем «по одной частице». Рассмотрим обе эти причины.

### GMP и ИСО 14644-1

Правила, действовавшие в 2004–2008 гг., имели серьезные противоречия в плане предельно допустимых концентраций частиц с  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм (табл. 3) с точки зрения стандарта ИСО 14644-1 (табл. 4):

- требование для частиц  $\geq 0,5$  мкм соответствовало классу **5 ИСО**,

- требование для частиц  $\geq 5,0$  мкм соответствовало классу **3 ИСО** (ориентировочно).

Это было расценено как ошибка в GMP ЕС, и было принято решение гармонизировать GMP со стандартом ИСО *простым увеличением* максимально допустимой концентрации для частиц  $\geq 5,0$  мкм с 1 до 20 для зон В (оснащенное состояние). Таким образом, «выровнены» классы чистоты для обоих размеров частиц (табл. 5).

Но было ли это ошибкой в GMP ЕС или ошибка кроется в другом месте?

**Таблица 3. Максимально допустимое число частиц в 1 м<sup>3</sup> воздуха по классификации GMP ЕС в разные периоды**

Зона	Состояние			
	Оснащенное		Эксплуатируемое	
	Размеры частиц, мкм			
	$\geq 0,5$	$\geq 5,0$	$\geq 0,5$	$\geq 5,0$
	<b>2004–2008 гг.</b>			
A	3 500	1	3 500	1
B	3 500	1	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	Не регламентируется	Не регламентируется
	<b>после 2008 г.</b>			
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Не регламентируется	Не регламентируется

**Таблица 4. Соответствие чистых зон по GMP ЕС 2004 г. (2008 г.) и классов по ИСО 14664-1**

Зона по GMP	Состояние			
	Оснащенное		Эксплуатируемое	
	Максимально допустимые концентрации для частиц с размерами			
	$\geq 0,5$	$\geq 5,0$	$\geq 0,5$	$\geq 5,0$
A	5 ИСО	$\approx 3$ ИСО (4,8 ИСО)	5 ИСО	$\approx 3$ ИСО (4,8 ИСО)
B	5 ИСО	$\approx 3$ ИСО (5 ИСО)	7 ИСО	7 ИСО
C	7 ИСО	7 ИСО	8 ИСО	8 ИСО
D	8 ИСО	8 ИСО	–	–

**Таблица 5. Предельно допустимое число частиц в 1 м<sup>3</sup> воздуха по классификации чистых помещений и чистых зон по ГОСТ ИСО 14644-1**

Класс чистоты	Размер частиц, мкм					
	$\geq 0,1$	$\geq 0,2$	$\geq 0,3$	$\geq 0,5$	$\geq 1,0$	$\geq 5,0$
1 ИСО	10	2				
2 ИСО	100	24	10	4		
3 ИСО	1000	237	102	35	8	
4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	
5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ИСО				352000	83200	2930
8 ИСО				3520000	832000	29300
9 ИСО				35200000	8320000	293000

Проведенная «гармонизация» основана на допущении (принимаемом всеми на веру, не задумываясь), что соотношения между предельно допустимыми концентрациями частиц разных размеров для данного класса чистоты верны и отражают реальность.

Например, если концентрация частиц  $\geq 0,5$  мкм в зоне 5 ИСО равна 3 000 частиц/м<sup>3</sup>, то ожидаемая концентрация частиц  $\geq 5,0$  мкм должна находиться примерно в диапазоне значений 10–25, но не 100–2 000, в противном случае таблица дезориентирует пользователя и лишена смысла.

Отношение между максимально допустимыми концентрациями частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм по таблице стандарта ИСО 14644-1 равно 121,4. Естественно предполагать, что реальные данные должны быть где-нибудь в окрестности этого числа, во всяком случае, не быть равными 5 или 1 000.

Это предположение было взято на веру при гармонизации GMP ЕС с ИСО 14664-1 и принятии значения 20 частиц в 1 м<sup>3</sup> в качестве предела для концентрации частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм в 1 м<sup>3</sup> воздуха для зон А.

Но кто доказал, что это соотношение верно?

## КОНТРОЛЬ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ

Требования GMP ЕС (см. табл. 3) основаны на данных ИСО 14644-1 (см. табл. 5), которые, в свою очередь получены по формуле:

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08},$$

где  $C_n$  – максимально допустимая концентрация взвешенных в воздухе частиц (частиц/м<sup>3</sup>), равных или больших заданного порогового размера частиц.  $C_n$  округляется до целого числа, при этом используется не более трех значащих цифр;

$N$  – классификационное число ИСО, которое не должно превышать значения 9. Промежуточные числа классификации ИСО могут быть определены с наименьшим допустимым приращением  $N$ , равным 0,1;

$D$  – заданный пороговый размер частиц, мкм;  
0,1 – константа, мкм.

Эта формула десятилетиями кочует из стандарта в стандарт и в умах многих воспринимается как истина в последней инстанции.

### *Но так ли это?*

Испытательная лаборатория чистых помещений ООО «Инвар-проект» многократно сталкивалась с резким несоответствием таблицы стандарта ИСО и данных для реальных чистых помещений. Мы провели множество сравнений результатов испытаний различных чистых помещений за последние 15 лет и пришли к выводу, что эта формула неверна.

В качестве примера (табл. 6, рис. 1, 2) приводим результаты испытаний 11 объектов с чи-

**Таблица 6. Реальные данные о концентрации по результатам испытаний 11 объектов с чистыми помещениями**

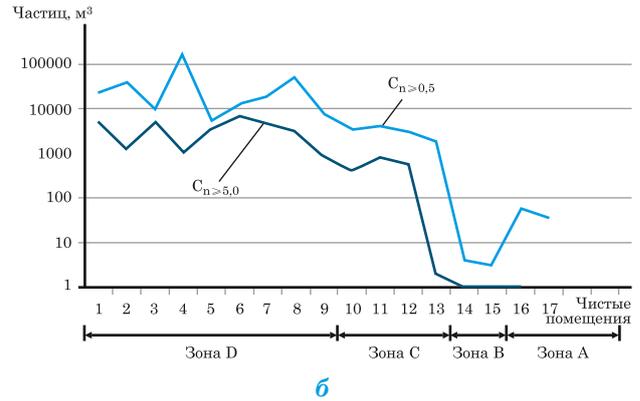
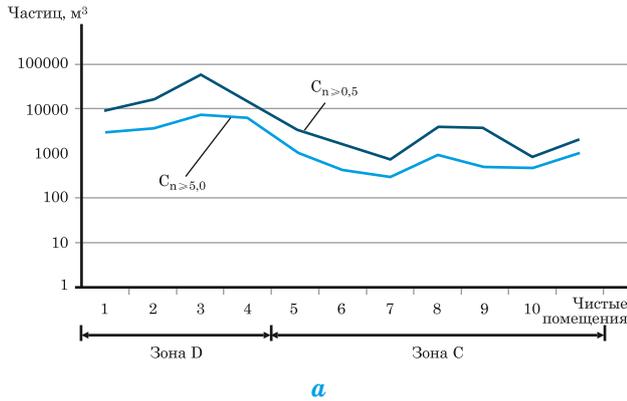
№ объекта, дата испытаний и срок эксплуатации	Тип зоны или класс ИСО	Первичные данные		Результаты вычислений		
		Концентрация частиц $\geq 0,5$ мкм/м <sup>3</sup> $C_{n0.5}$	Концентрация частиц $\geq 5,0$ мкм/м <sup>3</sup> $C_{n5.0}$	$C_{n\geq 0,5}/C_{n\geq 5,0}$	Отношение между пределами для класса $C_{nlim}$ и полученными концентрациями $C_n$	
					$\geq 0,5$ мкм	$\geq 5,0$ мкм
№ 1, производство нестерильных лекарственных средств, декабрь 2008 г. новый	D	9374	2970	3,2	377	10
	D	15024	3647	4,1	234	8
	D	56392	6980	8,1	62	4
	D	13024	6043	2,2	270	5
	C	3472	1089	3,2	101	3
	C	1527	405	3,8	231	7
	C	739	298	2,5	476	10
	C	3840	895	4,3	92	3
	C	3814	511	7,5	92	6
	C	832	478	1,7	423	6
№ 2, производство нестерильных лекарственных средств, декабрь 2008, 3 года	C	61 378	1 572	39,0	6	2
	D	67 492	6 493	10,4	52	5
	C	3 503	901	3,9	101	3
	C	10 893	1 427	7,6	32	2
	D	75 385	5 329	14,1	47	5
	D	83 017	5 280	15,7	42	6
№ 3, асептическое производство, август 2008, 5 лет	D	2644	759	3,5	1331	38
	A	3	1	3,0	1173	200
	B	7	0	Не рассм.	503	Не рассм.
	A	0	0	Не рассм.	Не рассм.	Не рассм.
№ 4, производство таблеток К, август 2009, 10 лет	C	93284	1548	60.3	3,8	2
	C	23483	1218	19.3	15	2
	D	29 498	3849	7.7	119	8
	D	45396	3958	11.5	78	7
	D	156291	4647	33.6	23	6
	D	74398	6839	10.9	47	4
	D	94684	10372	9.1	37	3
	D	143392	10839	13.2	25	3
D	29593	5392	5.5	119	5	

