

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2010

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Салон «Чистые помещения» на Reinraum Lounges
16–18 марта 2010, г. Карлсруэ, Германия**

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

**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»,
книги «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 52249-2004
«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.

№ 48 с начала издания
в 1992 г.

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор
А.Е. Федотов

Герт И.А.

Иванюк Т.И.

Найденов А.Я.

Найденов Э.И.

Приходько А.Е.

Окунский Н.И.

Строгов С.Е.

Адрес АСИНКОМ:

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

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

E-mail: asincom@mail.cnt.ru

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации,
находящиеся на информационном
обслуживании АСИНКОМ
и оказывающие спонсорскую
поддержку 2

ПРАВИЛА GMP

А.Е. Федотов
Правила GMP: закономерность
или временное явление? 3

МЕЖДУНАРОДНЫЙ САЛОН ПО ЧИСТЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ

А.В. Дроздова, В.Д. Якухина
Салон «Чистые помещения»
на Reinraum Lounges 2010 9

У. Ротгербер
Салоны в Карлсруэ 2010 и 2011 .. 12

СЧЕТЧИКИ ЧАСТИЦ PMS

Счетчики и системы
мониторинга частиц в воздухе..... 13
Счет частиц в жидкостях —
фармацевтическая
промышленность 14
Счет частиц в жидкостях —
электронная промышленность ... 15
Отбор проб
на микробное загрязнение 16

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ГОСТ Р ИСО 14644-8-2008 «Чистые
помещения и связанные с ними
контролируемые среды. Часть 8.
Классификация молекулярных
загрязнений в воздухе» 17

ГОСТ Р ЕН 12296-2009
«Биотехнология. Оборудование.
Методы контроля эффективности
очистки» 22

ФОРУМ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

X международный форум
«Экология большого города» 27

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕМИНАРЫ

Семинар «Аттестация процессов
очистки: стратегия, методы и
нормативные требования» 29

INFORMATION

Companies that are
on informative service
of ASENMCО 2

GMP RULES

A.E. Fedotov
GMP Rules: Is it consistent pattern
or temporary event? 3

INTERNATIONAL CLEANROOM LOUNGE

A.V. Drozdova, V.D. Yakukhina
CleanRoom
Lounges 2010 9

U. Rothgerber
Lounges in Karlsruhe 2010 and 2011 .. 12

PMS PARTICLE COUNTERS

Airborne particle counters
and monitoring systems 13
Particle counting in liquids —
pharmaceutical industry 14
Particle counting in liquids —
semiconducts industry 15
Microbiological air samplers 16

STANDARDIZATION

GOST R ISO 14644-8-2008
«Cleanrooms and associated
controlled environments. Part 8:
Classification of airborne molecular
contamination» 17

GOST R EN 12296-2009
«Biotechnology. Equipment.
Guidance on testing procedures
for cleanability» 22

FORUM IN ST. PETERBURG

Xth International forum
«Ecology of big city» 27

INTERNATIONAL SEMINARS

Seminar «Cleaning Validation:
Strategy, Techniques
and Regulations» 29

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый пр., 6 т. (812) 329-53-68, ф. 329-53-68 www.arktos.ru, sales@arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. www.biomedm.ru, biomedm@biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
Представительство фирмы GEA в Москве	105094, г. Москва, ул. Семеновский вал, 6/1 т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72 www.geagkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ЗАО «Геден Рихтер РУС»	140342, Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Шувое, ул. Лесная, 40 т. (495) 788-86-30 www.rg-rus.ru, moscow@rg-rus.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46 т./ф. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32 www.diamed-kits.ru, diamed-тt@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 т./ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка счетчиков частиц и оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ЗАО «ИНПЦ ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. Академика Курчатова, 2 т. (499) 196-48-61	Производство лекарственных средств
ОАО «Ирбитский химфармзавод»	623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172 т./ф. (34355) 3-60-90, 3-60-57, 3-71-91 info@ihfz.ru, www.ihfz.ru	Производство ГЛС, галеновых препаратов и субстанций
ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская обл., г. Королев, ул. Ленина, 4а т./ф. (495) 513-75-22, 513-84-14, ф. 513-85-30 www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
ФГУП «Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5 т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96 www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «Ламинарные системы», Лаборатория технологической одежды	456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442 т. (3513) 54-47-44, 54-47-55 www.lamsys.ru, laminar2000@mail.ru	Производство и разработка оборудования и одежды для чистых помещений
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорьякское ш., 2/16 т./ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111116, г. Москва, Энергетический пр., 6 т. (495) 362-74-75, 362-78-25, ф. 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО НПП «АВИВАК»	188502, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, д. Горбунки т. (812) 346-58-53, 346-58-84	Разработка биологических препаратов для профилактики инфекционных болезней птиц и промышленное производство живых и инактивированных вакцин для птицеводства
ООО НПП «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, 77 т. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО НПП «Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское ш., 46, корп. 2 т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01 www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8 т./ф. (812) 550-41-41 www.sampoclear.ru, info@sampoclear.ru, sampocom@mail.wplus.net	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский пер., 1/2 т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования

Правила GMP: закономерность или временное явление?

