

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2018

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Обучение по технике чистых помещений и правилам GMP

ООО «Чистые технологии»
“Clean Technologies”
(аккредитован ICCCS),
под методическим контролем АСИНКОМ
www.invar-project.ru, www.asincom.info



ICCCS Accredited Education
(Международная аккредитация
образования в области
чистых технологий ICCCS)
www.iccscs.net/education

СВИДЕТЕЛЬСТВО № 254/RU/ICCCS

(CERTIFICATE № 254/RU/ICCCS)

об обучении на семинаре «Техника чистых помещений»

« » – « » _____ 20__ г.

НОВОЕ! Курс «Cleanroom Pass» –
«Допуск к работе в чистых помещениях»



Мы аккредитованы *Международной конфедерацией обществ по контролю загрязнений (ICCCS)* на право проведения учебных семинаров по технике чистых помещений

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

ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

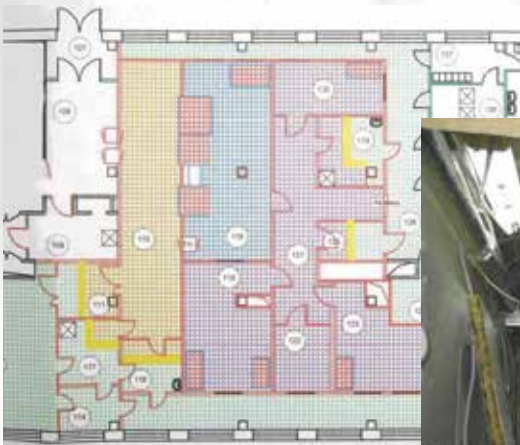
127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru
(ранее «Инвар-проект»)

- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;
 - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.



№ 79 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

А. В. Дроздова

Т. Л. Лома

П. В. Назорный

О. В. Проволович

А. В. Шумихин

Ответственный за выпуск

К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

Тел.: (495) 777-72-31

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

Об информационном обслуживании
в 2018 г. 3

ПРОБЛЕМА

А. Е. Федотов
Контроль соответствия правилам
GMP – на передовой уровень..... 4

Предложения по созданию
Федеральной службы по контролю
лекарственных средств
и медицинских изделий 5

28-Я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

28-я конференция АСИНКОМ,
8 февраля 2018 г. 15

В. Б. Смирнов
Критерии успешности очистки
систем водоподготовки
фармацевтического производства 18

ПРОЦЕССЫ ОЧИСТКИ

К. Россингтон
Контроль за расходами при выборе
средств для уборки чистых
помещений 20

ВОПРОСЫ ЧИТАТЕЛЕЙ

Допустимые остатки дезинфектов 26

ОБУЧЕНИЕ

План семинаров АСИНКОМ
на 2018 г. 29

Типовая программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений. Задачи и опыт
внедрения»..... 30

Программа выездного семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений» 31

INFORMATION

Companies
on ASENMCO
information services..... 2

Information services
in 2018 3

THE PROBLEM

A. E. Fedotov
Controlling of GMP compliance –
to the advanced level 4

Proposals for the creation
of the Federal Service for the Control
of Medicinal Products
and Medical Devices 5

THE 28th ASENMCO CONFERENCE

The 28th ASENMCO Conference,
February 8, 2018 15

V. B. Smirnov
Criteria for the success of purification
of the water treatment systems
of pharmaceutical production 18

CLEANING PROCESSES

K. Rossington
Controlling spending
on cleaning
products 20

READERS' QUESTIONS

Allowable residues of disinfectants 26

ОБУЧЕНИЕ

The plan of ASENMCO
training seminars on 2018 29

Standard program of the seminar
«GMP Rules. Cleanroom technology.
Objectives and experience
of implementation»..... 30

The program of the exit seminar
«GMP Rules.
Cleanroom technology»..... 31

Редакция приглашает специалистов публиковать свои статьи на актуальные темы по проблемам правил GMP и техники чистых помещений. Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций, проектные и конструкторские фирмы размещать рекламу на страницах журнала.

Журнал «Технология чистоты» публикует статьи, обзоры, информацию о технике чистых помещений в различных отраслях, Правилах GMP, конференциях, а также рекламу фирм, разработок, продукции

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2018 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Агровет»	308010, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, д. 3, стр. 1 Т./ф. (4722) 21-84-21, info@agrovvet31.ru, www.agrovvet31.ru	Производство ветеринарных препаратов
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 Фирма «БиоХимФарм»	600910, Владимирская обл., г. Радужный, а/я 74 Т./ф. (49254) 32-650, 32-795, 32-135, 32-132, (4922) 45-60-47, 8(4922) 45-60-44 biohimfarm@mail.ru, www.biohimfarm.ru	Разработка, производство и реализация ветеринарных препаратов
ООО «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское 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
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretari@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Клин Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28/29 info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
ООО «КОММЕНЖ»	198259, Санкт-Петербург, а/я 1 Т./ф. (812) 385-50-06, (812) 646-33-01 adm@commeng.ru, www.commeng.ru	Грозозащита и ЭМС. Оборудование Ethernet. Автоматические кроссы. Оборудование чистых помещений
ООО «ЛИСТЕР ГРУПП»	606440, Нижегородская обл., г. Бор, Октябрьская ул., д. 4А Т. (910) 140-80-10, info@lister-group, www.lister-group	Проектирование, монтаж и разработка ЭТД
АО НПК «Медиа-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 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 «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ваньева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обязанка ТХ оборудования
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 2, этаж 5, комн. 22 Т. (495) 225-15-22, ф. (495) 708-26-29 info@mosep.ru, www.mosep.ru	Генеральное проектирование производств радиоэлектронной, космической и фармацевтической промышленности. Проектирование чистых помещений по стандартам GMP, ИСО. Аудит производств
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «РОСТЕХНОПЛЮС»	620137, г. Екатеринбург, ул. Чекистов, д. 7 Т. (343) 369-62-88, 369-63-22, 369-63-44, 369-64-55 rostp99@mail.ru, www.rostpc.com	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО «Торговый Дом СПК» ООО «ТД СПК»	127051, г. Москва, ул. Неглинная, д. 27 Т. (495) 223-07-45 info@perfaten.ru, www.ingermax.ru, www.al-sp.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. 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
ООО «Компания ТСК Инжиниринг»	603004, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, д. 119 Т./ф. +7 (831) 295-91-19, +7 (831) 290-88-87 tsk_nn@mail.ru, www.cleanroom-technology.ru	Проектирование и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для ЧП. Монтаж инженерных сетей и коммуникаций
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж чистых помещений «под ключ»
ФГУП НПП «Фармащита» ФМБА России	141402, Московская обл., г. Химки, Вахутинское шоссе., д. 11 Т. (495) 789-65-55, доб. 100, 191 info@atompharm.ru, www.atompharm.ru	Разработка и производство современных высокоэффективных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
ЗАО «Фирм М»	127018, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 6 Т./ф. (495) 956-15-43 firmm@grippferon.ru, www.firmm.ru	Разработка и производство новых лекарственных препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2
ООО «Флект Индастриал & Билдинг Системз»	117418, г. Москва, ул. Профсоюзная, 23 Т. (495) 589-31-08, ф. (495) 589-31-74 info.ru@flaktgroup.com, www.flaktwoods.ru	Производство и поставка чистых помещений и систем вентиляции и кондиционирования
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
ООО «Эллара»	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 Т. (499) 253-33-37, (49243) 6-43-08, (49243) 6-42-22 info@ellara.ru, www.ellara.ru	Производство лекарственных средств

Об информационном обслуживании в 2018 г.

Уважаемые коллеги!

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

Приглашаем Вас участвовать в работе Ассоциации и рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2018 г. Ежегодный организационный взнос составляет 15 000 руб. В рамках информационного обслуживания 2018 г. будут выданы:

- Первая редакция ГОСТ Р ИСО 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001, прямое введение ИСО 14644-2:2015);
- Проект ГОСТ Р ИСО 14644-14 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности к использованию оборудования по концентрации взвешенных в воздухе частиц» (прямое введение ИСО 14644-14:2016);
- Перевод проекта новой редакции Приложения 1 (Производство стерильных лекарственных средств) к Правилам GMP, выдается на русском и английском языках;
- Перевод правил cGMP США (CFR 211);
- Методика расчета допустимых остатков предыдущего продукта в последующем по критериям токсичности, 1/1000 терапевтической дозы и 10 ppm;
- Журнал «Clean Air and Containment Review», SACR, Англия, в электронном виде на английском языке. Переводы статей публикуются в журнале «Технология чистоты»;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера.

Все материалы предоставляются в электронном виде.

Главными направлениями нашей работы являются стандартизация и профессиональное обучение.

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

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено более 70 национальных стандартов по чистым помещениям, фильтрам очистки воздуха, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжтому воздуху. Президент АСИНКОМ является председателем национального технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем 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*).

Наша работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ. В случае Вашей заинтересованности участия в деятельности Ассоциации, счёт для оплаты организационного взноса мы предоставим по Вашей заявке.

С уважением,



Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

Семинары на предприятиях

АСИНКОМ проводит выездные семинары на предприятиях по правилам GMP и технике чистых помещений со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня по заявке).

Численность аудитории не ограничивается

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ПРАВИЛАМ GMP – НА ПЕРЕДОВОЙ УРОВЕНЬ



*Федотов А.Е.,
доктор техн. наук,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые технологии»
fedotov@invar-project.ru
www.asincom-group.ru*

В нашей стране действуют правила производства лекарственных средств (GMP) и начато инспектирование предприятий на соответствие им.

Этот процесс не прост, он столкнулся с существенными противоречиями и принципиальными ошибками.

Во-первых, нормативная основа по GMP в России в виде Приказа Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» противоречит мировой практике, и легитимность ее вызывает сомнение. Она ввела в стране в качестве обязательного нормативного правового документа правила Европейского Союза, которые носят там рекомендательный характер.

Подробно эта проблема рассмотрена в журнале «Технология чистоты», №3/2017.

Во-вторых, начавшая работать в России система инспектирования выявила серьезные трудности и недостатки.

Наиболее эффективной и передовой системой контроля качества производств лекарственных средств является система США (FDA).

Автором подготовлены ПРЕДЛОЖЕНИЯ по созданию Федеральной службы по контролю лекарственных средств и медицинских изделий (публикуются ниже).

В-третьих, необходимо наведение порядка в терминах, введение ответственности инспекторов за качество своей работы, обеспечение прозрачности и аргументированности инспекций и аудитов.

Крайне острой является проблема компетентности инспекторов и аудиторов, без решения которой говорить о чем-то полезном бессмысленно.

В целом, правила GMP Евросоюза в последние 10–15 лет все дальше уходят от обеспечения качества в сторону бессмысленного бумаготворчества в интересах «валидационных» фирм. Одним из примеров является проект нового Приложения 1 к правилам GMP ЕС, который будет рассмотрен в следующем номере журнала.

Мы приглашаем предприятия и специалистов к открытому обсуждению поставленных проблем.

Обеспечение качества продукции возможно только при высоком качестве норм и высоком качестве проверки соответствия этим нормам.

**Уважаемые читатели!
Ждем Ваших откликов!**

Доклады АСИНКОМ на ведущих форумах за рубежом в 2018 г.

Президент АСИНКОМ Федотов А. Е. выступит с докладами по анализу рисков на:
– INTERPHEX 2018, 17 – 19 апреля, 2018 г.,
– АСНЕСА 2018, 11 – 15 июня 2018 г.

Мы активно участвуем в разработке международных стандартов и норм. Эти темы внутри России поднимаются только в журнале «Технология чистоты», на семинарах и конференциях АСИНКОМ

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

по созданию Федеральной службы по контролю лекарственных средств и медицинских изделий

1. Основные положения

Цель создания

Обеспечение единства государственного контроля в областях разработки, испытаний, производства и обращения продукции по закрепленной номенклатуре, без дублирования и раздробленности по отдельным ведомствам, при максимально эффективном использовании высококвалифицированных специалистов, в соответствии с принятой мировой практикой.

Номенклатура продукции:

- лекарственные средства для человека;
- лекарственные средства для животных (только производство);
- медицинские изделия;
- косметические средства;
- биологически активные добавки (БАДы);
- продукты детского, диетического и спортивного питания;
- кормовые добавки для животных.

В дальнейшем в номенклатуру целесообразно включить все продукты питания.

Далее для краткости рассматриваются, в основном, лекарственные средства.