# КОНТРОЛЬ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ

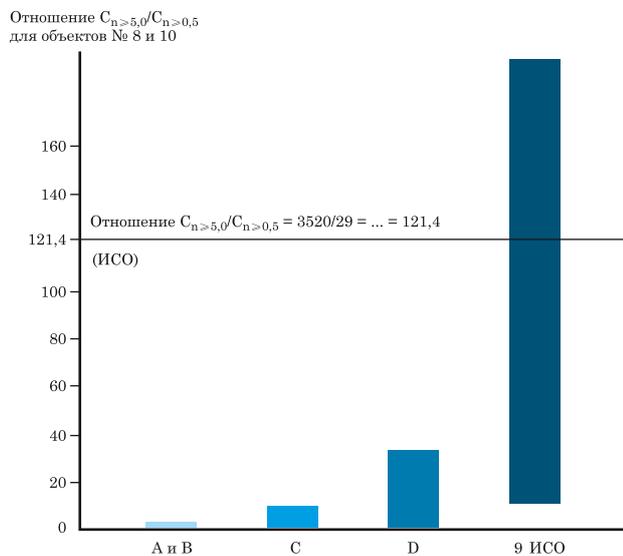
Продолжение табл. 6

№ объекта, дата испытаний и срок эксплуатации	Тип зоны или класс ИСО	Первичные данные		Результаты вычислений		
		Концентрация частиц $\geq 0,5$ мкм/м <sup>3</sup> $C_{n0,5}$	Концентрация частиц $\geq 5,0$ мкм/м <sup>3</sup> $C_{n5,0}$	$C_{n \geq 0,5} / C_{n \geq 5,0}$	Отношение между пределами для класса $C_{nlim}$ и полученными концентрациями $C_n$	
					$\geq 0,5$ мкм	$\geq 5,0$ мкм
№ 5, производство продуктов питания, ноябрь 2009, новый	C	27322	470	58,1	13	6
	D	15067	1704	8,8	234	17
№ 6, производство инфузионных растворов, июнь 2010, 14 лет	C	80737	548	147,3	4	5
	C	128517	910	141,2	3	3
	C	454118	954	476,0	1	3
	D	25456	1313	19,4	138	22
	C	1875	201	9,3	188	14
	C	45342	290	156,4	8	10
	C	28808	380	75,8	12	7
	C	35219	627	56,2	10	5
	D	53897	7756	6,9	65	4
	D	227624	16141	14,1	15	2
	D	464770	23684	19,6	8	1
№ 7, производство инфузионных растворов, август-сентябрь 2010, 14 лет	D	82038	5834	14,1	43	5
	D	29384	1951	15,1	120	15
	D	31796	1993	16,0	111	15
	D	32012	3501	9,1	110	8
	C	57409	892	64,4	6	3
	C	42599	1873	22,7	8	2
	C	97073	1643	59,1	4	2
	C	2232	389	5,7	158	8
	C	4699	786	6,0	75	4
	C	4417	883	5,0	807	3
№ 8, приборостроение, октябрь 2010, новый	D	40702	3913	10,4	87	7
	ISO 9	16979858	94272	180,1	3	3
№ 9, производство ветеринарных препаратов, октябрь 2010, новый	ISO 9	9078554	46291	196,1	4	6
	ISO 9	8725951	61042	142,9	4	5
	ISO 9	2767016	27457	100,8	13	11
№ 10, производство ветеринарных препаратов, октябрь 2010, новый	ISO 9	76136	6622	11,5	462	44
	ISO 8	32132	1169	27,5	110	25
	D	22250	2721	8,2	158	11
	D	37010	5061	7,3	95	6
	D	9447	1219	7,7	373	24
	D	165015	4995	33,0	21	6
	D	5427	1074	5,1	649	27
	D	11565	3439	3,4	304	8
	D	19008	6689	2,8	185	4
	D	50691	4934	10,3	69	6
	D	7596	3180	2,4	463	9
	C	3453	874	4,0	102	3
	C	3886	400	9,7	91	7
	C	2920	789	3,7	121	4
	C	1731	577	3,0	203	5
	B	9	0	Не рассм.	391	Не рассм.
	B	6	0	Не рассм.	587	Не рассм.
	A	4	2	2,0	880	10
	A	3	1	3,0	1173	20
A	54	0	Не рассм.	65	Не рассм.	
A	34	0	Не рассм.	103	Не рассм.	
№ 11, производство соков, май 2011, новый	A	36	0	Не рассм.	98	Не рассм.

Примечания. 1. Помещения класса 9 ИСО – это обычные офисные помещения, гаражи, цеха и пр. Они отнесены к «классу чистоты» в ИСО по недоразумению или с умыслом – чтобы из коммерческих соображений рекламировать обычные грязные помещения в качестве «чистых». Мы выступаем за исключение класса 9 ИСО из структуры, но пока без успеха. 2. Значения для ячеек таблицы, получаемые делением на 0, не рассматривались.



**Рис. 1. Концентрация частиц в чистых помещениях объекта № 1 (а) и № 10 (б)**



**Рис. 2. Отношение  $C_{n \geq 5,0} / C_{n \geq 0,5}$  для объектов № 8 и 10**

стыми помещениями. Контроль чистоты выполнялся счетчиком частиц LASAIR-II-310 фирмы PMS.

В табл. 6 показаны:

- концентрации частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм ( $C_{n \geq 0,5}$  и  $C_{n \geq 5,0}$ );
- отношения  $C_{n \geq 0,5}$  к  $C_{n \geq 5,0}$ ;
- отношения максимально допустимых концентраций для данного класса чистоты (пределов для класса) к реальным концентрациям частиц.

Все данные получены для оснащенного состояния.

Из графиков, представленных на рис. 1 видно, что различие в концентрациях частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм и  $\geq 5,0$  мкм намного меньше, чем ожидается по стандарту ИСО 14644. Это несоответствие значительно и носит системный характер.

Анализ отношения  $C_{n \geq 0,5} / C_{n \geq 5,0}$  для разных зон (рис. 2) дает интересные результаты:

- для грязных помещений (класс 9 ИСО) реальные соотношения концентрации частиц бо-

лее или менее группируются вокруг отношения по ИСО 14644-1, конечно, с большим разбросом, но среднее находится близко к его значению – 121,4;

- для чистых помещений реальные отношения  $C_{n \geq 0,5} / C_{n \geq 5,0}$  очень далеки от стандарта ИСО и это расхождение возрастает по мере повышения класса чистоты.

Несоответствие теории и практики для помещений различных классов и зон выглядит следующим образом:

Зоны и классы	А и В	С и D	9 ИСО
$C_{n \geq 0,5} / C_{n \geq 5,0}$	50–100	10–50	1–5

Концентрации частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм находятся намного ниже предельных значений везде, кроме объекта № 6, который построен 14 лет тому назад и содержится плохо, надлежащая уборка не проводится.

Концентрации частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм находятся намного ниже предельных значений для «хороших» чистых помещений, которые хорошо построены по хорошим проектам и содержатся в порядке (реальные концентрации ниже значений по стандарту ИСО в 50–1300 раз).

Но концентрации частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм для этих же объектов не так резко отличаются от предельных значений по стандарту (лишь в 3–40 раз).

Похоже, что формула стандарта ИСО 14644-1 была получена много лет назад *для грязных помещений*, а затем *экстраполирована* на чистые помещения *без обоснования*.

В противном случае, как объяснить устойчивый характер статистических данных, которые мы получаем в течение многих лет, и как объяснить резкое расхождение между формулой и практикой?

Множество людей десятилетиями ездят и летают по всему земному шару, обсуждая проблемы с частицами  $\geq 5,0$  мкм и безуспешно пытаются их решить. При этом они верят в истинность формулы по стандарту ИСО.

**Но эта формула неверна!**

Таблица ИСО 14644-1, формула и таблица приложения 1 GMP ЕС *не соответствуют практике на порядок!*

Если это так, то возникает вопрос: а была ли идея записать 20 частиц вместо 1 хорошей?

Конечно, пользователи, проектировщики и строители скажут: «Да, это была хорошая мысль, хорошая – для нас. Нам легче создавать чистые помещения и эксплуатировать их, если в них разрешается иметь больше грязи».

Но это мнение имеет второстепенное значение. Единственным приоритетом является качество лекарственных средств!

Многолетняя практика (более 15 лет) проектирования, строительства и эксплуатации большого числа комплексов чистых помещений доказывает, что **требование не превышает предельное значение** «1 частица/м<sup>3</sup> воздуха в оснащённом состоянии для зон А и В» **выполнимо** для **хорошо построенных** чистых помещений, по правильным проектам, при условии их правильной эксплуатации.

Может так случиться, что хорошее чистое помещение после нескольких лет эксплуатации станет плохим, и заказчик обратится с претензией к проектировщику и строителю. Если внимательно разобраться с претензиями, можно легко увидеть причину такого ухудшения.

### Пример из практики

На одном из предприятий было построено небольшое асептическое производство, расположенное в существующем здании при жестких ограничениях по высоте и в плане (рис. 3). Подачу воздуха в комнату переодевания было решено организовать через решетку в двери из соседнего помещения (зона В). Подать приточный воздух из-за подвесного потолка было трудно в виду крайне стесненных условий и наличия ригеля над потолком комнаты переодевания. Расчет показал возможность создания зоны В в части комнаты переодевания, граничащей с соседним помещением. Испытания построенных чистых помещений подтвердили правильность этого решения.

Спустя некоторое время, обстановка ухудшилась на порядок. Пользователь обратился к консультанту, который поставил диагноз: проект ошибочен, нужно все реконструировать (конечно, с помощью этого консультанта). Результат – претензия к нам, как авторам проекта и строителям.

Мы выехали на объект и проверили чистоту поверхностей с помощью салфетки.

*И обнаружили загрязнения на ребрах диффузора (решетки) в двери. Простая протирка решетки спиртом в течение одной минуты сняла проблему.*

*Этот пример показывает, насколько чистота воздуха зависит от эксплуатации. Даже в безупречно построенном чистом помещении небрежная эксплуатация сведет все усилия на нет.*

*Нужно не снижать требования, а добиваться их выполнения. Снижение требований – опасный путь. Он расслабляет персонал. Результатом будет снижение уровня чистоты.*

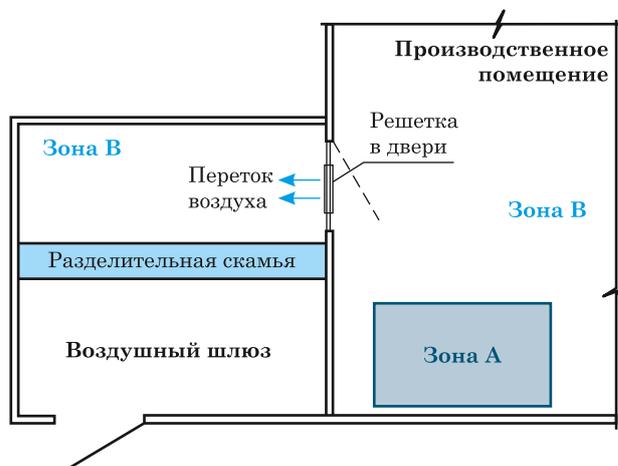


Рис. 3. Пример организации воздушного шлюза

Приложение 1 к GMP ЕС в редакции 2008 г. стало хуже для качества продукции и безопасности пациентов и помогает только плохим проектировщикам, строителям и пользователям.

Это противоречит идеологии GMP.

