

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2019

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

## cleanzone



**19. + 20.11.2019**  
**Frankfurt am Main**

**19 – 20 ноября 2019 г.**  
**Франкфурт-на-Майне,**  
**Германия**

**Международная выставка и конгресс  
по технологии чистых помещений  
CLEANZONE**

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

# ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

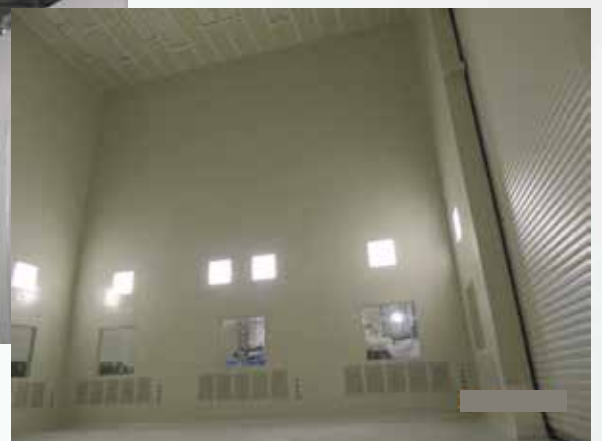
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507  
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru  
(ранее «Инвар-проект»)

- **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.



№ 83 с начала издания  
в 1992 г.

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

Главный редактор

*А. Е. Федотов*

Редакционная коллегия

*А. В. Дроздова*

*Т. Л. Ломая*

*П. В. Назорный*

*О. В. Проволович*

*А. В. Шумихин*

Ответственный за выпуск

*К. С. Исакова*

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия,

г. Москва,

ул. Космонавта Волкова,

д. 10, стр. 1, офис 207

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom-group.ru

www.asincom.info

Предпечатная подготовка

и полиграфическое

сопровождение

ООО «Красногорская

типография»

© Общероссийская

общественная организация

«Ассоциация инженеров

по контролю микрозагряз-

нений» (АСИНКОМ)

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на  
информационном обслуживании  
в АСИНКОМ ..... 2  
Об информационном обслуживании  
в 2019 г. .... 3

### ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА

**Б. Питерс, Д. Хиллман**  
HEPA против ULPA: какой фильтр  
использовать для боксов  
биобезопасности? ..... 5

### ПРАВИЛА GMP

Проект Приложения 1 к правилам  
GMP ЕС. Производство стерильных  
лекарственных средств ..... 10

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Проект ГОСТ Р ИСО 14644-14.  
Чистые помещения и связанные с  
ними контролируемые среды. Часть 14.  
Оценка пригодности оборудования  
к использованию по концентрации  
аэрозольных частиц ..... 19

### НОВОСТИ

**В. В. Григорьев**  
Газовый способ дезактивации  
внутрибольничных и особо опасных  
инфекций в процессе дезагрегации  
частиц раствора перекиси водорода в  
газообразное состояние при скорости  
артиллерийского снаряда ..... 25

### ВОПРОСЫ ЧИТАТЕЛЕЙ

Вопрос от ООО «ИНФАМЕД К»  
о дифманометрах ..... 26  
Вопрос от компании  
WALA Russland ..... 27

### ОБУЧЕНИЕ

Семинары АСИНКОМ по правилам  
GMP и чистым помещениям  
на предприятиях ..... 28  
Программа семинара  
«Правила GMP. Техника чистых  
помещений. Задачи и опыт  
внедрения» 09 – 11 апреля 2019 г. .... 29  
План семинаров на 2019 г. .... 30

### INFORMATION

Companies  
on ASENMCО  
information services ..... 2  
Information services  
in 2019. .... 3

### AIR FILTERS

**B. Peters, D. Hillman**  
HEPA versus ULPA: which filter  
should your biosafety  
cabinet use? ..... 5

### GMP RULES

Annex 1 Draft of EU GMP Guide.  
Manufacture of Sterile  
Medicinal Products ..... 10

### STANDARDS

GOST R ISO 14644-14 Draft.  
Cleanrooms and associated  
controlled environments. Part 14.  
Assessment of suitability for use of  
equipment by airborne particle  
concentration ..... 19

### NEWS

**V. Grigoriev**  
The method of gas deactivation  
of nosocomial and especially dangerous  
infections in the process of disaggregation  
of particles of hydrogen peroxide solution  
into a gaseous state at the speed  
of an artillery projectile ..... 25

### READERS' QUESTIONS

Request from LLC "INFAMED K"  
on differential pressure gauges ..... 26  
Request from the company  
WALA Russland ..... 27

### TRAINING

ASENMCО seminars  
on GMP Rules and Cleanrooms  
in enterprises ..... 28  
Program of the seminar «GMP Rules.  
Cleanroom technology. Objectives  
and experience of implementation»  
09 – 11 April 2019 ..... 29  
The plan of training seminars on 2019 ..... 30

---

*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 2019 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@agrovet31.ru, www.agrovet31.ru	Производство ветеринарных препаратов
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Группа компаний АСП» ООО «ТД СПК»	142700, Московская обл., Ленинский р-н, г. Видное, ул. Школьная, д. 21, а/я, 1138 Т. (495) 926-41-99 info@al-sp.ru, www.ingermax.ru, www.al-sp.ru	Производство ограждающих конструкций для чистых помещений INGERMAX™. Проектирование и монтаж чистых помещений
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
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	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 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, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ПОД, 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»
АО НПК «Медiana-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. Ванеева, 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, обвязка ТХ оборудования
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12, 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 «РОСТЕХНОПЛОС»	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.rostp.com	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО «Строительное управление – 40»	Почтовый адрес: 109544, г. Москва, ул. Малая Андроньевская, д. 20/8, стр. 2 Т. +7 (495) 247-55-63 info@su-40.com, www.su-40.com	Полный комплекс услуг от разработки концептуального проекта до ввода в эксплуатацию предприятий в таких отраслях промышленности, как медицина, фармацевтика, микроэлектроника, приборостроение
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 «Фабрика Фильтров «Весь Мир»	142101, Московская обл., г. Подольск, нефтебазовский проезд, д. 3 т. 8(800) 700-42-54, (495) 739-76-86 info@ffvm.ru, www.ffvm.ru	Производство воздушных фильтров и фильтрующих материалов для систем приточно-вытяжной вентиляции и систем промышленной асирации
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. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
ЗАО «Фирн 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 & Биддинг 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 2019 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 в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2019 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- Участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- Получать новые издания АСИНКОМ, новые стандарты (ТК 184) и журнал «Технология чистоты» в бумажной или электронной форме (четыре номера в год);
- Выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- Размещать рекламу в журналах со скидкой.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

В 2019 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007);
- Перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств;
- Перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей;
- Перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения);
- Журнал «*Clean Air and Containment Review*», SACR, Англия, 4 номера;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера.

Все материалы предоставляются в электронном виде.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», нами изданы книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

Нами подготовлено более 70 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжатому воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 (ISO/TC 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 Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё это оказалось возможным благодаря Вам!

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

С уважением,



Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

### Отчёт о деятельности АСИНКОМ в 2018 году и планах на 2019 год

#### **В 2018 г. АСИНКОМ реализовал:**

- разработана первая редакция проекта ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019 «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), выдается в счет информационного обслуживания;
- выполнен перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств, выдается в счет информационного обслуживания;
- выполнен перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей, выдается в счет информационного обслуживания;
- выполнен перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения), выдается в счет информационного обслуживания;
- Президент АСИНКОМ Федотов А. Е. принял участие в Совете ICCCS и заседании Технического комитета ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»;
- в журнале «*Clean Air and Containment Review*» (CACR), выпуск 35, июль/август 2018, Англия, была опубликована статья Федотова А. Е. «*Getting rid of 95% UCL calculations in ISO 14644-1:2015 standard: new weaknesses and possible solutions*». Перевод статьи был опубликован в нашем журнале «Технология чистоты», № 4/2018, с. 18-21.

#### **В 2019 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:**

- разработать первую редакцию проекта ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007), выдается в счет информационного обслуживания;
- продолжить сотрудничество с журналом «*Clean Air and Containment Review*», CACR, Англия, переводы статей из которого публикуются в журнале «Технология чистоты»;
- провести не менее четырех семинаров и конференцию в Москве и на предприятиях;
- принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;
- продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений, ICCCS;
- выступать с докладами на конференциях за рубежом.

#### **Ранее изданы книги:**

- А. Е. Федотова «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;
- А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- А. Е. Федотова «Основы GMP», 576 с., 2012 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 президенту АСИНКОМ Федотову А. Е.

**СЛЕДИТЕ ЗА НОВОСТЯМИ НА САЙТЕ АСИНКОМ [WWW.ASINCOM.INFO](http://WWW.ASINCOM.INFO).**

### **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*

## HEPA против ULPA: какой фильтр использовать для боксов биобезопасности?

Билл Питерс (Bill Peters), Дэниэл Хиллман (Daniel Hillman)

Перевод статьи «HEPA versus ULPA: which filter should your biosafety cabinet use?»  
Журнал Clean Air and Containment Review (CACR), Issue 34, April 2018

Редакция благодарит журнал CACR и главного редактора Джона Найджера (John Neiger)  
за разрешение на перевод и публикацию статьи

**Статья носит дискуссионный характер, и ее выводы могут не совпадать с позицией редакции**

### Краткие данные

Целью статьи является объяснить принципы работы и потоки воздуха в наиболее широко используемых боксах биобезопасности (боксах микробиологической безопасности, БМБ) класса II, применяемых в США и Европе. Основными стандартами на БМБ являются стандарт NSF/ANSI 49 для США и EN 12469 для Европы<sup>1</sup>. Описание фильтров HEPA (*High Efficiency Particulate Air Filters* – высокоэффективные фильтры по очистке воздуха) и ULPA (*Ultra Low Penetration Air Filters* – сверхвысокоэффективные фильтры) дано со ссылкой на рекомендации IEST-RP-CC001 США и EN 1822 для Европы. В статье делается вывод о том, что для БМБ предпочтительно использовать HEPA фильтры, поскольку ULPA фильтры имеют более высокую начальную стоимость, более короткий срок службы и расход энергии для них выше.

### Введение

Боксы микробиологической безопасности (БМБ) используются практически во всех лабораториях, где ведутся работы с биологическими материалами, представляющими риск от низкого до среднего уровней. БМБ обеспечивают безопасность среды для персонала и предотвра-

щают перекрестное загрязнение при работе с продуктами у таких пользователей, как крупные поставщики продукции здравоохранения, контрольные лаборатории или производители лекарственных средств. Среди многих важных элементов, определяющих эффективность БМБ, наиболее критическими являются фильтры очистки воздуха.

### HEPA и ULPA фильтры

В БМБ используются два основных типа фильтров: HEPA и ULPA фильтры. Для правильного выбора фильтра, которое дает лучшее сочетание эксплуатационных свойств и специальных характеристик для данного случая, следует понимать сходства и различия фильтров.

### Принцип работы БМБ

БМБ представляет собой помещенное в корпус вентилируемое лабораторное рабочее место, имеющее вентилятор, камеру статического давления для подачи потока воздуха с проемом для рук оператора с лицевой стороны и панель управления для контроля и регулирования работы бокса.

### Стандарты

Основные требования к БМБ установлены в различных стандартах. Наиболее широко используются NSF/ANSI 49 [1] и европейский стандарт EN 12469 [2]. Они были разработаны исследовательскими организациями совместно с участниками рынка и задают в настоящее время минимальные требования

к таким боксам. Стандарты позволяют персоналу лабораторий сравнивать конкурентов и лучше планировать закупки.

### Отрицательное давление

Существует несколько типов БМБ, которые построены на общих принципах. Вентиляторы подают воздух через бокс для создания отрицательного давления в рабочей зоне по отношению к окружающей среде. Эта зона с отрицательным давлением обеспечивает изоляцию материалов (защиту продукции) внутри бокса.

Известный из гидродинамики закон Бернулли может дать описание отрицательного давления, создаваемого движением воздуха в БМБ. Закон Бернулли устанавливает, в частности, что при повышении скорости жидкости одновременно снижается давление. В этом случае воздух внутри БМБ ведет себя как жидкость, скорость которой увеличивается за счет работы вентилятора. С повышением скорости потока воздуха давление в движущемся воздухе снижается, приводя к образованию отрицательного давления внутри БМБ.