Средство достижения цели: создание единого государственного органа, контролирующего все стадии разработки, испытаний, производства и обращения продукции, создание единой информационной базы данных о качестве продукции по всему жизненному циклу.

2. Проблема

В последние годы в России проведена работа по введению международных правил производства лекарственных средств (GMP) с целью гарантирования качества на стадии производ-

ства. Принят ГОСТ Р 52249–2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств» (перевод на русский язык правил GMP ЕС), приказ Минпромторговли России от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» и соответствующий документ ЕАЭС, создан контрольный орган в Минпромторговли России – ГИЛС и НП.

Работа по практическому введению правил GMP выявила следующие противоречия:

- раздробленность функций контроля между разными ведомствами;
- нарушение принципа рациональной централизации и децентрализации контроля;
- противоречия в нормативной базе, искажение терминов;
- несовершенство системы инспекций (аудитов);
- недостаточная квалификация инспекторов;
- отсутствие контроля производства других важных видов продукции.

Раздробленность функций контроля

В настоящее время контрольные функции разделены между разными министерствами (Минздрав РФ, Минпромторг РФ, Минсельхоз РФ).

В то же время контроль указанных видов продукции требует специалистов одной или близкой квалификации, сходного оборудования, средств, организации и технологии работы. В первую очередь это относится к стадии *производства* как к наиболее дорогостоящему этапу жизненного цикла продукции, в который вовлечены значительные людские ресурсы, материальные средства и территории.

Контроль указанных видов продукции требует специалистов высшей квалификации, дефицит которых ощущается во всем мире и в России особенно. В то же время эти специалисты рассредоточены по разным ведомствам, а в некоторых случаях они отсутствуют совсем.

Это является организационным препятствием в гарантировании качества такой высокоответственной продукции как лекарственные средства, медицинские изделия и др.

Централизация и децентрализация контроля на соответствие правилам GMP

Контроль за производством лекарственных средств сосредоточен в одном центре в Москве, что привело к его перегрузке и неиспользованию специалистов в регионах.

Нормативная правовая и нормативная база

Обязательным документом по производству лекарственных средств (правила GMP) является приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916, которым введен в России перевод на русский язык правил GMP ЕС – рекомендательного документа, не имеющего в Европе статуса обязательности. В то же время аналога обязательного в ЕС краткого документа по GMP (Директивы ЕС) нет. Эта правовая коллизия приводит ко многим недоумениям и путанице.

Нормативная правовая база по производству лекарственных средств не соответствует международной практике, и к предприятиям предъявляются более жесткие требования. Это противоречит Соглашению о технических барьерах в торговле ВТО, которое страны-члены ВТО должны выполнять.

В итоге легитимность приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 вызывает сомнение.

Приказ № 916 является искаженным текстом ГОСТ Р 52249–2009. Ясные термины ГОСТа, соответствующие русской нормативной лексике и смыслу, заменены словами, полученными заменой латинских букв кириллицей, без понимания сути. Сама замена «Правил производства лекарственных средств» на «Надлежащую практику ...» бессмысленна, относится к разряду недоразумений, вносит путаницу и иллюзию чего-то нового, ранее нам неизвестного.

Подробно этот вопрос рассмотрен в журнале «Технология чистоты» № 3/2017.

Несовершенство системы инспекций (аудитов)

Отсутствует должная система в работе. Вместо оценки соответствия обязательным документам имеют место субъективные мнения лиц, порой невысокой квалификации. Эти мнения являются основой официальных заключений.

Сложилась ситуация, когда инспекторы (аудиторы):

- с одной стороны – предъявляют надуманные требования, не влияющие на качество продукции;

- с другой – не видят реальных недостатков.

Последний фактор ведет к одобрению производств с грубыми нарушениями требований к обеспечению качества продукции и социально опасен. Наличие подмена профессионализма субъективными суждениями не слишком компетентных лиц.

Работа носит преимущественно запретительно/разрешительный характер. В то же время более эффективной является схема, направленная на стимулирование предприятий поэтапно повышать качество (в США действует последовательная система

предупреждений предприятий, создающая вектор движения в сторону улучшения работы).

Для предприятий России не вынесено ни одного отрицательного заключения. Но это говорит не о том, что предприятия работают хорошо. Скорее имеет место поверхностный подход. Выборочные данные говорят о существенных нарушениях требований к производству, обеспечивающих безопасность и качество лекарственных средств, что представляет собой общественную опасность.

Отсутствует прозрачность контроля и гласность. Нет системы разбора типичных недостатков и трудных вопросов.

В основе работы должен быть вектор на неуклонное повышение качества.

Недостаточная квалификация инспекторов

Квалификация лиц, выполняющих контроль, не всегда достаточна, отсутствует порядок дисквалификации некомпетентных лиц.

Отсутствует достаточное обучение инспекторов и аудиторов, обмен опытом, разбор сложных и спорных ситуаций.

Отсутствие контроля производства других важных видов продукции

Контроль производства распространяется только на лекарственные средства. В то же время отсутствует требуемый аналогичный контроль близкой по степени ответственности продукции, например, медицинских изделий и косметической продукции.

Положение можно исправить, введя в России хорошо отработанную систему контроля FDA США.

3. Состояние вопроса в США и ЕС

США

Функции контроля разработки, производства и обращения всех лекарственных средств

для человека и животных, медицинских изделий, косметических средств, продуктов питания и другой аналогичной продукции сосредоточены в руках единого государственного органа – FDA – *Food and Drug Administration* (подробности даны в приложении 1).

Инспектирование выполняется государственными инспекторами, находящимися в штате FDA.

Можно выделить **шесть основных принципов** работы FDA:

1. Инспектирование проводят государственные инспекторы, входящие в состав *государственной структуры* – FDA;

2. Весь комплекс работ по контролю *в одних руках* – нет никакой раздробленности по разным ведомствам;

3. Рациональное *разделение функций* между центром и региональными отделениями. Результат: нет перегруженности центра, нет ненужных расходов на командировки и пр. (у нас в Минздраве это условие выполняется, есть контрольные лаборатории в регионах).

4. Этапы действия при наличии отклонений: инспектирование предприятия – отчет об отклонениях (форма 483) – письмо-предупреждение (*Warning Letter*) – отзыв лицензии – помещение в черный список – возбуждение уголовного дела.

5. Прозрачность работы (*Warning Letters* – письма-предупреждения, которые размещаются на сайте FDA).

Из них видна как работа предприятий, так и качество инспектирования.

6. Акцент не на запреты и обвинения, а на ориентацию предприятий на улучшение работы с предоставлением достаточного времени на устранение недостатков под контролем FDA.

Отличительной чертой инспекторов FDA является их **высокая квалификация и кон-**

кредитность в работе, без общих слов и туманных построений, без субъективизма.

Обучение по GMP в США

FDA выполняет обучение **собственных сотрудников**, имеет подробные программы инспектирования по видам производств и процессов.

Обучение работников **предприятий** выполняют многочисленные общественные организации и частные фирмы, без лоббирования со стороны FDA.

FDA (*Food and Drug Administration – Администрация по контролю лекарственных средств и продуктов питания*) является государственным органом. Входит в состав Департамента (Министерства) здравоохранения и социальных служб – *Department of Health and Human Services (HHS)*. Выполняет контроль всей продукции по своей номенклатуре и контроль производств с выдачей разрешения на реализацию (поставки) в США, как отечественных, так и зарубежных производителей. Разрабатывает и утверждает нормативные документы в своей сфере деятельности.

Европейский Союз

Работа носит раздробленный характер.

Европейская комиссия по GMP является ассамблеей представителей стран-членов ЕС, без единого четкого руководства. Инспектирование предприятий выполняется инспекциями стран-членов ЕС, за исключением Германии, в которой каждая из 14 земель имеет собственную независимую инспекцию со статусом, равным статусу инспекции стран-члена ЕС.

Результаты:

- многословные и рыхлые нормативные документы, в значительной степени уводящие предприятия от конкретной работы в сторону ненужного бумаготворчества;

- отсутствие единого подхода к инспектированию, в результате чего инспекции разных

стран могут давать разную оценку работе предприятий;

- более слабый уровень инспектирования, чем у FDA США.

ЕМЕА не имеет инспекторов, единая инспекция ЕМЕА отсутствует, есть взаимное признание инспекций и обмен информацией.

4. Решение проблемы

Качество инспектирования предприятий на соответствие GMP определяется:

- качеством нормативных документов по GMP;

- структурой и логичностью построения инспектирующего органа (инспекции);

- компетентностью инспекторов;

- объективностью контроля, а не личным мнением инспектора;

- возможностью оспорить замечания, наличием обратной связи в системе контроля;

- ответственностью инспекторов за качество своей работы вплоть до дисквалификации.

Решением проблемы контроля и обеспечения качества лекарственных средств и другой продукции является создание Федеральной службы по контролю лекарственных средств и медицинских изделий с соответствующей структурой и полномочиями.

Функции службы (по аналогии с FDA)

- контроль на стадиях разработки и испытаний лекарственных средств (GLP, GCP);

- контроль на стадии производства – инспектирование предприятий-производителей лекарственных средств (GMP);

- контроль лекарственных средств в обращении (GDP, GMP аптек, контроль образцов);

- лицензирование производств на соответствие требованиям GMP;

- выполнение тех же функций в необходимом объеме для

медицинских изделий, косметической и другой продукции по закрепленной номенклатуре;

- разработка нормативных правовых (обязательных) документов и представление их на утверждение в установленном порядке;

- разработка и утверждение нормативных (рекомендательных) документов в своей области деятельности;

- международная работа (FDA, PIC/S, EC, ICH, ВОЗ).

Основные принципы работы

- концентрация всех контрольных функций в одних руках;

- рациональное сочетание централизации и децентрализации; центральный аппарат в Москве выполняет методический контроль по всей стране и контроль в центре страны, в других регионах контроль производств выполняют местные органы;

- четкая структура с распределением функций между центром и регионами;

- инспекторы – государственные служащие, госуслуги по утвержденным и объяснимым расценкам;

- прозрачность работы;

- обратная связь, гласность, в установленном порядке;

- информационные потоки, единый банк данных;

- четкий порядок инспектирования с четкими требованиями к отчету инспекторов (ссылка на пункты документов, разграничение нарушений обязательных требований и рекомендаций, не обязательных для выполнения);

- возможность подачи апелляций и оспаривания заключений инспекторов, привлечение инспекторов к ответственности вплоть до дисквалификации за незаконные или некомпетентные требования.

Организационная структура Службы

Служба имеет четыре уровня по аналогии с FDA США:

1. Руководство службы с аппаратом управления;
2. Управления по видам продукции;
3. Центры контроля по видам продукции, входят в состав Управлений;
4. Региональные отделения (контрольные лаборатории), находящиеся в функциональном подчинении соответствующим центрам.

Служба выполняет все функции контроля, связанные с разработкой, испытаниями, производством и обращением продукции по закрепленной номенклатуре.

В нее передаются институты и лаборатории Минздрава РФ, Минпромторга РФ и других ведомств.

Примерная оргструктура службы показана на рис. 1.

5. Комплекс нормативных документов

Обязательный документ

Из всего комплекса докумен-

тов ЕС по GMP в России принят только один – правила GMP с нарушением его статуса (в Европе – рекомендательный документ, в России – обязательный). Таким образом в России принята усеченная схема ЕС с нарушением ее смысла.

По структуре, содержанию и юридическому оформлению документы по GMP в ЕС уступают документам США.

Лучшим решением для России является прямое введение системы GMP США.

Если это предложение не принимается, то нужно ввести систему ЕС полностью:

- принять обязательный документ, идентичный Директиве ЕС;
 - приказ № 916 отменить и издать рекомендательный документ, идентичный правилам GMP ЕС, вернувшись к корректной русской терминологии по ГОСТ Р 52249–2009.
- В любом случае нужно ввести дополнительные документы:
- по клеткам и тканям,
 - инструкции по инспектированию по аналогии с FDA США.

Разработка всех основных документов должна находиться в ведении Службы.

За Росстандартом остается только разработка инженерных стандартов (стерилизация, фильтры очистки воздуха, чистые помещения и др.) в соответствии с номенклатурой ИСО и СЕН.

6. Порядок инспектирования

Система инспектирования и действий по результатам инспекций строится аналогично FDA США (приложение 1).