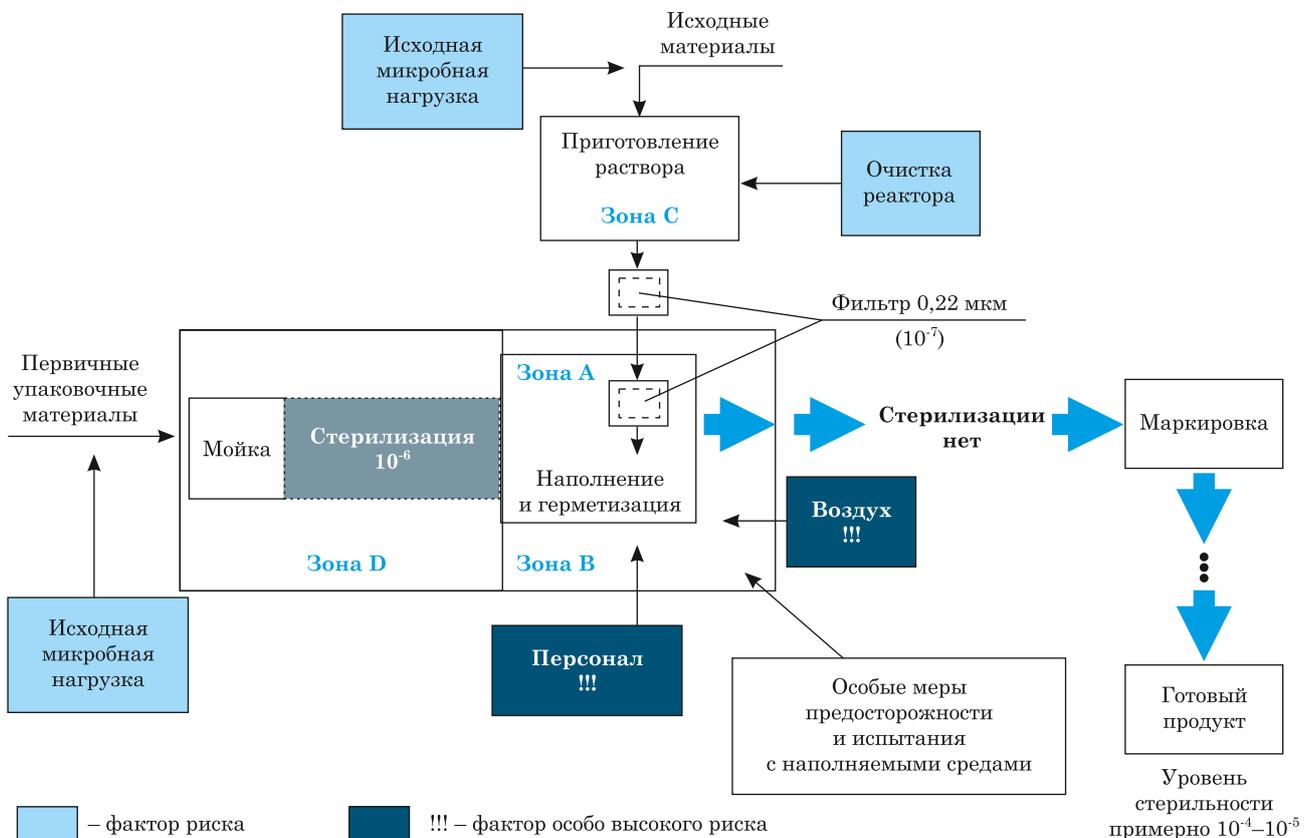
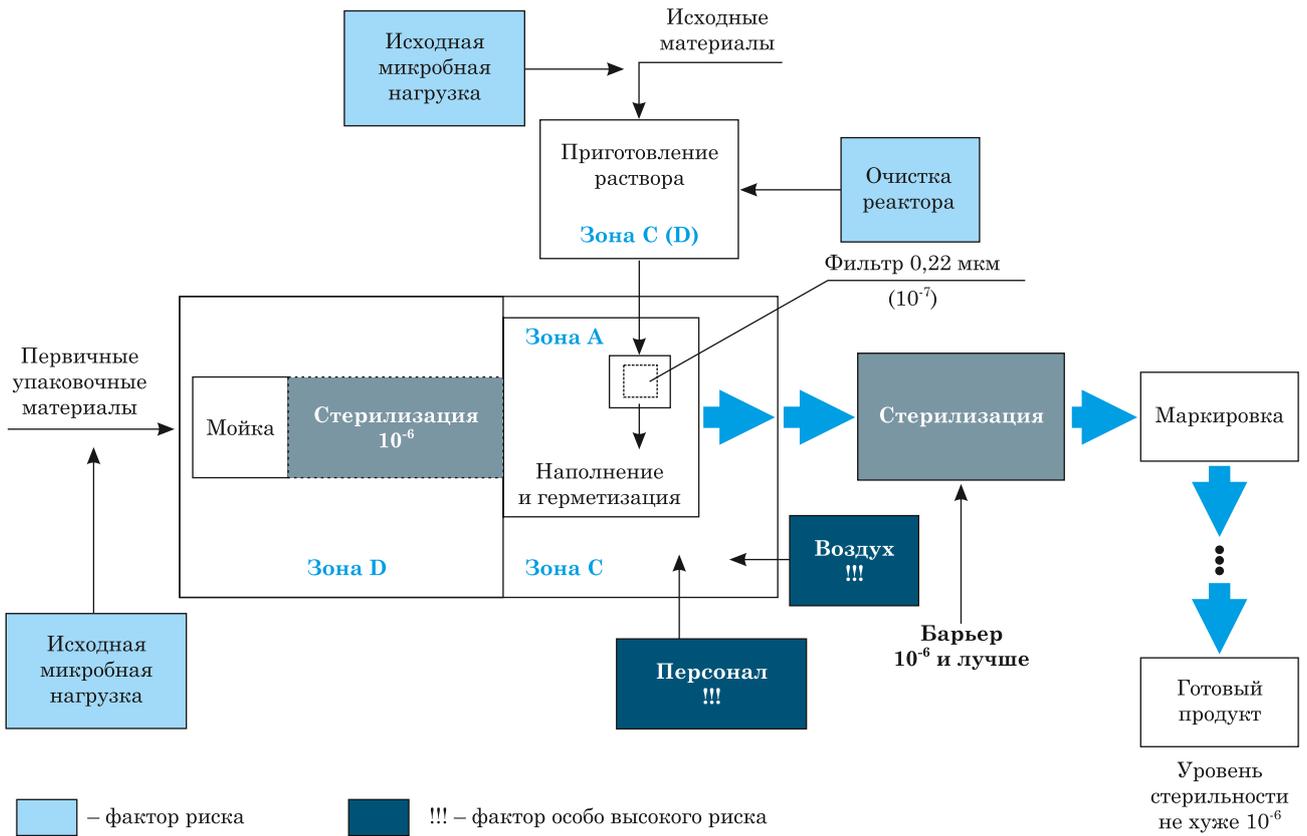
Соответствие пределу «1 частица в 1 м<sup>3</sup> для частиц  $\geq 5,0$  мкм» может быть достигнуто в зонах с односторонним потоком воздуха при отсутствии препятствий между источником воздуха и пробоотборником счетчика частиц, если этот поток удовлетворяет требованиям по скорости и однородности. В противном случае трудно ожидать требуемых результатов.

При наличии препятствия и нарушении однородности концентрация частиц зависит от чистоты препятствия. Если его поверхности чисты, то проблем не должно быть.

### Асептические процессы и финишная стерилизация

FDA США устанавливает требования к чистоте воздуха только для асептического произ-

# КОНТРОЛЬ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ



**Рис. 4. Схемы приготовления стерильных лекарственных средств с финишной стерилизацией (а) и с асептическим процессом (б)**

водства. Правила GMP ЕС содержат требования как для асептического производства, так и для процессов с финишной стерилизацией, причем эти требования к зонам А одинаковы для обоих видов производств.

Правильно ли это?

Чтобы ответить на этот вопрос, выполним беглый анализ рисков. Из схем приготовления стерильных лекарственных средств с финишной стерилизацией и с асептическим процессом (рис. 4) видно, что стерильность обеспечивается многими мерами: чистотой исходных и упаковочных материалов, сухожаровой стерилизацией флаконов (ампул), стерилизующей фильтрацией растворов, чистыми помещениями и пр. Эффективность стерилизации должна быть не хуже  $10^{-6}$ – $10^{-7}$ .

Процесс с финишной стерилизацией отличается от асептического тем, что первичная упаковка с лекарственным средством после наполнения и герметизации проходит тепловую стерилизацию. Ее эффективность должна быть не хуже  $10^{-7}$ – $10^{-8}$ , а для режима *overkill* – стерилизации «с запасом» – составлять  $10^{-12}$ .

Это очень высокая степень защиты, но ее нет в асептических процессах. Там последним рубежом обороны от микробных загрязнений является чистота воздуха в зонах наполнения, герметизации, лиофилизации. Очевидно, что чистота воздуха в этих случаях должна быть выше, чем для процессов с финишной стерилизацией.

Насколько выше?

Проведем следующую оценку.

Интегральная эффективность фильтров H14, которые используются в зонах А, составляет 99,995 %. Локальная эффективность или проскок фильтра составляет 0,005 % или  $5 \times 10^{-5}$ . Это в 20 раз хуже требований к эффективности сухожаровой стерилизации.

Известно, что надежность системы определяется надежностью самого слабого ее элемента. Нет смысла добиваться более высокой эффективности стерилизации первичных упаковочных материалов или стерилизующей фильтрации, если эффективность стерилизации воздуха в зоне наполнения низка.

Мораль: нужно применять более эффективные фильтры очистки воздуха и повышать класс чистоты. Для зон А асептического производства это ULPA фильтры U15 и U16, классы 4 ИСО и лучше.

В целом, это меняет концепцию производства и означает переход от чистого воздуха к стерильному:

чистый воздух (есть сейчас) → стерильный воздух (нужен)

Приведенные выкладки дают общую канву для подготовки предложений по развитию требований к чистоте воздуха в производстве стерильной продукции, но ряд предложений уже очевиден.

### Выводы

Предельно допустимые концентрации частиц в воздухе чистых помещений по Приложению 1 к правилам GMP ЕС для частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм не подтверждены практикой и противоречат ей. Теоретическая основа для этих норм в виде стандарта ИСО 14644-1 не обоснована и противоречит практике.

На основании проведенного анализа автор предлагает следующее.

1. Вернуться к максимально допустимой концентрации частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм, равной 1 частице/ $1\text{м}^3$  в воздухе зон А (оснащенное и эксплуатируемое состояния) и зон В (оснащенное состояние), т.е. к норме периода 2003–2008 гг. (до реализации п. 5 предложений).

2. Разделить требования к зонам А для процессов с финишной стерилизацией и асептических.