Закон Бернулли также дает описание подъемной силы, действующей на крыло самолета. Поток воздуха сверху крыла должен пройти большее расстояние вокруг крыла за то же время, что и воздух, который проходит меньшее расстояние в нижней части крыла (рис. 1). Подъемная сила образуется за счет разности давления.

<sup>1</sup> Стандарт EN 12469 введен в России как ГОСТ Р EN 12469–2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности» – прим. переводчика.



Рис. 1. Обтекание крыла самолета потоком воздуха

Наиболее распространены БМБ класса II, тип A2 (рис. 2). Воздух в них от вентилятора А подается в шкаф – через основной HEPA или ULPA фильтр F в рабочую зону С и далее через решетки в лицевой и тыльной сторонах в нижнюю часть бокса D.

Дополнительный воздух Н втягивается через лицевую решетку из лаборатории в нижнюю часть бокса D под рабочей поверхностью. Смешанные потоки воздуха движутся в верхнюю часть бокса E. В этой зоне часть воздуха подается на рециркуляцию через фильтр F, а остальной воздух G удаляется во внешнюю среду через вытяжную фильтр В или через вытяжную систему помещения. Часть вытяжного воздуха G обеспечивает баланс с дополнительным воздухом Н.

Скорость потока воздуха создает отрицательное давление, которое предотвращает утечку воздуха из бокса через проем рабочей зоны, необходимый для пользования боксом. Кроме того, конструкция бокса предусматривает однонаправленный поток воздуха, который плавно обтекает предмет в рабочей зоне, включая руки персонала, и сводит к минимуму турбулентность и возможность перекрестных загрязнений между образцами. Работа бокса зависит от конструкции и его целостности, мощности вентилятора, а также от фильтра очистки воздуха.

### Роль фильтра

Фильтр играет ключевую роль в обеспечении безопасности и защиты персонала и материалов в рабочей зоне. При отсутствии фильтра воздух, проходя рабочую зону, может собирать загрязнения и распространять их по боксу с осаждением на продукт, приводя к перекрестному загрязнению.

Фильтр удаляет аэрозольные частицы из всего воздуха, подаваемого в рабочую зону. Фильтр удерживает бактерии, вирусы и споры. Однако HEPA и ULPA

фильтры пропускают газы, поэтому запахи, пары или химические вещества, такие как ацетиламинофлуорен<sup>1</sup>, могут оставаться в прошедшем фильтр воздухе.

### Стандарты по контролю фильтров

В БМБ используется два вида фильтров: HEPA и ULPA фильтры. В то же время для контроля этих двух видов фильтров используется множество стандартов, что может приводить к недоразумениям. В стандарте США NSF/ANSI 49 на БМБ используются рекомендации IEST-RP-CC001 [3] Института наук и технологий для окружающей среды (IEST) и классификации для HEPA и ULPA фильтров. Европейский стандарт EN 12469 для БМБ использует европейский стандарт EN 1822-1 [4]. Методы контроля фильтров по этим стандартам различаются. IEST-RP-CC001 использует фотометры и счетчики частиц для контроля эффективности по удержанию

<sup>1</sup> Химическое вещество, используемое для изучения образования клеток рака.

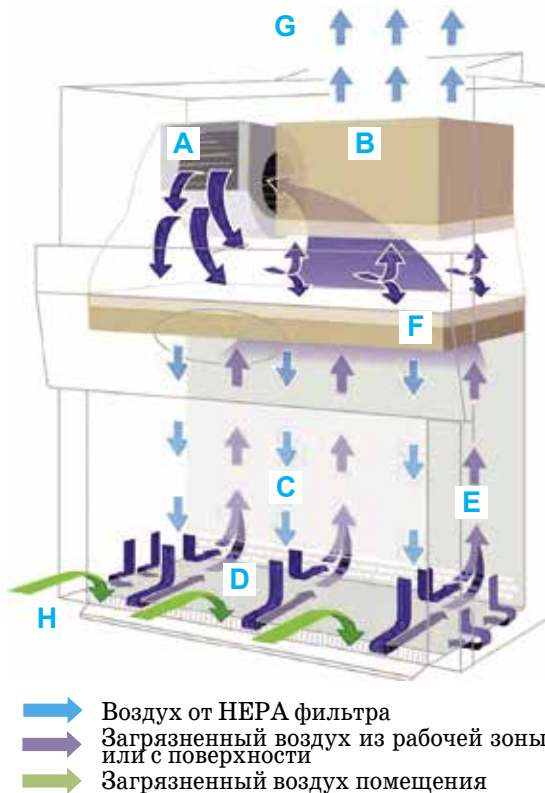


Рис. 2. Потоки воздуха и фильтры в БМБ класса II



частиц заданных размеров из потока воздуха. EN 1822-1 использует счетчики частиц или анализаторы дифференциальной подвижности для определения эффективности по удержанию частиц с размером, соответствующим точке MPPS (*Most Particles Penetrating Size* – размер частиц с наибольшим проскоком), на которую могут влиять размер волокон фильтрующего материала или скорость потока воздуха.

Выбор стандарта зависит от рынка, для которого предназначен БМБ, будь то NSF/ANSI 49, EN 12469 или другой стандарт (методика).

## HEPA фильтры

HEPA фильтры широко используются в БМБ и других областях, например, в больницах. HEPA фильтры удерживают аэрозольные частицы, аллергены, бактерии и другие объекты, которые могут создавать угрозу для здоровья или быть причиной перекрестных загрязнений, если они останутся в воздухе.

Стандарт NSF/ANSI 49 предусматривает использование в БМБ HEPA фильтров типа Сили J. Согласно методу контроля по IEST-RP-CC001 эффективность HEPA фильтра типа С по частицам с размерами 0,3 мкм должна быть не менее 99,99 %. HEPA фильтр типа J должен удалять 99,99 % частиц с размерами от 0,1 до 0,2 мкм или от 0,2 до 0,3 мкм.

HEPA фильтры удерживают частицы с размерами меньшими или большими этих величин, но их эффективность будет отличаться от полученной для указанных размеров частиц. Стандарт EN 12469 предусматривает использование фильтров H14 или фильтров с более высокой эффективностью. Согласно методу контроля по EN 1822-1 эффективность фильтра определяется в точке MPPS – при размере частиц с наибольшим проскоком для определенной скорости потока воздуха сквозь фильтрующий материал. Этот метод не задает специфический размер

частиц, проходящих сквозь фильтр, подобно IEST, но определяет эффективность фильтра по проценту частиц, проходящих сквозь фильтрующий материал. Требования IEST-RP-CC001 и EN 1822-1 приведены в таблице 1.

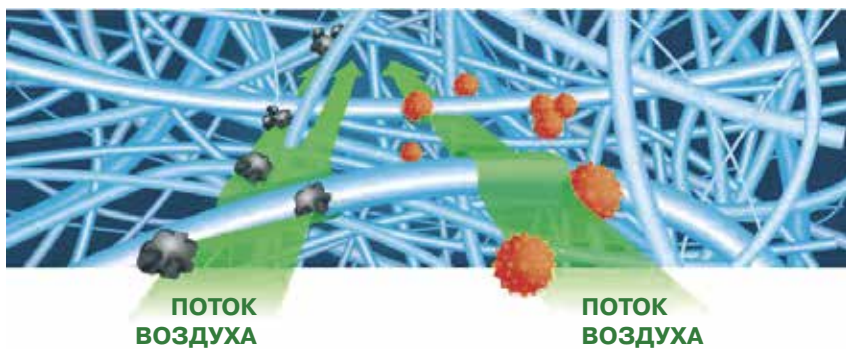
Как в HEPA, так и в ULPA фильтрах используются плиты, состоящие из случайно распределенных боросиликатных волокон, обычно стекловолна, с размерами волокон от 0,5 до 2,0 мкм (рис. 3).

Такой фильтр отличается от сита, отверстия в котором имеют меньший диаметр, чем удерживаемые частицы. Отверстия быстро засоряются, и фильтры требуют частой замены.

Работа рассматриваемых фильтров основана на нескольких физических эффектах, а также на действии статического электричества, благодаря чему частицы удерживаются волокнами внутри фильтра.

Поскольку воздух проходит сквозь незаблокированный фильтр, срок службы фильтра может быть длительным. Срок службы HEPA фильтров в БМБ обычно составляет от 5 до 15 лет, благодаря чему достигаются большие сроки замены фильтров и сокращаются расходы.

Перепад давления на HEPA фильтрах минимален, а поток воздуха в эксплуатации достигает максимальных значений. Воздух легко проходит через фильтры, и для преодоления сопротивления фильтра требуются небольшие затраты энергии.



Частицы в потоке воздуха (пыль или споры плесени) удерживаются волокнами HEPA фильтра, а также за счет электростатического эффекта, благодаря чему частицы остаются внутри фильтра

Рис. 3. Механизмы фильтрации

Таблица 1. Стандарты на HEPA и ULPA фильтры

	Стандарт BSC	Методика испытаний	Тип фильтра	Эффективность
HEPA фильтры	NSF/ANSI 49	IEST-RPCC001	HEPA тип С	99.99% @ 0,3 мкм
	NSF/ANSI 49	IEST-RPCC001	HEPA тип J	99.99% @ 0,1-0,2 или 0,2-0,3 мкм
	EN 12469	EN 1822-1	HEPA H14	99.995% @ MPPS
	Стандарт BSC	Методика испытаний	Тип фильтра	Эффективность
ULPA фильтры	NSF/ANSI 49	IEST-RPCC001	HEPA тип F	99.999% @ 0,1-0,2 или 0,2-0,3 мкм
	NSF/ANSI 49	IEST-RPCC001	HEPA тип K	99.995% @ 0,1-0,2 или 0,2-0,3 мкм
	EN 12469	EN 1822-1	HEPA U15	99.9995% @ M

## ULPA фильтры

Технология производства ULPA фильтров та же, что и HEPA фильтров, но их характеристики различаются. Стандарты на ULPA фильтры так же имеют отличия, как и для HEPA фильтров. Стандарт NSF/ANSI 49 предусматривает использование ULPA фильтров типов F и K. Согласно методу контроля по IEST-RP-CC001 эффективность ULPA фильтра типа F по частицам с размерами от 0,1 до 0,2 мкм (или от 0,2 до 0,3 мкм) должна быть не менее 99,999 %. ULPA фильтр типа K должен удерживать 99,995 % частиц с размерами от 0,1 до 0,2 мкм или от 0,2 до 0,3 мкм.

Так же как и HEPA фильтры, ULPA фильтры удерживают частицы с размерами меньшими или большими этих величин. Стандарты устанавливают минимальные значения эффективности, ULPA фильтры удерживают больше частиц из воздуха, чем HEPA фильтры. Согласно EN 1822-1 эффективность ULPA фильтра в точке MPPS должна быть 99,9995 %.

Более высокая эффективность сказывается на цене. ULPA фильтры обычно стоят на 35 % дороже HEPA фильтров. Срок службы HEPA фильтров обычно составляет 10 лет, а ULPA фильтров – от 5 до 8 лет. Объем воздуха, пропускаемый ULPA фильтрами, обычно на 20 – 50 % меньше, чем для HEPA фильтров. Для пропускания через ULPA фильтр того же объема воздуха, что и через HEPA фильтр, с теми же размерами требуется значительно больший перепад давления. Поверхность фильтрующего материала в фильтре большей глубины будет больше и потребует меньший перепад давления для того же объема воздуха, но это потребует увеличения высоты БМБ.

Читателям следует иметь в виду, что в стандарте ISO 29463-1:2017 [5] указаны как HEPA,

так и ULPA фильтры, но это не меняет смысла статьи.

## Выбор между HEPA и ULPA фильтрами

Следствием различий в методах контроля может стать неоднозначность отнесения одного и того же фильтра к HEPA или ULPA фильтрам. Например, фильтр с эффективностью 99,995 % в точке MPPS может быть отнесен к типу H14 по EN 1822-1 (EN 12469). Но тот же фильтр может быть также классифицирован как ULPA фильтр типа K по IEST-RP-CC001 (NSF/ANSI 49). В свете этого наиболее надежный метод выбора фильтра должен учитывать его назначение. При выборе фильтра важное значение имеют следующие четыре фактора.

## Стандарт на фильтры

Конструкция БМБ предусматривает возможность работы с фильтрами, соответствующими стандартам IEST-RP-CC001 или EN 1822-1. Следует выбрать фильтр в соответствии с требуемым стандартом для БМБ.