7. Первоочередные задачи

Первоочередными задачами являются:

- создание службы по рассмотренным принципам;
- принятие нормативного правового документа по производству лекарственных средств, соответствующего мировой практике;
- принятие нормативных (рекомендательных) документов на основе ГОСТ Р 52249–2009 с пересмотром его на 2018 г., наведение порядка в терминах;
- отмена приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

От автора:

Данный материал предназначен для открытого использования. При перепечатке ссылка на АСИНКОМ обязательна.

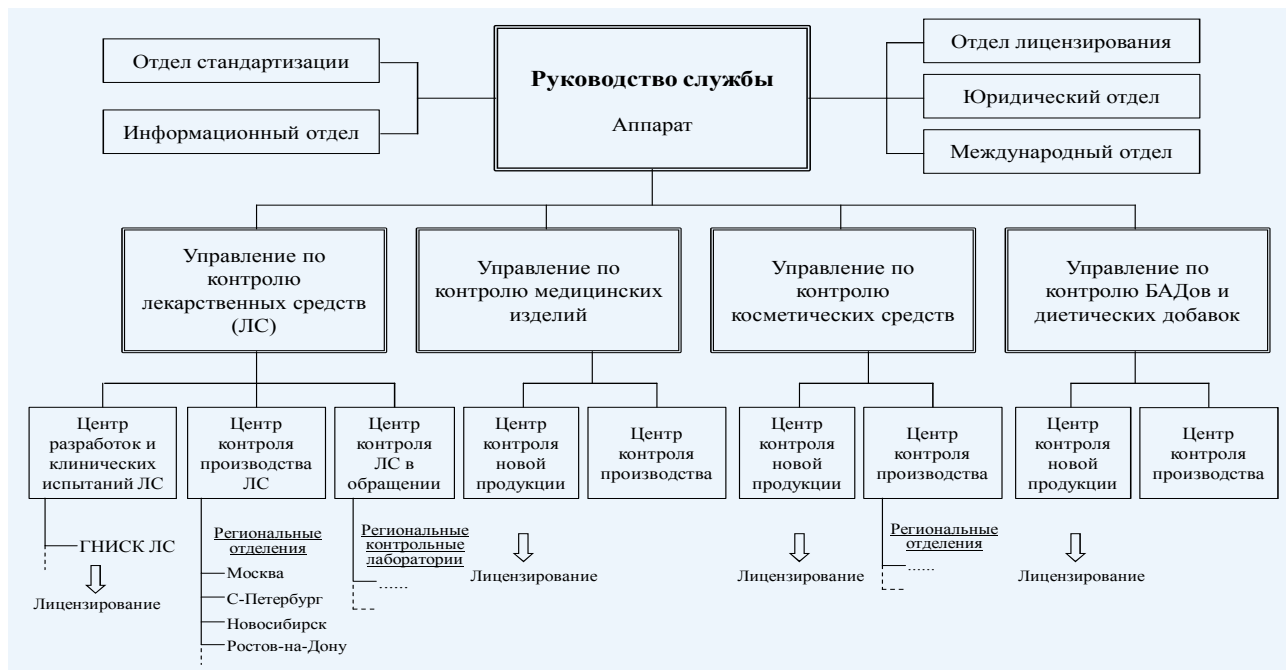


Рис. 1. Предлагаемая структура Федеральной службы по контролю лекарственных средств и медицинских изделий

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ FDA США

В США функцию надзора в области производства лекарственных средств выполняет FDA – *Food and Drug Administration*. FDA входит в состав Департамента (Министерства) здравоохранения и социальных служб – *Department of Health and Human Services* (HHS).

При инспектировании выполняется проверка на соответствие требованиям Кодекса федеральных правил 21 CFR Part 210/211, 600, 808, 812 и 820.

Во главе администрации стоит руководитель FDA (*Commissioner*).

Структура FDA имеет три уровня (рис. П.1):

- аппарат руководителя FDA (*Office of the Commissioner*), или административное управление;

- управления (*Offices*) назначения и специализированные управления по видам контролируемой продукции;

- центры (*Centers*) общего назначения и специализированные центры по видам продукции.

Порядок инспектирования

Поскольку рынок США является наиболее емким, а процедура допуска, в том числе оценки соответствия производств требованиям GMP, хорошо отработана, понятна и прозрачна, любой думающий о перспективе производитель лекарственных средств стремится соответствовать требованиям FDA США и быть готовым к инспектированию этим органом.

FDA различает следующие виды инспекций [1]:

- **первоначальная** (*pre-approval*):

- при открытии нового производства или постановке на производство новой продукции;

- при намерении зарубежной фирмы поставлять продукцию в США;

- при внесении существенных изменений в действующее производство;

- **периодическая** (*routine*):

- проводится один раз в два-три года для проверки того, что соответствие требованиям GMP поддерживается;

- **внеплановая** (*for-cause*) инспекция проводится в случае:

- получения претензий потребителей или аптек;

- отзывов продукции;

- обнаружения отклонений от требований по результатам контроля лекарственных средств.

Результаты инспектирования основаны на выборочном контроле и отражают точку зрения конкретного инспектора. Положительный результат не означает, что требования GMP выполнены полностью. Не все недостатки могут быть замечены инспектором. Разрыв между положительным заключением и действительным состоянием дел может объясняться дефицитом времени для проведения полной проверки или недостатком знаний инспектора в каком-либо вопросе.

Инспектор FDA работает по инструкциям, которые составлены для различных процессов и производств. FDA может проводить инспекции внезапно, в отличие от Европы.

Результаты инспектирования

Результатами инспектирования могут быть (при наличии отклонений):

- форма 483 (*Form 483*);

- письмо-предупреждение (*Warning Letter*);

- отзыв лицензии (*Revocation of approval*);

- помещение в «черный список» (*Debarment*);

- возбуждение уголовного дела, привлечение к ответственности (*Trial*).

Форма 483

При обнаружении отклонений от требований GMP во время проведения инспекции составляется отчет об отклонениях (нарушениях) по установленной форме (форма 483 – *Form 483*). Получив этот отчет, предприятие в течение двух-трех недель должно направить в FDA ответ с указанием мер по устранению нарушений, которые оно обязуется выполнить.

Если инспекция проводится впервые, то процесс выдачи лицензии задерживается до тех пор, пока инспекция не примет положительного решения. Возможны дополнительные вопросы, особенно если FDA не удовлетворена ответами.

Если инспектируется действующее производство, ранее благополучно прошедшее проверку (инспекция проводится по плану периодических проверок) и FDA принимает ответ, то инспектирование на этом заканчивается.

В противном случае предприятие получает письмо-предупреждение.

Письма-предупреждения FDA США

При обнаружении критических нарушений или при неудовлетворительном ответе на форму 483 оформляется письмо-предупреждение (*Warning Letter*). Этим письмом устанавливается срок, до которого предприятие должно объяснить, как оно намерено устранить нарушения и какие меры будут приняты по исключению их в будущем.

Письмо-предупреждение готовится центральным или региональным офисом FDA.

ПРОБЛЕМА

Управления (офисы) и центры FDA

Наименование	Перевод на русский язык
Руководство FDA и общие службы	
Office of the Commissioner (DA)	Центральный аппарат руководителя (административное управление)
Office of the chief scientist (DAE)	Управление науки
Office of women's health (DAS)	Управление по охране здоровья женщин
Office of minority health (DAY)	Управление по охране здоровья меньшинств (расовых и этнических)
Office of the chief counsel (DAA)	Отдел председателя совета
Office of the executive secretariat (DAB)	Исполнительный секретариат
Office of the counselor to the commissioner (DAR)	Отдел советника руководителя
Office of external affairs (DAU)	Управление внешних связей
Office of laboratory science and safety (DAZ)	Управление лабораторных исследований и безопасности
Управления	
Office of Foods and Veterinary Medicine (DJJ)	Управление продуктов питания и лекарственных средств для животных
Office of the Global Regulatory Operations and Policy (DLL)	Управление глобального регулирования работы и политики
Office of Medical Products and Tobacco (DKK)	Управление лекарственных средств и табачной продукции
Office of Operations (DMM)	Управление организации работы
Office of Policy, Planning, Legislation, and Analysis (DNN)	Управление политики, планирования, юстиции и анализа
Центры и отделы в Управлениях	
National Center for Toxicological Research (DAEC)	Национальный центр токсикологических исследований
Office of resource planning and strategic management (DJJA)	Управление планирования ресурсов и стратегического развития
Office of coordinated outbreak response and evaluation network (DJJB)	Управление координации реагирования на внезапные события и оценки системы
Center for food safety and applied nutrition (DJJH)	Центр безопасности продуктов питания (пищевых продуктов, диетических добавок и косметических средств)
Center for veterinary medicine (DJJV)	Центр лекарственных средств для животных
Office of international programs (DLLA)	Управление международных программ
Office of regulatory affairs (DLLR)	Управление инспектирования (производств и др.)
Office of special medical programs (DKKA)	Отдел специальных медицинских программ
Oncology center of excellence (DKKX)	Центр онкологии
Center for Biologics Evaluation and Research (DKKB)	Центр оценки биологической продукции и исследований
Center for Tobacco Products (DKKI)	Центр табачной продукции
Center for Drug Evaluation and Research (DKKN)	Центр оценки и исследований лекарственных средств (аптеки и др.)
Center for Devices and Radiological Health (DKKW)	Центр приборов и радиационной медицины
Office of equal employment opportunity (DMMA)	Отдел равных возможностей при приеме на работу
Office of finance, budget, and acquisitions (DMMD)	Управление финансового планирования и заказов
Office of human resources (DMME)	Управление кадров
Office of facilities engineering and mission support services (DMMF)	Управление инженерных и вспомогательных служб
Office of information management and technology (DMMH)	Управление информационных технологий
Office of security and emergency management (DMMJ)	Офис безопасности и чрезвычайных ситуаций
Office of policy (DNNA)	Отдел политики
Office of planning (DNNB)	Отдел планирования
Office of legislation (DNNC)	Юридический отдел
Office of public health strategy and analysis (DNND)	Отдел стратегии общественного здоровья и анализов

Его аргументы проверяются руководящим аппаратом соответствующего офиса.

Письма-предупреждения публикуются открыто на сайте FDA: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>.

Любой может открыть этот сайт и увидеть все письма-предупреждения, начиная с 1996 г. Это позволяет видеть уровень работы предприятия и уровень компетентности инспекции. Такая система исключительно полезна и демократична.

Суть ее состоит в открытом, публичном порядке работы инспекции. С одной стороны все видят уровень работы производителя лекарственных средств, а с другой – компетентность инспекции.

Этот порядок подрывает основу коррупции и выводит на чистую воду как недобросо-

вестных, так и малограмотных инспекторов.

В США действует Акт «О свободе информации» – «*Freedom of Information Act*». Он гарантирует публичный доступ к данным государственных органов. Это обеспечивает право граждан знать (*right-to-know*), что делается в системе управления государством и является основой открытого общества. Публикация в интернете писем-предупреждений – пример работы этого Акта.

Отзыв лицензии (продукции)

Если обнаруженные FDA нарушения настолько серьезны, что риск для потребителей не может быть устранен простыми мерами, выносятся решение о запрете допуска данной продукции на рынок и об отзыве продукции с рынка (*Revocation of approval*).

Помещение в «черный список»

В случае запрета продукции к реализации FDA может внести в свой «черный список» ответственных лиц, причастных к ее выпуску (*Debarment*). Лица, попавшие в этот список, не допускаются к производству лекарственных средств, предназначенных для рынка США. Список опубликован на сайте: www.fda.gov, раздел «*FDA Debarment List*».

Привлечение к ответственности

Лица, нарушившие закон, привлекаются к ответственности в судебном порядке вплоть до уголовной (*Trial*).

Литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP. М., АСИНКОМ, 2012 г., 576 с.