3. Повысить требования к зонам А в асептическом производстве в оснащем состоянии до класса 4 ИСО. Класс чистоты 4 ИСО уже давно достигнут в правильно исполненных зонах А, и такое изменение лишь даст хорошей сложившейся практике нормативное оформление.

4. Применять в указанных зонах ULPA-фильтры U15 или U16.

5. Отменить контроль чистоты воздуха по частицам  $\geq 5,0$  мкм. Для производств с финишной стерилизацией он лишен смысла. Для асептических производств отмена целесообразна при выполнении условия 2 и 3 данных предложений.

Опыт показывает, что при правильном проектировании, строительстве и эксплуатации чистых помещений (включая тщательную уборку и применение современной одежды для чистых помещений) нет смысла проверять чистоту воздуха по частицам  $\geq 5,0$  мкм при проверке по частицам  $\geq 0,5$  мкм. Норма на контроль воздуха по частицам  $\geq 5,0$  мкм является догмой и анахронизмом. Достаточность контроля по частицам  $\geq 0,5$  мкм подтверждена опытом США.



## Выбор точек отбора проб для мониторинга частиц в воздухе чистого помещения

Joe Gecsey  
 Доклад на конференции ASCCA  
 Милан, октябрь, 2011 г.  
 HACH  
 jgecsey@hach.com  
 Grants Pass, Oregon USA



CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

### Области применения счета частиц

Счетчики частиц в воздухе используются для:

- **Классификации** помещений и зон по окружающей среде;
- **Мониторинга** (влияния процесса, людей и окружающей среды)



### Классификация по Федеральному стандарту 209 и ИСО 14644-1



ИСО 14644-1 Класс ИСО	FED STD 209E	
	English	Metric
1		
2		
3	1	M1.5
4	10	M2.5
5	100	M3.5
6	1000	M4.5
7	10000	M5.5
8	100000	M6.5
9		

#### Классификация :

- Определяет класс чистоты, например, «класс 5 ИСО» или «класс 100»;
- Выполняется периодически, но не часто (один раз в 6 мес., один раз в год ...);
- Минимальное число точек отбора проб определяется по стандарту, обычно в зависимости от площади помещения;
- Минимальный объем пробы определяется стандартом.

**Классификация – стандартный метод**

CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

### Мониторинг процесса

- Определяет готовность помещения к работе по назначению;
- Проводится всегда при выполнении работы;
- Минимальное число точек отбора проб определяется службой обеспечения качества с учетом:
  - площади;
  - вида деятельности;
  - риска для продукта.
- Периодичность и объем пробы должны быть достаточными для исключения риска загрязнения.



### Мониторинг окружающей среды



- Оценивает стабильность помещения с течением времени и тенденции изменения;
- Выполняется периодически (один раз в день, неделю, месяц);
- Минимальное число точек отбора проб зависит от:
  - площади чистого помещения или чистой зоны;
  - вида деятельности;
  - риска для продукта.
- Периодичность должна быть достаточной для:
  - контроля;
  - анализа тенденций.



CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Выбор точек для мониторинга



### Что мы хотим получить?

- Информация о тенденциях:
  - С учетом активности;
  - В зависимости от времени суток или недели.
- Данные о стабильности:
  - За какой период времени?
  - Для каких работ?
- Извещение о результатах:
  - Немедленное;
  - Периодическое.

## Приложение 1 к GMP EC



### Классификация

#### п. 5:

«Для целей классификации ГОСТ ИСО 14644-1 устанавливает методику определения минимального числа точек отбора проб и объема пробы в зависимости от предельно допустимой концентрации частиц с наибольшим пороговым размером и методы оценки полученных данных»

Число точек отбора проб  
В настоящее время зависит от площади, м<sup>2</sup>

Объем пробы (зоны В, С, D)

$$V_p = \left( \frac{20}{C_{0,05\mu m}} \right) \times 1000$$

## Приложение 1 к GMP EC



### Мониторинг, текущий контроль

#### п. 8:

«Следует проводить текущий контроль чистых помещений и чистых зон в период их эксплуатации. Точки отбора проб для текущего контроля выбирают на основе анализа рисков и результатов, полученных при аттестации или испытании чистых помещений и/или чистых зон»

## Приложение 1 к GMP EC



### Мониторинг, текущий контроль

#### п. 9:

«Периодичность контроля зон А и объем проб должны быть такими, чтобы выявить все вмешательства и любые нарушения в работе. При превышении значений пределов предупреждения должны подаваться сигналы тревоги»

= «непрерывно» !!!

## Приложение 1 к GMP EC



### Мониторинг, текущий контроль

#### п. 12:

«При использовании автоматизированной системы текущего контроля объем проб зависит, как правило, от скорости отбора проб. Объем проб при текущем контроле может отличаться от объема проб при аттестации чистых помещений и чистых зон»

- Нет необходимости отбирать объем пробы 1 м<sup>3</sup> при мониторинге
- Счетчики частиц, используемые для мониторинга, могут иметь ту же или отличающуюся скорость отбора проб, что при классификации

## Число точек отбора проб для мониторинга



- Нет норм;
- Нет требований или рекомендаций от FS 209E, ИСО 14644-1, FDA, приложения 1 к GMP EC и т. д.

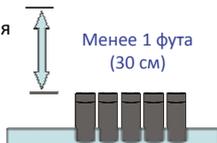


CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Размещение пробоотборников



1. Вблизи от открытого продукта:
  - Обычно на высоте или вблизи от него;
  - При наполнении жидкостями – расстояние 30 см от открытых материалов (продукта), США.
2. Вблизи от зон вмешательства операторов, например:
  - Поворотного стола для флаконов;
  - Игл наполнения;
  - Процесса укупорки



CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Размещение пробоотборников



3. Зоны хранения и временного нахождения:
  - Открытых материалов или продукта;
  - С учетом риска осаждения частиц с течением времени.



CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Выбор точек мониторинга



Зоны обращения или временного хранения



CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Размещение пробоотборников



Три основных фактора риска:

1. Уязвимость материалов или продукта
2. Виды деятельности:
  - Внесение загрязнений персоналом;
  - Внесение загрязнений технологическим оборудованием;
  - Влияние на защитные потоки воздуха;
  - Кратность воздухообмена.
3. Осаждение загрязнений с течением времени:
  - Место хранения и наполнения;
  - Кратность воздухообмена.

CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Выбор точек мониторинга



CLEANTECH 2011 Milan, October 13-14, 2011

## Выбор точек мониторинга



## Мониторинг процесса рассыпки (наполнения) порошков

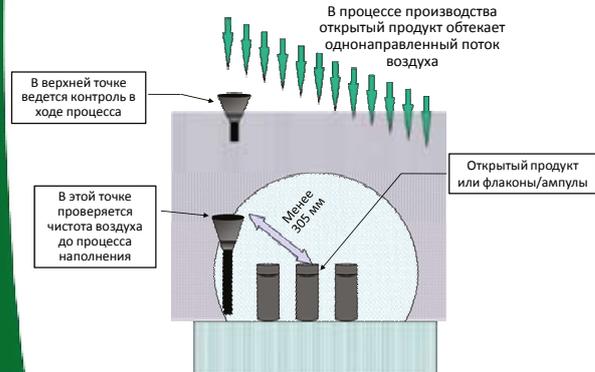


Приложение 1, п. 9:

- Контроль концентрации частиц в зонах А должен проводиться в течение всего времени выполнения критических процессов, включая операции сборки оборудования, за исключением случаев, когда загрязнения могут повредить счетчик частиц или представлять собой опасность (например, живые организмы и радиоактивные вещества).
- В этих случаях контроль при подготовке оборудования следует проводить до появления риска. Контроль следует также проводить при имитации процесса.

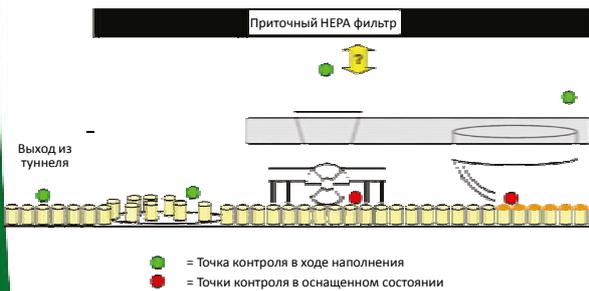
CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Влияние продукта: Рассыпка порошков



CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Рекомендации: Линия рассыпки порошков



CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Влияние процесса: Закатка



Приложение 1 (2009 г.):

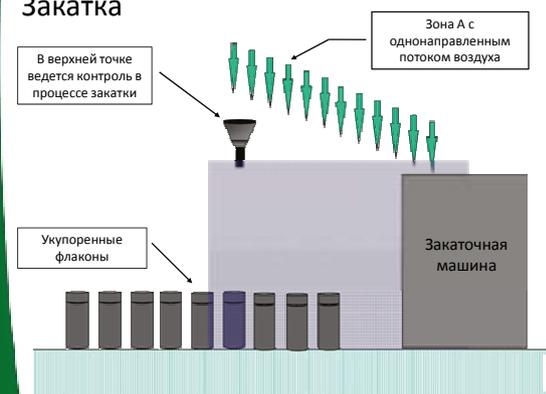
П. 120. Установка и обжим колпачков могут проводиться как часть асептического процесса с использованием стерильных колпачков или чистый процесс вне асептической зоны. В последнем случае флаконы должны быть защищены **зоной А** до границы асептической зоны. Затем укупоренные пробкой флаконы должны быть защищены **воздушной средой, соответствующей зоне А**, до обжима колпачков.

Асептическое производство FDA (2004 г.):

Если укупоренные флаконы выходят из асептической зоны или помещения до закатки, то следует принять необходимые меры для защиты продукта, такие как местная защита, до завершения обжима.

CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Влияние процесса: Закатка



CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

## Заключение



Для чего нужен анализ?

1. Чтобы понять характер изменения данных:
2. Чтобы обосновать уровни контроля:
  - по предшествующим данным;
  - в зависимости от выполняемой работы;
  - с учетом риска.
3. Будьте готовы к принятию мер!  
НЕ ОТБИРАЙТЕ ПРОБЫ, ЕСЛИ ВЫ НЕ БУДЕЕ РАБОТАТЬ!!!

CLEANTECH 2011 Милан, Октябрь 13-14, 2011

# Руководства IEST как дополнения к стандартам ИСО по чистым помещениям

*Роберт Милки (Robert Mielke), секретарь ИСО/ТК 209, США*

*В докладе рассматриваются  
руководства IEST по контролю загрязнений –  
Contamination Control Recommended Practices – RPCC.*

IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) – Институт наук об окружающей среде и технологий – международное техническое общество инженеров, научных работников и преподавателей, которое обеспечивает промышленность информацией, проводит обучение и разрабатывает стандарты.