## Уровень фильтрации

Изначальной целью HEPA и ULPA фильтров является обеспечение безопасности персонала и защита продукта. ULPA фильтр удерживает больше частиц, чем HEPA фильтр тех же размеров. Но требования к эффективности фильтрации зависят от вида работ, выполняемых в БМБ. Для большинства областей применения в биологии и медицине HEPA фильтр предлагает более чем адекватную эффективность фильтрации для защиты персонала и предотвращения перекрестных загрязнений.

ULPA фильтр может применяться в БМБ, но эффективность фильтрации обычно будет намного выше, чем необходимо, в то время как его преимущество по сравнению с HEPA фильтром будет ограниченным, если будет вообще.

## Цена

Цена ULPA фильтров выше, чем HEPA фильтров при тех же размерах. Кроме того, срок службы ULPA фильтров короче, чем HEPA фильтров тех же размеров, что увеличивает эксплуатационные расходы из-за более частой замены.

## Конфигурация БМБ

Серьезным усложняющим фактором для ULPA фильтров по сравнению с HEPA фильтрами является различие в расходах воздуха. Работа БМБ зависит от инженерных решений, производственных факторов и порядка эксплуатации, которые определяют расход воздуха, необходимый для поддержания внутри бокса заданного отрицательного давления.

Расход воздуха для ULPA фильтров снижается от 20 до 50 % по сравнению с HEPA фильтрами. Для поддержания того же расхода воздуха и тех же защитных свойств следует либо увеличить поверхность фильтрующего материала за счет увеличения глубины фильтра, либо увеличить мощность вентилятора.

В обоих случаях начальная стоимость БМБ увеличивается. Растут также эксплуатационные расходы из-за меньшего срока службы ULPA фильтров и увеличения мощности вентиляторов, что приводит к росту потребления энергии.

## Выводы

Выбор между ULPA и HEPA фильтрами имеет как кратковременные, так и долгосрочные последствия для пользователей. HEPA фильтры удовлетворяют задачам работы БМБ в биологии или даже превосходят их. ULPA фильтры обладают явным преимуществом для научно-исследовательских работ и более часто используются в полупроводниковой промышленности. Стоимость HEPA фильтров и конструкции БМБ

для них ниже. Они потребляют меньше энергии для работы вентиляторов. Теоретически расход воздуха для HEPA фильтров выше, чем для ULPA фильтров, и время достижения предельно допустимой загрязненности (пылевой нагрузки) и срок службы будут для HEPA фильтров будут больше. Затраты на замену фильтров и обслуживание вентиляторов будут ниже, что повышает экономическую эффективность.

### Литература:

1. NSF/ANSI 49-2016: Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification, ANSI American National Standards Institute
2. EN 12469: 2000: Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets, CEN European Committee for Standardization
3. IEST-RP-CC001: HEPA and ULPA Filters, IEST Institute of Environmental Sciences and Technology
4. EN 1822-1:2009: High effi-

ciency air filters (EPA, HEPA and ULPA) – Part 1: Classification, performance testing, marking, CEN European Committee for Standardization

5. ISO 29463-1:2017: High efficiency filters and filter media for removing particles from air – Part 1: Classification, performance, testing and marking, ISO International Standards Organisation

*Перевод выполнил  
Федотов А. Е.*

**Билл Питерс (Bill Peters)** – вице-президент по инженерным системам фирмы **NuAire**.  
**Дэниэл Хиллман (Daniel Hillman)** – инженер по биологической безопасности продукции.

**NuAire** производит лабораторное оборудование с эргономичным дизайном на основе достижений науки, обеспечивая защиту персонала, продукции и окружающей среды в критических средах, где выполняются исследования. **NuAire** предлагает широкую линейку лабораторного оборудования, включая боксы биологической безопасности, оборудование для исследования продукции животного происхождения, CO<sub>2</sub> инкубаторы, установки с ламинарным потоком воздуха, полипропиленовые укрытия (**Polypropylene Fumes Hoods & Casework**) и центрифуги.

## Примечание редакции журнала

Статья интересна, но ее основной вывод о преимуществе HEPA фильтров перед ULPA фильтрами основан на том, что HEPA фильтры дешевле и эксплуатационные расходы на БМБ с ними ниже. Но для боксов микробиологической безопасности первостепенным является фактор безопасности, по определению.

ГОСТ Р ЕН 1822-1 устанавливает требования к эффективности фильтров (таблица А.1).

Наглядным показателем, связанным с эффективностью фильтра, является проскок. Для HEPA фильтров H14 интегральное значение проскока равно  $5 \times 10^{-5}$ , а для ULPA фильтров U15 равно  $5 \times 10^{-6}$ .

Мы не ставим задачи давать количественную оценку, но полезно иметь в виду, что в качестве гарантированного уровня стерильности стерильных лекарственных средств принята величина  $10^{-6}$ , причем эффек-

тивность стерилизации зависит от величины бионагрузки. Переход от этих требований к эффективности фильтров не очевиден и требует отдельного рассмотрения.

Еще одна задача. Много говорится об удорожании при переходе от HEPA к ULPA фильтрам. А как при этом растет стоимость самого БМБ? Рост стоимости на 5 – 10 % в сравнении с фактором безопасности вряд ли может быть решающим фактором.

**Таблица. А.1. Классификация EPA, HEPA и ULPA фильтров**

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

ПРОЕКТ ПРИЛОЖЕНИЯ 1 К ПРАВИЛАМ GMP ЕС

Декабрь 2017 г.

ПРОИЗВОДСТВО СТИРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Проект приложения 1 к правилам GMP ЕС находится на стадии обсуждения. В декабре 2017 г. Европейская комиссия по оценке лекарственных средств ЕМА опубликовала для обсуждения проект приложения 1 к правилам GMP ЕС, который по состоянию на февраль 2019 г. находится все еще на стадии обсуждения. На проект поступило множество замечаний, в том числе от АСИНКОМ (журнал «Технология чистоты» № 2/2018).*

*Перевод проекта публикуется в качестве информации и не предназначен для прямого применения. Проект подвергается жесткой критике, в том числе нашей, и перспектива его утверждения не ясна.*

*Перевод выполнил президент АСИНКОМ Федотов А. Е.*

**Содержание**

**1. Область применения**

Дополнительные области (иные, чем производство стерильных лекарственных средств), в которых могут применяться общие принципы данного приложения

**2. Общие принципы**

Общие принципы, применяемые к производству стерильных лекарственных средств

**3. Фармацевтическая система качества (ФСК)**

Выделяет специальные требования системы качества к производству стерильных лекарственных средств

**4. Персонал**

Требования к специальному обучению, знаниям и квалификации. Дает также руководство по аттестации персонала

**5. Помещения**

Специальные требования к проектированию помещений и аттестации, включая использование барьерной технологии

**6. Оборудование**

Общие требования к конструкции и эксплуатации оборудования

**7. Инженерные системы**

Специальные требования к таким инженерным системам как подготовка воды, воздуха и вакуума

**8. Производство и специальные технологии**

Рассматриваются подходы к асептическим процессам и процессам с финишной стерилизацией, а также разные процессы, такие как лиофилизация и «выдувание-наполнение-герметизация» (BFS), к которым могут предъявляться спе-

циальные требования. Рассматриваются методы стерилизации продукции, оборудования и упаковочных материалов

**9. Контроль окружающей среды и процесса по частицам и микроорганизмам**

Данный раздел отличается от раздела 5 тем, что он относится к текущему контролю (мониторингу) с учетом установления уровней предупреждения и анализа тенденций. Приводятся также требования к имитации асептических процессов

**10. Контроль качества**

Содержит некоторые специфические требования к контролю качества стерильных лекарственных средств

**11. Термины и определения**

Пояснения к специальным терминам

**1. Область применения**

Производство стерильных лекарственных средств включает в себя широкий спектр видов продукции (от стерильных субстанций до готовых дозированных форм), размеров серий (от одной единицы до большого количества единиц продукции), процессов (от высокоавтоматизированных систем до ручных операций), упаковочных материалов и технологий (например, биотехнология, классическое производство на основе малых молекул и закрытые системы). Настоящее приложение дает общее руковод-

ство, которое рекомендуется использовать для всех стерильных лекарственных средств и стерильных активных субстанций с применением анализа рисков, чтобы предотвратить загрязнение готовой продукции микроорганизмами, частицами и пирогенами.

Настоящее приложение дает руководство для стерильных лекарственных средств. Однако некоторые принципы и правила, такие как стратегия контроля загрязнений, классификация и аттестация помещений, текущий контроль (мониторинг) и порядок переодевания

могут применяться и в производстве другой продукции, не являющейся стерильной, (например, некоторые жидкости, кремы, мази и другая продукция с низким содержанием микробных загрязнений), но где контроль загрязнения микроорганизмами, частицами и пирогенами, насколько это возможно, играет важную роль.

**2. Общие принципы**

К производству стерильных лекарственных средств предъявляются специальные требования с целью сведения к минимуму риска загрязнения микроорганиз-

мами, частицами и пирогенами. К таким требованиям относятся:

а) Проект здания, помещения, оборудование и процесс следует оптимизировать и аттестовать в соответствии с приложениями 11 – 15 к правилам GMP ЕС. Следует применять необходимые методы для защиты продукции от возможных источников внешних загрязнений частицами и микроорганизмами (персонал, материалы и окружающая среда).

б) Персонал должен иметь необходимый опыт, пройти обучение и относиться к работе с особым вниманием в плане защиты стерильной продукции в процессе производства, упаковки и реализации.

в) Процессы и системы мониторинга производства стерильной продукции должны быть разработаны, приняты, аттестованы и контролироваться персоналом, имеющим знания в области технологических процессов, инженерных систем и микробиологии.

Работа с процессами, оборудованием, помещениями и производственная деятельность должны выполняться в соответствии с принципами анализа рисков и обеспечивать предупредительные действия по идентификации, научной оценке и контролю потенциальных рисков для качества. Допускаются подходы, альтернативные тем, которые установлены данным приложением, если они обоснованы с помощью оценки рисков и соответствуют или превышают требования настоящего приложения.

Обеспечение качества играет особенно важную роль в производстве стерильной продукции, которое должно быть организовано на основе четко разработанных и аттестованных методов производства и контроля.

Контроль загрязнений и меры по сведению к минимуму риска загрязнений от источников выделения микроорганизмов и частиц представляют собой последовательность связанных

успешных событий и действий. Все это должно оцениваться индивидуально и контролироваться, причем множество источников должны рассматриваться с единых позиций.

### 3. Фармацевтическая система качества (ФСК)

3.1 Производство стерильных лекарственных средств представляет собой комплекс действий, которые требуют дополнительного контроля и мер по обеспечению качества выпускаемой продукции. В соответствии с этим фармацевтическая система качества производителя должна быть ориентирована на выполнение специальных требований к производству стерильной продукции и обеспечивать эффективный контроль всех операций так, чтобы продукция не содержала микробных и иных загрязнений. В дополнение к требованиям к фармацевтической системе качества, приведенных в главе 1 правил GMP ЕС, фармацевтическая система качества в производстве стерильных лекарственных средств должна включать в себя следующее:

а) эффективная система анализа рисков должна быть встроена в жизненный цикл продукции с целью сведения к минимуму микробного загрязнения для обеспечения безопасности, качества и эффективности стерильной продукции, включая гарантию стерильности;

б) производитель должен иметь достаточные знания и опыт работы в отношении выпускаемой продукции и применяемых методов;

в) анализ основной (первичной) причины сбоев в работе методов, процесса или отказов оборудования является ключевым моментом для правильного понимания риска для продукции и применения необходимых корректирующих и предупреждающих мер;

г) анализ риска выполняется для идентификации, оценки, устранения (где требуется)

и контроля риска загрязнений для предупреждения, контроля и обнаружения загрязнений, разработки требований к процессу и критериев приемлемости для всех элементов процесса производства стерильной продукции;

е) завершающие операции и транспортирование стерильной продукции не должны подвергать риску готовую стерильную продукцию, целостность упаковки или создавать риск загрязнения. Должны выполняться установленные требования к хранению и обращению продукции;

ф) лица, ответственные за качество выпускаемых лекарственных средств должны иметь доступ к информации о производстве и контроле качества и обладать необходимыми знаниями и опытом в области производства стерильных дозированных форм и их критических свойств для того, чтобы подтверждать соответствие лекарственных средств регистрационной документации и требованиям к безопасности, качеству и эффективности.

