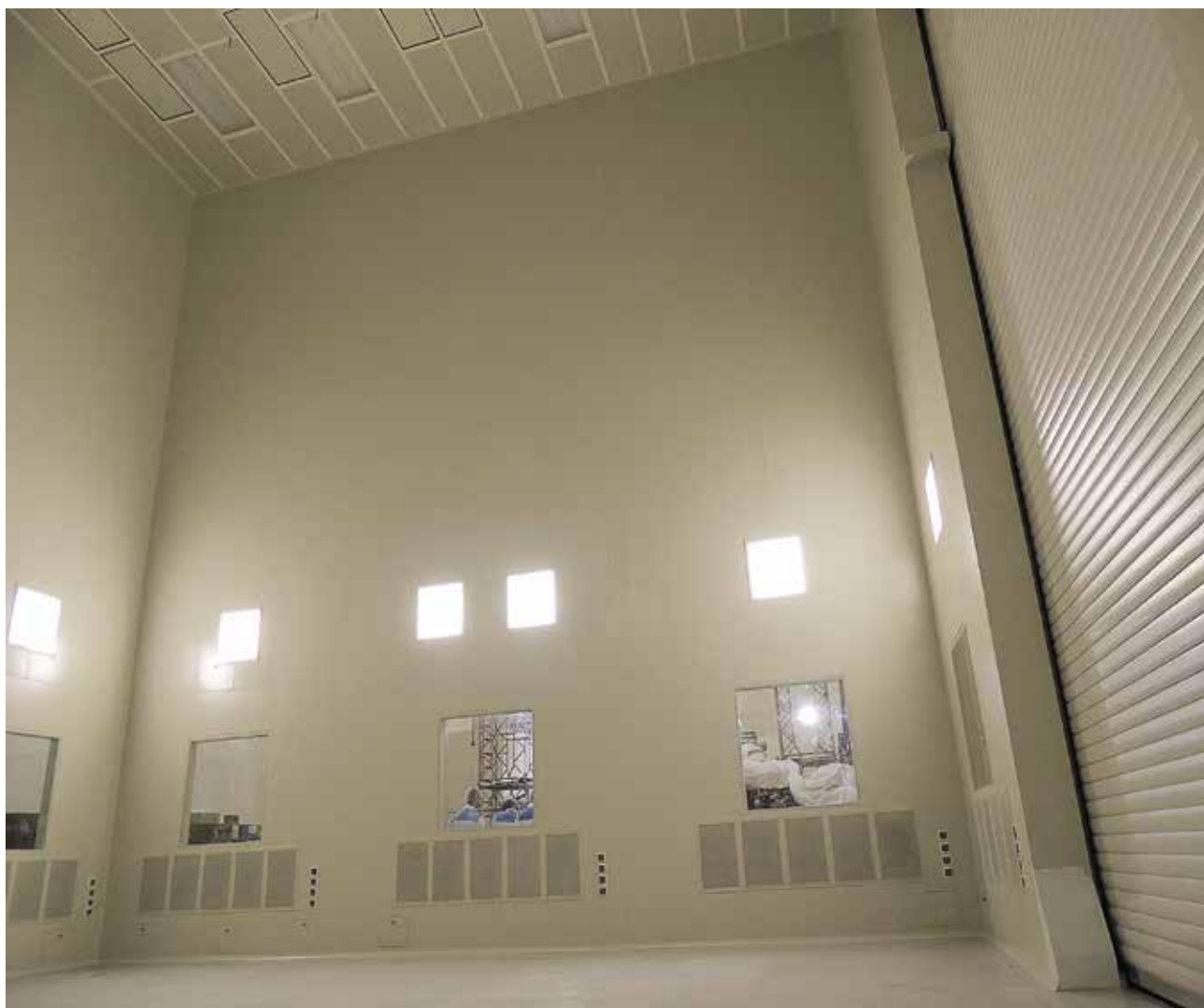


ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2015

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Разработка, монтаж, сдача «под ключ»
ООО «Инвар-проект»



**Чистый модуль высотой 10 м
в ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»
(Роскосмос)**

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

LOUNGES 2015

Das reine Prozessumfeld

VISION PHARMA

Der Pharmaprozess

INNOVATION FOOD

Die sichere Produktion

19. bis 21. Mai 2015 · Messe Stuttgart

LOUNGES 2015 | VISION PHARMA | INNOVATION FOOD

19. bis 21. Mai 2015
Messe Stuttgart

IMMER EINEN SCHRITT VORAUSS!

Sonderausstellungsbereiche

COOL CHAIN 2015

- Lager & Logistik
- Fahrzeuge & Transportsysteme
- Messtechnik & Monitoring
- Risikomanagement & Qualifizierung
- Outsourcing & Dienstleister

SHOWROOM SCHWEIZ

- Herstellung & Verarbeitung
- Verpackung & Logistik
- Raum- & Gebäudetechnik
- Prozess & Auftragsanalytik
- Steuerung & Automatisierung

FOOD SPEZIAL

- Lebensmittel & Getränke
- Rohstoffe & Ingredients
- Produktion & Verpackung
- Know-how & Wassertransfer

Das große Plus für Aussteller

LOUNGES 2015

Das reine Prozessumfeld

- Reinraum- & Gebäudetechnik
- Bekleidung & Verbrauchsmaterialien
- Hygiene & Reinigung
- Wasser & Reinchemdien
- Materialien & Oberflächen

www.new-lounges.de

VISION PHARMA

Der Pharmaprozess

- Herstellung & Verabe
- Verpackung & Logistik
- Analytik & Qualitätsma
- Richtlinien & Regelwer

www.vision-pharma.de

INNOVATION FOOD

Sichere Produktion –
Innovationen und Lösun

- Systeme & Methoden
- Hygiene, Design & Pla
- Anlagen & Komponen
- Qualitätsmanagement
- Prozesssysteme & I
- Lebensmittel & Getr

www.innovation-food.de

LOUNGES 2015

19 – 21 мая 2015 г.

в Штутгарте, Германия,

состоится выставка LOUNGES 2015

и конференция по чистым помещениям,
фармации и пищевой промышленности



№ 67 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

С.М. Дмитриева

Т.Л. Лома

Н.И. Окунский

О.В. Проволович

С.Е. Строгов

Е.В. Черняков

Ответственный за выпуск

К.С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия,

г. Москва,

ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 777-72-31,

(495) 787-03-12

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка

и полиграфическое

сопровождение

ООО «Красногорская

типография»

© Общероссийская

общественная организация

«Ассоциация инженеров

по контролю микрозагряз-

нений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании в
АСИНКОМ 2

Об информационном обслуживании
в 2015 г. 3

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

А. Е. Федотов
Чистые помещения в космической
промышленности 5

Заключение по результатам сравнения
отечественных и зарубежных счетчиков
частиц 9

ВОДОПОДГОТОВКА

А. Дроздова
Ржавчина в горячих фармацевтичес-
ких системах («ружинг эффект») 11

ИЗОЛИРУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Д. Торогод
История изоляторов и закрытых
технологий. Часть 2. Изоляторы
из гибких пленок 19

ВОЗДУШНЫЕ ФИЛЬТРЫ

О. В. Проволович
Новый ГОСТ Р EN 779–2014
для фильтров
общего назначения 25

ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ
– по правилам GMP и технике чистых
помещений 2–4 июня 2015 г. 28
– по технике чистых помещений
3–4 июня 2015 г. 30

INFORMATION

Companies
on information
services 2

Information services
in 2015 3

CLEANROOMS

A. E. Fedotov
Cleanrooms in the Space
industry 5

Conclusion on the comparison
of the domestic and foreign
particle counters 9

WATER TREATMENT

A. Drozdova
Rust in hot pharmaceutical systems
(«rouging effect») 11

ISOLATING TECHNOLOGY

D. Thorogod
A history of isolator and containment
technology. Part 2: Flexible film
isolators 19

PARTICULATE AIR FILTERS

O. V. Provolovich
A new standard GOST R EN 779–2014
on particulate air filters for general
ventilation 25

TRAINING

Training seminar
– on GMP and Cleanrooms
on 2–4 June 2015 28
– on Cleanrooms on 3–4 June 2015 30

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2015 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 «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. office@analitika-ufa.ru, analitika-ufa@mail.ru, www.analitika-ufa.ru	Проектирование и строительство больниц и других объектов
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
ООО «Беренсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 46Б, офис 318 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 vedavetfarm srl@mail.ru, veda_srl@mail.ru, www.vedaved.ru	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зоогигиенических средств для животных
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
ООО «ВОСТОКПОСТ» Аналитический центр валидации измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургойское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф (3513)54-32-39. info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.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. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж под ключ
ООО «ИНТЕК»	660052, г. Красноярск, ул. Затонская, д. 46, стр. 8 Т. (391) 220-99-78, (391) 220-99-79, (391) 220-99-81, (391) 220-99-82, ф. (391) 220-99-63 intec@intec-k.ru, www.intec-k.ru	Проектирование и монтаж систем вентиляции и кондиционирования, пуско-наладочные работы
ФКП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С.А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. www.laspase.ru	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
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, Тургойское 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. Космонавт 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
«ИННЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. peptogen@rambler.ru	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
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru, www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
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»	600016, Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. +7 (4922) 47-47-41, ф. +7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
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) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров

Об информационном обслуживании в 2015 г.

Уважаемые коллеги!

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

Мы обучаем специалистов на семинарах в Москве и с выездом на предприятия, проводим научно-практические конференции, ведем издательскую деятельность (журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.).

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

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено около **70 национальных стандартов** по чистым помещениям, фильтрам очистки воздуха, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху.

В 2014 г. утверждены **шесть национальных стандартов**, подготовленных нами:

- ГОСТ Р 56190–2014 «Чистые помещения. Методы энергосбережения»;
- ГОСТ Р 56191–2014 «Чистые помещения. Определение класса чистоты с использованием коэффициента запаса»;
- ГОСТ Р ЕН 779–2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик»;
- ГОСТ Р ЕН 1822-5–2014 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-10–2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений».

В 2012–2013 гг. изданы книги:

- А.Е. Федотова «**Основы GMP**», 576 с., и «**Производство стерильных лекарственных средств**», 400 с.
- А.Я. Найденова «**Безопасность работ в микробиологических лабораториях. Защитная эффективность инженерных систем безопасности**», 223 с.;
- «**Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare**», издательство «Euromed», Лондон, 2013 г., в которой две главы («*Проектирование фармацевтических производств*» и «*Чистота воздуха в больницах*») принадлежат президенту АСИНКОМ Федотову А. Е.

Весомым результатом явилась книга «**Чистые помещения**», 2003 г. Это – первая отечественная монография по чистым помещениям.

В текущем году выходит новая книга А.Е. Федотова «**Чистые помещения**».

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

Все это оказалось возможным благодаря Вашей поддержке.

В 2015 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

- Подготовить к принятию **комплекс стандартов** в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2015 г.;
- Провести **XXV-ю конференцию АСИНКОМ**;
- Издавать журнал «**Технология чистоты**» (четыре номера);
- Провести не менее четырех **семинаров** в Москве и на предприятиях;
- Принимать участие в работе **Международного комитета ИСО/ТК 209** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и в его рабочих группах и **ТК 184** «Обеспечение промышленной чистоты»;
- Продолжить работу в **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS**;
- Выступить с докладами на **конференциях за рубежом**.

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

Прошу Вас рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в 2015 году (15000 руб.), которое включает в себя обеспечение следующей технической литературой (все – наши разработки, кроме ГОСТ Р ЕН 779):

- проект ГОСТ Р «Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования»;
- проект ГОСТ Р «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования»;
- проект ГОСТ Р «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования»;
- ГОСТ Р 56190–2014 «Чистые помещения. Методы энергосбережения»;
- ГОСТ Р ЕН 779–2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик»;
- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения 2015» (название может уточняться);
- журнал «Технология чистоты», 4 номера.