### История IEST

В 1959 г. был основан Институт наук об окружающей среде (IES – Institute of Environmental Sciences) путем слияния двух обществ, работавших в этой области. В 1973 г. в состав IES вошла Американская ассоциация по контролю загрязнений, которая стала отделом по контролю загрязнений. В 1974 г. IES вступил в Международную конфедерацию обществ по контролю загрязнений (ICCCS). В 1982 г. IES начал реализацию программы по разработке стандартов и руководств в области контроля загрязнений. В первом заседании приняли участие 160 человек. Тогда же правительственным органом США (General Services) IES был уполномочен разрабатывать последующие версии Федерального стандарта 209 и приступил к подготовке стандарта FED-STD 209C.

В 1994 г. IES инициировал организацию специального технического комитета ИСО по чистым помещениям с целью принятия международных стандартов в этой области. Такой технический комитет был создан ИСО в 1993 г. и получил наименование ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 «Clean rooms and associated controlled environment»).

ИСО обратилась в Американский национальный институт стандартов (ANSI) с предложением взять на себя ведение секретариата

ИСО/ТК 209. В свою очередь ANSI предложила IES взять эту функцию на себя, что и было принято.

В 1997 г. IES был переименован в IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology). В настоящее время IEST ведет активную деятельность по разработке стандартов и руководств.

### Руководства IEST

Реализация программы разработки руководств по контролю загрязнений была начата в 1982 г. силами десяти рабочих групп. С течением времени их число увеличилось до пятидесяти, где стали рассматриваться вопросы проектирования, испытаний и эксплуатации чистых помещений, испытаний фильтров, одежды для чистых помещений и расходных материалов.

К настоящему времени IEST издал 26 руководств (Recommended Practices), один стандарт и четыре руководящих документа (Guides). Эти документы периодически пересматриваются, некоторые из них были пересмотрены пять раз. Руководства IEST были приняты за 15 лет до появления первых стандартов ИСО по чистым помещениям, и IEST разрабатывало стандарт FED-STD-209 и два дополнительных военных стандарта. Несмотря на это в настоящее время руководства IEST используются, в основном, в качестве поддержки действующих стандартов ИСО по чистым помещениям.

### Руководства IEST как дополнения к стандартам по чистым помещениям

Наглядную связь между руководствами IEST и стандартами серии ИСО 14644 и ИСО 14698 показывают приведенные таблицы (табл. 1-10).

## СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА

**Таблица 1. Классификация чистых помещений и изолирующих устройств**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness (ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха)	IEST-RP-CC001.5: HEPA and ULPA Filters IEST-RP-CC002.2: Unidirectional Flow Clean-Air Devices IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms IEST-RP-CC012.2: Considerations for Cleanroom Design IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit
ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for monitoring and periodic testing to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1 )	IEST-RP-CC001.5: HEPA and ULPA Filters IEST-RP-CC002.2: Unidirectional Flow Clean-Air Devices IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms IEST-RP-CC007.2: Testing ULPA Filters IEST-RP-CC012.2: Considerations for Cleanroom Design IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit

**Таблица 2. Испытания чистых помещений**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods (ГОСТ ИСО 14644-3-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний)	IEST-RP-CC001.5: HEPA and ULPA Filters IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms IEST-RP-CC007.2: Testing ULPA Filters IEST-RP-CC008.2: High –efficiency Gas-phase Absorber Cells IEST-RP-CC0013.2: Calibration Procedures and Guidelines for Selecting Equipment Used in Testing Cleanrooms and Controlled Environments IEST-RP-CC0014.1: Calibration and Characterization of Optical Airborne Particle Counters IEST-RP-CC024.1: Measuring and Reporting Vibration in Microelectronics Facilities IEST-RP-CC034.2: HEPA and ULPA Filter Leak Tests IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit

**Таблица 3. Проектирование и строительство**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up (ГОСТ ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию)	IEST-RP-CC001.5: HEPA and ULPA Filters IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms IEST-RP-CC007.2: Testing ULPA Filters IEST-RP-CC008.2: High –efficiency Gas-phase Absorber Cells IEST-RP-CC012.2: Considerations for Cleanroom Design IEST-RP-CC018.4: Cleanroom Housekeeping-Operating and Monitoring Procedures IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices IEST-RP-CC022.2: Electrostatic Charge in Cleanrooms and Other Controlled Environments IEST-RP-CC024.1: Measuring and Reporting Vibration in Microelectronics Facilities IEST-RP-CC026.2: Cleanroom Operations IEST-RP-CC027.2: Personnel Practices and Procedures in Cleanrooms and Controlled Environments IEST-RP-CC034.2: HEPA and ULPA Filter Leak Tests IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit

**Таблица 4. Эксплуатация**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operation <i>(ГОСТ ИСО 14644-5-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация)</i>	IEST-RP-CC003.3: Garment System Considerations in Cleanrooms and Other Controlled Environments IEST-RP-CC004.3: Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments IEST-RP-CC005.3: Gloves and Finger Cots Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments IEST-RP-CC018.4: Cleanroom Housekeeping-Operating and Monitoring Procedures IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices IEST-RP-CC020.2: Substrates and Forms for Documentation in Cleanrooms IEST-RP-CC022.2: Electrostatic Charge in Cleanrooms and Other Controlled Environments IEST-RP-CC026.2: Cleanroom Operations IEST-RP-CC027.2: Personnel Practices and Procedures in Cleanrooms and Controlled Environments

**Таблица 5. Термины**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-6:2007 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 6: Vocabulary <i>(ГОСТ ИСО 14644-6-2010 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения)</i>	IEST-RD-CC0011 A Glossary of Terms and Definitions Relating to Contamination Control

**Таблица 6. Изолирующие устройства**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-7:2007 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments) <i>(ГОСТ ИСО 14644-7-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)</i>	IEST-RP-CC002.2: Unidirectional Flow Clean-Air Devices IEST-RP-CC008.2: High –efficiency Gas-phase Absorber Cells IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms IEST-RP-CC012.2: Considerations for Cleanroom Design IEST-RP-CC028.1: Minienvironments IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices IEST-RP-CC024.1: Measuring and reporting Vibration in Microelectronics Facilities IEST-RP-CC034.2: HEPA and ULPA Filter Leak Tests IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit

**Таблица 7. Испытания чистых помещений**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14644-8:2006 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 8: Classification of airborne molecular contamination <i>(ГОСТ ИСО 14644-8-2008 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений)</i>	IEST-STD-CC1246D: Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program Method of Characterizing Outgassed Organic Compounds from Cleanroom Materials and Components IEST-RP-CC016.2: The Rate of Deposition of Nonvolatile Residue in Cleanrooms IEST-RP-CC031.1: Method of Characterizing Outgassed Organic Compounds from Cleanroom Materials and Components

**Таблица 8. Загрязнения поверхностей**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO/FDIS 14644-9 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration <i>(ГОСТ ИСО 14644-9 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по частицам)</i>	IEST-STD-CC1246D: Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program Method of Characterizing Outgassed Organic Compounds from Cleanroom Materials and Components

**Таблица 9. Биозагрязнения**

Стандарты ИСО	Документы IEST
ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments – biocontamination control – Part 1: General Principles and methods <i>(ГОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы)</i>	IEST-RP-CC0013.2: Calibration Procedures and Guidelines for Selecting Equipment Used in Testing Cleanrooms and Controlled Environments IEST-RP-CC023.2: Microorganisms in Cleanrooms
ISO 14698-2:2004 Cleanrooms and associated controlled environments – biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data <i>(ГОСТ ИСО 14698-2-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях)</i>	IEST-RP-CC0013.2: Calibration Procedures and Guidelines for Selecting Equipment Used in Testing Cleanrooms and Controlled Environments IEST-RP-CC023.2: Microorganisms in Cleanrooms

**Таблица 10. Приложение А. Перечень руководств IEST**

IEST-RP-CC001.5: HEPA and ULPA Filters (2009)	HEPA- и ULPA-фильтры
IEST-RP-CC002.2: Unidirectional Flow Clean-Air Devices (2009)	Устройства с однонаправленным потоком чистого воздуха
IEST-RP-CC003.3: Garment System Considerations in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2011)	Системы одежды для чистых помещений и других контролируемых зон
IEST-RP-CC004.3: Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2004)	Оценка протирочных материалов, используемых в чистых помещениях и других контролируемых зонах
IEST-RP-CC005.3: Gloves and Finger Cots Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2006)	Перчатки и напальчники, используемые в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых зонах
IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms (2004)	Испытания чистых помещений
IEST-RP-CC007.2: Testing ULPA Filters (2007)	Испытания ULPA-фильтров
IEST-RP-CC008.2: High-efficiency Gas-phase Absorber Cells (2007)	Высокоэффективные ячейки-абсорберы газовой фазы
IEST-RP-CC012.2: Considerations in Cleanroom Design (2007)	Рекомендации по проектированию чистых помещений
IEST-RP-CC0013.2: Calibration Procedures and Guidelines for Selecting Equipment Used in Testing Cleanrooms and Controlled Environments (2006)	Методы калибровки и руководства по выбору оборудования для испытаний чистых помещений и контролируемых зон
IEST-RP-CC0014.2: Calibration and Characterization of Optical Airborne Particle Counters (2010)	Калибровка и определение параметров оптических счетчиков аэрозольных частиц
IEST-RP-CC0016.2: The Rate of deposition of Nonvolatile Residue in Cleanrooms (2006)	Скорость осаждения нелетучих примесей в чистых помещениях