3.2 Следует проводить расследования несоответствий, например, при контроле стерильности, контроле окружающей среды или отклонений от инструкций с особым вниманием к возможному влиянию на стерильность не только отдельной серии продукции, но и других серий.

### 4. Персонал

4.1 Производитель должен иметь необходимый персонал, имеющий требуемую квалификацию и опыт работы в производстве и контроле качества стерильных лекарственных средств и в любой специальной технологии, используемой на данном производстве, для обеспечения соответствия правилам GMP для производства стерильных лекарственных средств.

4.2 Нахождение в чистых помещениях допускается только для минимально необходимого персонала. Предельно допустимое число лиц в критических

зонах определяется на основе анализа рисков и должно быть оформлено документально в стратегии контроля загрязнений и аттестовано при первоначальной аттестации или имитации асептического процесса так, чтобы не нарушить условия стерильности. Это особенно важно для асептических процессов. Контроль должен выполняться из наружной зоны по отношению к чистому помещению, насколько это возможно.

4.3 Весь персонал (включая персонал, выполняющий уборку и техническое обслуживание), занятый в этих зонах, должен проходить регулярное обучение, иметь необходимую квалификацию (включая отбор проб с операторов для контроля микробного загрязнения с использованием таких методов, как контактные пластины, в наиболее опасных местах, например, с кистей рук, предплечий и груди) и быть проверен на знания требований к производству стерильных лекарственных средств.

4.4 Персонал, работающий в чистых помещениях с зонами А и В, должен пройти обучение процедуре переодевания для работы в чистых помещениях и требованиям асептики. Следует проверить правильность переодевания по требованиям асептики, подтвердить это (аттестовать персонал) и проводить периодическую проверку не реже одного раза в год с визуальным и микробиологическим контролем (включая такие дополнительные точки, как предплечья и грудь). К входу в зоны А и В, в которых выполняются или будут выполняться асептические операции, допускается только обученный персонал, прошедший проверку правильности переодевания и участвовавший в успешной имитации асептического процесса, в ходе которой он выполнял свои обычные обязанности (без наблюдения и контроля). Микробиологический контроль персонала в зонах А и В должен выполняться сразу после завер-

шения критических операций и при каждом выходе из чистого помещения.

4.5 Следует предусмотреть систему дисквалификации персонала с лишением допуска на вход в чистые помещения на основе периодического контроля и/или обнаружения отрицательных тенденций системой контроля персонала. В случае дисквалификации оператора он может быть допущен к выполнению асептических операций только после прохождения повторного обучения и повторной аттестации.

4.6 Производитель должен утвердить письменные инструкции, определяющие порядок доступа в зоны А и В посторонних лиц, не прошедших обучение (например, лиц, выполняющих строительные работы или техническое обслуживание по контракту). Доступ этих лиц допускается только в исключительных случаях, должен выполняться под контролем с регистрацией в соответствии с фармацевтической системой качества.

4.7 Важное значение имеет соблюдение персоналом высоких стандартов по личной гигиене и чистоте. Персонал, занятый в производстве стерильной продукции, должен быть проинструктирован о необходимости докладывать о любых особенностях здоровья или заболеваниях, которые могут привести к необычному повышению выделения загрязнений или появлению необычных видов загрязнений, которые могут повлиять на доступ в чистое помещение.

4.8 Персонал, который был занят в операциях с материалами тканей человека или животных или культурами микроорганизмов, иными, чем используются в текущем технологическом процессе, или выполнял другие действия, которые могут оказать отрицательное влияние на качество, например, привести к микробному загрязнению, не допускается к входу в зоны производства стерильной продукции,

если не выполнены жесткие, четко определенные и эффективные правила входа.

4.9 В чистые зоны не допускается вносить наручные часы, косметические средства, ювелирные изделия и другие личные предметы, такие как мобильные телефоны.

4.10 Переодевание и мытье рук должны выполняться в соответствии с письменными инструкциями, предназначенными для сведения к минимуму загрязнения одежды для чистых зон или переноса загрязнений в чистые зоны. Следует визуально проверить одежду на чистоту и целостность до входа в чистое помещение. Для стерилизуемой одежды следует с особым вниманием убедиться в том, что она и очки/щиток для глаз прошли стерилизацию, и их упаковка не была повреждена до использования. Одежду многократного использования следует снимать с эксплуатации с определенной периодичностью, установленной при аттестации, или при обнаружении повреждений.

4.11 Вид одежды и ее качество должны соответствовать процессу и типу рабочей зоны. Ее следует носить так, чтобы обеспечить защиту продукции от загрязнений.

4.12 К одежде, предназначенной для зон различных типов, предъявляются следующие требования:

- Зона D: Волосы, борода и усы должны быть закрыты. Следует носить защитный костюм общего назначения, и соответствующим образом дезинфицированную обувь или бахилы, надеваемые поверх обуви. Должны быть приняты меры для предотвращения проникания любого загрязнения в чистую зону извне.

- Зона C: Волосы, борода и усы должны быть закрыты. Следует носить костюм (комбинезон или куртка – брюки), плотно облегающий запястья, с воротником-стойкой и соответствующим образом дезинфицированную обувь или бахилы. Одежда и обувь не должны выделять волокон или частиц.

– Зоны А и В: головной убор должен полностью закрывать волосы на голове и лице. Края головного убора должны быть убраны под воротник стерильного костюма. Следует носить стерильную маску и стерильные очки/щиток, чтобы закрыть всю кожу лица и предотвратить распространение капель и частиц. Следует носить стерильные, неопудренные резиновые или полимерные перчатки и стерильные бахилы. Нижняя часть штанин должна быть заправлена внутрь бахил, а рукава одежды – в перчатки. Защитная одежда не должна выделять волокон или частиц и должна удерживать частицы, отделяющиеся от тела. Одежда должна быть упакована и уложена так, чтобы оператор мог одеть ее с минимальной возможностью касания наружных поверхностей одежды.

4.13 Наружная одежда не должна попадать в комнаты переодевания, ведущие в зоны В и С. Рекомендуется, чтобы производственная одежда и носки были одеты до входа в комнаты переодевания, ведущие в зоны С и В. Использование многоразовой одежды должно быть аттестовано.

4.14 Каждый работник в зонах А и В должен быть обеспечен чистой стерильной одеждой (включая очки/щиток и маску) требуемого размера для каждой рабочей смены. Во время работы перчатки следует регулярно дезинфицировать. Одежду и перчатки следует менять, по крайней мере, каждую смену.

4.15 При обработке, обращении и ношении одежды для чистых помещений должно быть исключено накопление дополнительных загрязнений, которые могут от нее впоследствии отделяться. Эти операции следует выполнять в соответствии с письменными инструкциями. Желательно иметь отдельные участки для подготовки такой одежды (прачечные). При неправильной подготовке одежды могут повреждаться волокна ткани, также может увеличиться риск отделения частиц. Следует проверять

целостность одежды после стирки до ее стерилизации.

## 5. Помещения

5.1 Производство стерильной продукции должно быть организовано в чистых зонах с воздушными шлюзами для обеспечения доступа персонала и/или перемещения оборудования и материалов. В чистых зонах должен поддерживаться уровень чистоты по соответствующему стандарту, а воздух должен подаваться через фильтры необходимой эффективности.

5.2 Подготовка исходных материалов, приготовление продукции и наполнение должны выполняться с требуемым разделением техническими и организационными мерами в пределах чистой зоны.

5.3 Для производства стерильных лекарственных средств определены четыре типа чистых помещений (зон).

Зона А: Локальная зона для выполнения операций с высоким уровнем риска, например, зона наполнения, укупорки, где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии и выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях. Как правило, эти условия обеспечиваются локальной защитой потоком воздуха, такой как рабочие зоны с ламинарным (однаправленным) потоком воздуха или изоляторы. Система с однаправленным потоком воздуха должна обеспечивать однородную скорость потока в пределах от 0,36 до 0,54 м/с (рекомендуемое значение), точки измерения скорости потока воздуха должны быть четко обоснованы с документальным оформлением.

Зона В: Зона, непосредственно окружающая зону А, в процессах асептического приготовления и наполнения. Как правило, с зонами В асептических процессов могут сообщаться только чистые помещения с зонами С. При использовании изолирующей технологии могут предусматриваться зоны с менее жесткими требованиями к чистоте.

Зоны С и D: Чистые зоны для выполнения менее критических стадий производства стерильной продукции.

5.4 В чистых зонах все открытые поверхности должны быть гладкими, не собирать загрязнений, чтобы свести к минимуму накопление частиц и микроорганизмов и допускать многократную обработку моющими и дезинфицирующими средствами, где это предусмотрено.

5.5 Чтобы уменьшить накопление пыли и облегчить очистку, в помещении не должно быть труднодоступных для очистки мест. Количество выступающих частей оборудования, полок и стеллажей должно быть минимальным. Конструкция дверей должна предусматривать отсутствие труднодоступных для очистки мест.

5.6 Не допускается нахождение в чистых помещениях материалов, выделяющих волокна.

5.7 Подвесные потолки должны быть герметичными с целью предотвращения попадания загрязнения из пространства над ними.

5.8 Не допускается устанавливать раковины и сливы в зонах А и В. В других зонах следует предусматривать разрыв струи между оборудованием или раковиной и канализационной трубой (воронкой). При удалении стоков в чистых помещениях более низких классов следует предусматривать трапы или гидрозатворы для предотвращения обратного потока, которые следует регулярно очищать и дезинфицировать.

5.9 Конструкция и порядок использования воздушных шлюзов должны обеспечивать физическое разделение, чтобы свести к минимуму загрязнения разных зон микроорганизмами и частицами. Воздушные шлюзы предназначены для движения персонала и материалов между зонами разных типов. Как правило, предусматриваются отдельные воздушные шлюзы для персонала и материалов. Зона

перед выходом из воздушного шлюза должна иметь в оснащении тот же тип, что и зона, в которую он ведет. В большинстве случаев предпочтительно предусматривать отдельные комнаты переодевания для входа в чистые помещения и выхода из них.

а) Воздушные шлюзы для персонала. Для персонала следует применять каскадный принцип (например, из зоны D в зону C и далее в зону B). Устройства для мытья рук следует, как правило, устанавливать только в передней части комнаты (помещения) для переодевания.

б) Материальные шлюзы (для перемещения материалов и оборудования).

i. Не рекомендуется использовать передаточные камеры без принудительной подачи воздуха, прошедшего фильтр. При необходимости следует принять меры по исключению любого риска загрязнения (например, передаваемыми материалами или поступающим воздухом).

ii. К передаче через воздушные шлюзы и передаточные камеры, ведущие в зоны A и B, допускаются только материалы и оборудование, включенные в перечень, для которого была выполнена аттестация. При перемещении материалов из зоны B в зону A должно сохраняться соответствие зоны A установленным требованиям, причем эти материалы должны быть включены в утвержденный перечень. Передача других материалов может быть разрешена только в виде исключения.

iii. Перемещение материалов из чистой неклассифицированной зоны (clean not classified, CNC) в зону C должно быть основано на принципах анализа рисков с методами очистки и дезинфекции, соизмеримыми с риском.

5.10 Обе двери воздушного шлюза не должны быть одновременно открыты. Для предотвращения открывания более чем одной двери одновременно в воздушных шлюзах, ведущих в зоны A и B, следует в большинстве случаев предусматривать блокировку дверей, в воздушных шлюзах, ведущих в зоны C и D, следует предусматривать, как минимум, систему визуальной и/или звуковой сигнализации. При необходимости поддержания разделения зон рекомендуется предусматривать в системе блокировки задержку времени между закрыванием и открыванием дверей.

5.11 Система вентиляции с HEPA или ULPA фильтрами должна поддерживать положительный перепад давления, перетекание воздуха в окружающие зоны более низкого класса во всех состояниях чистого помещения и эффективное обтекание самой зоны. Соседние помещения с различными классами чистоты должны иметь перепад давления 10 – 15 Па (рекомендуемое значение). Особое внимание следует уделять защите зон с наибольшим риском, т. е. зон, в которых продукт и чистые материалы открыты непосредственно в окружающей среде. Рекомендации в отношении приточного воздуха и перепадов давления могут изменяться в случае работы с определенными материалами, например, патогенными, высокотоксичными, радиоактивными или материалами и продукцией, содержащей живые вирусы или бактерии.