Это первое повышение оплаты за последние 15 лет. Оно вызвано тем, что мы платим в валюте за членство в ICCCS, оплачиваем право распространения среди членов АСИНКОМ журнала SACR (*Clean Air and Contamination Review*) в электронной версии, перевода и издания статей из SACR в журнале «Технология чистоты». Мы выезжаем за рубеж на заседания ИСО/ТК 209, его рабочих групп и Совета ICCCS. Мы существенно увеличили объем работы по стандартизации, включая собственные разработки.

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

По Вашей заявке мы предоставляем счет (договор) для оплаты.

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

С уважением,
Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ В КОСМИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

*А. Е. ФЕДОТОВ,
президент АСИНКОМ,
генеральный директор
ООО «Инвар-проект»,
доктор техн. наук*

Космическая промышленность является одним из основных пользователей чистых помещений, причем пользователем, имеющим выраженную специфику.

К особенностям чистых помещений в космической промышленности относятся:

- большие размеры, в первую очередь, высота;*
- специфика задания класса чистоты;*
- работа с изделиями, предназначенными для эксплуатации за пределами Земли, а значит особые требования к микробиологической чистоте и стерильности;*
- технология работы с уникальными и единичными изделиями, качество которых должно быть гарантировано при изготовлении.*

Распространенными недостатками для всех отраслей являются ошибки в выборе ограждающих конструкций, неправильная эксплуатация без учета специфики чистых помещений и путаница со счетчиками частиц.

Размеры чистых помещений

На предприятиях космической промышленности используются чистые помещения с площадями в сотни и тысячи квадратных метров с высотами 10-30 м и более. Чистоту воздуха нужно поддерживать на рабочем месте. Как это сделать? Это серьезный вопрос, который требует проработки в каждом отдельном случае с учетом формы изделия, технологии работы, расхода энергии.

Почему-то применяется «факельный» способ подачи воздуха к рабочему месту с большой высоты от сопла. Это очень сомнительное решение. Работать под таким факелом невозможно, знаю из личного опыта. Нужно все-таки заботиться о людях. Но этого мало. Факел не только несет чистый воздух. Он захватывает загрязнения из окружающей среды и подает их к «месту назначения». Он создает сильные вихри воздуха. Кто-нибудь моделировал аэродинамическую картину поведения факела в чистом помещении, принимая эти очень дорогостоящие решения?

Задание класса чистоты

Это центральный вопрос. В зависимости от назначения могут создаваться чистые помещения разных классов от 8 ИСО до 4 ИСО и лучше. Распространенной ошибкой является неправильное обозначение класса чистоты. По ГОСТ ИСО 14644-1 [1] следует указывать не только классификационное число, но и размеры частиц, по которым ведется контроль, и состояние чистого помещения: построенное, оснащенное или эксплуатируемое. В оснащем состоянии чистое помещение работает, но процесс не ведется, нет изделия и персонала. В эксплуатиру-

емом они есть. Поэтому классы чистоты одного и того же помещения в разных состояниях могут различаться на один или два порядка.

Важна правильная организация рабочего места, особенно в условиях однонаправленного (ламинарного) потока. Между HEPA фильтрами и рабочей зоной ничего не должно быть: ни других предметов, ни рук оператора. Подачу воздуха, размещение изделия и работу нужно организовать так, чтобы не привнести загрязнения на поверхность изделия.

Примерами удачных решений являются:

- чистый модуль в НПО им. С. А. Лавочкина, разработчик и изготовитель ООО «Инвар-проект» (рис. 1 и фотография на обложке журнала);



*Рис. 1. Чистый модуль
в НПО им. С. А. Лавочкина, разработчик
и изготовитель ООО «Инвар-проект»*

- чистое помещение с горизонтальным односторонним потоком (построено в Европе фирмой Zellweger Luwa, рис. 2 [2];
- комплекс чистых помещений для сборки и испытаний приборов и оборудования для спутников в районе г. Оксфорда, Англия, рис. 3 [3].

Чистые или стерильные зоны?

Некоторые микроорганизмы в споровой форме обладают исключительно высокой жизнеспособностью.



Рис. 2. Чистое помещение сборки космических аппаратов, построено фирмой Zellweger Luwa, Швейцария



Рис. 3. Чистые помещения для сборки и испытаний приборов и оборудования для спутников, Оксфорд, Англия

После возвращения с Луны американского космического корабля на тыльной стороне солнечных батарей были обнаружены споры микроорганизмов. Они выжили в жестких условиях, находясь в тени, без прямого воздействия солнечных лучей.

Сказанное наводит на мысль: а что, если произойдет мутация земных микроорганизмов, оказавшихся в открытом космосе или на другой планете и вернувшихся на Землю? К каким последствиям приведет появление на Земле этих мутантов?

Известны и другие примеры выживания микроорганизмов в экстремальных условиях, в т. ч. при воздействии агрессивных сред.

Применение антибиотиков привело к тому, что в больницах появились микроорганизмы-мутанты, устойчивые к антибиотикам и не встречающиеся в природе. Здоровый человек, случайно попав в больницу, например, из-за травмы, заражается ими навсегда. Сколько от этого гибнет людей, сказать трудно, есть только общие цифры: во Франции из-за внутрибольничных инфекций погибает примерно 5000 чел. в год, что сравнимо с числом жертв от дорожных происшествий.

Бедой от мутантов, прошедших «закалку» в космосе, может быть куда страшнее. Кто-нибудь задумывается над этой проблемой?

Решение может быть в применении асептических методов, изолирующих технологий и различных средств, известных в других отраслях [4].

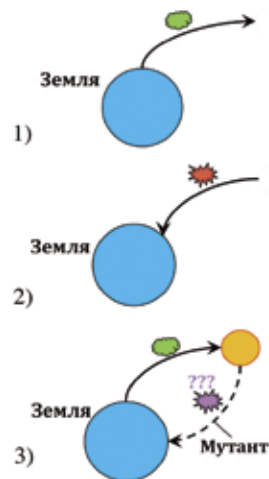


Рис. 4. Виды микробиологической опасности при освоении космоса

Таблица 1. Три вида микробиологической опасности при освоении космоса

Вид микробиологической опасности	Осознание проблемы	Решение
1. Перенос земных микроорганизмов в космос и на другие планеты	Известна	???
2. Перенос внеземных микроорганизмов на Землю	Известна	Ведется работа в США
3. Отправление земных микроорганизмов в космос, выживание их там в споровой форме, мутация и возвращение на Землю	???	???

Технология работы

На выделения с поверхности человека приходится наибольшая доля (более 70-80 %) загрязнений в чистых помещениях. Поэтому классическим требованием к технологии является минимизация числа работающих в чистом помещении, стремясь, в пределе, к безлюдным или изолирующим технологиям.

Многие приемы работы были разработаны давно, когда эти факты были еще не известны, и сохраняются до сих пор. Старая технология предусматривает пооперационную специализацию, когда каждую операцию выполняет отдельный работник. Возможно, есть ситуации, когда над этим избежать трудно. А есть ситуации, когда над этим просто не задумываются. И, повторяя устаревшие схемы, направляют в цех десятки людей, которые большую часть времени ничего не делают.

Чем занимается человек, когда он ничего не делает?

Он смотрит по сторонам, прогуливается, разговаривает с другими, почесывается, т. е. выполняет движения, увеличивающие метаболизм и выделение частиц во много раз. Говоря общими словами, человек усиленно загрязняет воздух, не принося никакой пользы.

Эта технология для чистых помещений не годится. В нем должно находиться минимальное число людей, а лиц, не занятых ничем, быть не должно.

Это очень простая мысль. Но она наталкивается, порой, на жесткое сопротивление по принципу: мы так работали всегда, а вы пришли со стороны и ничего в нашем деле не понимаете. Очень спорная позиция. Работать «как всегда» не означает работать хорошо в новых условиях, а пришедшие со стороны специалисты могут увидеть то, на что годами не обращают внимания работники самого предприятия.

Особенностью космической промышленности является длительное нахождение изделия в открытом состоянии на этапах производства и эксплуатации по сравнению с другими отраслями. Значит, средства защиты от загрязнений, в том числе от человека, должны быть хорошо продуманы и отработаны. Уникальность изделий и единичное производство – еще одна важная особенность. Есть только одно изделие, и его нужно сделать безупречным.

В других отраслях, где серия продукции включает множество единиц, можно изъять брак и использовать только годные изделия.

Общие проблемы

Ниже рассматриваются вопросы эксплуатации и счета частиц, актуальные для всех областей применения чистых помещений. В космической промышленности они играют особую роль.

Ограждающие конструкции

Это самый простой вопрос, регламентированный национальными стандартами. В 1995 г., двадцать лет назад, был принят первый ГОСТ

по чистым помещениям, установивший ясные требования к конструкциям. В 2002 г. на смену ему пришел ГОСТ Р ИСО 14644-4 [5]. Несмотря на это, на ряде предприятий космической промышленности в качестве ограждающих конструкций применен профнастил, т. е. профилированные листы стали, предназначенные для ангаров, гаражей и других сооружений общепромышленного назначения. Это абсолютно неприемлемо. Ограждающие конструкции чистых помещений должны соответствовать современным ГОСТам.

Эксплуатация

Можно построить сколь угодно хорошее чистое помещение, отвечающее лучшим мировым стандартам. Оно даст эффект только в случае его грамотной эксплуатации. Пользователь не может улучшить помещение, но он может свести к нулю саму идею обеспечения чистоты.

Правильная эксплуатация чистого помещения включает в себя:

- подбор, обучение персонала и контроль за ним;
- соблюдение персоналом правил поведения и личной гигиены;
- обеспечение одеждой для чистых помещений и подготовка одежды (стирка и, при необходимости, стерилизация);
- правильная уборка чистых помещений;
- разработка полного комплекта документации по эксплуатации и реальная работа по ней;
- применение контрольных приборов, соответствующих мировому уровню.

Пример 1

Особенностью космической промышленности является наличие высококвалифицированного персонала по своей специальности. Но этот персонал не всегда учитывает требования технологии чистоты и сопротивляется их введению. Пренебрежение правилами эксплуатации и неприятные замечания порой приобретает резкий характер.

В результате руководитель службы качества проверяет чистоту поверхностей пальцем, открытым пальцем, без перчатки и без салфетки. Он не знает и не хочет знать, что на одном квадратном сантиметре сухого пальца находятся от 10 до 100 тыс. микроорганизмов. Подчеркнем: сухого пальца. А на влажной поверхности это число достигает 1 млн. Сколько на самом деле этот борец за качество перенес микроорганизмов на поверхность чистого помещения, неизвестно, поскольку не ясно, где этот палец побывал: 1 мл слюны содержит уже до 1 млрд. бактерий.

Пример 2

Один начальник дал указание подметать пол веником. Такой метод уборки приводит к подъему в воздух огромного количества частиц с последующим их оседанием на поверхностях. Мы запретили это делать, несмотря на агрессивную реакцию.

Такие люди не редкость. Учить и переучивать их бесполезно. От них надо избавляться, иначе все разговоры о чистоте останутся пустым звуком.

Пример 3

На предприятии перед входом в чистое помещение класса 8 ИСО от специалиста (посетителя) потребовали пройти всю процедуру подготовки, включая снятие макияжа, обработку рук и пр., что правильно. Войдя в чистое помещение, специалист наткнулась на уборщицу в грязном халате, тапочках, со шваброй, тряпкой и ведром грязной воды. Это, к сожалению, явление не редкое.

Приведенные примеры взяты из жизни, из нашей реальной практики. Никаких оргвыводов в отношении нарушителей не было. Идеология чистоты должна прочно поселиться в сознании первых лиц, ибо они определяют всю работу предприятия. Если они игнорируют проблему чистоты и попустительствуют разгильдяям, чистыми помещениями лучше не заниматься. Кроме пустой траты средств это ничего не даст.