IEST-RP-CC018.4: Cleanroom Housekeeping-Operating and Monitoring Procedures (2007)	Уборка чистых помещений: методы и контроль эффективности
IEST-RP-CC019.1: Qualifications for Organizations Engaged in the Testing and Certification of Cleanrooms and Clean-Air Devices (2006)	Требования к организациям, выполняющим испытания и сертификацию чистых помещений и устройств очистки воздуха
IEST-RP-CC020.2: Substrates and Forms for Documentation in Cleanrooms (1996)	Образцы и формы документации для чистых помещений
IEST-RP-CC021.3: Testing HEPA and ULPA Filter Media (2009)	Испытания фильтрующих материалов для HEPA и ULPA фильтров
IEST-RP-CC022.2: Electrostatic Charge in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2008)	Электростатический заряд в чистых помещениях и других контролируемых зонах
IEST-RP-CC023.2: Microorganisms in Cleanrooms (2006)	Микроорганизмы в чистых помещениях
IEST-RP-CC024.1: Measuring and Reporting Vibration in Microelectronics Facilities (1994)	Измерения вибрации и оформление протоколов в микроэлектронных производствах
IEST-RP-CC026.2: Cleanroom Operations (2004)	Эксплуатация чистых помещений
IEST-RP-CC027.2: Personnel in Cleanrooms (2006)	Персонал в чистых помещениях
IEST-RP-CC028.1: Minienvironments (2002)	Миниокружения
IEST-RP-CC029.1: Contamination Control Considerations for Paint-Spray Applications (2004)	Контроль загрязнений при нанесении краски распылением
IEST-RP-CC031.2: Outgassing Performance Criteria for Cleanroom Materials (2008)	Критерии оценки выделения газов материалами для чистых помещений
IEST-RP-CC032.1: Flexible Packing Materials for Use in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2011)	Гибкие упаковочные материалы для использования в чистых помещениях и других контролируемых зонах
IEST-RP-CC034.2: HEPA and ULPA Filter Leak Tests (2009)	Контроль HEPA и ULPA-фильтров на проскок
IEST-RP-CC035.1: Design Considerations for Airborne Molecular Contamination Filtration Systems in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2009)	Рекомендации по проектированию систем фильтрации молекулярных загрязнений в воздухе чистых помещений и других контролируемых зонах
IEST-RP-CC036.1: Testing Fan Filter Unit (2011)	Испытания фильтровентиляционных модулей
<b>Документ IEST для ссылок</b>	
IEST-RD-CC011.2: A Glossary of Terms and Definitions Relating to Contamination Control (1995)	Словарь терминов и определений по контролю загрязнений
<b>Стандарты IEST по контролю загрязнений</b>	
IEST-STD-CC1246D: Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program (2002)	Уровни чистоты продукции и программа контроля загрязнений
<b>Технические руководящие документы IEST</b>	
IEST-G-CC1001: Counting Airborne Particles for Classification and Monitoring of Cleanrooms and Clean Zones (1999)	Счет аэрозольных частиц для классификации и текущего контроля чистых помещений и чистых зон
IEST-G-CC1002: Determination of the Concentration of Airborne Ultrafine Particles (1999)	Определение концентрации ультрамалых аэрозольных частиц
IEST-G-CC1003: Measurements of Macroparticles (1999)	Оценка аэрозольных макрочастиц
IEST-G-CC1004: Sequential Sampling Plan for Use in Classification of Particle Cleanliness of Air in Cleanrooms and Clean Zones (1999)	Последовательный отбор проб при классификации чистоты воздуха по частицам в чистых помещениях и контролируемых зонах

## Чистые помещения с антибактериальными покрытиями

Компания «АСП-Инжиниринг»

Нормативной документацией регламентируется состояние поверхностей чистого помещения, которой может существенно влиять на чистоту производимых в нем продуктов. Поэтому материалы, используемые в конструкциях чистых помещений, должны выбираться с учетом того, что они не будут генерировать частицы или другие загрязнения, которые смогут загрязнить продукт. Для достижения этих целей материалы и их покрытия должны обладать конкретными физическими, химическими свойствами. Существуют четыре основных главных критерия, которыми следует руководствоваться для исключения ошибок при создании чистых помещений. Эти критерии таковы:

- функциональность,
- долговечность,
- способность к очистке,
- ремонтоспособность.

Высококачественные защитные покрытия могут обеспечить более высокие технические характеристики (специальные свойства) и лучшие эстетические показатели, но они имеют более высокую стоимость. Об экономической эффективности того или иного покрытия нужно судить не по его стоимости при покупке, а в течение всего срока эксплуатации, принимая во внимание затраты на текущий ремонт и учитывая возможность ремонта, снижение рисков развития и распространения микроорганизмов.

История возникновения технологии *powder coatings* (порошковой окраски) – результат длительного развития и эволюции методов, связанных с нанесением жидких лакокрасочных материалов.

Толчком к развитию данной технологии способствовали все возрастающие требования по охране окружающей среды, экономические соображения, стремление к повышению качества покрытий и производительности.

В наиболее рациональном виде новый процесс получения покрытий сформировался в 60-е годы XX в., когда появились первые термореактивные порошковые краски и был разработан способ их электростатического нанесения. С 60-х годов началось стремительное развитие порошковых красок, исходных материалов для получения и технологии их нанесения.

В настоящий момент разработка новых технологий в области порошковой окраски способствует расширению данной технологии во все больших областях её применения.

Порошковые краски были разработаны не только для того, чтобы обеспечить надежную защиту и придать эстетический вид изделиям, но и чтобы решить экологическую проблему.

Этому способствует практически полное отсутствие органических растворителей и других летучих компонентов в составе порошковых красок. По этой причине область применения порошковых лакокрасочных материалов все больше расширяется.

Сегодня порошковые краски широко применяются для окраски:

- алюминиевых и стальных профилей,
- медицинской техники,
- кровельных материалов,
- металлической мебели и фурнитуры.

Многочисленные успешно проводимые исследования в области порошковых материалов, покрытий и разработки более совершенного оборудования будут способствовать дальнейшему ускоренному продвижению новой технологии и расширению областей ее использования. В настоящее время в области промышленной окраски нет достойной альтернативы порошковому окрашиванию.

Технология покрытий с применением порошковых красок по сравнению с окрашиванием жидкими материалами имеет много преимуществ:

1. Порошковые краски поставляются потребителю в готовом к применению виде. Не требуется их подготовка, смешивание, разбавление, перемешивание, регулирование вязкости.

2. Достигается более высокое качество покрытий и лучшие эксплуатационные свойства.

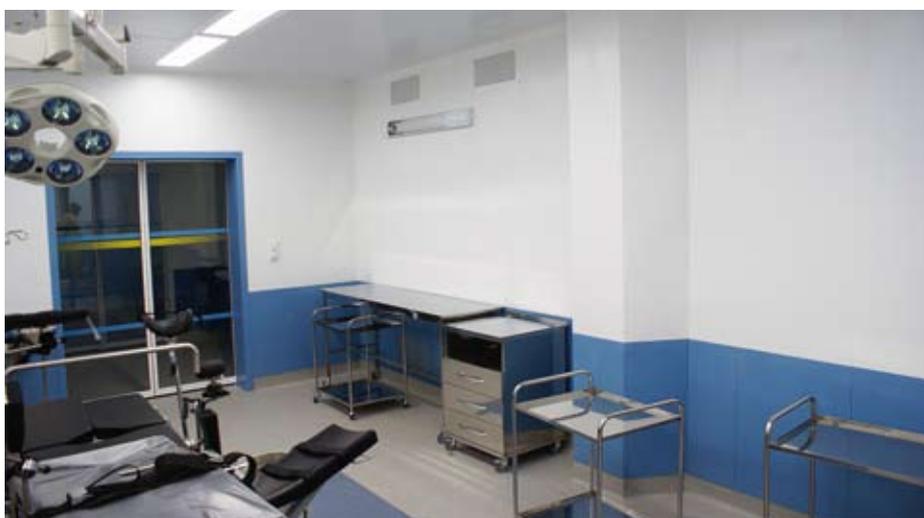
3. Получение покрытий, как правило, ограничивается однослойным нанесением, в то время как жидкие краски требуют нанесения нескольких слоев.

4. Порошковые лакокрасочные материалы не содержат органических и других летучих веществ.

5. При нанесении и использовании они позволяют получить высококачественные покрытия с хорошей коррозионной стойкостью, ударопрочностью и адгезией.



*Рис. 1. Операционная в построенном состоянии*



*Рис. 2. Операционная в оснащённом состоянии*

На сегодняшний день были получены новые порошковые краски, имеющие большую устойчивость к внешним факторам, большую долговечность, чем обычные, специальные свойства. Пигменты, входящие в состав этих порошков, не чернеют и не требуют применения слоя лаков.

Одним из таких продуктов со специальными свойствами является порошковая краска с антибактериальным покрытием – эпоксидно-полиэфирная порошковая краска на основе смеси эпоксидной и полиэфирной смол, неорганического соединения серебра, которое надежно предотвращает рост и распространение бактерий, микробов, грибков и плесени. Антибактериальные свойства эпоксидно-полиэфирного порошка основаны на эффективных соединениях, входящих в состав благородных металлов. Это субстанция, основанная на натуральном серебре. Такие покрытия широко применяются в медицинских учреждениях (госпитали, оздоровительные центры и кабинеты врачей, операционные),

в производстве медицинской мебели (окраска кроватей, каталок, радиаторов, стульев, столов, дверных ручек и др.), в пищевом производстве (технологическое и нейтральное оборудование), точках общественного питания (рестораны, места самообслуживания, места приготовления пищи, столы, дверные ручки) и др. (рис. 1–3).

В принципе антимикробные добавки могут быть органические и неорганические. Органические антимикробные вещества, как правило, легко наносятся на металлические и пластиковые основания. Однако есть несколько проблем, связанных с безопасностью:

- нестабильность к перепадам температуры,
- неясные экологические параметры,
- недолговечность.

Невысокая себестоимость нового продукта уже обеспечила ему популярность во всем мире, в том числе и в России.

Благодаря вышеперечисленным достоинствам и свойствам антибактериальные покрытия



Рис. 3. РПО «Албес»

тия в строительстве чистых производственных помещений, особенно в чистых помещениях лечебных учреждений, имеют решающее значение.

Часто при технологическом процессе, в быту мы касаемся стенок, поверхностей ограждающих конструкций чистых помещений, медицинского оборудования, после чего на поверхностях происходит размножение микроорганизмов. От этого соприкосновения на стенках остаются следы. Несмотря на периодичность проведения мероприятий по дезинфекции, возникает риск развития инфекции. Кроме этого, с течением времени эти микроорганизмы могут попадать на другие предметы через соприкосновение или переноса микробов по воздуху, особенно в помещениях с динамической циркуляцией воздушных масс. Основной опасностью развития и распространения внутрибольничной инфекции, является размножение микроорганизмов на поверхностях и аэрозольных частицах.

В настоящее время серебро активно используется в медицине. Например:

- глазные капли для новорожденных (нитрит серебра),
- антисептические повязки,
- катетеры всех типов,
- скобки для швов,
- хирургические иглы.