5.12 Следует показать, что направление воздушных потоков не представляет риска загрязнения, например, следует удостовериться, что в зону, представляющую наибольший риск для качества продукта, с воздушным потоком не поступают частицы, источниками выделения которых являются

обслуживающий персонал, выполняемая операция или оборудование. Следует выполнить визуализацию потоков воздуха в зонах A/B и оценить, является ли поток однонаправленным. Если требования к однонаправленному потоку не выполнены, то следует принять корректирующие меры, например, улучшить проектные решения (конструкцию). В других зонах необходимость в демонстрации потоков воздуха следует основывать на анализе рисков. Изучение потоков воздуха следует проводить в эксплуатируемом состоянии.

### *Барьерные технологии*

5.15 Технологии с использованием изоляторов или барьерных систем с ограниченным доступом (Restricted Access Barrier System – RABS) предназначены для максимальной защиты зоны A. Передача материалов в изолятор или систему RABS или из них является одним из самых больших потенциальных источников загрязнений. В связи с этим внесение дополнительных материалов после стерилизации должно быть сведено к минимуму.

5.17 Критическая зона в изоляторе или системе RABS, используемых в асептическом производстве, должна соответствовать зоне A с однонаправленным потоком воздуха. В некоторых случаях может быть обосновано применение турбулентного потока воздуха в закрытом изоляторе, если доказано, что это не влияет отрицательно на продукт. Конструкция системы RABS или открытого изолятора с положительным давлением должна обеспечивать перетекание воздуха из критической зоны в окружающую среду. Изоляторы с отрицательным давлением могут использоваться только в случае необходимости защиты от продукта.

5.18 Для систем RABS окру-



*Таблица 1. Предельно допустимая концентрация аэрозольных частиц для классификации*

Зона	Предельно допустимое число частиц с размерами равными и большими 0,5 мкм		
	В оснащённом состоянии	В эксплуатируемом состоянии	Классе ИСО в оснащённом/эксплуатируемом состоянии
A	3 520	3 520	5/5
B	3 520	352 000	5/7
C	352 000	3 520 000	7/8
D	3 520 000	Не определен(а)	8

(а) Для зоны D предел не определен; компания должна установить пределы в эксплуатируемом состоянии на основе оценки рисков и полученных ранее данных, где это применимо.

жающая среда должна соответствовать зоне В. Для открытых систем RABS, или если двери могут открываться очень редко в ходе процесса, следует показать отсутствие проникания в них воздуха.

### *Классификация чистых зон и устройств для очистки воздуха*

5.23 Чистые помещения и устройства для очистки (clean air devices) воздуха (чистые зоны), используемые в производстве продукции, должны быть аттестованы (испытаны) по требуемым параметрам окружающей среды.

5.24 Чистые помещения и устройства для очистки воздуха должны быть аттестованы в соответствии с приложением 15 к правилам GMP ЕС. Методы классификации чистых помещений и устройств для очистки воздуха приведены в стандартах серии ИСО 14644.

5.25 Для целей классификации следует определить число частиц с размерами равными и большими 0,5 мкм как в оснащённом, так и в эксплуатируемом состояниях.

5.26 Для первоначальной классификации минимальное число точек отбора проб может быть определено по ИСО 14644-1. Однако для помещения с асептическими процесса-

ми и непосредственно примыкающей среды (зона А/В), как правило, требуется большее число отбираемых проб и больший объем пробы, чтобы учесть все критические точки, такие как, например, зона укупорки. За исключением помещения с асептическими процессами точки отбора проб должны быть равномерно распределены по всей площади чистого помещения. Для более поздних этапов аттестации и классификации, таких как аттестация в эксплуатируемом состоянии, расположение точек отбора проб должно быть основано на оформленной документально оценке риска и знаниях процесса и операций, которые должны быть выполнены в данной зоне:

а) требования к оснащённому и эксплуатируемому состоянию должны быть установлены для каждого чистого помещения или комплекса чистых помещений;

б) оснащённое состояние – состояние, в котором чистое помещение укомплектовано системой вентиляции и кондиционирования воздуха, подведены все необходимые коммуникации, технологическое оборудование установлено в соответствии с требованиями, но персонал отсутствует и технологическое

оборудование находится в статичном режиме;

с) эксплуатируемое состояние – состояние, в котором технологическое оборудование функционирует в требуемом режиме с заданным числом работающего персонала;

д) классификация в эксплуатируемом состоянии, аттестация и повторная аттестация могут быть выполнены во время проведения обычных производственных операций, операций, имитирующих производственный процесс, или во время имитации асептического процесса (где требуется имитация наихудшего случая);

е) значения концентрации частиц, приведенные в таблице 1 для оснащённого состояния, должны быть получены после истечения времени «очистки» (времени восстановления) после завершения всех операций. Период «очистки» следует определить во время первоначальной классификации помещений;

ф) для обеспечения соответствия чистых помещений (чистых зон) требованиям, предъявляемым к эксплуатируемому состоянию, проектом должно предусматриваться соответствие заданным классам чистоты воздуха в оснащённом состоянии.

*Полный перевод проекта приложения 1 в электронной форме Вы можете получить по запросу в АСИНКОМ по адресу: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info)*

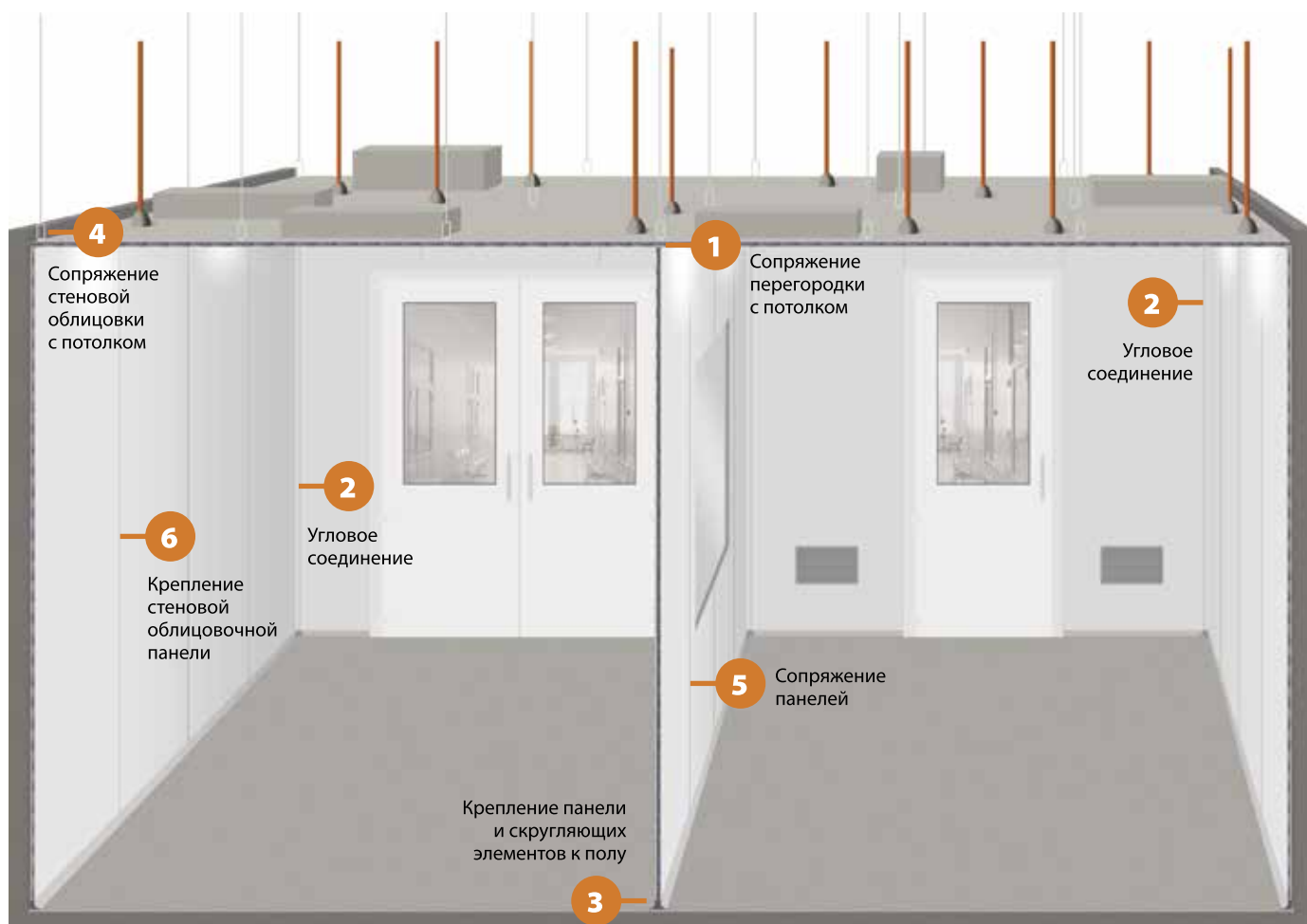


# INGERMAX

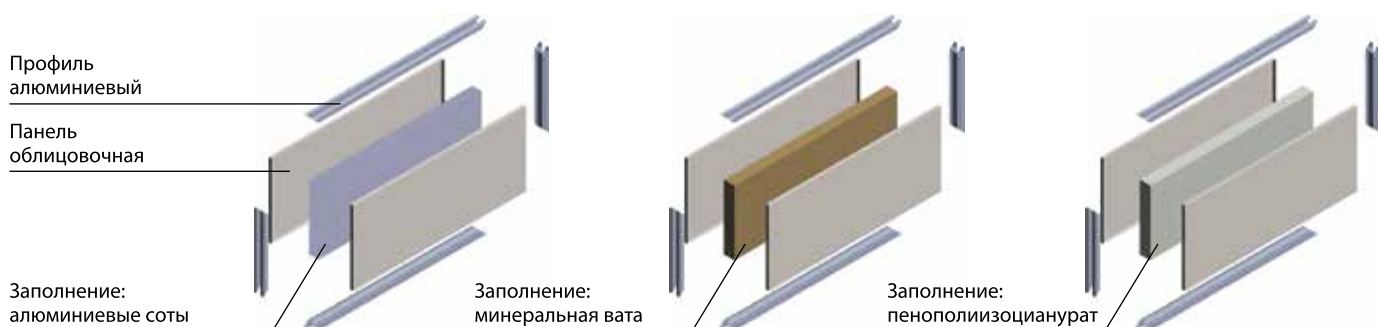
ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

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



### Варианты внутреннего заполнения сэндвич-панелей

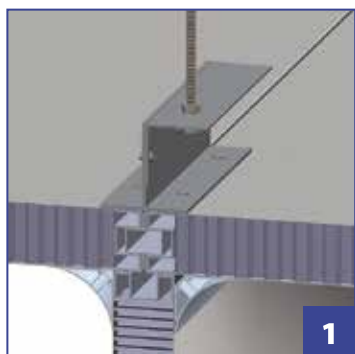


# СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО

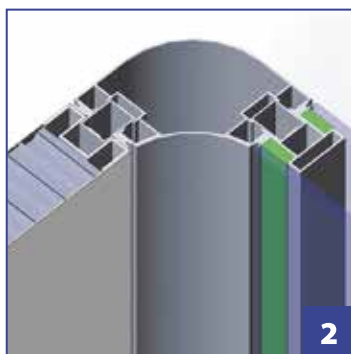


ГРУППА  
КОМПАНИЙ АСП

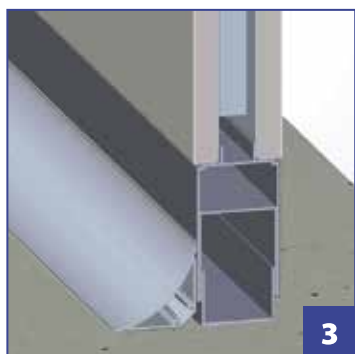
+7 (495) 223 07 45  
[www.ingermax.ru](http://www.ingermax.ru)  
[www.al-sp.ru](http://www.al-sp.ru)