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



27 апреля 2010 г. в Москве состоялась международная конференция «GMP В РОССИИ: БРЕМЯ ИЛИ БЛАГО?»

С первым докладом выступила министр здравоохранения и социального развития РФ Т.А. Голикова, которая подчеркнула, что введение правил GMP является одной из приоритетных задач развития фармацевтической промышленности страны. Производства лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с требованиями GMP до 1 января 2014 г. Предусматривается гармонизация российских нормативных документов с международными нормами (фармакопея, правила GLP, GCP, GDP).

На конференции были рассмотрены 16 докладов руководителей и специалистов, в том числе зарубежных гостей.

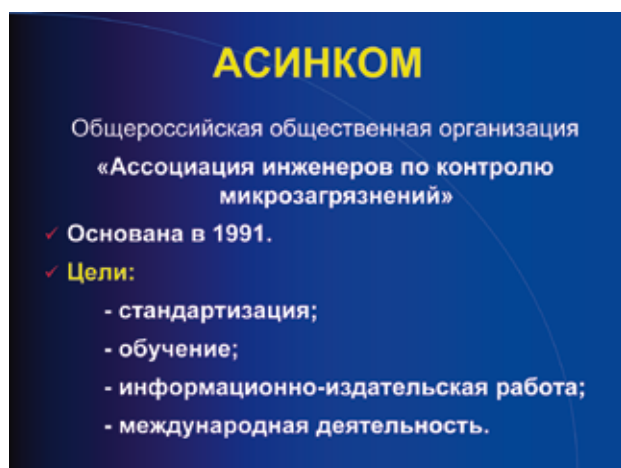
С докладом на тему: «Правила GMP: закономерность или временное явление?» вы-

ступил президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств» А.Е. Федотов.

Отвечая на вопрос, поставленный в теме конференции: «GMP в России: бремя или благо?», можно однозначно сказать: GMP – это бремя для блага.

Без GMP невозможно надежное производство безопасных и эффективных лекарственных средств, как без хорошего управления, хороших тормозов и прочной конструкции немислим безопасный автомобиль.

Ниже публикуется его доклад в виде слайдов, представленных вниманию участников конференции.



АСИНКОМ



АСИНКОМ

- ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»
Председатель А.Е. Федотов
Отв. секретарь Н.Н. Сайдикова
- ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»
Председатель А.Е. Федотов
Отв. секретарь А.А. Трапкова
- Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов – представитель России в ИСО ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»

АСИНКОМ

Стандарты, разработанные АСИНКОМ

Стандарты GMP	– 24
Чистые помещения	– 12
Общие стандарты по фильтрам и вентиляции	– 4
Сжатый воздух	– 9
Чистота воздуха в больницах	– 1

Чистота воздуха в лечебных учреждениях. ГОСТ Р 52539 – 2006



Борьба за качество ЛС – XX век

Середина XX века:

- **терапевтическая революция**: принципиально новые ЛС (антибиотики и др.);
- переход от единичных и мелкосерийных производств к **крупносерийному промышленному производству**;
- переход от **естественного сырья** к тонкому **химическому синтезу**;
- **рост объемов производства.**

Середина XX века

- Вероятность **ошибки** при производстве **резко возросла**
- Последствия ошибок стали более **тяжелыми**



Противоречие

между новым **содержанием** производства ЛС и отсталой **формой** организации производства

Европа

Начало 60-х гг.: трагедия с талидомидом – 10 тыс. уродов

1963 г., Великобритания, заявление оппозиции:

«Правительство и общество было внезапно разбужено тем фактом, что **любой производитель** может выпускать на рынок **любой продукт, неправильно проверенный и опасный**»

1963 г. – экспертный контроль ЛС и субстанций

1968 г. – введение лицензирования и инспектирования производств

Что такое GMP?

- 1962 г. – первые правила GMP США (2 стр.)
- **GMP – Good Manufacturing Practice** (Правила «хорошего производства»)
- Название принято в противовес к фактическому существовавшему в 50-60-е гг. **BMP – Bad Manufacturing Practice** (Правила «плохого производства»)
- По-русски **GMP – Правила производства лекарственных средств**

60-е – начало 70-х годов

Начало работы по обязательным правилам GMP в Европе и США.

Взаимные инспекции:

- В Европе инспекции FDA США напоминали нашествие гуннов;
- В США положение на предприятиях было не лучше.

К 80-м годам качество работы производств существенно возросло.

Суть GMP предельно проста:

- делать все **как положено** (по документам);
- исключить **перепутывание**;
- не допускать **загрязнений**;
- использовать только **хорошие материалы**;
- применять **оборудование и процессы**, которые выпускали бы продукцию в четком соответствии с заданными требованиями.

Основной принцип GMP:

«Не допускать дефекты при производстве, а не обнаруживать их в готовой продукции»

Этот принцип стар как мир:

- Египетские пирамиды и пр.;
- Продукты питания (Филиппов);
- ASTM – производство рельсов в начале XX века.