Профессиональная уборка чистых помещений

за 5 лет

убрано более

60 000 м²
чистых помещений
класса 3-8 ИСО



clean

service



Выполняем полный комплекс работ по обслуживанию чистых помещений:

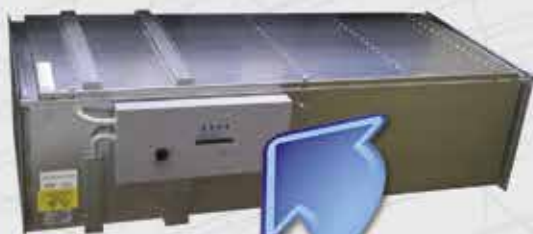
- ежедневная и генеральная уборка чистых помещений для микроэлектроники и фармацевтики
- сопровождение протокола чистоты на всех стадиях строительства чистых помещений
- замеры уровня запыленности для классов 4-8 ИСО с предоставлением отчета по чистоте
- замена фильтров и периодический контроль их целостности
- аттестация/валидация чистых помещений
- обслуживание систем вентиляции, автоматики и электроснабжения



Производство оборудования
для систем вентиляции,
отопления и кондиционирования

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - ФБО



Модуль Контроля Ламп - МКЛ

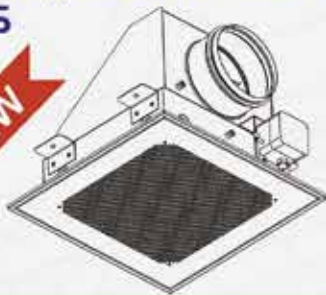
- Позволяет:
1. Контролировать работоспособность ламп без необходимости вскрытия ФБО
 2. Отслеживать рабочий ресурс ламп
 3. Информировать об аварийных ситуациях
 4. Передавать на компьютер информацию о работе ФБО

МКЛ



Воздухораздающий блок адаптированный для подвесных потолков
ВБ

NEW



Клапан Воздушный Герметичный КВГ



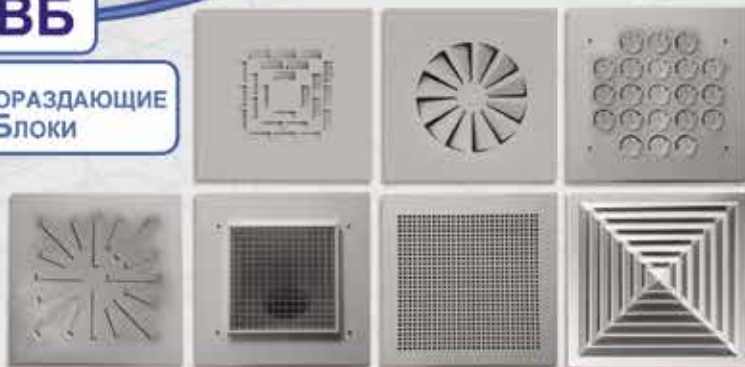
ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ

ВБ

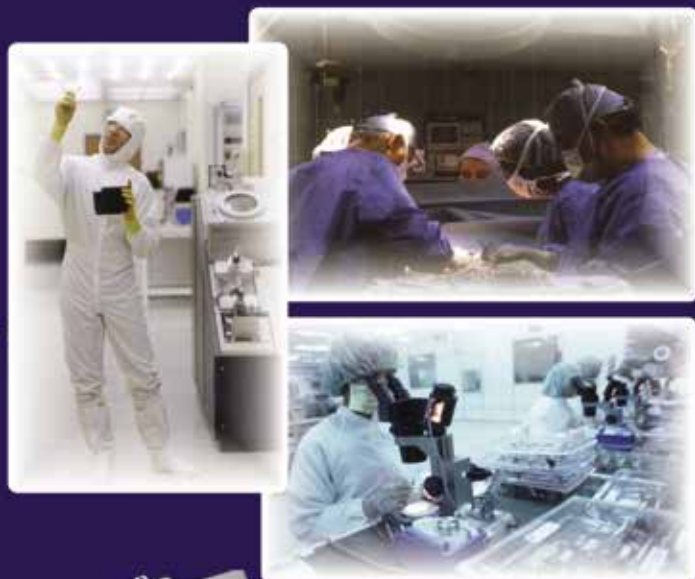
Воздухораздающие Блоки





ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-H17
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)
Фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

Модули (МВ)
для установки
HEPA фильтров

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корпус 2, тел. факс: (495) 730-81-19, e-mail: folter@folter.ru, www.folter.ru
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34, Нижний Новгород (831) 258-75-16, Екатеринбург (343) 286-23-54
Невинномысск (865) 543-47-54, Казахстан (Алма-Аты) (727) 367-29-18, Узбекистан (+988) 971 038-959



Вода — наша специальность!



ЧИСТЫЕ СРЕДЫ на фармацевтическом производстве

- Чистый пар •
- Вода очищенная •
- Вода для инъекций •
- Обвязка реакторов •
- Технологические газы •
- Материальные трубопроводы •
- Системы фильтрации растворов •

Материалы и технологии:

- AISI316L •
- AISI304L •
- PVDF •
- PP-N •
- Орбитальная и бесшовная сварка •

НПК «Медиана-Фильтр»
Ул. Ткацкая, д. 1
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru



8 февраля 2018 г. состоялась 28-я конференция АСИНКОМ «НОВОЕ в технике чистых помещений и Правилах GMP»

На конференции были рассмотрены следующие организационные вопросы:

1. Вывод из состава Совета АСИНКОМ Болла С. В. и избрание в состав Совета Карташова А. С.
2. Отчет Ревизионной комиссии АСИНКОМ.

По первому вопросу было принято решение утвердить вывод из состава Совета АСИНКОМ Болла С. В. и ввод в состав Совета Карташова А. С.

Также утвержден состав Совета АСИНКОМ:

1	Федотов Александр Евгеньевич	Директор ООО «Чистые технологии»
2	Дроздова Анна Вячеславовна	Руководитель проекта ООО «Ай Би Си Системс», группа компаний IBC Clean-Systems
3	Нагорный Павел Владимирович	Генеральный директор ООО «Денко Хаппель»
4	Ломая Татьяна Леонидовна	Исполнительный директор фирмы АО «НПК «Медиана-фильтр»
5	Проволович Олег Васильевич	Технический директор ООО «НПП «Фолтер»
6	Карташов Александр Сергеевич	Руководитель товарного направления Фармацевтики и Микроэлектроники ООО «Торговый Дом СПК»
7	Смирнов Владимир Брониславович	Заместитель технического директора фирмы «Медиана-фильтр»

По второму вопросу было принято решение утвердить отчет ревизионной комиссии.

Программа конференции 08 февраля 2018 г.

09.45 – 10.00	Регистрация участников	
10.00 – 11.45	<ul style="list-style-type: none"> – Стандарты ИСО по чистым помещениям. Классы чистоты по ИСО, GMP и Fed. Std. 2096 США. – ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц». – Принципы классификации. Таблица классификации. Принципиальное отличие нового подхода к определению класса чистоты при испытаниях (отказ от вычисления 95%-го верхнего доверительного предела). – Структура ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. – Практические примеры оценки соответствия классу чистоты с раздаточными материалами 	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, директор ООО «Чистые технологии», представитель РФ в ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»
11.45 – 12.30	Обед	
12.30 – 13.15	<ul style="list-style-type: none"> – Проект новой редакции Приложения 1 (Производство стерильных лекарственных средств) к GMP ЕС. – Принципиальные отличия от действующих требований (исключение счета частиц с размерами $\geq 5,0$ мкм при аттестации чистых помещений; новое в асептическом производстве, подготовке воды и др.) – Достоинства и противоречия проекта. Дискуссия. – Обсуждение предложений от АСИНКОМ 	Федотов А. Е.
13.15 – 14.00	– Критерии очистки систем водоподготовки	Смирнов Владимир Брониславович зам. техн. директора АО НПК «Медиана-фильтр»
14.00 – 14.15	Перерыв	
14.15 – 15.00	<ul style="list-style-type: none"> – Требования к конструкциям чистых помещений. – Практическая реализация на примере проектов чистых помещений фирмы IBC Clean-Systems 	Дроздова Анна Вячеславовна, вице-президент АСИНКОМ, рук. проектов ООО «Клин Системс»
15.00 – 15.15	– Устройства для реализации интерфейса человек-машина, предназначенные для использования в чистых помещениях	Перов Игорь Николаевич, главный инженер ООО «КОММЕНЖ»
15.15 – 16.00	<ul style="list-style-type: none"> – Основные противоречия в нормативных документах по GMP, инспектированию и пути решения 	Федотов А. Е.
	<ul style="list-style-type: none"> – Дискуссия. – Организационные вопросы 	

Адрес АСИНКОМ
 127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.
 Тел.: +7 (495) 777-72-31
 E-mail: mail@asincom.info, www.asincom-group.ru

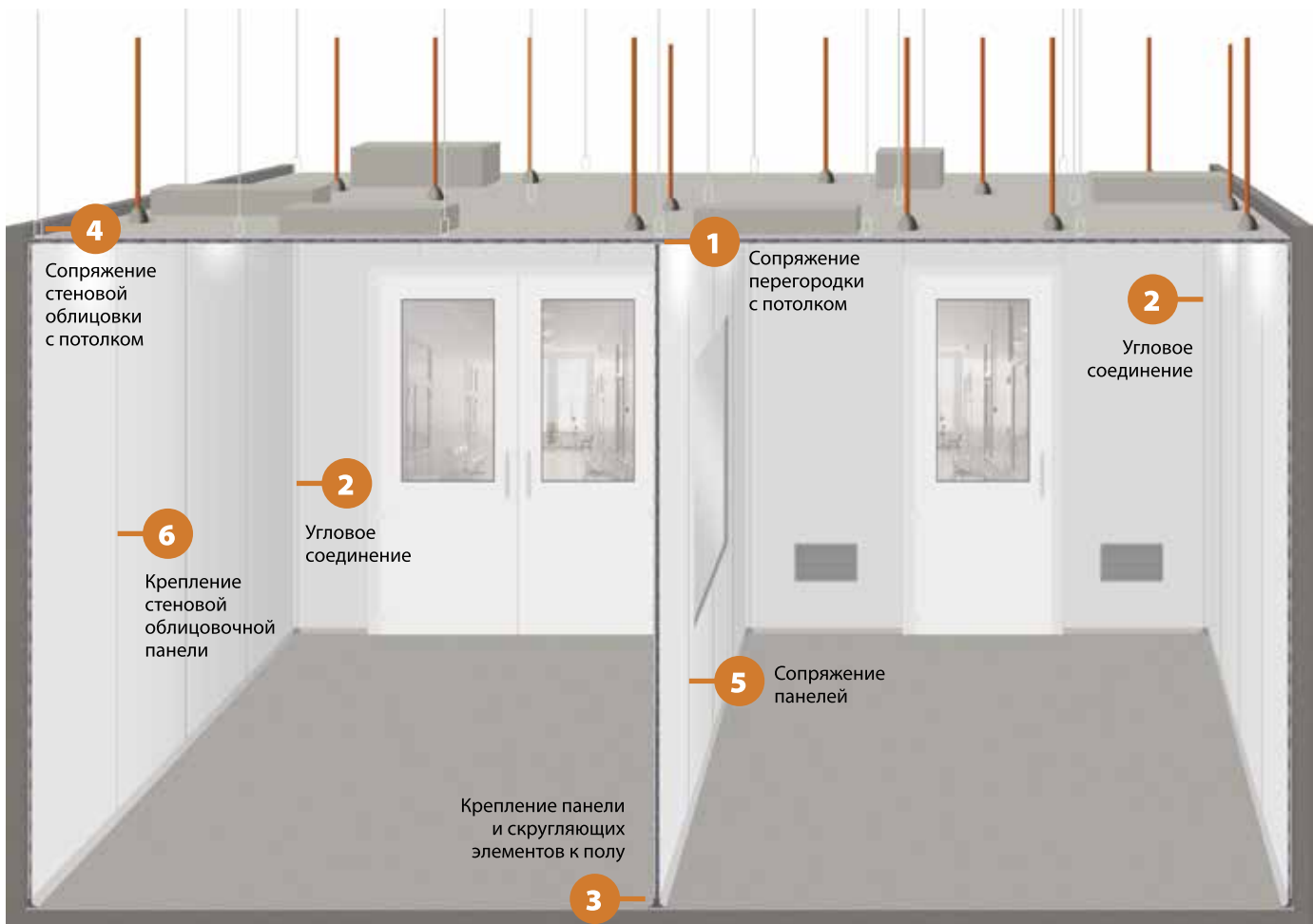


INGERMAX

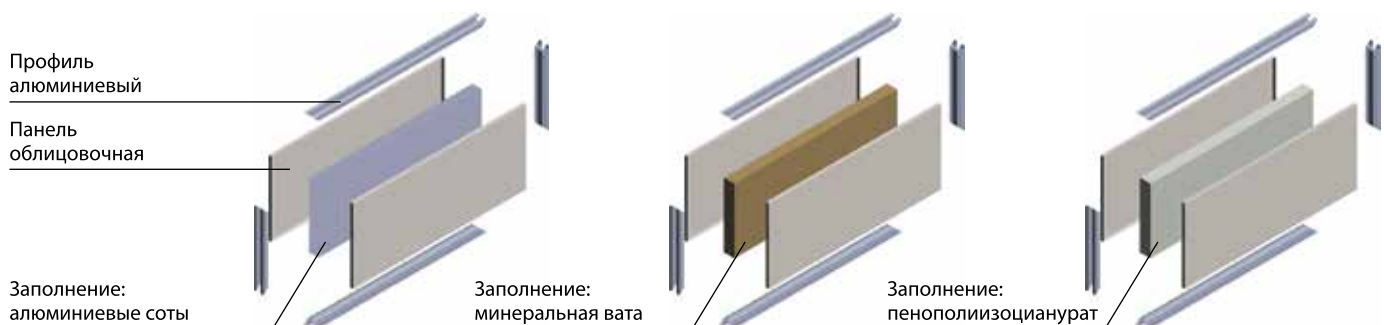
ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