Счетчики частиц

Счетчик частиц определяет концентрацию частиц в воздухе и является основным прибором, служащим для определения класса чистоты. Несмотря на то, что он изобретен десятилетия назад, с ним связан ряд недоразумений:

1. Некоторые пользователи удивляются, что в одной и той же точке разные приборы одного типа дают разные показания. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 устанавливает требования к точности счета частиц $\pm 20\%$, что связано с физикой работы счетчика частиц. Это значит, что если один счетчик показывает 1 млн. частиц/м³, а другой 1,3 млн. частиц/м³, то это соответствует норме. Далее, концентрация частиц в воздухе – не число яблок в корзине. Это статистическая величина, среднее квадратичное отклонение которой зависит от многих обстоятельств. Исследования на многих объектах показали, что отношение средней величины концентрации частиц в разных точках чистого помещения к среднему квадратичному отклонению может составлять 0,5; 1,0; а в худших случаях может превышать 2.

Не нужно удивляться тому, что в разных точках чистого помещения концентрации частиц различаются и непостоянны. В случае больших отклонений и необычно высоких концентраций нужно искать их причину.

Что делать, чтобы чистое помещение с гарантией соответствовало заданному своему классу чистоты? Нужно проектировать его с запасом, на порядок. Средняя концентрация частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в хорошем чистом помещении класса 8 ИСО (предел класса 3 520 000 частиц/м³) не должна превышать 1 млн. частиц/м³, лучше 0,3-0,5 млн.

Подробно этот вопрос рассмотрен в книгах [2, 4] и в журнале «Технология чистоты» [6, 7 и др.].

2. Отечественные счетчики частиц считают в реальных условиях в несколько раз меньше частиц, чем зарубежные. Некоторые предприятия возмущаются из-за того, что аттестованные

с помощью российских счетчиков чистые помещения не проходят и близко по американским и требуют разбирательств, вплоть до привлечения к ответственности поставщиков этих приборов.

В действительности все наоборот. Давно показано, что российскими счетчиками пользоваться нельзя, они искажают реальную картину. Подробности см. в Заключении АСИНКОМ на стр. 29 журнала.

3. Счетчик частиц – не измерительный прибор, он ничего не измеряет, он лишь считает частицы, сортируя их по размерам. Такие приборы называются калибрами. Они не входят в сферу государственного надзора и подлежат калибровке, а не поверке. Такая практика действует во всем мире, кроме России, где бессовестные и бесстыдные метрологи решили «заработать» и на этом, введя счетчик частиц в Госреестр средств измерений. Это в чистом виде мошенничество с использованием служебного положения, но мошенничество особое. Оно не только позволяет вымогать средства из предприятий с использованием служебного положения, но дает зеленый свет негодным приборам, лишь бы им заплатили за внесение приборов в Госреестр.

За такое введение всех в заблуждение пора привлекать к ответственности.

Одними манипуляциями с Госреестром дело не ограничивается.

Обычно счетчики частиц изготавливаются для порогов чувствительности 0,3; 0,5 и 5,0 мкм. Встречаются пороги 0,1; 1,0 и 25 мкм. А порог 1,2 мкм лишен смысла и нигде в мире не используется, за исключением некоторых тендеров.

Зачем?

Затем, чтобы внести этот порог в условия тендера и устранить конкурентов.

Детали истории с отечественными счетчиками приведены в уже упомянутом Заключении АСИНКОМ.

Литература

1. ГОСТ ИСО 14644-1-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
2. Федотов А.Е. Чистые помещения. – Второе изд., перераб. и доп. – М.: АСИНКОМ, 2003. – 576 с.
3. Lift-off for CRC space technology project. Clean Air and Containment Review. Issue 21. January 2015, p. 29.
4. Федотов А.Е. Производство стерильных лекарственных средств. А.Е. Федотов – М.; АСИНКОМ, 2012. – 400 с.
5. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
6. Федотов А. Е. Экономия энергии в чистых помещениях. «Технология чистоты» № 2/2014, стр. 5-13.
7. Федотов А. Е., Федотов Г. А. Применение коэффициента безопасности для чистых помещений с небольшим количеством точек отбора проб. «Технология чистоты» № 2/2013.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ СРАВНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ СЧЕТЧИКОВ ЧАСТИЦ

*В АСИНКОМ поступают запросы от предприятий по поводу различий в результатах счета частиц в воздухе чистых помещений российскими и зарубежными счетчиками.
По просьбе одного из предприятий президент АСИНКОМ подготовил Заключение, публикуемое ниже*

24.09.2014

Опыт эксплуатации отечественных счетчиков частиц в воздухе с начала 90-х годов по настоящее время показал следующее:

1. Счетчики частиц АЗ-6, АЗ-10 (ПКГТА) отечественного производства и аналогичные им считают в реальных условиях в несколько раз меньше частиц, чем счетчики ведущих зарубежных фирм (PMS, Met One и др.).

2. Этот факт был установлен в 1995-96 гг. при испытаниях чистого помещения на космодроме Байконур, построенного в рамках реализации совместного российско-американского проекта. Счетчик АЗ-6 показал соответствие классу 100.000 по Федеральному стандарту США 209D (классу 8 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1).

Проверка счетчиком Met One производства США показала в несколько раз большую концентрацию частиц, вследствие чего указанный класс не был подтвержден.

Было отмечено, что в лабораторных условиях при контроле аэрозолей с искусственными полимерными частицами (латексами) счетчики типа АЗ-6 и АЗ-10 дают сходные результаты с зарубежными приборами. В реальных условиях картина резко меняется: отечественные счетчики не видят большинство реальных частиц в воздухе, различающихся формой и оптическими свойствами.

Это позволяет недобросовестным производителям счетчиков заявлять об их соответствии «мировому уровню» по результатам контроля с применением искусственного аэрозоля, умалчивая результаты, полученные в реальных чистых помещениях.

3. В 1996 г. на совещании по счетчикам частиц в Праге с участием представителя АСИНКОМ специалисты стран Восточной Европы привели аналогичные данные. Предприятия

этих стран были ранее укомплектованы советскими счетчиками частиц. Начавшиеся в начале 1990-х годов поставки приборов из США показали, что счетчики типа АЗ-6 считают намного меньше частиц, чем американские (в 4 – 10 раз). Это приводило к искажению данных о реальном уровне чистоты и конфликтам.

В результате в Восточной Европе было принято решение снять с эксплуатации советские и российские счетчики частиц и заменить их более совершенными приборами.

4. Этот вопрос был рассмотрен по инициативе АСИНКОМ на совещании специалистов в Москве в мае 1996 г. Предприятиям было рекомендовано ориентироваться на зарубежные счетчики частиц до тех пор, пока отечественные производители не доведут их до должного уровня. Материал совещания был опубликован в журнале «Технология чистоты» № 2/1996.

5. Отечественные производители за 20 лет не сделали в нужном направлении ничего. Подтверждением служит следующий факт.

ООО «Инвар-проект» (фирма, занимающаяся проектированием и оснащением чистых помещений) поставила одному из крупных предприятий авиационной промышленности счетчик частиц LASAIR-III 310C фирмы PMS (Particle Measuring Systems), США – одного из ведущих в мире производителей счетчиков частиц.

Спустя некоторое время это предприятие направило поставщику претензию в том, что показания счетчика значительно превышают «реальные значения» и превышают нормы, установленные ОСТом 1.41519–2001. Судя по претензии, «реальные значения» были получены с помощью отечественного счетчика частиц.

Счетчик LASAIR-III 310C показал, что концентрация частиц с размерами 0,5 мкм и более превышает 40 млн. частиц/м³ воздуха, т.е. по-

мещение находится в исключительно грязном состоянии и не может быть отнесено к чистым.

6. Вместо улучшения конструкции счетчиков отечественные производители прибегают к уловкам.

Счетчики частиц отнесены к средствам измерения, хотя таковыми не являются. Счетчик частиц ничего не измеряет, а лишь считает частицы, разделяя их по размерам. Такие приборы являются калибрами и подлежат калибровке, а не поверке.

Несмотря на это, АЗ-10 внесен в Госреестр средств измерений, а многие первоклассные зарубежные счетчики – нет. На предприятия оказывается давление, включая приемку заказчиком, приобретать только внесенные в Госреестр приборы. Этот вопрос неоднократно поднимался (статья в журнале «Технология чистоты» № 1/97).

Сложившаяся ситуация приводит к абсурду. Известен случай, когда предприятие использовало для работы счетчик производства США, а для показа заказчику – АЗ-10.

Тех, кто настаивает на применении зарубежных счетчиков, обвиняют в стремлении снизить число чистых помещений в России. Это абсурд, но это – факт.

7. Некоторые отраслевые документы по чистым помещениям, в частности действующий в авиационной промышленности ОСТ 1.41519–2001, являются отсталыми. Данный ОСТ основан на документах 70-х – 80-х годов и не учитывает современной классификации чистых

помещений по ГОСТ ИСО 14644-1, принятой в России в 2001 г.

Выводы:

1. Отечественные счетчики частиц типа АЗ-10 в реальных условиях регистрируют в несколько раз меньше частиц, чем зарубежные, что приводит к недоразумениям. Сравнивать отечественные и зарубежные счетчики нельзя, несмотря на то, что по контрольным латексам они могут давать близкие результаты.

Даже твердые частицы в реальных аэрозолях имеют разную форму и разные коэффициенты преломления, отражения и поглощения света. Пользоваться счетчиками, не регистрирующими часть частиц по сравнению с достигнутым в мире уровнем, значит искусственно и неправомерно завышать класс чистоты.

2. Данную информацию следует довести до сведения всех пользователей чистых помещений и заказчиков. До приведения отечественных счетчиков в соответствие с мировым уровнем не рекомендовать пользоваться ими.

3. Нужно исключить из Госреестра средств измерений внесенные в него счетчики частиц и определить порядок их калибровки в соответствии с международной практикой.

4. Нужна ревизия отраслевых стандартов по чистым помещениям (ОСТов) и приведение их в соответствие с современными ГОСТами.

Президент АСИНКОМ,
доктор техн. наук
А. Е. Федотов

Резкое несоответствие работы российских метрологов мировой практике и здравому смыслу буквально бьет в глаза. В Госреестр средств измерений внесены индикаторные трубки, которые меняют цвет при превышении концентрации какого-либо газа в воздухе значения ПДК.

Эти трубки ничего не измеряют, это индикаторы, и никому в мире не приходит в голову относить их к средствам измерений. Никому, кроме метрологов. Эти лица внесли бы в Госреестр и краску для заборов, нисколько не смущаясь.

Кто-то, умный и сильный, стоящий выше метрологов должен навести порядок в этом деле.



РЖАВЧИНА В ГОРЯЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ («РУЖИНГ ЭФФЕКТ»)

*Анна ДРОЗДОВА,
руководитель фарм. Проектов
ЗАО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»*

Каждое фармацевтическое производство в той или иной степени сталкивается с проблемой ржавчины в технологических трубопроводах и оборудовании из нержавеющей стали. Достаточно часто это является причиной выявления аудиторами несоответствия, в том числе критического. Наличие ржавчины в системе является фактором риска для качества продукта. При обнаружении ржавчины в системе следует разработать план контроля и борьбы с данным негативным явлением.

В статье рассматриваются причины появления ржавчины, её состав и свойства, содержатся рекомендации, как контролировать процесс её образования и, при необходимости, удалять продукты ржавчины с рабочих поверхностей системы.

В статье используется практический опыт, полученный при работе с фармацевтическими системами водоподготовки, а также материалы нормативных документов и рекомендаций ведущих международных организаций, таких как ISPE, ASME, ASTM, FDA.*

Что такое «ружинг эффект»

В зарубежных статьях и технической литературе можно встретить понятие «rouging», преимущественно относящееся к процессу коррозии трубопроводов распределения воды для инъекций и чистого пара. Встречается и адаптированный русский перевод термина как «ружинг эффект», который воспринимается как процесс, характерный только для фармацевтических систем.

Отчасти с этим можно согласиться, поскольку все системы распределения чистых сред в фармацевтике эксплуатируются в специфических условиях, которые обуславливают возникновение коррозии определённого типа. Требования к условиям получения, хранения и распределения чистых сред регламентируются Фармакопейными стандартами и, как правило, ограничены чёткими рамками. Например, температура хранения Воды для инъекций должна поддерживаться

от 80 до 95 °С, но на большинстве фармацевтических производств температура не превышает 80-85 °С. Это является разумным компромиссом между надёжностью, энергоэффективностью и снижением интенсивности процесса коррозии.