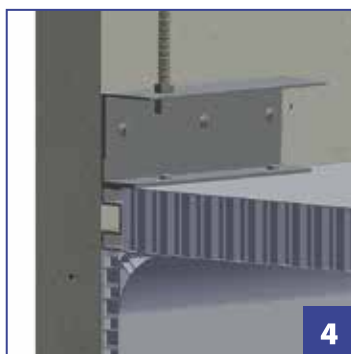
1



2



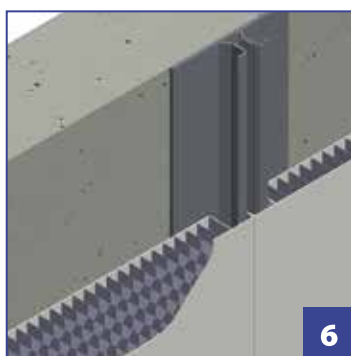
3



4



5



6

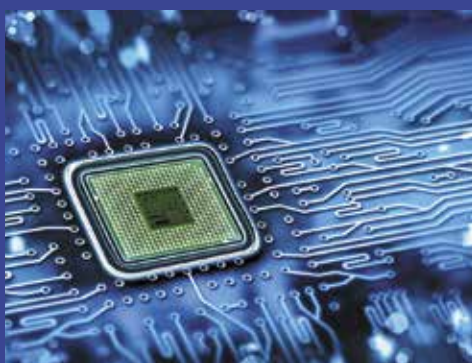
- Интегрированные системы соединений: пола к стене, стены к потолку, стены к стене;
- Компланарность всех элементов поверхности;
- Возможность демонтажа локализованной части системы без разбора всей конструкции;
- Взаимозаменяемость элементов системы;
- Плавные скругляющие элементы для отсутствия возможности 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

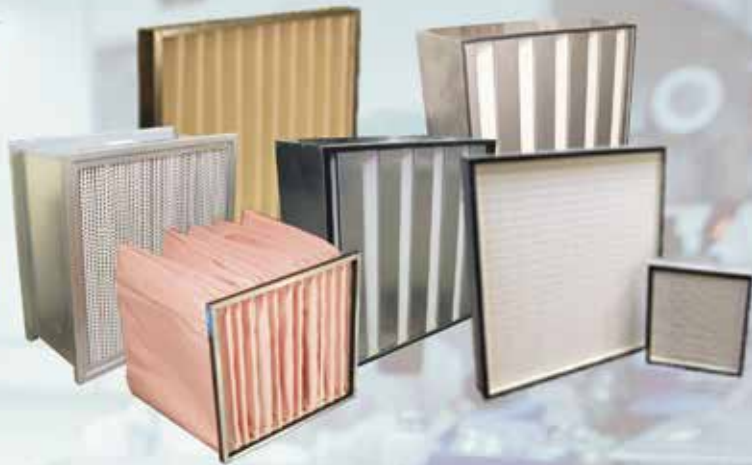


ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ





# ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



## МОДУЛЬ ТИПА МВ

для установки  
HEPA фильтров



## МОДУЛЬ С ВЕНТИЛЯТОРОМ ТИПА МВ-Д

для установки  
HEPA фильтров

## ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17 ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010

фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)  
для размещения карманных  
и складчатых фильтров

Москва Дмитровское шоссе,  
дом 46, корпус 2  
тел: +7 (495) 730-81-19  
folter@folter.ru, www.folter.ru

(495)730-81-19  
folter@folter.ru  
www.folter.ru

Представительства:  
Екатеринбург: (343) 286-23-54  
Нижний Новгород: (831) 258-75-16  
Санкт-Петербург: (812) 320-53-34  
Невинномысск: (86554) 347-54  
Казахстан: (727) 367-29-18  
Узбекистан: +998 909-249-604

**МЕДИАНА  
ФИЛЬТР** 20 лет

Вода — наша специальность!

## ВОДОПОДГОТОВКА ДЛЯ ЧИСТЫХ ПРОИЗВОДСТВ

- Чистый пар •
- Вода очищенная •
- Вода для инъекций •
- Обвязка реакторов •
- Очистка сточных вод •
- Технологические газы •
- Материальные трубопроводы •
- Комплект документов для валидации •

### 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-filter.ru  
Сайт: www.mediana-filter.ru



Проект ГОСТ Р ИСО 14644-14

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ  
КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 14

Оценка пригодности оборудования к использованию  
по концентрации аэрозольных частиц

*Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-14:2016  
Cleanrooms and associated controlled environments. Part 14: Assessment of suitability for use  
of equipment by airborne particle concentration*

*Международный стандарт ИСО 14644-14 подготовлен Техническим комитетом  
ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» совместно  
с Техническим комитетом СЕН/ТК «Технология чистых помещений»*

**Содержание**

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Общая схема проведения оценки
5. Визуальный контроль
6. Оценка пригодности путем определения концентрации аэрозольных частиц
7. Документация
8. Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении

**Приложение А** (справочное)  
Пример обработки данных по результатам контроля

**Приложение В** (справочное)  
Дополнительные необязательные проверки

**Введение**

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнений в воздухе в целях поддержания допустимого уровня загрязнений в чувствительных к ним процессах. Продукты и процессы, требующие защиты от загрязнений, применяются в аэрокосмической, электронной, оптической, ядерной, фармацевтической, медицинской, пищевой промышленности и здравоохранении.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 и устанавливает связь между классами чистоты воздуха по счетной концентрации

частиц и пригодностью оборудования к использованию в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых средах.

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает методику оценки пригодности оборудования (например, технологического оборудования, контрольно-измерительных приборов, частей и инструментов) к использованию в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых зонах по концентрации аэрозольных частиц в соответствии с ИСО 14644-1. Размер частиц находится в пределах от 0,1 мкм до 5 мкм согласно ИСО 14644-1.

Данный стандарт не рассматривает:

- оценку пригодности по биозагрязнениям;
- оценку пригодности средств и методов очистки;
- оценку пригодности оборудования и материалов к очистке;
- требования к конструкции оборудования и выбору материалов;
- физические свойства материалов (например, например, электростатические и тепловые свойства);
- оптимизацию работы оборудования для специальных областей применения;
- выбор и использование статистических методов испытаний;
- требования к локальным правилам безопасности.

**4 Общая схема проведения оценки**

Оценка пригодности оборудования к использованию в чистом помещении проводится в следующем порядке:

- а) до проведения оценки заказчик и исполнитель должны согласовать предельно допустимые концентрации частиц и классы чистоты по ИСО 14644-1, предмет оценки и режимы его работы. Каждый отдельный режим работы должен быть проверен индивидуально;
  - б) получить краткое описание работы оборудования в текущей эксплуатации, включая параметры работы, чтобы установить необходимые условия и параметры оценки;
  - в) выполнить визуальный контроль (раздел 5);
  - г) выполнить действия по разделу 6 для обеспечения соответствия с классификацией по ИСО 14644-1;
  - д) выполнить измерения (6.2);
  - е) обработать полученные данные и оценить результат в соответствии с классификацией по ИСО 14644-1 (6.2.9 и 6.2.10);
  - ж) по полученным результатам сделать заключение о соответствии оборудования требованиям для чистых помещений по установленной форме (раздел 6).
- Могут потребоваться дополнительные проверки (не связанные с классом чистоты  $N$  ИСО), например, общая эмис-

сия частиц или проверка в процессе эксплуатации (приложение В).

## 5 Визуальный контроль

До проведения оценки оборудования с помощью методов контроля и после нее следует выполнить визуальный контроль оборудования. При визуальном контроле следует убедиться в том, что все упаковочные материалы удалены, оборудование не повреждено, сборка и подключение к инженерным сетям выполнены правильно.

Качественная оценка чистоты оборудования при визуальном контроле должна быть выполнена так, чтобы не исказить результаты последующей количественной оценки. Эта часть визуального контроля может включать в себя оценку загрязнения частицами, наличия пленок и загрязнения поверхности смазочными материалами.

Целью визуального контроля являются:

- обнаружение загрязнений частицами и пленками от технологического процесса, операций по упаковке, транспортирования и первоначальной сборки;
- обнаружение загрязнений, которые не были удалены при предшествующей работе.

Измерения чистоты поверхностей не являются предметом визуального контроля.

В зависимости от места нахождения загрязнений результаты визуального контроля должны:

- быть оформлены документально и быть в распоряжении для сравнения с результатами визуального контроля чистоты поверхности после проведения оценки;
- использоваться в качестве основы при повторном или улучшенном процессе очистки.

## 6 Оценка пригодности путем определения концентрации аэрозольных частиц

### 6.1 Общие положения

В данном разделе дается оценка пригодности методов контроля эмиссии аэрозольных частиц в критических точках. Эти точки должны располагаться в местах выделения аэрозольных частиц с высокой концентрацией или вблизи них.

Оценка методов выполняется с учетом классификации по ИСО 14644-1 для одного или нескольких пороговых размеров частиц.

Для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении следует определить точки с высокой концентрацией частиц и выполнить контроль в этих точках. Поскольку распределение выделяемых оборудованием частиц по размерам заранее неизвестно, следует выполнить анализ по частицам с разными пороговыми размерами. В идеальном случае рекомендуется выбрать широкий спектр размеров частиц.

Далее следует сравнить полученные значения концентраций частиц с концентрациями для заданного класса по ИСО 14644-1.

### 6.2 Метод оценки

#### 6.2.2 Требования и условия

При определении объема работ по оценке пригодности оборудования нужно учесть следующие факторы, которые могут повлиять на результат оценки (перечень не исчерпывающий):

- различия для оборудования одного и того же вида;
- истекший срок работы оборудования (суммарное число часов работы);
- приработка оборудования.

Условия окружающей среды для испытаний должны быть согласованы до начала испытаний (6.2.4 и 6.2.5)

### 6.2.3 Характерный режим эксплуатации

Следует определить характерный режим эксплуатации оборудования, от которого зависит эмиссия частиц в контрольных точках. Режим эксплуатации должен соответствовать предполагаемому использованию оборудования. Если оборудование может работать в нескольких режимах (например, при наличии или отсутствии продукта), то следует определить, в каком из этих режимов проводится оценка. До начала испытаний следует определить и согласовать параметры работы оборудования.

### 6.2.4 Требования к окружающей среде для испытаний

Данная проверка проводится с целью определения и выбора параметров окружающей среды для испытаний до установки оборудования, для которого будет проводиться оценка пригодности к использованию в чистом помещении. Следует учесть, требуется ли проведение одной или нескольких предварительных проверок в более чем одной плоскости контроля. Может быть дана иллюстрация выбранных плоскостей контроля.

Руководством по проведению проверки могут служить ИСО 14644-1 и ИСО 14644-3.

### 6.2.5 Определение параметров окружающей среды для испытаний

Класс чистоты окружающей среды для испытаний должен быть на один класс лучше (чище), чем класс чистого помещения или чистой зоны по ИСО 14644-1, в котором оборудование будет работать;

*Примечание – Оценку пригодности оборудования к использованию в классе 1 ИСО следует проводить в условиях класса 1 ИСО.*

В окружающей среде для испытаний не должно находиться других источников загрязнений, кроме испытуемого оборудования во избежание влияния на результаты контроля. Это может быть достигнуто за счет использования одностороннего потока.

### 6.2.6 Ориентировочное определение точек с высокой концентрацией частиц

Для оборудования с движущимися частями часто наблюдается существенное колебание концентрации частиц, выделяемых в различных зонах оборудования. Эти зоны с высокой концентрацией частиц следует включить в методику оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении.

Данная проверка выполняется для определения точек с высокой концентрацией частиц для включения в последующую программу испытаний пригодности оборудования. Важно, чтобы в нее были включены движущиеся части, инженерные системы, точки сопряжения.

Несмотря на то, что процесс отбора проб может вносить ограничения в расположение пробоотборника, следует варьировать расстояние и/или положение пробоотборника, чтобы установить точку (точки) с высокой концентрацией частиц.

### 6.2.7 Точное определение точек с высокой концентрацией частиц

После предварительного обнаружения точек с высокой концентрацией частиц выполняется точное определение места их расположения с помощью счетчика частиц LSAPC, имеющего скорость отбора проб воздуха не менее 28,3 л/мин и площадью пробоотборного отверстия до 20 см<sup>2</sup>. При выполнении этого этапа

оценки следует регулировать геометрическое расположение пробоотборника счетчика частиц так, чтобы достичь оптимального отбора проб в точке с высокой концентрацией частиц. Следует определить и записать положение пробоотборника. Эти действия повторяются для каждой точки с высокой концентрацией частиц, определенной по 6.2.6.

### 6.2.8 Контроль пригодности

Для оценки пригодности должна использоваться точка (точки) с высокой концентрацией частиц, определенные по 6.2.7. Следует выбрать не менее одной точки. Могут быть добавлены точки, представляющие особый интерес, например, связанные с работой с продуктом.