КОМПЛЕКС ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ «ПОД КЛЮЧ» НА ОСНОВЕ СЭНДВИЧ – ПАНЕЛЕЙ



Варианты внутреннего заполнения сэндвич-панелей

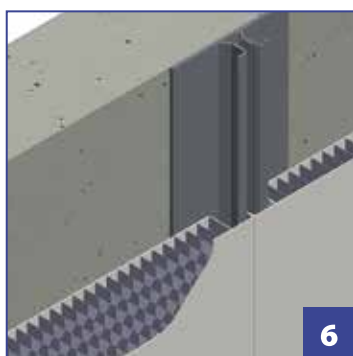
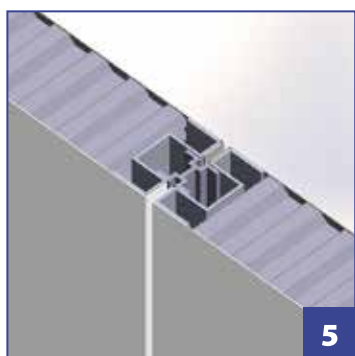
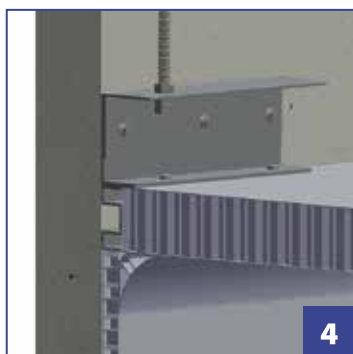
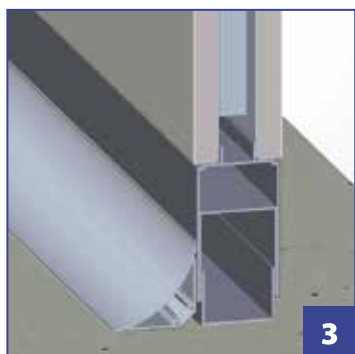
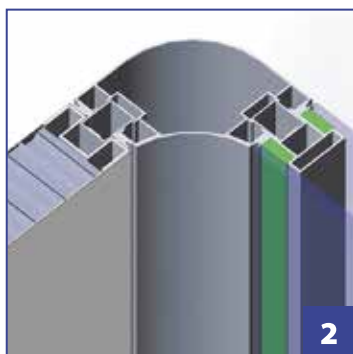
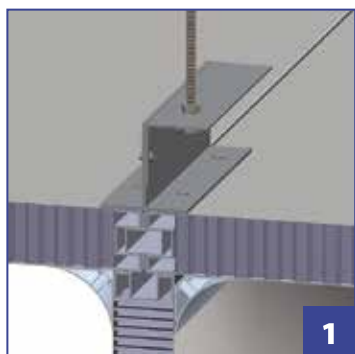


СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО



ГРУППА
КОМПАНИЙ АСП

+7 (495) 223 07 45
www.ingermax.ru
www.al-sp.ru



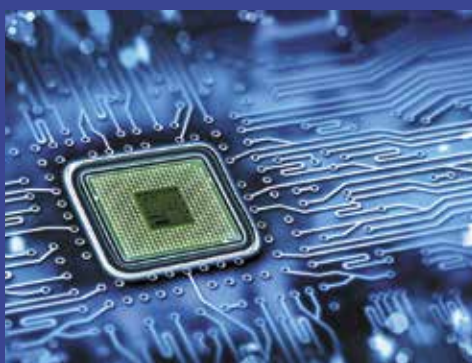
- Интегрированные системы соединений: пола к стене, стены к потолку, стены к стене;
- Компланарность всех элементов поверхности;
- Возможность демонтажа локализованной части системы без разбора всей конструкции;
- Взаимозаменяемость элементов системы;
- Плавные скругляющие элементы для отсутствия возможности скопления частиц пыли;
- Предел огнестойкости панелей EI 45 (для панелей с минеральной ватой);
- Группа воспламеняемости B1 по ГОСТ 3040296
- Максимальная длина панелей до 5,5 метров
- Толщины 15, 50, 60, 80 и 100 мм;
- Жёсткость конструкции и системы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

КОСМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



МИКРОЭЛЕКТРОННАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



КРИТЕРИИ УСПЕШНОСТИ ОЧИСТКИ СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА



*В. Б. Смирнов,
заместитель Технического Директора
АО «НПК Медиана-Фильтр»
к. х. н.
Smirnov@mediana-filter.ru
+7 (495) 66-00-77-1*

Системы водоподготовки фармацевтического производства относятся к критическим системам, непосредственно влияющим на качество продукта (п. 331-335 [1]). Кроме того, законодательно предписано: «...системы обработки, получения, хранения и распределения воды должны подлежать валидации и плановому техническому обслуживанию; ...» (Приложение 1, п. 67 (60) [1]). Техническое обслуживание включает процедуры очистки ёмкостей, трубопроводов, мембран, стеков электродеионизации, замены зернистых засыпок, а также регламентного обслуживания механических частей оборудования и прочее. Нормативами установлено: «...Во избежание риска размножения микроорганизмов обслуживание систем подготовки воды должно быть организовано надлежащим образом. После любой химической санитарной обработки систем подготовки воды их необходимо промыть в соответствии с процедурой, прошедшей валидацию, которая гарантирует полное удаление дезинфицирующих веществ» (Приложение 9, п. 5 (4) [1]). Таким образом, не только естественным путем, но и законодательно требуется установить критерии, с помощью которых можно оценить успешность проведения процедуры очистки, дезинфекции, а также критерии отмывки от моющих/дезинфицирующих веществ. Критерии успешности проведения процедур очистки и отмывки от очищающих

растворов также позволят продемонстрировать, что предъявленные нормативами требования выполнены.

В данной статье будут приведены некоторые критерии успешности очистки водоподготовительного оборудования, которые позволят контролировать эффективность процесса очистки и дезинфекции.

Под критериями успешности подразумеваются легко определяемые количественные или качественные показатели, позволяющие сделать вывод об эффективности процедуры очистки. Сообразно типу методов мониторинга и этапам очистки можно выделить следующие группы критериев:

1. Мониторинг физико-химических показателей:

- остаточной концентрации загрязнителя;
- параметров очищающего раствора (или дезраствора);
- остаточных количеств очищающего раствора.

2. Мониторинг микробиологических показателей.

3. Визуальные критерии (окраска, прозрачность, наличие осадка, налёта, слизи, хлопьев и пр.)

При проведении очистки засыпных фильтров с зернистой загрузкой (песок, гидроантрацит, каталитическая загрузка) незаменимым является мониторинг промывных вод в процессе обратной промывки фильтра. Как правило, для фильтра среднего размера вплоть до типоразмера баллона 1665 обратная промывка длится не более 15 минут. Удобно с интервалами

5 минут набирать порцию промывочной воды в стакан объёмом не менее 1 л и визуально сравнивать прозрачность полученных проб, отмечать наличие осадка, включений фильтрующей загрузки. Такой простой приём позволит сделать вывод о состоянии загрузки и верхней распределительной корзинки. Все результаты следует записать и зафиксировать фотографией, особенно если отмечается наличие осадка или взвеси в пробах. Также следует отметить, что подобный приём позволит вам обосновано проводить ревизию засыпного материала на предмет его выноса, кольтатации и прочих отклонений. Процедура очистки должна быть документирована, кроме того, в поддержку рекомендуется разработать проверочный лист (*check-list*), в котором должны быть отражены особенности очистки, например, «пролить краны В.1.1, В2.3»; «во время циркуляции открыть краны В3.2, В4.2»; «заполнить гидроаккумулятор раствором, для этого ...»; «очистить солевые баки умягчителей» и пр.

Следует отметить, что технологическое решение по организации предварительной очистки воды перед установкой обратного осмоса в составе «фильтр обезжелезивания – умягчитель – угольный фильтр» уступает схеме «фильтр обезжелезивания – умягчитель – дозирование бисульфита натрия», а эта схема в свою очередь уступает установке ультрафильтрации с точки зрения контроля микробиологических загрязнений.

Ни один фильтр с зернистой загрузкой, а тем более с наполнителем «активированный уголь» не может конкурировать по уровню контроля микробиологического загрязнения с мембранными методами, в частности, применительно к предварительной обработке воды с технологией ультрафильтрации.

В абсолютном большинстве систем водоподготовки за стадией предварительной подготовки следует стадия обессоливания на установке обратного осмоса. Процесс очистки установок обратного осмоса, как правило, двухэтапный: на первом этапе проводят щелочную очистку (например Аквакомплекс MF-CRO-213), на втором кислотную (например, Аквакомплекс MF-CRO-114). В процессе очистки установок обратного осмоса фиксируют изменение концентрации таких загрязнителей, как кальций, кремний, а также ведут наблюдение за изменением параметров очищающего раствора: pH, температура, содержание основного компонента (если возможно), интенсивность УФ-поглощения на длине волны 254 нм. Критерием успешности очистки в данном примере может служить стабилизация фона загрязнителя, вытесняемого из оборудования (ионов кальция), после его скачкообразного повышения в первые часы очистки, а также стабилизация pH очищающего раствора. Конкретное значение концентрации остатков загрязнителя, до которой следует проводить очистку оборудования, устанавливаются при валидации процессов очистки оборудования. Для мониторинга концентрации загрязнителей в очищающих растворах рекомендуется использовать надёжные методы, позволяющие определять загрязнители, удерживаемые в комплексных соединениях, например, применяя для

минеральных примесей эмиссионные методы, например, атомно-эмиссионную спектроскопию, для органических соединений – ВЭЖХ.

Очистка трубопроводов и ёмкостей подразумевает их осмотр на предмет наличия отложений, слизи, а в ёмкостях исходной воды – шлама. В системах водоподготовки, постоянно нагруженных и работающих в условиях постоянного протока в части предподготовки почти всегда можно обнаружить слизь в трубах. В стабильных условиях эксплуатации это не вызывает проблем, однако при нарушении стабильности, например, вынужденных простоях или сезонном изменении состава водоисточника, возможно повышение фона микробной контаминации или так называемый «скачущий фон». Такое состояние дел нельзя признать надлежащим. Установка водоподготовки должна находиться в контролируемом состоянии. Для контроля над микрофлорой, поселившейся на поверхности труб и ёмкостей системы предварительной подготовки эффективно применять периодическую обработку гипохлоритом натрия [2] или раствором ДБНПА (Аквакомплекс MF-BRO-17) с рабочей концентрацией 150 мг/л по активному веществу, время экспозиции 2 часа в режиме циркуляции. В отличие от системы предподготовки в резервуарах обессоленной воды (вода очищенная) наличие визуально определяемых признаков микробного загрязнения является недопустимым. Для экспресс-контроля микробной нагрузки в обоих случаях рекомендуется использовать методы RMM (*Rapid Microbiological Methods*), например люминометрический тест на АТФ, позволяющий оценить количество жизнеспособных микроорганизмов. На этапе валидации следует установить корреляцию значений

концентрации АТФ, полученных этим методом, со значением ОМЧ, полученным традиционным методом.

Трубопроводы воды очищенной, выполненные из нержавеющей стали, должны в плановом порядке перед проведением дезинфекции быть осмотрены на предмет коррозии. В случае обнаружения признаков коррозии (бурый налёт или положительный тест с гексацианоферратом (II) калия) перед проведением дезинфекции необходимо отмыть систему комплексонами (MF-CRO-114), затем взять мазок с доступных поверхностей для контроля концентрации АТФ (АТФ-люцинометром) и сравнить со значением после дезинфекции.