Давайте остановимся на терминологии, чтобы разобраться, на самом ли деле это явление особенное и можно ли подобрать для него более операциональное определение.

Дословно термин «rouging» переводится на русский язык как «покраснение». Это не что иное, как последствие коррозии нержавеющей стали, из которой сделано большинство трубопроводов раздачи чистых сред на фармацевтическом производстве. Продукты коррозии не обязательно будут иметь красноватый оттенок, но он является наиболее часто встречающимся.

Давно существует понятие «ржавчина», которое используется в разговорной речи для описания окислов железа, преимущественно красного

* ISPE – International Society for Pharmaceuticals Engineering, www.ispe.org;
ASME – American Society of Mechanical Engineers, www.asme.org;
ASTM – American Society for Testing and Materials, www.astm.org;
FDA – United States Food and Drug Administration, www.fda.gov.

или бурого цвета. Ржавчина образуется при контакте железа и его сплавов с кислородом воздуха в присутствии воды или пара. Как мы видим, оба понятия, «ружинг эффект» и «ржавление»/«ржавчина» это одно и то же, и разными словами называют процесс и/или продукты коррозии стали. Поэтому в дальнейшем в статье будет использоваться только более понятный и привычный термин «ржавчина», под которым подразумевается процесс электрохимической коррозии стали, в результате которого происходит образование различных по структуре и цвету оксидов железа с возможными примесями. Химический состав образуемых соединений в каждом конкретном случае индивидуален, зависит от условий эксплуатации и достаточно сложно идентифицируется.

Стоит отметить, что термины «rouge» и «rouging» используются преимущественно в области фармацевтики и биотехнологии. Таким образом, «ружинг» – это «ржавчина» в фармацевтической системе.

Частым заблуждением среди людей, которые не работают в данной области или имеют небольшой опыт, является представление о том, что раз трубопровод выполнен из нержавеющей стали, то и ржаветь он не должен ни при каких условиях. Под ржавчиной часто понимаются крупные куски окисленного железа, которые видны невооружённым глазом в бытовых трубопроводах или их мелкодисперсные взвеси, придающие воде видимый желтовато-бурый оттенок. Такой ржавчины в трубопроводах чистых сред на самом деле не должно быть никогда. И если она обнаружится, то единственным правильным решением будет запретить эксплуатацию подобной системы.

Любая сталь, и чёрная, и нержавеющая, и её низкоуглеродистые высоколегированные марки, такие как AISI 304L, AISI 316L, AISI 316Ti

подвержены ржавлению, то есть окислению входящего в их состав железа. Отличия заключаются только в интенсивности процесса и стабильности образуемых соединений.

Единственным решением для полного исключения ржавчины в системе могло бы быть использование инертных пластиков вместо нержавеющей стали. Но в силу многих причин их применение в системах хранения и распределения Воды для инъекций и чистого пара, то есть там, где ржавчина образуется интенсивнее всего, сильно ограничено. Главным образом это связано с традиционным использованием нержавеющей стали в течение многих десятилетий в фармацевтической отрасли (принцип доказанной эффективности и надёжности). Однако, есть серьезные объективные причины, такие как отсутствие стандартных методик исследования состава конкретных партий пластика (аналог сертификата EN 10204 3.1B) и проверки шероховатости поверхности элементов. Возникает парадоксальная ситуация, когда материал является более безопасным, но его использование невозможно или сильно ограничено из-за отсутствия опыта применения и необходимой документации. Это главным образом относится к поливинилденфториду (PVDF), который по качеству самого материала (инертность, шероховатость) и эксплуатационным характеристикам (методы санации, температурные диапазоны) ничем не уступает нержавеющей стали. Впрочем, это дискуссия, достойная отдельной статьи.

Обратим внимание на перевод названия самого материала – «нержавеющая сталь», который создает основную путаницу в понимании. С английского языка «stainless steel» буквально переводится как «не имеющая пятен сталь». То есть не имеющая видимых следов или пятен



Рис. 1. Емкость Воды для инъекций, наблюдается окрашивание ткани во время протирки



Рис. 2. Датчик уровня в емкости Воды для инъекций со следами ржавчины

ржавчины. С таким определением вполне можно согласиться. Для ржавчины в фармацевтических системах наиболее характерно равномерное изменение цвета или концентрация в определенных, как правило, типичных местах. Во многих других областях использования нержавеющей стали отсутствуют условия, приводящие к образованию видимой ржавчины.

Виды ржавчины. Пассивация. Удаление

Нержавеющая сталь отличается от чёрной стали тем, что на её поверхности образуется пассивный защитный слой, препятствующий коррозии. Защитный слой состоит преимущественно из оксида хрома, но также в его образовании участвуют другие легирующие добавки. Процесс формирова-

ния данного слоя носит название «пассивации» и проводится химическим или электрохимическим методом. Для пассивации нержавеющей стали в фармацевтике используются растворы кислот.

Системы Воды для инъекций и чистого пара эксплуатируются в тяжелых условиях, в которых пассивный слой может повреждаться и, таким образом, не предоставлять полной защиты нержавеющей стали от коррозии.

Ржавчина образуется в процессе окисления материала или миграции частиц ржавчины с последующим осаждением и накоплением на других поверхностях. Согласно классификации в стандарте ASME BPE [3] ржавчина делится на 3 класса, которые представлены в таблице 1.

Таблица 1. Классы ржавчины и их типичные признаки

Класс ржавчины/ параметр	Класс I	Класс II	Класс III
Цвет	От красного до буро-красного	Разные оттенки: красно-оранжевый, сине-фиолетовый, серо-чёрный	С утолщением слоя отложений их цвет меняется от золотистого до сине-фиолетового. Типичен чёрный цвет или его оттенки
Химический состав	Оксид железа (Fe_2O_3) с минимальными примесями других оксидов и углерода	Оксид железа (Fe_2O_3), также в составе присутствуют оксиды хрома, никеля и небольшое количество углерода	Железная окалина (Fe_3O_4), состоящая из смеси оксидов двух и трёхвалентного железа ($FeO \cdot Fe_2O_3$) с примесью хрома, никеля и кремния. Характерна повышенная концентрация углерода
Адгезия к поверхности	Слабая	Средняя или сильная	Очень сильная
Место обнаружения	Частая миграция от места образования с потоком, оседает на других поверхностях	Преимущественно локализована в месте образования	Плотные отложения в месте образования
Условия образования	В любой горячей системе	Характерна для поверхностей с механической полировкой или с повреждённым пассивным слоем	Характерна для систем с высокой температурой
Типичная среда	Вода для инъекций	Среды с высокой концентрацией хлоридов, Вода для инъекций (локально)	Чистый пар
Трудность удаления	Относительно легко	Не представляет особенной трудности	Трудно
Механическое удаление (протирка)	Да	Нет	Нет
Электрохимический метод удаления	Высоко эффективен, но может применяться только для поверхностей, к которым имеется доступ		
Реагентная отмывка	Фосфорная кислота, возможно в смеси с лимонной, азотной муравьиной или другой органической кислотой	Те же реагенты, что и для класса I, с добавлением щавелевой кислоты	Используются агрессивные составы. Для начальных стадий образования – смесь кислот на базе фосфорной кислоты. Для ржавчины средней интенсивности – смеси органических кислот на базе муравьиной или щавелевой кислоты. Для сильных отложений – смесь лимонной и азотной кислоты с плавиковой кислотой или бифторидом аммония
Повреждение поверхности при удалении химическими методами	Отсутствует	Маловероятно	Всегда, нельзя полностью избежать
Методы снижения риска повреждения материала при удалении ржавчины	Строго соблюдать процедуру удаления. Не использовать излишне жёсткие методики	С особенной осторожностью относиться к концентрации щавелевой кислоты и параметрам процедуры	Исследование степени интенсивности ржавчины. Выбор наиболее щадящих составов и параметров процедуры

Причины образования ржавчины

Зная причины явления, можно заранее прогнозировать критические контрольные точки и методы борьбы с возникновением ржавчины. К главным причинам образования ржавчины можно отнести следующие факторы:

• Высокая температура

Чем выше температура, тем более интенсивно проходят процессы коррозии. Иногда достаточно периодической эксплуатации или обработки системы при высоких температурах, чтобы появились видимые следы ржавчины. Напротив, в трубопроводах Воды очищенной, которые эксплуатируются при комнатной температуре, изменения цвета стали практически не наблюдается.

Современная тенденция заключается в снижении температуры хранения. Если раньше системы хранения Воды для инъекций эксплуатировались в верхнем диапазоне температур (90-95 °С), то сейчас производства всё чаще переходят на более низкие значения (80-85 °С), так как многие из них столкнулись с проблемой ржавчины и трудностью её удаления.

• Низкий показатель pH

Вероятность появления ржавчины увеличивается при низком значении pH из-за нестабильности защитного слоя в кислой среде. В диапазоне pH, допустимом для воды фармацев-



Рис. 3. Шток датчика

тического качества, коррозия носит повышенный, но равномерный характер.

• Концентрация кислорода

Влияние этого фактора неоднозначно. С одной стороны, кислород относится к коррозионно-активным газам, выступает в роли деполяризирующего агента, и его присутствие должно приводить к увеличению интенсивности коррозии. С другой стороны, исследования, которые проводились на горячих системах, работающих в защитной газовой атмосфере, показали, что ржавчина может образовываться в них за считанные часы.

Рассмотрим причины, по которым не наблюдается прямой зависимости между концентрацией кислорода и скоростью коррозии нержавеющей стали.

В зоне низкой концентрации кислорода, что характерно для горячей воды, действует обратный эффект. Недостаток кислорода может привести к истощению защитного слоя, особенно если он имеет микрповреждения. Полное отсутствие кислорода для горячих систем хранения и распределения (особенно при дегазации Воды для инъекций и хранения ее под азотом) нежелательно, так как кислород необходим для восстановления поврежденных защитного слоя из оксида хрома.

При высокой концентрации кислорода может наблюдаться эффект пассивации, когда вместо окисления железа происходит образование защитного слоя.

После образования защитного слоя скорость коррозии резко падает, дальше металл практически не подвержен коррозии. Если защитный слой находится в стабильном состоянии, то концентрация кислорода практически не оказывает влияния на интенсивность процесса.

• Повреждение поверхности материала

Это могут быть механические повреждения (царапины в процессе монтажа и эксплуатации), а также гидравлические удары, кавитация, повышенный износ поверхности вследствие завышенных значений рабочих параметров (скорость потока, давление). По этой причине часто может наблюдаться коррозия на элементах, подверженных повышенной нагрузке, например, рабочих поверхностях насосов.

Паропроводы сильнее всего ржавеют из-за высоких скоростей и создаваемого потоком трения на стенках трубопроводов. Практически невозможно найти паровую систему, где визуально не наблюдалась бы ржавчина.

• Состав среды (продукта)

Для воды фармацевтического класса этот параметр не актуален, так как она имеет очень низкое солесодержание. Для других сред, которые содержат большие концентрации солей,

особенно хлоридов, влияние сильно заметно. Хорошо растворимые соли повышают электропроводность воды, а вместе с ней и коррозионный процесс. Также любые сильные электролиты влияют на свойства защитного пассивного слоя, нарушая его или препятствуя его образованию.

• Качество стали, сварных соединений и их пассивация

Очень важное влияние на скорость коррозии оказывает качество нержавеющей стали. Это не только её марка, но и технология производства. Сталь плохого качества от непроверенных поставщиков может иметь неоднородный состав. На такой стали на различных участках поверхности образуется неоднородный по толщине защитный слой, легко разрушающийся в «слабых» местах. Можно встретить образцы некачественной нержавеющей стали марки AISI 316L, которые ржавеют за несколько месяцев хранения.