Как же действует антибактериальное покрытие? Повинуясь физическим законам, ионы серебра постепенно высвобождаются из покрытия и переходят в поверхностную пленку влаги, в которой находятся микроорганизмы. При соприкосновении, бактерии, вирусы, плесень, грибки перемещаются на окрашенной поверхности. На поверхности лакокрасочного покрытия они взаимодействуют с ионами серебра и погибают. Ионы серебра воздействует на них тремя

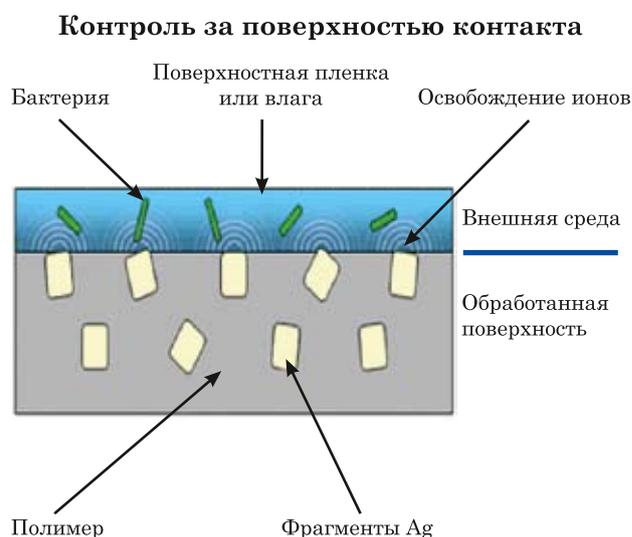


Рис. 4. Процесс действия антибактериального покрытия на микроорганизмы

разными способами (каталитическое окисление, реакция с клеточной мембраной и соединением с ДНК клеток), чем препятствует их размножению (рис. 4).

Неорганические антимикробные вещества значительно более стабильны, к тому же серебро, как антимикробное вещество, известно с древнейших времен.

Антибактериальное покрытие — это новое и вместе с тем хорошо забытое старое решение. Еще в Древнем Египте использовали серебряные и посеребренные изнутри сосуды, чтобы вода долго оставалась свежей. Александр Македонский в персидском походе спас свое войско от губительных азиатских эпидемий, приказав воинам употреблять воду только из серебряных кубков. В состоятельных российских домах ели на серебряной посуде серебряными приборами.

А целебные свойства «святой воды» в церкви не станут отрицать и атеист, когда узнает, что ее заготавливают в серебряных чашах, куда надолго опускают большой серебряный крест.

Современная технология смешивания позволяет получать продукты, в которых пигменты серебра распределены равномерно внутри базового порошка. Это позволяет избегать корректировки окрасочных работ.

Новейшие методы позволяют производить порошковые покрытия практически нечувствительные к изменениям в параметрах применения, типов установок и форм поверхностей, с покрытием высокого качества и прочными характеристиками.

**Физические свойства лакокрасочного покрытия:**

- эластичность (Эриксен, ISO 1520) – 7 мм;
- прочность на удар (Эриксен, EN ISO 6272) прямая – 40 кг·см, обратная – 40 кг·см;
- твердость по маятнику (Кениг, SFS 3642) – 180 с;
- прочность на изгиб (ISO 6860) выдерживает;
- адгезия (испытание на решетке, EN ISO 2409) – ГТ.

Новейшие тесты показывают, что поверхность, покрытая антибактериальной краской, не только препятствует размножению основных патогенных видов бактерий, но также полностью удаляет данные виды с поверхности уже покрытой микроорганизмами. Краски сохраняют свои свойства в течение 20 лет!

**На использование эпоксидно-полиэфирной антибактериальной порошковой краски INGERMAX на территории РФ получены сертификат соответствия, протокол сертификационных испытаний, экспертное заключение компетентных органов.**

В результате проведенных испытаний в лабораторных условиях обнаружена высокая статистически достоверная эффективность антибактериального порошкового покрытия INGERMAX в отношении нозокомиальных антибиотикорезистентных штаммов, основных возбудителей госпитальных инфекций:

- *Acinetobacter baumannii*,
- *Serratia marcescens*,
- Кишечная палочка (*Escherichia Coli*),
- *Klebsiella pneumonia*,
- *Pseudomonas aeruginosa*,
- Энтеробактер (*Enterobacter Aerogenes*),
- *Morganella morganii*,
- *Stenotrophomonas maltophilia*,
- Золотистый стафилококк (*Staphylococcus Aureus*),
- *Clostridium perfringens*,
- *Candida albicans*.

Кроме этого, в отношении эпоксидно-полиэфирной антибактериальной порошковой краски INGERMAX справедливы следующие утверждения:

- антимикробный и антибактериальный эффект,
- предотвращает рост и миграцию бактерий и плесени на поверхности пищевых продуктов,
- обладает пожизненной эффективностью,
- безвреден для потребителей.

Механические, химические и антикоррозионные свойства эпоксидно-полиэфирной порошковой краски являются почти такого же класса как и у эпоксидных. При воздействии солнечного света эпоксидно-полиэфирные покрытия, как и чистые эпоксидные, обладают такими же свойствами мелования. При длительном температурном воздействии и воздействии УФ-излучения эпоксидно-полиэфирное покрытие желтеет меньше чем эпоксидное.

Антибактериальное порошковое покрытие может наноситься как на оцинкованную и нержавеющую сталь, так и на алюминий.

**Стойкость к дезинфицирующим средствам**

Испытания проводились методом выдерживания окрашенных образцов в растворе в течение 24 ч при комнатной температуре согласно стандарту ISO 2812-1:2007(E), часть 2, метод А. На основе проведенных испытаний используемая порошковая краска с антибактериальными свойствами стойка к воздействию дезинфицирующих растворов: 3 %-му хлорамину Б и 6 %-й перекиси водорода.

Начиная с 2011 г. компания «АСП-Инжиниринг» успешно продвигает на российский рынок весь свой ассортимент продукции, предназначенной для чистых помещений и лечебно-профилактических учреждений, с антибактериальным покрытием.

Компания «АСП-Инжиниринг» предоставляет возможность использовать все возможные технические решения, для того чтобы производимые ограждающие конструкции максимально удовлетворяли потребностям заказчика и соответствовали высоким мировым стандартам.

Однако каждое техническое решение имеет свой предел эффективности, после которого решение теряет свою привлекательность.

Сейчас мы предлагаем Вам революционное решение в области защиты металлической поверхности – антибактериальное покрытие.

Мы надеемся, что смогли предложить своим потребителям действительно уникальное и полезное решение. И благодарим всех заказчиков, которые уже подтвердили правильность нашего решения, проголосовав своими деньгами за использование антибактериального покрытия.

## ВЫСТАВКИ В ГЕРМАНИИ



С 28 февраля по 1 марта 2012 г. в г. Карлсруэ (Германия) в шестой раз проходила выставка по чистым помещениям, правилам GMP и оборудованию для фармацевтического производства LOUNGES 2012 и VISION PHARMA 2012.

Впервые организаторы объединили два направления: чистые помещения и фармацевтическую промышленность в одно время и в одном месте.

Одновременно с выставкой проходили конференции по ключевым темам.



Выставочный зал



Счетчики частиц РНС

### Тематика

На выставке было представлено оборудование по следующим сферам:

- технология строительства чистых помещений,
- одежда и аксессуары для чистых помещений,
- дезинфекция и очистка,
- воздушные фильтры,

- материалы и поверхности для чистых помещений,
- технологические среды,
- биотехнологии,
- производство лекарственных сред и др.

### Новое поколение HEPA-фильтров

Одна из новинок, представленных на выставке фирмой AAF, – новое поколение HEPA-филь-



Стенд фирмы «нора системз ГмбХ»



Стенд АСИНКОМ

тров из высокопрочного материала, устойчивого к механическим воздействиям (удар молотком по фильтровальному материалу не оставляет следов и не приводит к повреждениям).

### Атмосфера

Своеобразная открытая атмосфера создала основу для непринужденного и свободного общения, далекого от традиционного официоза. Принцип организации выставки: «Выше – Быстрее – Дальше» – развитие связей и менталитета.

Были созданы все возможности для дискуссий и обмена мнениями.

**Цель ясна – создать все условия для развития связей**

Большие площади выставочного зала и свободная планировка, множество специализированных баров, большой ресторан с бесплатными блюдами и вечерний прием – все это способствовало неограниченному и непринужденному общению.

### Несколько фактов

- более 250 фирм представили свою продукцию и услуги на площади свыше 12 000 м<sup>2</sup>;

- более 200 докладов было рассмотрено на конференциях, проведена демонстрация реально работающего оборудования и методов монтажа на семинарах, проводившихся открыто в выставочном зале;
- работа выставки была освещена в ряде известных изданий, имеющих свои стенды на данной выставке.

### Участие АСИНКОМ

АСИНКОМ в третий раз участвовала в работе выставки, представив на своем стенде издаваемые ею книги, журналы и информационные материалы.

Из российских предприятий в выставке участвовала компания «АСП-Инжиниринг», производящая конструкции для чистых помещений и выполняющая работы по созданию чистых помещений «под ключ». Информация об этой фирме дана в журнале, в том числе на обложке.

**IMMER EINEN SCHRITT VORAUSS!**

5. bis 7. Februar 2013  
Messe Karlsruhe

[www.new-lounges.de](http://www.new-lounges.de)

## LOUNGES 2013

Очередная выставка в Карлсруэ пройдет с 5 по 7 февраля 2013 г.

Выставка LOUNGE – это прекрасная возможность показать свою продукцию, расширить знания в области чистых помещений, участвовать в дискуссионных форумах для обмена накопленным опытом и многое др. Для этого на выставке всегда есть залы для проведения лекций, открытые как для специалистов, так и для новичков, а также закрытые конференц-залы для переговоров с клиентами.

### Новое поколение HEPA-фильтров

*Д-р Лотар Гайл (Lothar Gail), VDI, Германия*

Благодаря уникальной экспозиции и научной программе *Cleanroom Lounge* в Карлсруэ, Германия, привлекает с каждым годом все больше посетителей и фирм, представляющих свою продукцию.

На выставке, прошедшей с 28 февраля по 01 марта 2012 г., фирмой AAF была представлена новая разработка – HEPA-фильтры *VITSAcel*, изготовленные по технологии *HELIOR Filtration Technology*. Это одно из самых впечатляющих новшеств на выставке. Посетителям предлагалось ударить молотком по материалу фильтра, чтобы его повредить.

Лотар Гайл и Александр Федотов безуспешно пытались это сделать. Материал оставался не поврежденным.