Кроме критериев успешности очистки и дезинфекции следует уделить особое внимание критериям отмывки оборудования от очищающих растворов. Для этого необходимо знать состав рецептуры реагентов для того, чтобы решить, как контролировать их остаточную концентрацию. С точки зрения универсальности мониторинга остаточных органических веществ метод on-line мониторинга значений общего органического углерода (*Total Organic Carbon, TOC*) является одним из самых простых и доступных (в отличие от ВЭЖХ, хотя последняя более надёжно идентифицирует конкретный загрязнитель). С помощью TOC-метра можно успешно вести контроль отмывки оборудования от органических загрязнений.

Литература

[1] «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», утверждены Приказом № 916 Минпромторга РФ в 2013 г.

[2] И723а-67. Инструкция по контролю за обеззараживанием хозяйственно-питьевой воды и за дезинфекцией водопроводных сооружений хлором при централизованном и местном водоснабжении.

КОНТРОЛЬ ЗА РАСХОДАМИ ПРИ ВЫБОРЕ СРЕДСТВ ДЛЯ УБОРКИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Controlling spending on cleaning products Cleanroom Technology, June 2012

*Карен Россингтон, консультант по маркетингу Contec Inc
info@contecinc.com, www.contecinc.com*

*Перевод с английского – Е. А. Киселева,
компания IBC Nanotex, официальный дистрибьютор Contec Inc в России и странах СНГ
info@ibcnanotex.ru, www.ibcnanotex.ru*

Расходы на специальные уборочные системы и средства для чистых помещений занимают большую долю в текущих издержках на содержание чистого помещения, и они будут продолжать расти, если процесс их выбора и эксплуатации будет неконтролируемым. Карен Россингтон рассмотрела возможность использования менее затратных способов очистки (с применением салфеток и мопов, которые позволяют экономить денежные средства).

В текущей экономической ситуации как никогда остро стоит проблема минимизации затрат, увеличения чистой прибыли и необходимости действовать в рамках бюджета. Даже с самыми инновационными продуктами производители не смогут конкурировать до тех пор, пока не назначат приемлемую цену, что подчас означает минимизацию производственных затрат, включая затраты на расходные материалы.

Даже для содержания чистого помещения небольшой площади необходимы десятки тысяч фунтов в год на расходные материалы, и эти цифры достигнут сотен тысяч фунтов у большого по величине чистого помещения. Согласно докладу МакИлвана (*McIlvaine*) для *Cleanroom*

World Market затраты на расходные материалы в США составили 10,3 млрд долл. (8 млрд евро) в 2011 г. Год от года эта сумма постоянно увеличивается. Перчатки – второй по величине источник расходов после салфеток.

Принимая во внимание все поверхности в чистом помещении, для которых используются салфетки, становится понятным, почему они составляют такую значительную часть бюджета на расходные материалы. Всего на них тратится примерно 776 млн долл. (600 млн евро). Они представляют собой наиболее востребованные расходные материалы, которые используются для очистки и дезинфекции оборудования и рабочих поверхностей в чистых помещениях, для удаления остатков, обработки перчаток операторов, дезинфекции материалов и оборудования при передаче их в чистые помещения и окончательной очистки на фармацевтических производствах. На предприятиях, занятых в сфере микроэлектроники, салфетки наиболее часто используются для удаления загрязнений и конденсатов с поверхностей, жидких капель, а также для очистки оборудования, загрузочных портов,

технологических камер при проведении технического обслуживания.

Мопы являются разновидностью салфеток, которые используют для очистки поверхностей большого размера и которые обычно производят из похожих материалов, но с добавлением пеноматериала или специальных добавок для придания сорбирующих свойств. Затраты на них еще больше увеличивают общие расходы на эксплуатацию.

Большой спрос на продукцию для очистки всех поверхностей внутри чистых помещений означает наличие большого выбора различных средств [1]. Это могут быть салфетки, состоящие из нескольких слоев, салфетки с высокой плотностью, которые выдерживают стирку, салфетки из тканого полиэстера с запечатанными краями, салфетки из вискозы и смеси на основе целлюлозы и связующих элементов. Безусловно, чем выше стоимость, тем меньше количество частиц и волокон, которые они выделяют. Выбор салфеток, предназначенных для чистых помещений, очень широк (таблица 1).

Для производства мопов-насадок также используется большое разнообразие материа-



Салфетки применяются на всех этапах производственных процессов в чистых помещениях

лов, упомянутых в таблице 1. Мопы, пригодные для использования в чистых комнатах, подразделяются на мопы с веревочными волокнами и с закругленными концами. Они производятся из материалов, практически не выделяющих частицы. Мопы без петель широко распространены в чистых помещениях и поставляются в стерильном и нестерильном виде. Они производятся из полиэстера/целлюлозы, 100 % тканого полиэстера, полиэстера с петлями, микрофибры, пенистого материала (поролон), покрытого материалом из полиэстера, микрофибры с петлями. Уникальные мопы без петель, которые изготавливаются из пенообразного материала на основе легко поглощающего воду полиуретана, покрытого полиэстером, были специально созданы для чистых помещений.

Многие предприятия озабочены вопросом контроля и снижения расходов на материалы в связи с тем, что они составляют большую часть текущих затрат. Тем не менее, для того, чтобы найти области снижения затрат, необходимо проводить тщательный анализ. Переход на низкокачественную продукцию приведет к загрязнению конечного продукта или снижению количества производимой продукции, что, в конечном счете, обойдется дороже. Поэтому наиболее трудной задачей становится попытка снизить секундные затраты на расходные материалы, при



этом удовлетворяя требования стандартов, сохраняя количество производимой продукции на прежнем уровне и не нанося вред конечному продукту.

Стратегии по снижению себестоимости

Существуют две стратегии по снижению себестоимости, которые имеют свои преимущества и несут в себе риски. Первая предусматривает использование многоразовых расходных материалов, которые подлежат дальнейшей стирке и стерилизации либо и тому, и другому. Это оказывается выгодным с экономической точки зрения и благоприятно сказывается на окружающей среде. Однако, как описано ниже, при стирке трудно обеспечить такой же уровень каче-

ства, который гарантирует производитель одноразовых материалов (ОЕМ)¹. Очевидно, чем более критична операция, тем больше сопряженные риски.

Другая стратегия по снижению себестоимости в качестве альтернативы предполагает сотрудничество с новыми поставщиками, которые выступают в роли производителей и продают свою продукцию напрямую или дистрибьюторами, реализуя ее в больших объемах по сниженным ценам. Эта стратегия, основанная на низкой цене закупки, возможно, на первый взгляд и покажется привлекательной, но, тем не менее, существуют скрытые издержки, которые могут оказаться не столь очевидными.

Выбор в пользу стирки многоразовых расходных материалов вместо применения одноразовых требует тщательного анализа. Лучше всего в условиях чистых помещений использовать одноразовые салфетки и мопы. Это снижает риск пере-

¹ OEM (рус. *Original Equipment Manufacturer* – «оригинальный производитель оборудования») – компания, которая производит детали и оборудование, которые могут быть проданы другим производителям под другой торговой маркой – *прим. переводчика*.

Таблица 1. Виды салфеток

Материал:	100 % полиэстер, полипропилен, полиэстер-микрофибра, смесь на основе микрофибры, полиэстер/целлюлоза, вискоза, хлопок, полиуретановая губка
Вес, м²:	от 22 до 300 г/м ²
Структура:	тканые, нетканые по технологии мелтблаун и методом гидросцепления, связанные с помощью специальной химической обработки
Обработка:	с обработанными краями, термически обработанные (лазером, теплом), обрезанные ножом
Размеры:	от 10*10 см до 30*60 см
Формат:	упаковка навалом, в пачке, в индивидуальной упаковке, С-образно или Z-образно, сухие или влажные
Упаковка:	пакет, тубус, пластиковая упаковка, которую можно открывать много раз, индивидуальная упаковка

крестного загрязнения и гарантирует, что загрязнения физически удалены из чистого помещения в конце смены. Площадь поверхности, обрабатываемую одним мопом или салфеткой, определяют путем отбора проб критических показателей. Если поверхность должна быть стерильна, то проводят валидацию процесса очистки.

В качестве более низкокзатратной альтернативы использованию одноразовых салфеток и мопов может служить использование многоразовых материалов, которые подвергаются стирке. Стирка подразумевает заключение договора с организациями, специализирующимися на этом виде услуг в промышленных масштабах, в том случае, если необходим стерильный продукт, – с компаниями, осуществляющими услуги автоклавирования и стерилизации гамма-излучением.

Заказчик может закупать или арендовать мопы по определенной цене напрямую у компаний, предоставляющих прачечные услуги. В этом случае, если на мопы не был нанесен штрихкод с индивидуальной инфор-

мацией о заказчике, сразу же возникает проблема, т. к. только при выполнении данного условия заказчик может быть уверен, что ему вернули его собственный моп. Штрихкод позволяет отслеживать и контролировать процесс стирки (и возможной стерилизации), а также возврат его мопов.

Наряду с одноразовыми салфетками и мопами многоразовые расходные материалы также необходимо подвергать входным испытаниям и валидации, чтобы убедиться в том, что они отвечают всем требованиям применения данных материалов в заданных условиях. Поскольку для валидованного процесса одноразовые мопы изготавливают из новых материалов, они обеспечивают постоянство и воспроизводимость результатов процесса очистки. Этот результат остается постоянным даже в течение длительного периода времени, т. к. каждый раз используется новый моп или салфетка с одинаковыми параметрами.

В случае использования многоразовой продукции неизменность качества по истечении времени может оказаться под вопросом. Если у заказчика нет достаточного количества собственных мопов для полной загрузки стиральной машины в прачечной, то его продукция стирается вместе с продукцией других заказчиков.

Хотя прачечные предприятия пытаются сортировать мопы в зависимости от условий и области их применения, а также типа моющих растворов, применяемых заказчиком, они не могут контролировать условия их эксплуатации и источники загрязнений.

Нестерильные мопы могут передаваться в стирку не только прачечным, специализирующимся на чистых помещениях, тем самым подвергаясь более широкому спектру возможных загрязнений.

Это становится более критичным для стерильной продукции, где параметры облучения устанавливаются и валируются для новых материалов.

Многочисленное применение гамма-излучения, например, приводит к истиранию и старению материала. Использование новых материалов, которые не подвергались неизвестным или изменяемым условиям эксплуатации и загрязнениям, упрощает процесс валидации.

При применении многоразовых мопов или салфеток следует провести их валидацию, чтобы убедиться в том, что эффективность и качество материала не меняются из-за его износа при многократном использовании.

Определяя возможность использования многоразовой продукции, для оценки ее жизненного цикла и соответствующих затрат необходимо принять во внимание, что эксплуатационные характеристики и качество меняются с течением времени. В связи с тем, что у разных заказчиков продукция эксплуатируется в различных условиях и с разной частотой, соприкасается с различными поверхностями и растворами, протоколы отличаются друг от друга, то эта оценка может быть весьма приблизительной.

В результате качество и реальные эксплуатационные характеристики многоразовой продукции будут со временем отличаться от тех, которые были заложены изначально. Это может привести к непредвиденному риску загрязнения помещений и непреднамеренному нарушению технологического процесса.

Определить степень риска можно только периодическим проведением повторной валидации. Поэтому принятие решения об использовании одноразовой или многоразовой продукции, подвергшейся стирке, изначально может оказаться



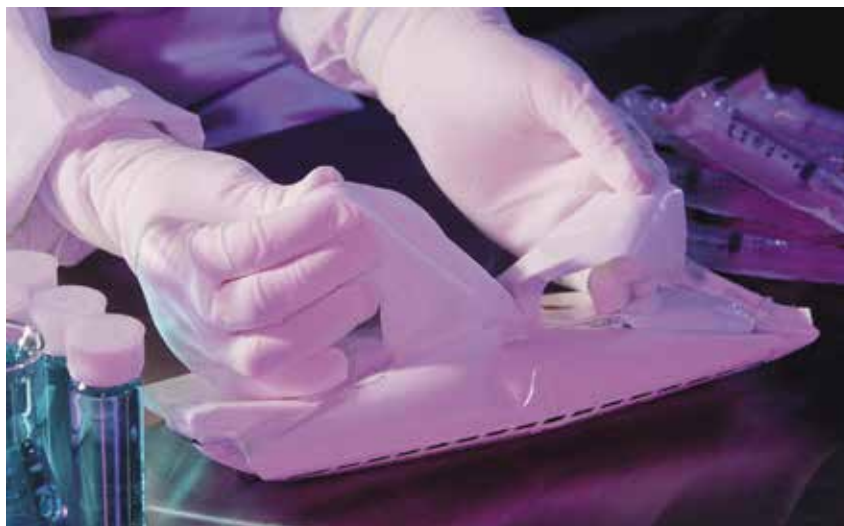
Для использования в чистых помещениях доступен широкий выбор различных видов мопов

нелегкой задачей с точки зрения подсчета стоимости затрат.