Однако, ржавчину в первую очередь стоит искать не на поверхности самого материала, а в местах его соединений. В процессе сварки состав стали в месте соединения и вокруг него нарушается. Зона сварного шва и термического влияния сварки является критическим местом с точки зрения коррозии. Качественная сварка должна проводиться в защитной среде инертного газа (аргона) для образования однородного шва. Обязательным условием для этого является отсутствие доступа кислорода к свариваемым поверхностям. В сварочной ванне происходит быстрая диффузия кислорода, который в первую очередь окисляет железо. Недостаточная чистота аргона или перебои в его подаче при сварке могут впоследствии привести к глубинной коррозии материала в зоне сварного шва. По этим причинам электрополированную сталь, которая в процессе

производства уже приобретает защитный слой, также необходимо пассивировать после монтажа на объекте.

Толщина защитного слоя меняется с течением времени, и через несколько лет эксплуатации системы может потребоваться повторная пассивация, которая называется репассивацией.

• Эксплуатационные параметры

Наиболее частые места образования ржавчины – это граница раздела фаз металл-вода-воздух. Критической точкой будет являться накопительная ёмкость, так как уровень воды в ней постоянно меняется, а стенки имеют прямой контакт с воздухом, насыщенным кислородом.

Большое влияние на стойкость металла к коррозии оказывают рабочие параметры, такие как скорость потока, давление, режим отбора. Интенсивность образования ржавчины ниже в системах, которые работают постоянно и равномерно, по сравнению с периодическим режимом работы. Пока жидкость свободно течёт вдоль пассивированной поверхности, отсутствуют резкие колебания температуры, скорость коррозии однородна и в большинстве случаев мала.

Частые остановки системы и контакт её частей с атмосферой также способствуют увеличению интенсивности процесса коррозии. Довольно интересный эффект может наблюдаться при остановке системы на инспекцию. Поверхности за считанные минуты на воздухе способны приобрести красноватый оттенок, хотя при работе с циркулирующей водой при наблюдении через смотровое стекло видимая ржавчина отсутствовала.

Где искать ржавчину

Точные места локализации ржавчины в системе, причины её появления и факторы, ко-

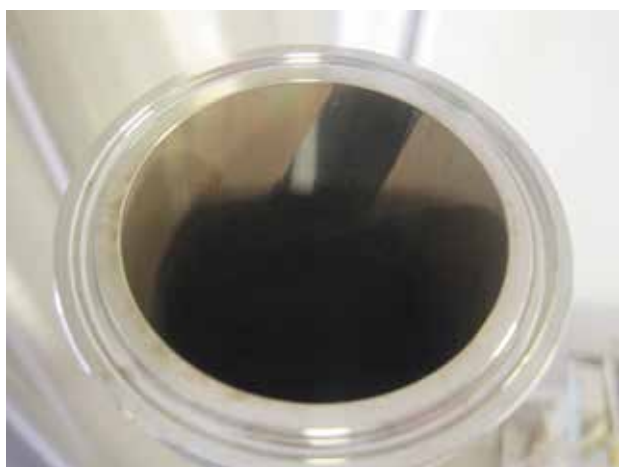


Рис. 4. Патрубок из нержавеющей стали AISI 316L, ржавчина легко удаляется протиркой



Рис. 5. Фото сварного шва с помощью эндоскопа, ржавчина наблюдается в зоне термического влияния сварки

торые оказывают на это влияние, недостаточно изучены. Ржавчина может появиться в любой системе хранения и распределения чистых сред, независимо от того, насколько она хорошо спроектирована и смонтирована. Но есть общие закономерности, которые выявляются по опыту эксплуатации аналогичных систем.

Главным фактором, способствующим образованию ржавчины, является работа системы при повышенной температуре. В системах воды для инъекций и чистого пара можно указать места, которые наиболее подвержены появлению ржавчины, это:

- поверхности, находящиеся под высоким давлением: внутренние части дистилляторов, парогенераторов, крыльчатка насоса циркуляции и т. п.;
- поверхности, попеременно контактирующие с воздухом и водой: стенки ёмкости, особенно на границе уровня воды, шаровые разбрызгивающие устройства;
- сварные швы, особенно если свариваемые материалы не полностью однородны по составу (стали разных марок или одной марки с большим отличием концентрации легирующих добавок).

Неметаллические элементы (уплотнения, защитные покрытия, шланги и т.п.) сами не являются источниками ржавчины, но на их поверхности интенсивно накапливаются её продукты.

Что делать, если ржавчина появилась

Однозначного ответа на вопрос, как определить, допустима ли ржавчина в конкретной фармацевтической системе и где та граница, отделяющая «можно» от «нельзя», не существует. В том

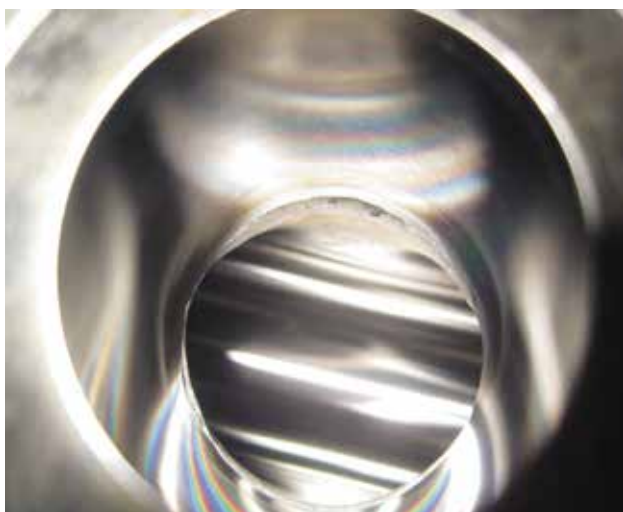


Рис. 6. Поверхность трубопровода и сварного шва после обработки (примечание: фотография сделана до полной промывки системы)

числе нет официальной позиции регуляторных органов и нормативных документов по этому вопросу. При аттестации должна учитываться совокупность факторов и проводиться анализ рисков для качества конкретной системы. Параметры, которые помогут дать ответ на этот вопрос:

- тип продукта, возможное влияние ржавчины на его качество;
- риски для оборудования, влияние на его надёжность;
- характер и интенсивность ржавчины.

Для большинства систем водоподготовки будет недопустима дальнейшая эксплуатация при наличии:

- изменения цвета воды;
- недопустимой концентрации частиц ржавчины в воде;
- локализованной, глубинной коррозии материала;
- изменения цвета большого объема поверхности системы, высокая интенсивность процесса;
- продуктов ржавчины, которые по предположению могут постоянно отделяться от поверхности и уноситься с потоком.

Для безопасной эксплуатации системы рекомендуется предпринимать следующие меры:

- выбирать надлежащие марки стали и технологии монтажа;
- выбирать материалы с наиболее низкой шероховатостью и с электрополировкой поверхности;
- поддерживать оптимальные температурные режимы, желательно в более низком диапазоне (насколько это допустимо);
- регулярно проверять состояние критических поверхностей;
- постоянно контролировать качество воды;
- своевременно пассивировать нержавеющие системы (как можно раньше после монтажа и опрессовки);
- вовремя проводить повторную пассивацию.

Вывод

Отношение к ржавчине в фармацевтических системах достаточно терпимое, так как это явление неизбежное. Ржавчина воспринимается скорее не как загрязнение, которое может повлиять на качество продукта, а как неприятное явление, которое сокращает срок службы нержавеющей стали и приводит к необходимости дополнительного контроля и обслуживания.

При правильной эксплуатации системы водоподготовки, даже при наличии видимой окраски контактирующих с водой поверхностей, концентрация ржавчины в пробе воды может составлять микрограммы (ppb). Это ниже предела чувствительности аналитического метода определения тяжелых металлов согласно ФС 42-2620-97 «Вода для инъекций» и требова-

ний Европейской Фармакопеи по их концентрации, которая должна составлять не более 0,1 мг/л (ppm). Наличие ржавчины в системе не оказывает существенного влияния на электропроводность воды и не может контролироваться онлайн с помощью датчиков электропроводности. Поэтому необходим визуальный мониторинг, отбор проб воды и их исследование высокочувствительными инструментальными методами.

Для такого нежелательного явления в технологическом процессе фармацевтического производства, который нельзя избежать, применим принцип анализа рисков для качества.

Ржавчина не представляет опасности сама по себе, если процесс её образования предсказуем, находится под наблюдением и не приводит к ухудшению качества продукта. Нужно принимать во внимание то, что методы устранения и контроля ржавчины в системе, а также альтернативные материалы могут представлять риск для качества продукта. По этой причине требуется комплексный подход при выборе методов борьбы с ржавчиной в системе.

Безусловно, появление ржавчины стоит предупреждать и устранять её последствия. Но пре-

жде чем предпринять какие-либо действия, следует задать вопрос, что является более рискованным для качества продукта, наличие ржавчины в системе в допустимых пределах или эффективные методы её удаления. На каждом фармацевтическом производстве, с учётом всех индивидуальных особенностей, должна быть установлена та граница, при которой достаточно проводить периодический мониторинг и предупреждающие действия.

Литература

1. ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guide Series Volume 4 – Water and Steam Systems. Chapter 10: Rouge and Stainless Steel.
2. Pharmaceutical Engineering (официальный журнал организации ISPE). July/August 2009. Vol. 29 No. 4. Rouge in Pharmaceutical Water and Steam Systems.
3. ASME BPE-2014 Bioprocessing Equipment.
4. ASTM E-2500-13. Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment.
5. Р. Ангал. Коррозия и защита от коррозии. Издательский Дом «Интеллект», 2013 г.



Вода — наша специальность!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА Комплексные решения

Вода очищенная, высокоочищенная, вода для инъекций
получение • хранение • распределение

- Инжиниринг (от проектирования до сервисного обслуживания)
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали
- Аудит и модернизация действующих систем на соответствие cGMP и рекомендациям FDA
- Валидация (DQ, IQ/OQ)

GMP



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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



История изоляторов и закрытых технологий

Часть 2. Изоляторы из гибких пленок (печатается с сокращениями)

Дуг Торогуд (Doug Thorogood)

Это вторая из пяти статей, посвященных изоляторам и закрытым технологиям в области исследований, медицины и фармации.

В начале статьи рассматриваются изоляторы из гибких пленок по образцу последних моделей Трекслера и их развитие для применения в фармацевтической промышленности для контроля стерильности, асептических процессов и работы с опасными веществами. Изоляторы также нашли применение в больничных аптеках.

Изоляторы из гибких пленок

Появление изоляторов из гибких пленок *Трекслера* в США и интерес к ним со стороны Англии дали импульс дальнейшему развитию этой технологии. В США небольшая группа компаний выпускала изоляторы наподобие конструкции *Трекслера* для выращивания гнотобиотических животных и проведения исследований, но рынок в то время был мал и число фирм-производителей сократилось до двух-трех. Одной из них была *Standard Safety Inc.*, США.

Большой интерес к изоляторам проявили разработчики биологического оружия. Бизнес начал развиваться в этом направлении как в США, так и в Англии.

Во Франции фирма *La Calhene* (сейчас *Getinge-La Calhene*) также разработала изоляторы из тонких пленок для разведения грызунов, свободных от микроорганизмов, предназначенных для исследований. Их конструкция была аналогична изоляторам *Standard Safety Inc.*, США.

Другой областью применения изоляторов из тонких пленок в то время была хирургия эндопротезирования тазобедренных суставов. Изолятор имел несколько портов для перчаток и передаточную камеру RTP. Гибкая нижняя поверхность изолятора была клейкой, и к ней прикреплялась защитная пленка, предохраняющая поверхность до использования. Перед началом операции изолятор помещался над операционным полем, защитная пленка снималась и нижняя поверхность изолятора прикреплялась к коже пациента на относительно большой площади. Хирург надрезал через пленку и кожу одновременно. Изолятор предварительно проходил обработку.

Первоначально работа *La Calhene* выполнялась для атомной промышленности Франции (СЕА – Совет по атомной энергии Франции), с 1960 г. изготавливались пакеты из ПВХ для отходов, системы удаленной работы (механические руки) и гибкие перчаточные боксы. Со-

вместно с СЕА был получен патент на передаточную камеру с двумя дверьми DPTE® (*double porte de transfert étanche*), известная теперь более как камера для быстрой передачи RTP (*rapid transfer port*). Далее в этой статье будут рассматриваться эти и другие передаточные камеры.