Следует определить концентрацию частиц в выбранных точках с помощью счетчика частиц LSAPC по 6.2.7.

### 6.2.9 Обработка данных

Следует выполнить статистический анализ данных (считываний), полученных согласно 6.2.8 для разных размеров частиц.

### 6.2.10 Соответствие классу чистоты по ИСО 14644-1

Следует определить соответствие классу чистоты  $N$  для каждого диапазона размеров частиц по таблице 1 ИСО 14644-1:2015.

Если счетчик частиц (LSAPC) отбирает объем пробы менее или более 1 м<sup>3</sup> за один цикл контроля, то следует вычислить предел класса  $G$  (максимально допустимая концентрация частиц в данном диапазоне размеров для класса  $N$  ИСО) для получения соответствующего значения  $G$ .

Если величина  $P_u$  (6.2.9) меньше или равна  $G$ , то соответствие классу  $N$  ИСО для

данного диапазона размеров частиц установлено.

Если величина  $P_u$  превышает  $G$ , то нужно присвоить следующее большее значение класса  $N$  ИСО. Сравнение нужно выполнить для каждого заданного диапазона размеров частиц. Для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении нужно принять наибольшее значение класса  $N$  по ИСО 14644-1 для каждого заданного диапазона размеров частиц (раздел 8).

Если рассматриваются более чем одна точка, то для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении берется худший случай (наибольшее значение класса  $N$  по ИСО 14644-1).

## 7 Документация

### 7.1 Общие положения

Документация должна содержать всю важную информацию для воспроизведения оценки на пригодность.

### 7.2 Общие требования к документации

- a) описание метода оценки;
- b) ссылка на использованные стандарты и/или руководства;
- c) дата;
- d) место проведения оценки;
- e) исполнители;
- f) заказчик;
- g) описание частей оборудования, включая рассматриваемый режим работы;
- h) маркировка (идентификация) испытуемого объекта.

### 7.3 Документация для визуального контроля

В дополнение к общей документации следует иметь:

- основные данные об испытуемом оборудовании, общее состояние, данные о повреждениях и совместимости с инженерными и обслуживаемыми системами и подключениями к ним;
- документацию по визуальному контролю поверхностей.

## 7.4 Документация по оценке окружающей среды для испытаний

В дополнение к обычным требованиям к документации следует указать тип каждого контрольно-измерительного прибора, данные о калибровке и:

- а) концентрацию аэрозольных частиц;
- б) скорость потока воздуха и точки измерения;
- с) температуру и точки измерения;
- д) влажность и точки измерения;
- е) дополнительные предварительные проверки.

## 8 Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении

Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении должно содержать следующее:

- а) оценку для заданного режима работы в соответствии с ИСО 14644-14, которая показывает, что:

*Оборудование Z* *пригодно для использования в чистом помещении класса X (Y мкм),*

где X – класс N ИСО, являющийся наибольшим значением в соответствии с 6.2.10;

Y – пороговый размер частиц;  
Z – обозначение оборудования с его индивидуальным номером (например, тип, серийный номер, изготовитель).

- б) режим работы согласно документации, для которого выполнялась оценка.

Документация по разделу 7 (включая результаты визуального контроля) является составной частью заключения о пригодности оборудования к использованию в чистом помещении и должна быть приложена к заключению.

### Приложение А (справочное)

#### Пример обработки данных по результатам контроля

##### А.1 Общие положения

Исходные данные:

- заданы пороговые размеры частиц 0,1; 0,2 и 5,0 мкм;
- счет частиц проводился для шести диапазонов размеров частиц;
- использовался счетчик частиц, работающий на принципе рассеяния света (LSAPC), со скоростью отбора проб 28,3 л/мин;
- выполнено 100 последовательных измерений для оценки пригодности.

##### А.2 Полученные значения в одной точке с высокой концентрацией частиц

Значения для данного примера показаны в таблице 1.

### Приложение В (справочное)

#### Дополнительные необязательные проверки

##### В.1 Общие положения

Могут быть выполнены дополнительные проверки для получения данных о влиянии процесса и окружающей среды (в качестве опции).

## В.2 Оценка для различных стадий жизненного цикла работы оборудования

Оценка пригодности к использованию в чистом помещении обычно выполняется для нового оборудования, которое эксплуатировалось в течение ограниченного времени.

Эмиссия частиц от оборудования или его частей меняется в течение жизненного цикла. В В.2 сделаны следующие допущения относительно выделения частиц в течение срока эксплуатации. Эмиссия частиц с течением времени может быть рассмотрена для трех стадий:

- а) стадия приработки: в начале эксплуатации оборудования с движущимися частями эмиссия частиц обычно снижается;

- б) стадия установившейся работы: происходят флуктуации эмиссии частиц относительно среднего значения;

- с) стадия старения: износ оборудования или его частей приводит к увеличению эмиссии.

На основе полученных по 6.2 данных как для отдельных стадий, так и в течение длительного времени, может быть выполнен анализ тенденций.

## В.3 Метод оценки осаждения частиц

Для частиц с размерами (например, > 10 мкм), которые не могут быть надежно обнаружены счетчиками частиц, работающими по принци-

Таблица А. 1. Значения, полученные счетчиком со скоростью отбора проб 28,3 л/мин для целей классификации

Номер измерения	≥ 0,1 мкм	≥ 0,2 мкм	≥ 0,3 мкм	≥ 0,5 мкм	≥ 1,0 мкм	≥ 5,0 мкм
1	1	0	0	0	0	0
2	33	11	3	3	1	1
3	27	13	13	10	9	3
...						
100	0	0	0	0	0	0



пу рассеяния света (LSAPC), может использоваться метод согласно разделу 10 ИСО 14644-3:2005.

Для получения распределения осевших частиц по размерам могут использоваться одна или более демонстрационных пластин, которые можно контролировать на месте или вне чистого помещения. Результат определяется по изменению чистоты поверхности по концентрации частиц на пластине до и после экспонирования согласно ИСО 14644-9. Результат может быть представлен как число частиц с размерами более величины D (мкм) на единицу площади в единицу времени.

#### В.4 Метод определения общей эмиссии

Методы определения общей эмиссии позволяют оценить возможное влияние загрязнения частицами, выделяемыми оборудованием, на чистое помещение при эксплуатации.

Метод определения общей эмиссии распространяется на чистые помещения или чистые зоны с неоднаправленным потоком воздуха классов от 6 ИСО до 9 ИСО.

Эти методы не предназначены для обнаружения местных источников частиц и дают усредненные значения общей эмиссии частиц с течением времени с учетом точек с высокой

концентрацией частиц. Вариации в эмиссии частиц усредняются.

Общая концентрация выделенных оборудованием частиц за определенное время и объем воздуха сравниваются с концентрацией частиц в приточном воздухе и расходом воздуха.

До начала проверки следует провести визуальный контроль оборудования и контроль окружающей среды для испытаний (раздел 5).

Следует выполнить требования и условия, аналогичные тем, которые установлены для метода контроля в точках с высокой концентрацией частиц (6.2.2).

*Полную версию проекта стандарта в электронном виде можно получить в АСИНКОМ по адресу [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info), стоимость 1000 руб.*

## Профессиональная уборка чистых помещений

За **5** лет

убрано более

**60 000** м<sup>2</sup>

чистых помещений  
класса 3-8 ИСО



clean

clean



**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**

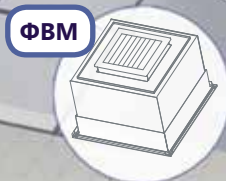
Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**



**ПОЗВОЛЯЕТ:**

- **Контролировать** работоспособность ламп без необходимости вскрытия **ФБО**
- **Отслеживать** рабочий ресурс ламп
- **Информировать** об аварийных ситуациях
- **Передавать** на компьютер информацию о работе **ФБО**

Клапан  
Воздушный  
Герметичный  
**КВГ**



**NEW** Фильтровентиляционный  
модуль **ФВМ**



**NEW** **Воздухораздающие  
модернизированные блоки**  
адаптированные для  
потолочных систем **Armstrong**:  
стандартные серии - Basic и Prima,  
скрытые подвесные системы - **Clip In**

**Опции ВБ:**



**ВБ**

Воздухораздающие  
блоки

**Типы панелей для ВБ:**



**Типы монтажа:**



# arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru

## Газовый способ дезактивации внутрибольничных и особо опасных инфекций в процессе дезагрегации частиц раствора перекиси водорода в газообразное состояние при скорости артиллерийского снаряда

В. В. Григорьев

Лауреат конкурса «Изобретательства и рационализации» ВОИР ЦК профсоюзов нефтегазовой и химической промышленности 1987 г.

Способ двухстадийной газовой дезинфекции (фумигации) перекисью водорода замкнутых пространств и инженерно-технических систем биологической безопасности, асептических и изолированных объектов (далее ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) является одним из наиболее эффективных, экологически чистых и безопасных для здоровья человека способов дезактивации микроорганизмов 3 и 4 групп патогенности, внутрибольничных инфекций и вирусов.

Данный способ ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> является решением проблемы дезинфекции с применением таких дезинфицирующих газов, как бромистый этил, окись этилена, формальдегид и др., являющихся сильнейшими ядами и канцерогенами, угнетающе действующих на иммунную систему человека и животных.

Апробация способа газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> выполнялась на базе лабораторий ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова».

Для осуществления контроля эффективности способа газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> использовался ряд тестовых штаммов микробиологических культур и вируса гриппа:

- штамм синегнойной палочки *Ps. aeruginosa* № 170015;
- штамм золотистого стафилококка *Staphylococcus aureus* Wood 46;
- штамм *Candida albicans* № 927;
- штамм *S. Pneumonias* № 19F 888;

— штамм гриппа WSN/33 и т. д.

Концентрация наносимых на поверхности тестовых культур составляла 10<sup>6</sup> КОЕ/дм<sup>2</sup> – 10<sup>7</sup> КОЕ/дм<sup>2</sup>.

В результате выполненной апробации способа газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> установлена высокая эффективность указанного способа дезинфекции, т. е. 100 % дезактивация указанных тестовых штаммов культур (10<sup>6</sup> КОЕ/ дм<sup>2</sup> – 10<sup>7</sup> КОЕ/ дм<sup>2</sup>), нанесённых на поверхность лабораторного оборудования, инструментов, приборов, трубку эндоскопа Ø 8 мм, фильтрующий материал НЕРА фильтров БМБ 2-го класса биологической безопасности, гипсоволокнистую плиту толщиной 12 мм, и т. д.

В процессе выполнения апробации указанного способа газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> экспериментально подтверждено, что данный способ фумигации не оказывает негативного влияния на:

- работоспособность лабораторного оборудования, оптических и микроэлектронных систем;
- защитную эффективность высокоэффективных фильтров (Н13 и Н14) инженерно-технических систем биологической безопасности;
- не оказывает разрушительного коррозионного воздействия на ограждающие строительные конструкции и их защитные покрытия.

В процессе выполнения газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> контакт человека с перекисью водорода исключается – указанная газовая дезинфекция ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, в т. ч. аэрация, выполняется в автономном режиме. Процесс завершается при достижении нормативной ПДК перекиси водорода в воздушной среде дезинфицируемого замкнутого пространства, т. е. величины менее 0,002 мг/м<sup>3</sup>, следовательно, данный способ фумигации не может оказать какого-либо влияния на здоровье человека.

Международный уровень и новизна технического решения способа газовой дезинфекции ГД-Н<sub>2</sub>O<sub>2</sub> юридически удостоверена патентом ФИНС № 2672355 (рис. 1).

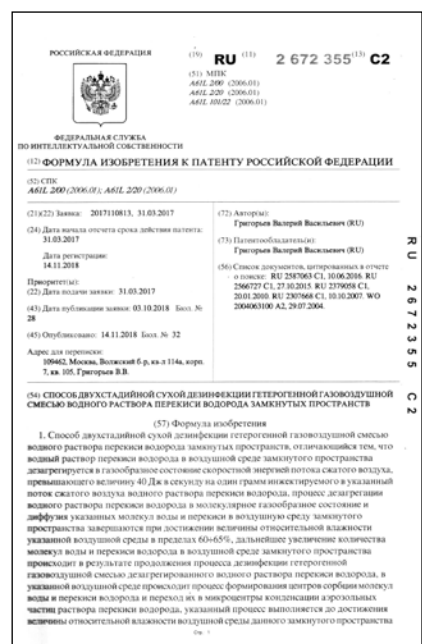


Рис. 1. Патент ФИНС № 2672355

## ЗАПРОС В АСИНКОМ ОТ ООО «ИНФАМЕД К»

В данный момент мы в «ИНФАМЕД К» рассматриваем возможность перевода дифманометров между помещениями разных классов чистоты из

средств измерения в индикаторы.