Глобальные поставки

В наш век глобализации любой продукт можно легко приобрести в любой точке мира с помощью нажатия одной клавиши. Страны Дальневосточного региона – основные производители всех видов ткани, включая материалы для салфеток. Введя запрос в поисковую систему *Google*, уже через минуту можно получить список из 182 поставщиков в сфере медицины и здравоохранения, предлагающих ассортимент салфеток из 100 % полиэстера, микрофибры, салфеток, произведенных методом гидрощепления. Существует большой соблазн, минуя посредника, приобрести дешевый товар напрямую от производителя. Тем не менее, при покупке таких расходных материалов необходимо учитывать следующие факторы:

- Действительно ли поставщик является производителем этой продукции;
- Если нет, то как он контролирует качество продукции и насколько надежна его система обеспечения качества;
- Контролируют ли поставщики сырья качество исходных материалов;



- Каков минимальный заказ и какой ассортимент требуется для осуществления закупки;
- Что случится при возникновении каких-либо трудностей с продукцией – будут ли поставщики отстаивать свою продукцию;
- Какова стоимость таможенного оформления и доставки;
- Каким образом вы будете проводить аудит этих поставщиков;
- Будут ли эти компании существовать на рынке через год или два.

Когда вы приобретаете салфетки у компаний, специализирующихся на поставке этой продукции для чистых помещений, вы тем самым вкладываете средства в развитие,

разработку, исследование и техническую поддержку в этой области. Только подумайте, сколько испытаний проходит продукт, прежде чем он выводится на рынок. Салфетки и сырье, которые производятся без подобного контроля, вряд ли будут отвечать ожидаемым требованиям.

Один из самых эффективных способов снизить затраты на расходные материалы, не подвергая их риску контаминации, – проводить тщательную проверку качества продукции. Компания *Contec*, например, оказывает услуги по вопросам использования наиболее подходящей продукции для каждой

Таблица 2. Некоторые результаты снижения затрат при реализации программы консультирования по вопросу использования наиболее подходящей продукции в чистом помещении

Класс помещения	Применение	Текущий продукт	Рекомендации	Доп. выводы
ИСО 6, 7	Чистовая обработка расплавленного кварца	Салфетка из 100 % тканого полиэстера с запаянными краями 31*31 см	Салфетка из 100 % тканого полиэстера с запаянными краями 23*23 см	Салфетка PNHS-99 отличается только размером. Эффективность использования достигается за счет меньшего размера. Ее можно сложить вдвое и использовать 4 раза, не внося изменений в протокол
ИСО 7, 8	Очистка рабочей поверхности	Салфетка из 100 % тканого полиэстера с термически обработанными краями 23*23 см	Влажная салфетка из 100 % полипропилена <i>Meltblown</i> , пропитанная 70 % изопропилового спирта (IPA) 23*28 см	Это поможет снизить затраты. Салфетки пропитаны изопропиловым спиртом (IPA) до необходимого уровня обеспечения чистоты. Эти салфетки подходят для использования в помещении данного класса
ИСО 5	Очистка поверхностей, контактирующих непосредственно с продуктом	Салфетка из двухслойного 100 % тканого полиэстера с запечатанными краями 23*23 см	Салфетка из однослойного тканого полиэстера/микрофибры с запечатанными краями 23*23 см	Однослойная салфетка <i>Goldsorb</i> на треть состоит из микрофибры, обеспечивая превосходную очистку поверхности, обладает высокими абсорбирующими свойствами и прочностью. Она может стать альтернативой салфеткам из двухслойного материала, снизить издержки и сэкономить на запасах



Использование цветных салфеток либо салфеток другой формы может помочь исключить использование неправильного продукта в определенной зоне

из зон в чистых помещениях непосредственно у заказчиков. В таблице 2 показаны результаты снижения расходов для предприятий, занятых в сфере биотехнологии, фармацевтики и микроэлектроники.

Этот подход на первый взгляд может показаться поверхностным, но суть его заключается в том, что много продукции используется без особой на то необходимости. Кроме того, развитие новых технологий могло привести к появлению альтернативных субстратов, стал доступен новый формат упаковки, которые позволяют сэкономить на затратах.

Очень часто салфетки, которые контактируют непосредственно с продуктом или поверхностями вблизи нахождения продукта (пластина или лекарственная капсула), используются и в менее критических зонах, чтобы минимизировать товарно-материальные запасы поставщика и снизить их складской запас. Неизбежно такая продукция будет стоить дорого, т. к., например, использование салфеток из 100 % полиэстера с запаянными краями и низким содержанием волокон не требуется в некритических зонах.

Есть ряд предприятий, где стерильные салфетки и мопы

используются в помещениях зон *C, D* из-за того, что они приобретены для зон *A, B* согласно стандарту GMP [2], и чтобы не спутать их с другой нестерильной продукцией, проще все закупать в стерильном виде.

Сэкономить можно, не используя стерильные материалы там, где этого не требуется. Чтобы убедиться в том, что в нужной зоне оператор использует правильную салфетку и моп, применяют салфетки различных форм и цвета. Это дает быстрое визуальное подтверждение того, правильную ли салфетку оператор использует для помещения данного класса чистоты.

Консультирование по вопросу подбора продукции всегда может проводиться на территории заказчика, оно включает в себя наблюдение за операторами, окружающей средой, всеми процессами в чистом помещении и прилегающей территории, изучение используемой продукции. Объем данной работы должен включать все материалы, используемые в чистых помещениях и вспомогательных зонах. Главная цель – убедиться в том, что продукция отвечает специфическим требованиям процессов очистки. Основываясь на вышеуказанных наблюдениях, могут быть предоставлены рекомендации по вопросу использования продукции, снижения затрат, которые не повлияют на уровень чистоты.

Среди рекомендаций по снижению затрат можно отметить следующие:

- Какой размер салфеток используется, возможно ли использование продукции меньшего размера;
- Можно ли использовать салфетки из материала более низкой плотности;
- Какому материалу отдать предпочтение: однослойному или двухслойному;
- Можно ли пользоваться нестерильной продукцией
- Как упакованы салфетки,

не несет ли упаковка дополнительных расходов;

- Можно ли использовать упаковку, содержащую большее количество салфеток;
- Возможно ли использовать влажные салфетки вместо сухих и триггер-спрея;
- Упаковка осуществляется навалом либо стопкой;
- Обработка краев производится лазером, ножом либо методом ультразвуковой сварки;
- Используются нетканые или тканые материалы.

В заключении хотелось бы отметить, что затраты на расходные материалы для чистых помещений составляют большую часть операционных расходов на предприятии и должны контролироваться с тем, чтобы достичь целей по прибыли и уложиться в бюджет. Поддержка в этом вопросе со стороны поставщиков может оказаться полезной в плане экономии на затратах без ущерба качеству и риска загрязнения.

Любые меры по снижению затрат должны подвергаться жесткому контролю в долгосрочной перспективе, чтобы убедиться в правильности своего выбора, который не повлияет на качество продукта и не отразится на всем производственном процессе и доходе компании в целом.

Ссылки:

1. K. Rossington, Cleanroom Technology, Vol. 12, pp. 20–22, 2011.
2. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1.

Автор выражает благодарность Дейву Нобиле (Dave Nobile), Дону Баттсу (Don Batts) и Джеку МакБрайду (Jack McBride) в подготовке статьи.

ACHEMA 2018

11 – 15 июня 2018 г.

Франкфурт-на-Майне, Германия



11 – 15 June 2018

Frankfurt am Main, Germany

www.achema.de



ДОПУСТИМЫЕ ОСТАТКИ ДЕЗСРЕДСТВ

ОТВЕТ НА ВОПРОС ООО «МИР ДЕЗИНФЕКЦИИ»
Г. МОСКВА, УЛ. СТРОМЫНКА, Д. 19, КОРП. 2

А. Е. Федотов президент АСИНКОМ

Рассматриваются два случая, относящиеся к допустимым остаткам дезинфицирующих средств на поверхностях оборудования:

- при производстве лекарственных средств;
- при производстве самих дезсредств.

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Разные документы и публикации дают разные рекомендации.

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. №916, ГОСТ Р 252249–2009 (оба документа – перевод правил GMP ЕС)

Приложение 15, п. 36, говорит:

«Аттестация процессов очистки выполняется с целью подтверждения эффективности методов очистки. При этом должны быть заданы допустимые предельные значения на остатки продукции и моющих средств и микробное загрязнение. Эти предельные величины должны быть реально достижимыми и проверяемыми».

Какими должны быть предельно допустимые остатки моющих средств и как их определять, указаний нет.

2. Руководство PIC/S PI 006 Раздел 7.0 «Детергенты»

7.9.1. Следует оценивать эффективность методов очистки по удалению остатков детергентов. Следует установить допустимые пределы для уровней детергентов после очистки. Обнаруживаемых остатков не должно быть в идеальном случае. При аттестации процессов очистки следует учитывать возможность распада детергентов.

7.9.2. Состав детергентов должен быть известен производителю. Если такой информации нет, то следует применять другие детергенты, состав которых может быть известен. Правила для пищевой промышленности могут использоваться в качестве руководства. Производитель должен быть уверен, что поставщик детергентов уведомит его о любых критических изменениях.

3. Руководство по инспекции валидации процессов очистки. FDA. 7/93 (Guide to Inspection Validation of Cleaning procedures)

VI, b. Детергенты

«Следует установить и учесть трудности, которые могут возникнуть при контроле остатков в процессах очистки с использованием детергентов или мыла. Обычной проблемой, связанной с детергентом, является его состав. Многие поставщики детергентов не обеспечивают специальный состав, из-за чего пользователю трудно оценить остатки. Как и в случае с остатками продукции, важно, чтобы производитель оценил эффективность очистки по удалению остатков (и этого ожидают от производителя). Однако, в отличие от остатков продукции, ожидают, что после проведения очистки остатков детергентов не будет или при применении ультрачувствительных аналитических методов уровень остатков будет очень низким. Детергенты не являются частью производственного процесса и используются только при проведении про-

цесса очистки. Таким образом, они должны быть легко удаляемыми. В противном случае следует выбрать другой детергент».

Это руководство дает совсем другую установку: остатков детергентов не должно быть или их уровень должен быть очень низким, если используются высокочувствительные методы контроля.

Что такое «очень низкий»?

Из контекста можно заключить, что при использовании обычных методов следов детергентов не должно быть (для уровня чувствительности этих методов), а для более чувствительных методов следы могут быть обнаружены в пропорции, соответствующей большей чувствительности.

Следует отметить, что самым чувствительным методом контроля остатков на поверхности является визуальный осмотр. Его чувствительность составляет 4 мкг/см² и даже 2 мкг/см² для операторов с острым зрением.

Можно заключить, что для поверхностей, осмотр которых возможен, критерием является визуальная чистота. Для других – указанный выше критерий.

4. GMP Manual. Volume 2. Validation Processes. Maas & Peither AG – GMP Publishing, 2010, ISBN: 978-3-934971-78-3

3.E-2. Calculation of cleansing agent residues

Из п. 3.E-2. Вычисление остатков детергентов:

Аналогично вычислению предельно допустимых остатков активных фармацевтических ингредиентов можно использовать либо общий количественный критерий

(критерий ppm), либо учесть в вычислениях различные свойства детергентов. Аналогично тому, как терапевтическая доза используется для характеристики фармацевтических свойств активного фармацевтического ингредиента, величина LD₅₀ может использоваться для оценки токсикологических свойств детергента.

Исходя из этого, критерий приемлемости может быть определен как:

«Максимальная дневная доза последующего продукта может содержать не более допустимого дневного приема используемого детергента».

Вычисления выполняются по формуле, приведенной на рис. 3.Е-7.