La Calhene разработала несколько типов изоляторов для больных с иммунодефицитом во Франции, аналогично рассмотренным в первой части статей этой серии. Один из изоляторов для ребенка, показанный на рис. 1, похож на модели Трекслера.

Фирма продолжала расширять производство изоляторов. Все они имели НЕРА фильтры в виде картриджей и один вентилятор.

Фармацевтическая промышленность проявила интерес к этим разработкам, когда появились изоляторы из гибкой пленки для проведения контроля стерильности. Первый из них был изготовлен примерно в 1980 г. (рис. 2) и, наверное, был вообще одним из первых изоляторов из гибких пленок, созданных для этой цели. Двумя следующими новшествами были



Рис. 1. Ребенок в раннем варианте изолятора фирмы La Calhene (с родителями)



Рис. 2. Изолятор для проведения контроля стерильности фирмы La Calhene, 1980 г.

изолятор с полукостюмом и отдельно стоящий автоматический генератор паров надуксусной кислоты.

Ранние изоляторы *La Calhene* помещались на стол с пластмассовой крышкой. Изолятор имел прозрачные стенки и серый пластиковый пол. Пластиковые стенки крепились к трубчатой металлической раме. Над рамой была пластмассовая конструкция, на которой устанавливались вентилятор с фильтрами и трубка манометра для контроля давления внутри изолятора. Давление регулировалось изменением скорости вращения вентилятора. Т-образное соединение в трубке подачи воздуха позволяло подсоединить генератор паров надуксусной кислоты.

Большие кольца для перчаток крепились к пластиковым стенкам металлическим зажимом. Рукава перчаток безопасно крепились к этим резиновым кольцам. Материал передавался в изолятор и из него через передаточное устройство DPTE® или через цилиндрическое отверстие с чехлом, который мог сниматься. Следующие модели имели пол из нержавеющей стали, к которому герметично крепились стенки из ПВХ.

Расстояние, на которое могла двигаться рука в стандартном рукаве и перчатке, составляло примерно 800 мм, в зависимости от размеров оператора. При необходимости выполнять более сложные операции на больших расстояниях *La Calhene* предлагала полукостюмы (рис. 3).

Полукостюм имел двойную оболочку с герметичным креплением у талии к овальному кольцу в основании изолятора. Он был снабжен вентилятором и НЕРА фильтром для подачи воздуха к лицу оператора (для дыхания) и рукам. Этот воздух входил в пространство между двумя оболочками, поступал в прозрачный шлем и в зоны запястий и выходил в помещение

через внутреннее пространство костюма. Доступ в полукостюм происходил снизу изолятора и пол в этой части имел небольшой угол для облегчения доступа.

Таков принцип конструкции изолятора, которую разные производители повторяли с небольшими изменениями для контроля стерильности, выращивания животных, свободных от микроорганизмов, и для исследований.

Вначале (конец 1980-х – начало 1990-х годов) применение изоляторов для контроля стерильности росло медленно, в основном в Европе. Но в 1993 – 1994 гг. Фармакопея Соединенных Штатов (*USP – United States Pharmacopoeia*) изменила критерий для неудачного теста на стерильность (ложноположительного результата контроля). В результате спрос на изоляторы резко возрос в США и затем в Европе для большинства областей, где требуется обеспечение стерильности.

Несколько крупных фармацевтических компаний использовали изоляторы, присоединенные к автоклаву для поддержания стерильности снаружи трубок или флаконов с питательной средой. Они передавались в изолятор для проведения контроля стерильности через DPTE®. После завершения контроля трубки со средой помещались в небольшой передаточный изолятор, снова через порты DPTE®. Передаточный изолятор помещался в комнату инкубирования. Таким образом, трубки со средой никогда не были открыты в окружающее пространство или для оператора, выполняющего контроль. Эти решения ставили цель исключить ложноположительный результат контроля.



Рис. 3. Полукостюм фирмы La Calhene (полускафандр)



Рис. 4. Типичный простой изолятор из гибких пленок фирмы Class Biologically Clean Ltd., США



Рис. 5. Типичный изолятор из гибких пленок с полукостюмом фирмы Pharminox Isolation Limited, Великобритания

Другие примеры изоляторов с тонкими пленками показаны на рис. 4 и 5.

В то время фирма *Amsco* (ныне *Steris Corporation*) разработала технологию стерилизации парами перекиси водорода и выпустила первый генератор газообразной перекиси водорода для стерилизации изоляторов. Она также предложила на рынок систему контроля стерильности под названием Оазис (*Oasis*). Эти модели были разработаны и выпущены фирмой *La Calhene*, где снова использовали устройства DPTE®.

Параллельно с этим фирма *Millipore*, поставщик систем фильтрации для контроля стерильности (метод открытой чашки), разработала закрытую систему с устройством, позволяющим организовать работу совместно с изолятором (*Steritest™*).

К настоящему времени в мире выпущено более 700 изоляторов для контроля стерильности, и было отмечено лишь очень малое число случаев ложноположительного контроля, которые произошли из-за ошибки человека [1]. Это показывает высокую степень гарантии стерильности при использовании изолирующей технологии и

безопасных систем DPTE®. На рис. 6 и 7 показана система *Isoflex* – последней разработки фирмы *Gettinge – La Calhene*.

Был также создан полный костюм – скафандр (рис. 8, 9 и 10). Он включал специальное устройство DPTE® для входа в изолятор (рис. 9). Диаметр отверстия определял размеры оператора, который мог использовать костюм. Он нашел применение в некоторых стерильных зонах, например, зонах загрузки и выгрузки лиофильных сушилок.

Другой тип защитного полного костюма был разработан в США для исследований и разработки биологического оружия (рис. 11). Такие костюмы используются в настоящее время для изучения и идентификации высокоопасных микроорганизмов уровня опасности 4 (рис. 12).

Все более широко применялись изоляторы для животных, свободных от микроорганизмов,



Рис. 6. Изолятор из гибких пленок Isoflex фирмы Gettinge – La Calhene



Рис. 7. Изолятор Isoflex, вид изнутри



Рис. 8. Подготовка ко входу в изолятор с применением полного костюма-скафандра Scalhene



Рис. 9. Вход в изолятор в полном костюме Scalhene



Рис. 10. Оператор внутри изолятора в полном костюме Scalhene



Рис. 11. Полный костюм, США



Рис. 12. Костюм биологической безопасности в CDC (Центр по контролю и профилактике заболеваний), США



Рис. 13. Простой фармацевтический изолятор Flexipharm фирмы Extract Technology

и целей ветеринарии в Европе и США. Развивались специализированные фирмы по выращиванию таких животных для исследований, и Трекслер участвовал в развитии двух таких фирм. Они продолжают выращивать гнотобиотических животных и сегодня.

Фирма Metal + Plastic в Германии организовала производство изоляторов из гибких пленок в больших масштабах. Одна из конструкций имела систему с вертикального перемещения клеток для животных, свободных от микроорганизмов, внутри очень высокого вертикального корпуса, примерно 7 м высотой. Система приводилась в движение электродвигателем и цепной передачей и позволяла подавать одну клетку на высоту оператора, который мог очищать ее и кормить животное без входа в изолятор.

Metal + Plastic также разработали двери со специальной герметизацией для камер из нержавеющей стали, которые обрабатывались спреем надуксусной кислоты. Это устройство использовалось для обработки наружных поверхностей металлических контейнеров со стерильными исходными материалами для производства антибиотиков (надуксусная кислота и другие химикаты для обработки изоляторов будут рассмотрены в следующей статье из этой серии).

Изоляторы из тонких пленок нашли применение в больницах ряда европейских стран, особенно в Англии и во Франции (пример показан на рис. 13). Стерильные препараты должны готовиться или смешиваться в асептических условиях. Ранее эти операции выполнялись традиционным методом в боксах микробиологической безопасности с открытой фронтальной частью, но не было гарантии стерильности и безопасности оператора при работе с антибиотиками, цитостатиками и другими препаратами. В результате в Великобритании (1994 г.) появилось руководство по работе, контролю и обеспечению качества [2]. Оно было полностью переработано в 2004 г. как авторитетная книга по данному предмету [3]. Краусте-Манчиет (Crauste-Manciet) дает хорошее описание требований к производству препаратов в больших упаковках в больницах [4].

Успех использования изоляторов из гибких пленок привел к быстрому росту их производства. Эти изоляторы по-прежнему основывались (и основываются) на принципе Трекслера, но система подачи воздуха стала более сложной. На смену прежним HEPA фильтрам-картриджам пришли прямоугольные HEPA фильтры с гораздо большим расходом воздуха и однонаправленным потоком воздуха.

Конструкции изоляторов разрабатывались также фирмой *Cambridge Isolation Technology* (сейчас *Pharminox Isolation Ltd.*), Великобритания. Она продолжает выпускать изоляторы для контроля стерильности, а также полукостюмы, RTPs, перчатки, рукава и другие компоненты для изоляторов.

В этом направлении работают и другие производители в Великобритании: *Amercare, Bassaire, Bell, Bioquell, Contained Air Solutions, Envair, Extract Technology, Hosokawa Micron, Howorth Air Technology, Mach-Aire u Powder Systems*. К производителям за пределами Великобритании относятся *Skan AG, Telstar, Metall + Plastic, Bosch* и *Steriline*. Это далеко не полный перечень.

Для фармацевтической промышленности предлагается большой выбор изоляторов для выращивания животных, свободных от микроорганизмов, ухода за пациентами с иммунодефицитом и т. д., которые показали возможность работы в контролируемой среде с высокой гарантией стерильности. Избыточное давление в изоляторе является важным условием поддержания асептических условий (стерильности) внутри изолятора.

В 1980-х годах фармацевтическая промышленность вела поиски по совершенствованию контроля и условий производства. Было установлено, что методы и средства для обработки изоляторов для животных могут также использоваться в фармацевтической промышленности для контроля стерильности или асептического наполнения. Кроме того, изоляторы нашли применение для работы с высокоэффективными и токсичными веществами, используемыми для приготовления готовых форм. Продолжаются дискуссии в отношении избыточного или отрицательного давления в изоляторах, но совершенно ясно, что герметичные изоляторы обеспечивают выполнение требований асептики и безопасности. Проблема возникает при наличии утечки внутрь или наружу изолятора. Поэтому, если выполнение асептических требований в фармации является доминирующим условием, требуется избыточное (положительное) давление. Если безопасность (недопущение выхода содержимого за пределы изолятора) является главным, требуется отрицательное давление в изоляторе.

Надзорные органы по лекарственным средствам, например МНРА, предпочитают избыточное давление. Надзорные органы в области безопасности, например HSE, предпочитают отрицательное. Однако есть опыт применения изоляторов с избыточным давлением для обращения с цитотоксичными препаратами, который должен стать предметом анализа с точки зрения риска.

В фармацевтической промышленности первый изолятор был установлен на предприятии

Farmitalia в 1978 г. для фасовки порошков. Изготовителем была *La Calhene*. Изолятор имел несколько перчаток. Вероятно, это был первый опыт применения изоляторов с передаточными камерами DPTE® за рамками атомной промышленности.

В конце 1980-х *La Calhene* также изготовила изолятор для ампульной линии (Франция). Он был, в основном, из гибкой пленки с металлическими частями для вытяжки горячего воздуха от горелок для запайки ампул.

Дальнейшим шагом стал изолятор *La Calhene* для предприятия в Испании. Он был выполнен из гибкой пленки и предназначен для наполнения парентеральных растворов больших объемов. Он включал небольшую рельсовую линию для подачи флаконов в автоклав.

Стерилизация изолятора выполнялась надкислотной кислотой STAR также производства *La Calhene*. В дальнейшем этот изолятор был модернизирован и получил наименование *ISOVAP*.

В конце 1990-х годов на юго-западе Франции было построено производство по приготовлению и асептическому наполнению цитотоксичных препаратов. В состав линии входили сухожаровой шкаф депирогенизации, установка наполнения, лиофильная сушилка, затем установка закатки, и в конце – мойка наполненных и закатынных флаконов. Вся линия была помещена в изолятор из нержавеющей стали. Вставки из гибкой пленки использовались для передачи материала из автоклава в нужную часть наполнения. Продукт готовился в изоляторе при отрицательном давлении, а необходимый контроль для выпуска серии выполнялся в другом изоляторе.