Не могли бы Вы уточнить для нас, на какую нормативную базу мы могли бы

при этом сослаться?

*С уважением,*

*Назаров*

*Константин Сергеевич  
Технолог ООО «ИНФАМЕД К»*

## РАЗЪЯСНЕНИЕ АСИНКОМ

### Дифманометры: калибровка или поверка?

1. Является ли дифференциальный манометр (дифманометр), контролирующий перепад давления между чистыми помещениями, **средством измерения (СИ)?**

По конструкции, да.

Но дифманометр (как и многие другие СИ) может использоваться не для измерения и записи значения измеряемой величины, а для контроля соответствия или несоответствия этой величины заданному значению (пределам).

В этом случае смысл использования СИ в принципе меняется. Согласно установившейся практике такие приборы относятся к индикаторам.

В ФЗ от 26.06.2008 г. №102-ФЗ этот термин отсутствует, но его смысл есть в других документах.

Применение термина «индикатор», входящего ранее и сейчас в отраслевые документы, не запрещено.

2. Входит ли контроль за дифманометрами для чистых помещений в сферу **государственного контроля и надзора?**

Нет, не входит. В Федеральном законе от 26.06.2008 102-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обеспечении единства измерений», глава 1, п. 3, сказано:

«Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, установлены

обязательные метрологические требования и которые выполняются при:

1) осуществлении деятельности в области здравоохранения;

2) осуществлении ветеринарной деятельности;

3) осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды;

4) осуществлении деятельности в области гражданской обороны, защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обеспечения пожарной безопасности, безопасности людей на водных объектах;

5) выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;

6) осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;

7) осуществлении торговли, выполнении работ по расфасовке товаров;

8) выполнении государственных учетных операций и учете количества энергетических ресурсов;

9) оказании услуг почтовой связи, учете объема оказанных услуг электросвязи операторами связи и обеспечении целостности и устойчивости функционирования сети связи общего пользования;

10) осуществлении деятель-

ности в области обороны и безопасности государства;

11) осуществлении геодезической и картографической деятельности;

12) осуществлении деятельности в области гидрометеорологии, мониторинга состояния и загрязнения окружающей среды;

13) проведении банковских, налоговых, таможенных операций и таможенного контроля;

14) выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;

15) проведении официальных спортивных соревнований, обеспечении подготовки спортсменов высокого класса;

16) выполнении поручений суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;

17) осуществлении мероприятий государственного контроля (надзора);

18) осуществлении деятельности в области использования атомной энергии;

19) обеспечении безопасности дорожного движения».

Ни под один из этих видов деятельности дифманометры для чистых помещений не попадают. Иногда метрологи пытаются оперировать термином «деятельность в области здравоохранения». Но производство лекарственных средств к этому определению не относится.

### 3. Поверка или калибровка?

Ответ на это вопрос дает ФЗ от 26.06.2008 г. №102-ФЗ.

Термин «поверка» относится только к сфере государственного регулирования. В остальных случаях проводится калибровка.

### Глава 4 (ФЗ). КАЛИБРОВКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Статья 18. Калибровка средств измерений

«1. Средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке подвергаться калибровке. Калибровка

ка средств измерений выполняется с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

2. Выполняющие калибровку средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели в добровольном порядке могут быть аккредитованы в области обеспечения единства измерений».

Таким образом Вы можете сами выполнять калибровку по утвержденной Вами инструкции, но с использованием в качестве эталона поверенного дифманометра.

Пример, касающийся индикаторов, дан на сайте <http://metro.ru/html/ntd/otrasl/indikator.html>

С уважением,

*Федотов*

*Александр Евгеньевич,  
президент АСИНКОМ,  
(495)-77772-31  
fedotov@invar-project.ru*

## ВОПРОС ОТ КОМПАНИИ WALA RUSSLAND

### Главному редактору журнала «Технология чистоты»

**Глубокоуважаемый  
Александр Евгеньевич,  
здравствуйте!**

Приношу свои извинения, надеюсь, что Вас не затруднит ответить мне на вопрос, который возник в связи с проверкой нашего производства на соответствие GMP.

Эксперт поставил под сомнение принадлежность наших помещений к классу D, так как у нас одна сторона чистых помещений выходит на улицу. Согласно проекту и квалификации (АСИНКОМ) они классифицированы как класс чистоты D. Не дадите совет на случай, если придется отстаивать их?

С благодарностью,  
*Роза Александровна  
WALA Russland  
Mrs. Rosa Beilmann  
Konjonkova 11 A  
127560 Moskau  
Tel.: 007 499 206-7046*

*info@wala-russland.ru  
www.wala-russland.ru*

## ОТВЕТ РЕДАКЦИИ

**Уважаемая  
Роза Александровна,**

Рекомендую Вам запросить у эксперта ссылку на нормативный документ, который запрещает примыкание зон D к наружным стенам.

В действующих документах этого нет. Ранее ОСТ 1998 г. содержал эту «норму», противоречащую мировой практике. Этот ОСТ уже не действует.

Эксперт сам ничего изобретать не может, он должен руководствоваться нормами.

Другое дело, что многие «эксперты» безграмотны, как и в

Вашем случае. Их надо выводить на чистую воду.

Я могу опубликовать в журнале «Технология чистоты» письменное заключение «эксперта» (фрагмент, относящийся к данному вопросу) со своим комментарием. Это нормальная практика, предприятие может обратиться с вопросом в профессиональный журнал.

Но предприятия у нас на это идут, избегая конфликтов. Это очень затрудняет наведение порядка.

В журнале №3/2017 г. я ставлю вопрос о нелегитимности приказа Минпромторга № 916,

который рекомендательный в Европе документ возвел в ранг обязательной нормы для РФ.

С уважением,

*Федотов*

*Александр Евгеньевич,  
доктор техн. наук,  
президент АСИНКОМ,  
директор ООО «Чистые  
технологии» (Инвар-проект),  
председатель технического  
комитета по стандартизации  
ТК 184 «Обеспечение  
промышленной чистоты»  
(Росстандарт)  
эксперт-аудитор по GMP*

## **Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям на предприятиях**

Асинком проводит учебно-информационные семинары по актуальным проблемам организации производства и чистым технологиям:

### ***1. Общий курс правил GMP – 1 день.***

### ***2. Специальные разделы правил GMP:***

- Фармацевтическая система качества – 1 день;
- Производство активных фармацевтических субстанций, включая требования ICH Q3A, ICH Q7 и ICH Q11 – 1 день;
- Очистка технологического оборудования – 1 день.  
Валидация процессов очистки по критериям:
  - 0,1 % минимальной терапевтической дозы;
  - 10 ppm;
  - токсичности и др.Остатки растворителей (ICH Q3C) и дезсредств.
- Склады – 1 день.

### ***3. Чистые помещения:***

- Общий курс – 2 дня;
- Допуск к работе в чистых помещениях – 1 день.

Оба курса аккредитованы ICCCS (сертификат ICCCS) — International Confederation of Contamination Control Societies.

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

Проводим семинары в Москве и с выездом на предприятия (темы по заявке).

Программы семинаров приведены на сайте [www.asincom-group.ru](http://www.asincom-group.ru), [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

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

09 – 11 апреля 2019 г.

09 апреля, вторник

09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. Руководство ЕАЭС. Новое в правилах GMP ЕС на 01.04.2019 г. Структура правил GMP. <b>Система качества.</b> 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. Анализ рисков	Федотов А. Е.
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Аттестация стерилизаторов. Аттестация процессов очистки оборудования. Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.

10 апреля, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b> Чистые помещения в косметической, пищевой, электронной, космической промышленности, больницах и других отраслях	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях. <b>Производство высокоактивных и токсичных препаратов.</b> <i>Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании</i>	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. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.

11 апреля, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	<b>Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017</b> по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. <b>Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2-2019</b> по текущему контролю. Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы	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 одежды	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
16.00 – 16.30	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 (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS)	

## 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 имеем 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 и мероприятий на 2019 год

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс.руб.	
			Без свидет. ICCCS*	Со свидет. ICCCS*
1	XXIX-я конференция АСИНКОМ	Будет объявлено	10,0 - для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2019 г. 20,0 - для всех остальных участников	
2	Правила GMP и чистые помещения	19-21 февраля	35,0	40,0
3	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20-21 февраля	30,0	35,0
4	Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Экономия энергии	19 марта	20,0	—
5	Технологическое проектирование производств лекарственных средств	20 марта	20,0	—
6	Правила GMP и чистые помещения	9 - 11 апреля	35,0	40,0
7	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	10 - 11 апреля	30,0	35,0
8.	Склады фармацевтических производств. Термокартирование	26 июня	20,0	—
9.	Процессы очистки технологического оборудования. Аттестация (валидация)	27 июня	20,0	—
10	Допуск для работы в чистых помещениях	28 июня	—	25
11	Правила GMP и чистые помещения	24 - 26 сентября	35,0	40,0
12	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	25 - 26 сентября	30,0	35,0
13	Правила GMP и чистые помещения	19 - 21 ноября	35,0	40,0
14	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20 - 21 ноября	30,0	35,0

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



# Clean Air and Containment Review

The journal to enhance your knowledge of cleanroom, contamination control and containment technology

Issue 36 | Autumn 2018 ISSN 2042-3268

Statistical treatment of sampling in ISO 14644-1:2015

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> surface sterilization: a robust process

Cleanroom monitoring and data integrity

Risk Assessment

E-learning module: Annex 1 disinfection requirements

ISCC'18 and Cleanzone reports



Picture: ENVAIR Rapid Gassing Isolators for the aseptic preparation of medicines



## **АСИНКОМ – некоммерческая организация, работающая по основным направлениям:**



- *развитие стандартизации в соответствии с международными требованиями*
- *издательская деятельность*
- *международная деятельность*
- *учебная и информационная работа.*

## НАШ ПРИНЦИП –

## **СООТВЕТСТВИЕ МИРОВОМУ УРОВНЮ!**

Основные результаты деятельности:

- ежегодное проведение **конференций**
- издание:  
**журнала «Технология чистоты»,  
книг «Основы GMP», «Производство стерильных  
лекарственных средств», «Чистые помещения»,  
русского перевода Правил GMP ЕС (Правила GMP –  
документ, вобравший в себя сорокалетний опыт работы по GMP)**
- подготовлены и приняты:  
**системообразующий стандарт ГОСТ Р 52249-2009  
«Правила производства и контроля качества  
лекарственных средств» (прямое введение Правил  
GMP ЕС),  
стандарты по чистым помещениям, вентиляции  
и фильтрам очистки воздуха, чистоте сжатого  
воздуха и производству лекарственных средств**
- на **семинарах АСИНКОМ** постоянно проводится обучение специалистов



## 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*

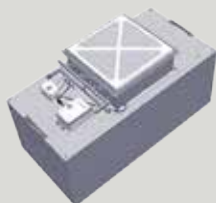


Центральные  
вентустановки

*в гигиеническом исполнении*



Потолочные  
воздухораспределители  
*Фильтры от G3 до U17*



Фильтро-  
вентиляционные  
модули



Воздушные шлюзы  
для персонала



Ламинарные поля

[www.dencohappel.ru](http://www.dencohappel.ru)

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

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

## Прачечная для Чистых Помещений



Человек – основной источник загрязнения в каждом Чистом Помещении.

Благодаря услугам нашей прачечной для Чистых Помещений, вы избавитесь от частиц и микробиологического риска загрязнения, которые влияют на многие аспекты вашего бизнеса.

Мы предоставляем 360° услугу по контролю контаминации в Чистых Помещения для наших клиентов вне зависимости от ваших потребностей: одежда, система уборки, обувь, коврики или очки

Доверьте нам заботу о ваших Чистых Помещениях, позвольте нам позаботиться обо всем, что касается закупки, хранения, обработки, замены, обслуживания и доставки вашего индивидуального решения для Чистых Помещений, чтобы вы могли сосредоточиться на том, что вы делаете лучше всего - на вашем основном бизнесе.

Свяжитесь с нами для получения консультации:

Тел: **+7 499 3942958** или по e-mail: **info@berendsen.ru**