Величина LD₅₀ означает дозу вещества (в мг/кг веса тела), которая приводит к гибели 50 % лабораторных животных после орального применения. Перенос данных о токсичности для лабораторных животных на человека был целью исследований, опубликованных Лэйтоном (Layton) в 1987 г. Он установил, что величина, составляющая 5×10⁻⁴ от LD₅₀, не оказывает более измеряемого фармацевтического воздействия на человека, и вычислил так называемую величину NOEL (*no observed effect level* – уровень, при котором эффект не наблюдается), относящий-

ся к среднему весу взрослого человека (5×10⁻⁴ × LD₅₀ [мг/кг] × 70 [кг]).

Для определения допустимого дневного приема (величины ADI) следует разделить величину NOEL на коэффициент безопасности, учитывающий назначение применяемого вещества.

Значения коэффициента безопасности определяются следующим образом*:

наружное применение	10 ¹ – 10 ²
оральное применение	10 ² – 10 ³
парентеральное введение	10 ³ – 10 ⁴

*Технический отчет PDA № 29 – 1998 г. (прим. переводчика)

Детергенты, допущенные к применению для фармацевтической и пищевой промышленности, обычно имеют относительно высокие значения LD₅₀. Другими словами эти вещества довольно не критичны с фармацевтической точки зрения. Благодаря высоким численным значениям LD₅₀, допустимые количества остатков, вычисленные по этой формуле, оказываются довольно высокими.

Аналогично вычислениям остатков активных фармацевтических ингредиентов может быть выполнено сравнительное вычисление по критериям ppm и LD₅₀, и более

жесткий предел используется для валидации очистки (глава 3.Е.1 *Вычисление остатков активных фармацевтических субстанций*).

В определение пределов можно также включить *эффективность метода очистки*, так же как и *токсичность детергентов*. Предварительный тест может установить действительное количество остатков после очистки. В этом случае прагматический подход к установлению пределов будет находиться между тем, что подходит по критерию очистки, и тем, что приемлемо по критерию токсичности.

5. Sampling and analytical methods for the control and/or validation of cleaning

STP PHARMA PRACTIQUE – volume 15 – No 1 – janvier/fevrier 2005

Аналитический метод для обнаружения следов детергентов (специфический метод)

Метод является адаптацией метода жидкостной хроматографии высокого давления (HPLC) для анализа поставляемого детергента. Критерий приемлемости определяется вычислением максимально допустимого перекрестного загрязнения и величины LD₅₀ детергента.

Получаемое значение очень велико и допустимая величина составляет 100 мкг/100 см².

Вычисление предельно допустимого остатка детергента

Критерий LD₅₀

В максимальной дневной дозе последующего продукта может содержаться не более допустимого дневного приема (ADI) используемого детергента.

Вычисление максимально допустимого остатка:

$$ADI [мг] = (5 \times 10^{-4} \times LD_{50} [мг/кг] \times 70 \text{ кг}) / MAC$$

$$MAC [мг] = ADI [мг] \times (B [г] / D [г])$$

ADI: Допустимый дневной прием

MAC: Коэффициент безопасности

B: Размер серии последующего продукта

D: Дневная доза последующего продукта

Рис. 3.Е-7. Вычисление предельно допустимого остатка детергента

ISCC'18

Международный симпозиум по контролю микрозагрязнений
Нидерланды, Гаага, 23 – 26 сентября 2018 г.



Международный симпозиум ICCS'18 по контролю микрозагрязнений возвращается в Нидерланды спустя 22 года. Симпозиум состоится 23 – 26 сентября 2018 г. в Гааге

Контакты:
ISCC 2018
Korenmolenlaan 4
3447 GG Woerden
The Netherlands
T. +31 88 401 06 50
info@iscc2018.com

PROGRAMME ISCC'18

INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL

TIME	SUNDAY 23 SEPT	MONDAY 24 SEPT	TUESDAY 25 SEPT	WEDNESDAY 26 SEPT
08:00 - 08:30		REGISTRATION	REGISTRATION	
08:30 - 09:30	SOCIAL CULTURAL PROGRAMME FOR SYMPOSIUM PARTICIPANTS AND ISCC REPRESENTATIVES	OPENING ACT	KEYNOTE SPEAKER 3	
09:30 - 10:30		KEYNOTE SPEAKER 1	S7 S8 W4 D1 T3	TECHNICAL TOUR
10:30 - 11:00		BREAK EXHIBITION	BREAK EXHIBITION	
11:00 - 12:00		S1 S2 W1 T1	S9 S10 W5 D2	
12:00 - 13:00		LUNCH EXHIBITION	LUNCH EXHIBITION	LUNCH
13:00 - 14:30		S3 S4 W2 T2	S11 S12 W6 D3 T4	TECHNICAL TOUR
14:30 - 15:00		BREAK EXHIBITION	BREAK EXHIBITION	
15:00 - 16:00		S5 S6 W3	KEYNOTE SPEAKER 4 D4	
16:00 - 17:00		KEYNOTE SPEAKER 2	CLOSING SESSION	
17:00 - 18:00		WELCOME PARTY	MEET & GREET	
18:00 - 19:00				CLOSING DINNER
19:00 -		BANQUET DINNER		

S= SPEAKER SESSION W=WORKSHOP T=TUTORIAL D=DUTCH PROGRAMME

ISCC'18

International Symposium on Contamination Control

23-26 september 2018

REGISTER NOW!



Основные направления деятельности АСИНКОМ:

- **обучение** по GMP и чистым помещениям в Москве и с выездом на предприятия;
- **аудит** проектов и производств по GMP и др.;
- разработка **стандартов** по GMP и чистым помещениям;
- издание книг и журнала «Технология чистоты»;
- международная деятельность

Учебные семинары по правилам GMP и технике чистых помещений

Мы получили аккредитацию **ICCCS** – *International Confederation of Contamination Control Societies* – на право выдачи свидетельств ICCCS об обучении по чистым помещениям. Обучение проводят эксперты-аудиторы по GMP

Приглашаем принять участие в нашей работе

ПЛАН семинаров АСИНКОМ на 2018 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.	
			Без свидет. ICCCS	Со свидет. ICCCS
1	28-я конференция АСИНКОМ	8 февраля	10 000 рублей – для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2018 г. 20 000 рублей – для всех остальных участников	
2	Методика оценки допустимых остатков продукции и токсичных веществ. Специализация оборудования. Валидация процессов очистки	20 марта		–
3	Технологическое проектирование производств	21 марта	20,0	–
4	Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Новое в испытаниях чистых помещений – ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017	22 марта	20,0	–
5	Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	3 – 5 апреля	35,0	40,0
6	Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	4 – 5 апреля	25,0	30,0
7	Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	22 – 24 мая	35,0	40,0
8	Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	23 – 24 мая	30,0	35,0
9	Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	25 – 27 сентября	35,0	40,0
10	Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	26 – 27 сентября	30,0	35,0
11	Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	27 – 29 ноября	35,0	40,0
12	Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения	28 – 29 ноября	30,0	35,0

Организациям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, предоставляется скидка 20 %

Проводятся выездные семинары на предприятия по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается

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

1-й день

10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Система качества. Отличия GMP от ИСО. Годовой анализ (обзор) качества: структура и содержание, практические рекомендации	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP
12.45 – 14.15	Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Анализ рисков	Федотов А. Е.
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.

2-й день

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ Р ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
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.
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, исполнительный директор, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Примеры планировочных решений. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP
16.15 – 17.30	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.

3-й день

09.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Системы вентиляции и кондиционирования.	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Расчет кратности воздухообмена. Новый стандарт ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Экономия энергии в чистых помещениях. Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
14.30 – 16.00	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. 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	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
16.00 – 16.30	Контрольная работа	

Участникам семинара выдаются книги А. Е. Федотова «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения». Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб., независимо от его результата. Стоимость выездного семинара на заводы сообщается по запросу, число участников не ограничивается. Специалисты отраслей, не связанных с правилами GMP, интересующиеся проблемой чистых помещений, могут также посетить только 2-й и 3-й дни семинара. Стоимость участия 30 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 35 000 руб. Заявки просим направлять по электронной почте mail@asincom.info (с указанием фамилии, имени, отчества полностью, занимаемой должности, контактного телефона, факса и адреса электронной почты).

Программа выездного семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений» (два дня)

1-й день

09.00 – 10.30	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Обеспечение качества. Анализ рисков	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», представитель РФ в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, эксперт-аудитор по GMP
10.30 – 10.45 <i>Перерыв</i>		
10.45 – 12.15	Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Очистка оборудования. Производство стерильных лекарственных средств	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00 <i>Обед</i>		
13.00 – 14.30	Требования к технологии производства, планировочным решениям и организации работы. Инспектирование и аудит производств. Типичные ошибки	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP
14.30 – 14.45 <i>Перерыв</i>		
14.45 – 16.15	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ Р ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.

2-й день

09.00 – 10.30	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. Проект нового приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к правилам GMP ЕС. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45 <i>Перерыв</i>		
10.45 – 12.15	Конструкции чистых помещений. Системы вентиляции и кондиционирования. Определение кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00 <i>Обед</i>		
13.00 – 14.30	Новый стандарт ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений. Испытания (аттестация) и текущий контроль (мониторинг) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
14.30 – 14.45 <i>Перерыв</i>		
14.45 – 16.15	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
16.15 – 17.00		
16.15 – 17.00	Дополнительно: Контрольная работа в форме теста	

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies* – Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений).

Clean Air and Containment Review

Журнал, расширяющий Ваши знания о чистых помещениях, чистом воздухе и изолирующих технологиях

Высылается в электронной форме предприятиям, состоящим на информационном обслуживании в АСИНКОМ

Issue 33: January 2018

Выпуск 33: Январь 2018

Основное направление

Обуздание тираннозавра от валидации
Taming the Tyrannosaurus of validation
Tim Coles, Helen Hale

Понимание техники счета частиц, риски при счете частиц и значение калибровки по ISO 21501-4
Understanding Particle Counter technology, the risks of particle count data integrity and the importance of ISO 21501-4 calibration
Jason Kelly

Профиль

Знакомимся с доктором Тэ Юнь Кимом, генеральным директором фирмы Lighthouse Worldwide Solutions
Meet Dr Tae Yun Kim, CEO of Lighthouse Worldwide Solutions
Agape Kim

Регуляторные требования

Проект пересматриваемого Приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к GMP ЕС, который вынесен на публичное обсуждение, – усиление требований к чистым помещениям
Draft revision of EU GMP Annex 1 Manufacturing of Sterile Medicinal Products for targeted consultation: implications for cleanrooms
Tim Sandle

Конференции

Cleanzone 2017: акцент на инновации
Cleanzone 2017: focus on innovation
Richard Roberts

Новости

Cleanzone 2017: Значительный рост числа посетителей усиливает роль выставки как международного и междисциплинарного события
Продукция Contec HydroPure теперь поставляется к месту использования в удобных канистрах
Growthorne Group завершает третью покупку за 12 месяцев
Хороший старт строительства чистых помещений в 2018 г.
Spetec cleanroom technology для любых рабочих мест в промышленности и исследованиях: ламинарные системы
Cherwell утвердила нового руководителя по инженерным системам

События и учебные семинары

Clean Air and Containment Review

ISSN 2042-3268

Issue 33 | January 2018

Taming the Tyrannosaurus of validation

Understanding Particle Counter technology

**Profile: Dr Tae Yun Kim, CEO of Lighthouse
Worldwide Solutions**

Draft revision of EU GMP Annex 1

Cleanzone 2017 report



Российское производство Европейские технологии



Системы
комплексного
решения
Чистых
помещений

Чистые потолки 3-х типов

Светильники, финишная фильтрация

Стеновые панели, Облицовка

Скругляющие элементы, защита от рентгеновского излучения

Двери, Окна, Передаточные боксы

Аксессуары, сигнализации, блокировки

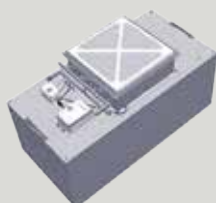


Центральные
вентустановки

в гигиеническом исполнении



Потолочные
воздухораспределители
Фильтры от G3 до U17



Фильтро-
вентиляционные
модули



Воздушные шлюзы
для персонала



Ламинарные поля

www.dencohappel.ru

Офис: 117997, Москва, ул. Профсоюзная, 23 | +7 495 589-31-08 | info.ru@flaktgroup.com

Производство в России: 142440, Московская обл., Ногинский район., р.п. Обухово, Кудиновское ш. 4 ст. 1