Вся система, включая сухожаровой шкаф и лиофильную сушилку, располагалась в одной большой комнате [5]. Этот тип изолятора получил распространение.

Следующая статья из данной серии будет посвящена изоляторам из металла и жесткого пластика.

Литература:

1. Personal communication from James Akers of Akers Kennedy Inc, USA.
2. *Isolators for Pharmaceutical Applications*, Edited by Gerard Lee and Brian *Midcalf*, HMSO, 1994.
3. *Pharmaceutical Isolators: A Guide to their Application, Design and Control*. В. *Midcalf*, 2004, Pharmaceutical Press.
4. *Isolator design for high volume aseptic units*, S *Crauste-Manciet*, Hospital Pharmacy Europe, 2012, Issue 63, July/August.
5. *New Aseptic Isolator Process for a Cytotoxic Product*, D.*Thorogood*, PDA Seminar, Basel, Switzerland, 1992.

cleanzone

Выставка
и конференция
по чистым
помещениям

International trade fair and congress
for cleanroom technology

27 + 28. 10. 2015 Frankfurt am Main

Франкфурт-на-Майне, Германия
27 - 28 октября 2015 г.

Vision.
Innovation.
Expertise.



messe frankfurt

www.cleanzone.messefrankfurt.com

Новый ГОСТ Р EN 779–2014 для фильтров общего назначения

О.В. Проволович, к.т.н., технический директор ООО «НПП «Фолтер»

Неотъемлемой частью промышленных, общественных и жилых зданий являются инженерные системы, обеспечивающие выполнение необходимых гигиенических или технологических требований.

Одной из таких систем являются системы приточной вентиляции и кондиционирования воздуха, призванные обеспечить забор, обработку атмосферного воздуха и подачу его в различные помещения с заданными параметрами: температура, влажность и чистота.

Одним из этих критериев является чистота, которая для находящихся в помещениях людей регламентирована санитарными нормами, а для технологических процессов – специальными требованиями, которые определяют производимые в этих помещениях изделия, например, микросхемы в микроэлектронике, лекарственные препараты в фармацевтике, продукты питания в пищевой промышленности.

Существуют такие технологии, где очищенный воздух является частью технологического цикла, например, цикловой воздух для газовых турбин.

В каждом из этих случаев к чистоте воздуха предъявляются более или менее жесткие требования, которые диктует технология. В большинстве случаев технологические требования являются более жесткими, чем гигиенические.

Так, для ряда технологий (чистые помещения, газовые турбины, атомные станции) необходим жесткий контроль остаточного количества аэрозольных частиц субмикронного размера от 0,1 – 0,5 мкм.

Для обеспечения указанных жестких требований чистоты приточного воздуха, требуется применение специальных систем фильтрации. Практика последних 20–25 лет показала, что обеспечить заданные жесткие требования чистоты возможно (по техническим или экономическим причинам) только с помощью многоступенчатых систем фильтрации, включающих четыре, а иногда и более ступеней.

В этих многоступенчатых системах фильтрации каждая предыдущая ступень призвана защитить последующую ступень, как правило, более дорогую, обеспечивая тем самым увеличение необходимого ресурса последней ступени, выполняющей заданное требование чистоты воздуха. В многоступенчатой системе

фильтрации каждый последующий фильтр должен иметь более высокий класс очистки (более высокую эффективность очистки) по сравнению с предыдущей ступенью.

В связи с этим необходимо четкое разделение воздушных фильтров на классы для выбора оптимальной системы фильтрации.

В соответствии с классификациями, принятыми в Европе и России, все фильтры делятся на две большие группы:

- фильтры общего назначения, класс от G1 до F9;
- фильтры специального назначения, класс от E10 до U17.

В данной статье рассматриваются фильтры общего назначения.

Исторически сегодняшняя система классификации воздушных фильтров была введена в России в 1999 г., когда был принят ГОСТ Р 51251–99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка». Этот ГОСТ был разработан на базе двух Евростандартов EN 779 и EN 1822-1.

ГОСТ Р 51251–99 ввел две основные классификации для фильтров общего назначения (класс G1 – F9) и фильтров специального назначения (класс H10 – U17).

Принятие этого стандарта имело важное значение, т. к. он позволил гармонизировать требования к воздушным фильтрам, принятым в России и Европе. Это было важно, потому что в 1990-е годы в Россию стало приходить зарубежное технологическое оборудование, оснащенное системами фильтрации различных классов, которые требовали периодической замены фильтров без ухудшения их фильтрующих характеристик.

Необходимо отметить, что ГОСТ Р 51251–99 ввел только общую классификацию воздушных фильтров без четкого описания процедуры их испытаний и определения класса.

Позже в России были приняты ГОСТ Р EN 779–2007 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации» и ГОСТ Р EN 1822-1–2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA И ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка», которые были полностью аналогичны действовавшим тогда в Европе стандартам по фильтрам EN 779:2002 и EN 1822-1:2009.

Введение этих стандартов позволило полностью гармонизировать требования к воздушным фильтрам не только в части классификации, но по методике и процедурам их испытаний.

В дальнейшем происходило развитие и совершенствование Евростандартов, которые привели к их модернизации, в результате чего появились новые версии стандартов EN 779:2012 и EN 1882:2009, части 2–5.

Эти изменения были учтены в новых версиях стандартов России для фильтров общего назначения ГОСТ Р ЕН 779–2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик», для фильтров специального назначения ГОСТ Р ЕН 1822–2012 части 2–4 и ГОСТ Р ЕН 1822-5–2014 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов».

В связи с тем, что в новых версиях стандартов ГОСТ Р ЕН 779–2014 и ГОСТ Р ЕН 1822–2012 части 2–4 были введены изменения, которые вошли в противоречие с положениями старого ГОСТ Р 51251–99, действия этого ГОСТа было отменено в 2014 г.

Основные различия 2-х версий стандартов на фильтры общего назначения ГОСТ Р ЕН 779–2007 и ГОСТ Р ЕН 779–2014 отражены в таблицах 1 и 2.

Как видно из сравнения таблиц, в новой версии стандарта добавилось разделение фильтров на три группы вместо двух. Наряду с фильтрами грубой очистки (класс G1 – G4) и фильтров тонкой очистки (класс F5 – F9), появились фильтры средней (промежуточной) очистки с символом «М» (класс M5 – M6 вместо F5 – F6). Это изменение не носит принципиального характера.

Таблица 1. Классификация фильтров очистки воздуха по ГОСТ Р ЕН 779–2007

Класс	Конечный перепад давления, Па	Средняя пылездерживающая способность A_m по синтетической пыли, %	Средняя эффективность E_m для частиц с размерами 0,4 мкм, %
G1	250	$50 \leq A_m < 65$	-
G2	250	$65 \leq A_m < 80$	-
G3	250	$80 \leq A_m < 90$	-
G4	250	$90 \leq A_m$	-
F5	450	-	$40 \leq E_m < 60$
F6	450	-	$60 \leq E_m < 80$
F7	450	-	$80 \leq E_m < 90$
F8	450	-	$90 \leq E_m < 95$
F9	450	-	$95 \leq E_m$

Примечание. Характеристики атмосферной пыли значительно отличаются от контрольного аэрозоля, используемого при испытаниях. В связи с этим по результатам испытаний трудно судить об эксплуатационных характеристиках или сроке службы. На эффективность также отрицательно влияет потеря статического заряда или отделение частиц (см. приложения А и В).

Таблица 2. Классификация фильтров очистки воздуха по ГОСТ Р ЕН 779–2014

Группа	Класс	Конечный перепад давления, Па	Средняя пылездерживающая способность A_m по синтетической пыли, %	Средняя эффективность E_m для частиц с размерами 0,4 мкм, %	Минимальная эффективность для частиц с размерами 0,4 мкм, %
Фильтры грубой очистки	G1	250	$50 \leq A_m < 65$	-	-
	G2	250	$65 \leq A_m < 80$	-	-
	G3	250	$80 \leq A_m < 90$	-	-
	G4	250	$90 \leq A_m$	-	-
Фильтры средней очистки	M5	450	-	$40 \leq E_m < 60$	-
	M6	450	-	$60 \leq E_m < 80$	-
Фильтры тонкой очистки	F7	450	-	$80 \leq E_m < 90$	35
	F8	450	-	$90 \leq E_m < 95$	55
	F9	450	-	$95 \leq E_m$	70

Примечание. Минимальная эффективность – это наименьшая эффективность из начальной эффективности, эффективности разряженного фильтра и наименьшей эффективности, полученной при проведении испытания.

ра, а лишь более четко подчеркивает различия между фильтрами грубой и тонкой очистки.

При этом методика испытаний фильтров грубой очистки не изменилась, а для фильтров тонкой очистки была введена дополнительная обязательная процедура определения минимальной эффективности фильтров, в т. ч. после снятия статического заряда, что в первую очередь важно для синтетических фильтрующих материалов, способных получать в процессе производства и удерживать в процессе хранения и эксплуатации статический заряд, который может существенно увеличить эффективность фильтров в отношении мелкодисперсных аэрозолей.

В предыдущей версии стандарта данная процедура носила необязательный характер и не была регламентирована конкретными значениями (последняя колонка таблицы 2).

Введение этого требования обусловлено тем, что в последние 10–15 лет в мире началось производство фильтрующих материалов на основе синтетических волокон. Чаще всего в качестве таких волокон используют полипропиленовые волокна, для которых возможно производство различных размеров, в том числе и субмикронного 0,3 – 0,5 мкм. Полипропиленовые волокна в процессе производства и нанесения на различные подложки (выполняющие функции каркаса фильтрующего материала) получают статический заряд. Этот заряд может удерживаться на волокнах и фильтрующем материале некоторое время, но при хранении, как правило, более 5-6 месяцев или в условиях эксплуатации при повышенной влажности заряд может стекать. В результате этого эффективность таких фильтрующих материалов может снижаться на 15 – 25 %, т. е. фильтр, изначально классифицированный, например, классом F7, после потери фильтрующим материалом статического заряда может быть классифицирован классом M5 или M6.

Такая особенность наиболее характерна для фильтрующих материалов типа «мелблун», которые завозятся в Россию, в основном, из Китая и Европы и используются для изготовления карманных фильтров.

Необходимо отметить, что за последние 10 лет в России появилось большое количество мелких фирм, которые называют себя производителями фильтров, имея при этом 1-2 швейные машины и небольшой участок для вклеивания карманов в металлическую или пластиковую рамку, на которую наклеивают этикетку с ука-

занным классом фильтра. Фильтру присваивается класс, который поставщик фильтрующего материала указал при поставке.

Наше предприятие ООО «НПП «ФОЛТЕР» работает на рынке производства фильтров уже 20 лет и имеет в своем составе аттестованные испытательные стенды для контроля фильтрующих материалов и фильтров в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ЕН 779 и серии стандартов ГОСТ Р ЕН 1822.

Многолетний опыт входного контроля фильтрующих материалов показал, что у половины поставщиков фильтрующих материалов из Китая нет соответствия заявленным показателям, в первую очередь, по эффективности. Такие случаи были обнаружены и у ряда Европейских поставщиков.

Нами также проводилось тестирование фильтрующих материалов и фильтров после различных сроков их хранения, где в ряде случаев было обнаружено снижение эффективности на два класса с F7 до M5.

Эти факты подтверждают актуальность принятия и введения в России новых современных требований к контролю воздушных фильтров общего назначения согласно ГОСТ Р ЕН 779–2014.

Принятие этого стандарта в России является важным шагом, но, к сожалению, потребители, в первую очередь бюджетные, не требуют от своих поставщиков протоколов испытаний, подтверждающих поставку воздушных фильтров требуемого класса очистки. К сожалению, и по сегодняшний день в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» главным критерием в закупочных тендерах является минимальная цена, которая позволяет мелким компаниям, не имеющим каких-либо средств для контроля воздушных фильтров, побеждать на тендерах и конкурсах и поставлять фильтры неконтролируемого качества.