Фильтры, изготовленные по традиционной стекловолокнистой технологии, могут повреждаться из-за ограниченной механической прочности фильтровального материала, что обходится дорого. Новые фильтры *VITSAcel* основаны на применении патентованных мембранных материалов AAF, имеют превосходную эффективность по удержанию частиц и во много раз более высокую механическую прочность.

Еще одним преимуществом новых фильтров является низкий перепад давления на них, благодаря чему расход энергии снижается на величину до 50 %. Собранные на стенде эксперты обсуждали вопрос: для каких пользователей потери от *неприменения* новых фильтров будут слишком велики и кто будет следующим в процессе их освоения? Все пришли к выводу, что благодаря фактору снижения стоимости на протяжении жизненного цикла и более высокому запасу эффективности, фильтры *VITSAcel* по технологии *HELIOR Filtration* станут обязательными в наиболее ответственных областях, например для изготовителей и пользователей барьерных систем, изоляторов и систем с ограниченным доступом (RABS), а также в производствах стерильных и высокоэффективных лекарственных средств. В скором времени другие пользователи чистых помещений также увидят преимущества снижения расхода энергии благодаря низкому перепаду давления на фильтре и механической прочности.

Даже, если Вы при установке HEPA-фильтров не бить по ним молотком, *HELIOR Filtration Technology* дает правильное решение по сокращению расходов и повышению качества чистых помещений.



*Лотар Гайл (слева) и Александр Федотов (в центре) у стенда AAF*

# НОВЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ НАУЧНЫЙ И ПРИКЛАДНОЙ ЖУРНАЛ «БИОСФЕРА»

Издатель: Фонд научных исследований «XXI век», Санкт-Петербург

Издается ежеквартально с октября 2009 г. Предназначен для специалистов и исследователей по вопросам эволюции и современного состояния биосферы и рациональному использованию и сохранению ее ресурсов.

Авторы, рассматривающие возможность публикации результатов своих исследований в журнале «Биосфера», могут ознакомиться с содержанием номеров, правилами оформления рукописей и редакционной политикой на сайте журнала: [www.biosphere21century.ru](http://www.biosphere21century.ru)



Подписаться на журнал можно в редакции и по каталогу агентства «Роспечать», индекс 22926.

В редакции можно приобрести и архивные номера журнала. Условия подписки – на сайте журнала.

С электронной версией журнала можно ознакомиться на сайте журнала

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Президент Фонда научных исследований «XXI век»

А.И. Новиков (Санкт-Петербург)

Главный редактор

Э.И. Слепян (Санкт-Петербург)

Заместитель главного редактора

А.Г. Голубев (Санкт-Петербург)

Почетные члены Редакционной коллегии

Г.В. Добровольский (Москва)

Г.И. Марчук (Москва)

Б.С. Соколов (Москва)

А.Л. Тахтаджян (Санкт-Петербург)

Члены редакционной коллегии

Т.Г. Авдеева (Москва)

А.П. Кудрявцев (Москва)

А.В. Адрианов (Владивосток)

Н.П. Лаверов (Москва)

С.М. Алексеев (Москва)

К.В. Новожилов (Санкт-Петербург)

В.Р. Болов (Москва)

Г.Г. Онищенко (Москва)

В.Н. Большаков (Екатеринбург)

В.И. Осипов (Москва)

Ю.С. Васильев (Санкт-Петербург)

Г.В. Осипов (Москва)

Э.М. Галимов (Москва)

Ю.А. Рахманин (Москва)

В.К. Глухих (Москва)

В. Реген (Санкт-Петербург)

В.И. Данилов-Данильян (Москва)

Г.С. Розенберг (Тольятти)

Ю.Ю. Дгебуадзе (Москва)

Р.Б. Рыбаков (Москва)

В.П. Деятов (Москва)

А.В. Селиховкин (Санкт-Петербург)

В.А. Драгавцев (Санкт-Петербург)

Г.А. Софронов (Санкт-Петербург)

А.А. Жученко (Москва)

С.А. Степанов (Москва)

М.Ч. Залиханов (Москва)

М.А. Федонкин (Москва)

И.А. Захаров-Гезехус (Москва)

М.П. Федоров (Санкт-Петербург)

Э.В. Ивантер (Петрозаводск)

М.В. Флинт (Москва)

Ю.А. Израэль (Москва)

А.И. Фокин (Москва)

Л.А. Ильин (Москва)

А.Ф. Цыб (Обнинск)

А.С. Исаев (Москва)

Х.Д. Чеченов (Москва)

Л.Н. Карлин (Санкт-Петербург)

Н.П. Чуркин (Москва)

В.М. Котляков (Москва)

В.Т. Ярмишко (Санкт-Петербург)

А.И. Кривченко (Санкт-Петербург)

## МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Д.Э. Беккулова (Кыргызстан); О. Брейдбах (Германия); Р. Тагоев (Южная Осетия);

Ф.М. Гаджи-заде (Азербайджан); Т. Девдариани (Грузия); Ю.М. Канн (Эстония);

А.К. Карабанов (Беларусь); М.К. Клявиньш (Латвия); В.Л. Контримавичус (Литва);

А.М. Мелдыбеков (Казахстан); З.Я. Миквабия (Абхазия); А.А. Рафиков (Узбекистан);

А.К. Сагателян (Армения); С.С. Саггоров (Таджикистан); Ф.И. Фурдуй (Молдова);

В.Ф. Чехун (Украина); П.Э. Эсенов (Туркменистан)

## ОТВЕТСТВЕННЫЙ УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРИАТ

Л.Я. Боркин (Санкт-Петербург); Г.В. Жижин (Санкт-Петербург);

Г.А. Исаченко (Санкт-Петербург); Л.А. Кудерский (Санкт-Петербург);

В.Н. Максимов (Москва); Ю.К. Новожилов (Санкт-Петербург);

К.М. Петров (Санкт-Петербург); В.Б. Сапунов (Санкт-Петербург);

М.Д. Уфимцева (Санкт-Петербург);

Е.П. Щеголева (Москва)

Адрес редакции: 197110, Санкт-Петербург, Большая Разночинная ул., д. 28; Тел./факс: ( 812 ) 347-61-38  
Эл. почта: [biosphaera@21mm.ru](mailto:biosphaera@21mm.ru)

на правах рекламы



## 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](http://www.sampo.componet.ru)  
e-mail: [sampocom@mail.wplus.net](mailto:sampocom@mail.wplus.net)





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](http://WWW.geagkm.ru)

Система комплексного обеспечения чистых помещений

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требованиям 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 м<sup>3</sup>/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.



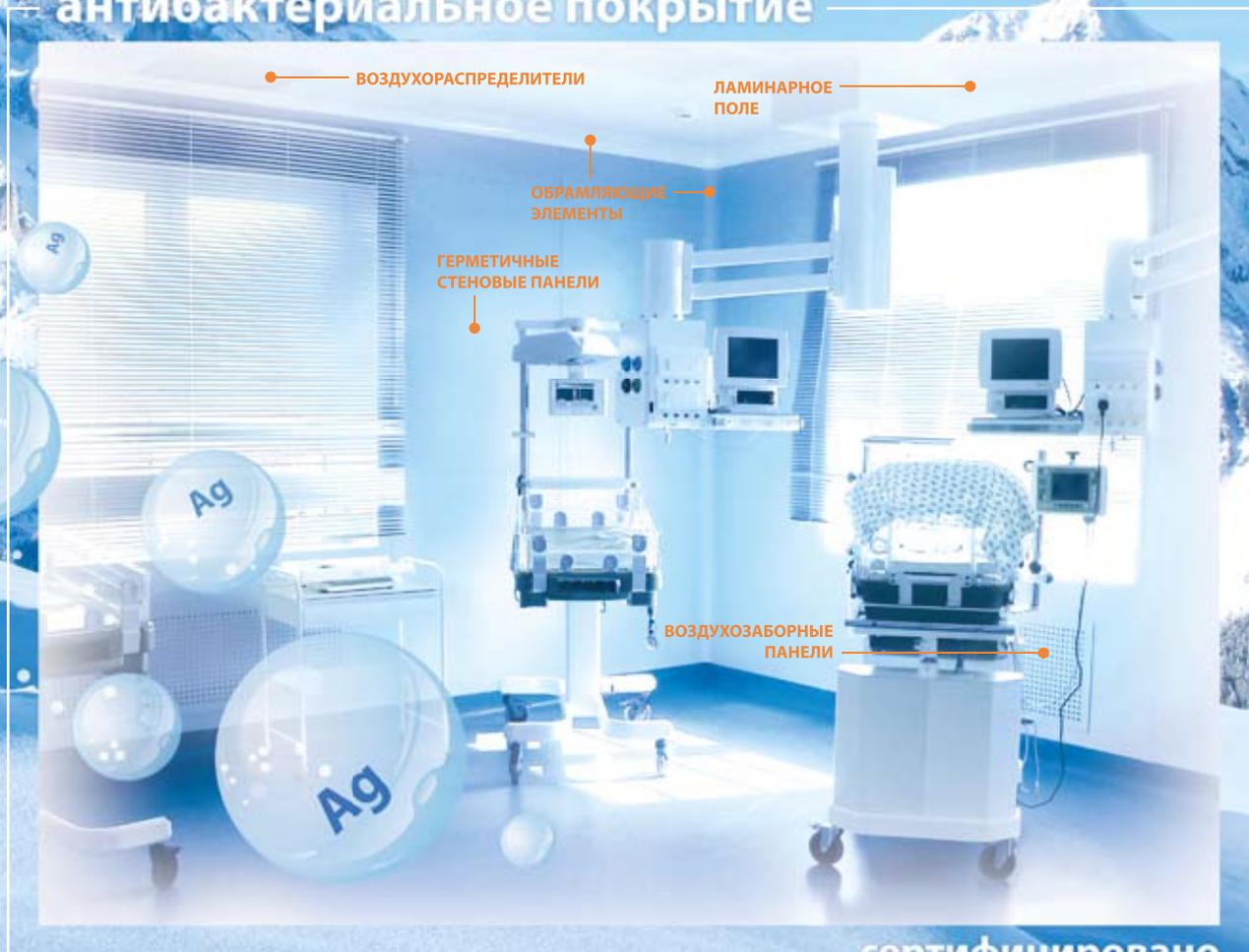
На всё оборудование GEA есть гигиенические заключения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.



ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ПРОИЗВОДСТВО И ИНЖИНИРИНГ ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

## антибактериальное покрытие



сертифицировано

ЗАО "АСП-Инжиниринг"

Мартыновский пер, д. 2/14, корп. 2, г. Москва, 109004. Тел.: +7(495)223-07-45

[www.al-sp.ru](http://www.al-sp.ru)