Это приводит к тому, что в ряде случаев не обеспечиваются санитарно-гигиенические требования чистоты подаваемого воздуха, что может приводить к ухудшению здоровья людей, а нарушение технологических требований чистоты воздуха приводит к выпуску некачественной продукции.

Все это в итоге приводит к увеличению издержек производственного цикла предприятий.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 2 – 4 июня 2015 г.

Семинар проводится ООО «Инвар-проект» на методической основе АСИНКОМ.

АСИНКОМ и ООО «Инвар-проект» аккредитованы Международным советом по обучению в области чистых помещений – ИСЕВ (копию аттестата аккредитации см. на обороте). Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ИСЕВ, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ИСЕВ <http://www.iccs.net/index.php/iceb/courses> и АСИНКОМ (при согласии участника).

Будут рассмотрены актуальные вопросы правил GMP и техники чистых помещений, в т. ч.:

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249–2009 (правила GMP);
- обеспечение качества, документация;
- инспектирование производств на соответствие GMP в ЕС и США;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы и методы контроля чистоты воздуха и жидкостей;

- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP и другие вопросы.

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

Участникам семинара будут выданы:

- книга А. Е. Федотова «Основы GMP»;
- книга А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств»;
- приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 29000 руб. без экзамена на сертификат ИСЕВ, с экзаменом – 34000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 24.05.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

Программа учебного семинара АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

2 июня, вторник

09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	<p>Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Обеспечение качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы.</p>	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Очистка (CIP) и стерилизация (SIP) на месте.	Федотов А. Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения.	Федотов А. Е.

3 июня, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений.	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств, в электронной, космической промышленности, больницах и др.	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды.	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта.	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
16.00 – 16.15	Перерыв	
16.15 – 17.30	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях.	Якухина В. Д.

4 июня, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Испытания (аттестация) чистых помещений.	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Экономия энергии в чистых помещениях. Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.	Федотов А.Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде. Контрольная работа в форме теста.	Якухина В. Д. Федотов А.Е.
16.00 – 17.00	Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICEV (International Cleanroom Educational Board – Международный Совет по обучению в области чистых помещений). Вручение свидетельств	

Учебный семинар по технике чистых помещений

Москва, 3 – 4 июня 2015 г.

Семинар проводится ООО «Инвар-проект» на методической основе АСИНКОМ.

АСИНКОМ и ООО «Инвар-проект» аккредитованы Международным советом по обучению в области чистых помещений – ИСЕВ (копию аттестата аккредитации см. на обороте). Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ИСЕВ, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ИСЕВ <http://www.iccs.net/index.php/iceb/courses> и АСИНКОМ (при согласии участника).

Будут рассмотрены актуальные вопросы техники чистых помещений, в том числе:

- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- проектирование производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- фильтры очистки воздуха;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений;
- эксплуатация чистых помещений;
- экономия энергии в чистых помещениях;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования, строительства и испытаний чистых помещений в различных отраслях.

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистых помещений»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 23000 руб. без экзамена на сертификат ИСЕВ, с экзаменом – 28000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 24.05.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

ООО «Инвар-проект» проводит аттестацию проектов производств с чистыми помещениями, включая разделы:

- технологический;
- вентиляция и кондиционирование;
- конструкции чистых помещений.

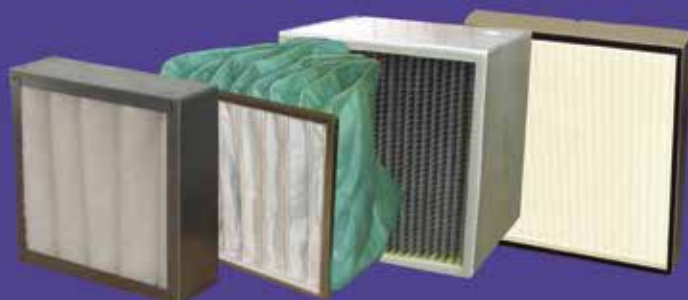


*Первый выпуск слушателей семинара «Техника чистых помещений»,
получивших сертификаты ИСЕВ, 18-19 февраля 2015 г.*

*Прослушали семинар и получили первые сертификаты ИСЕВ: Новиков К. Ю.; Афиногенов А. В.;
Брежо И. А.; Ильина Н. А.; Федин Д. В.; Ким С. Г.; Тормозов А. А.; Рыжов В. Ю.; Лапин М. В.;
Николаев А. А.; Садикова Ю. Б.; Колоколов Р. Г.; Аухадуллин В. Р.; Насибов Н. Н.; Яковлева Ж. Н.*



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 НЕРА фильтров**





Производство оборудования для систем вентиляции и кондиционирования

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки

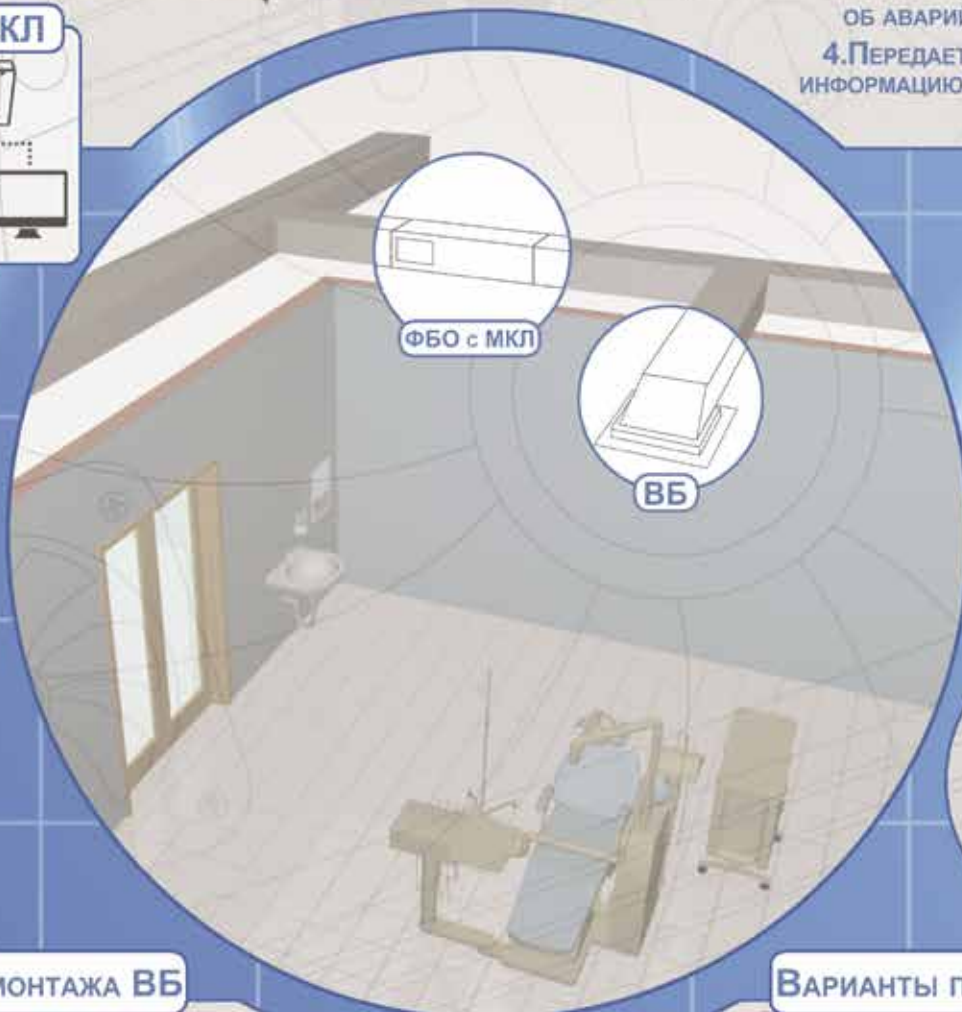


Модуль Контроля Ламп

для ФБО позволяет:

1. Контролировать работоспособность ламп без необходимости вскрытия ФБО
2. Отслеживать рабочий ресурс ламп
3. Информировать об аварийных ситуациях
4. Передает на компьютер информацию о работе ФБО

МКЛ



ФБО с МКЛ

ВБ

Клапан
Воздушный
Герметичный
КВГ



ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ

ВБ
Воздухораздающие
Блоки



Официальный дистрибьютер ЗАО «Арктика»

Тел.: (495) 981 15 15, (812) 441 35 30, www.arktika.ru, www.arktos.ru, www.arktoscomfort.ru

Обучение

ООО «Инвар-проект» аккредитован **Международным советом по обучению в области чистых помещений** (International Cleanroom Educational Board – **ICEB**) на право проведения учебных семинаров «Техника чистых помещений» с выдачей сертификата ICEB.

Семинары проводятся в Москве и с выездом на предприятия (программа семинара дана на сайте АСИНКОМ www.asincom.info).

Мы ежегодно выступаем на международных конференциях и заседаниях по острым вопросам нашего дела.

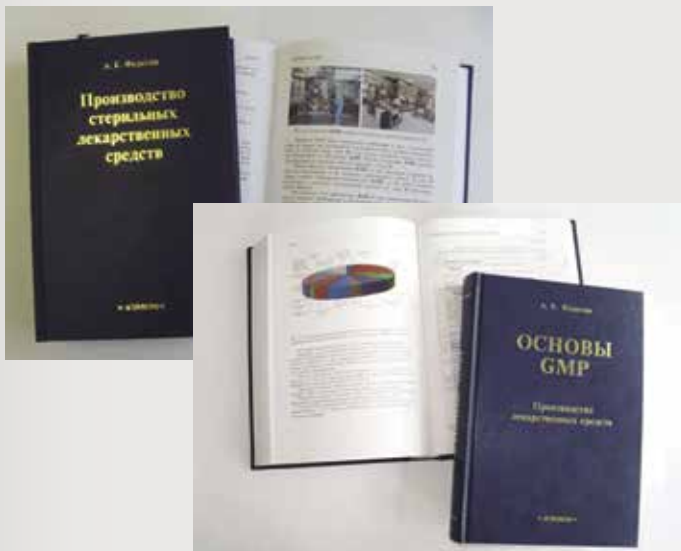
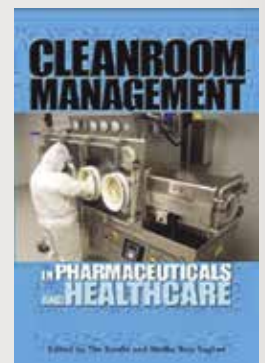


Директор фирмы ООО «Инвар-проект», А. Е. Федотов, доктор технических наук, представитель России в Международном техническом комитете ИСО/ТК 209, автор ряда книг:

- «Основы GMP», 2012 г.,
- «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г.,
- «Чистые помещения», 2003 г.,
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство EUROMED communications Ltd, Англия. Две главы этой книги подготовлены А.Е. Федотовым (гл. 4 «Design and construction on pharmaceutical cleanrooms» и гл. 6 «Cleanrooms in hospitals»).

Он является Президентом Общероссийской общественной организации Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) и главным редактором журнала «Технология чистоты».

АСИНКОМ является разработчиком более чем 60-ти стандартов, в т. ч. ГОСТ Р 52249 (правила GMP).



Международные награды

Президент АСИНКОМ Александр Евгеньевич Федотов удостоен почетной ежегодной награды Научного общества в области фармации здравоохранения («The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society» (PHSS), Великобритания) за публикацию «Разработка российского стандарта на чистоту воздуха в больницах»



ООО «Инвар-проект», Россия, 127299 Москва ул. Клары Цеткин, 4
Тел: (495) 777 72 31, (499) 156 28 98

www.invar-project.ru

E-mail: admin@invar-project.ru



111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1

Тел.: (495) 956-66-74, факс: 956-15-72

E-mail: klm.info@gea.com

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

GEA
система
комплексного
решения
чистых
помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

- первые две ступени – карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку.
- третья ступень HEPA/ULPA-фильтры встроена 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, 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.