Для России в GMP ничего нового нет:

- начало 50-х годов – система бездефектного выпуска продукции – Саратовский авиационный завод;
- производства, работающие на оборону, работали по «GMP»:
 - сплошное документирование;
 - всесторонние испытания;
 - приемка заказчиком, которая проверяла не только продукцию, но и технологии производства.

В Российскую фармацевтическую промышленность это давно известное было привнесено в начале 90-х гг. как нечто новое:

- МУ, РД, ОСТ и пр. с «национальными особенностями», искусственно созданными в интересах «разработчиков»;
- усложнением (завышением) требований относительно США и Европы;
- запутыванием всего;
- некомпетентностью при переводе терминов (валидация, СОП, мастер-план);
- ИСО 9000.

Не так страшны GMP, как неправильное их толкование (по незнанию или преднамеренно):

- множество ненужных документов;
- искусственное усложнение требований;
- некомпетентность преподавателей и валидаторов, многие из которых сами никогда не работали на производстве;
- плохие проекты.

Все это заводит предприятия в тупик, а затраты не выводят на уровень GMP

Проблемы GMP нет и нет никакого философского камня

Есть проблема:

- на всех уровнях непонимания азбучных истин управления и исполнения;
- безграмотность нормативных документов;
- подмена дела фразами и горами бумаги, т.е. фикцией;
- путаница в терминах.

И это GMP?



В 90-е годы «валидация» и пр. привели к горам бумаги, формализму и утрате смысла



Процесс оказался важнее результата!

За бортом осталась очевидная истина: «валидация» ничего не может улучшить, она лишь фиксирует состояние дел.

Термины

Good Manufacturing Practice	Надлежащая практика производства и пр.	Правила производства лекарственных средств
Validation Verification Qualification	Валидация Верификация Квалификация	Испытания (Аттестация)
Validation Master Plan	Валидационный мастер-план	Программа испытаний (аттестации)
SOP (Standard Operation Procedure)	СОП	Инструкция, методика



Различия между ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р 52249-2004

№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2004	№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2009	Отличия текстов 2009 г. от 2004 г.
	Область применения		Область применения	
	Основные требования		Часть 1 Основные требования	
1	Управление качеством	1	Организация работы по обеспечению качества	Введены «анализ рисков» и пункт «Анализ качества продукции»
2	Персонал	2	Персонал	Нет
3	Помещения и оборудование	3	Помещения и оборудование	Нет
4	Документация	4	Документация	Нет
5	Производство	5	Производство	Нет
6	Контроль качества	6	Контроль качества	Нет

Различия между ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р 52249-2004

№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2004	№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2009	Отличия текстов 2009 г. от 2004 г.
7	Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов	7	Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов	Нет
8	Рекламации и отзыв продукции	8	Рекламации и отзыв продукции	Введен п. 8.7 о фальсифицированной продукции
9	Самостоятельно	9	Самостоятельно	Нет
			Часть II Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов (АФС)	Приложение 18 из GMP 2004 оформлено в виде части II Текст не изменен

Различия между ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р 52249-2004

№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2004	№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2009	Отличия текстов 2009 г. от 2004 г.
	Приложения		Приложения	
1	Производство стерильных лекарственных средств	1	Производство стерильных лекарственных средств	В 2009 г. внесены <u>существенные</u> изменения (требования к чистоте помещений и зон асептическому производству и завершающим операциям)
2	Производство медицинских биологических препаратов	2	Производство медицинских биологических препаратов	Нет
3	Производство радиофармацевтических препаратов	3	Производство радиофармацевтических препаратов	Текст полностью заменен
4	Производство лекарственных средств для животных (кроме инъекционных препаратов)	4	Производство лекарственных средств для животных (кроме инъекционных препаратов)	Нет
5	Производство инъекционных лекарственных средств для животных	5	Производство инъекционных лекарственных средств для животных	Нет

Различия между ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р 52249-2004

№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2004	№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2009	Отличия текстов 2009 г. от 2004 г.
6	Производство медицинских газов	6	Производство медицинских газов	Нет
7	Производство лекарственных средств из растительного сырья	7	Производство лекарственных средств из растительного сырья	Текст полностью заменен
8	Отбор проб исходных и упаковочных материалов	8	Отбор проб исходных и упаковочных материалов	Нет
9	Производство жидкостей, кремов и мазей	9	Производство жидкостей, кремов и мазей	Нет
10	Производство аэрозолей для ингаляций	10	Производство аэрозолей для ингаляций	Нет
11	Системы с компьютерным управлением и контролем	11	Системы с компьютерным управлением и контролем	Нет
12	Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	12	Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	Нет

Различия между ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р 52249-2004

№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2004	№	Разделы (содержание) ГОСТ Р 52249-2009	Отличия текстов 2009 г. от 2004 г.
13	Производство лекарственных средств для клинических исследований	13	Производство лекарственных средств для клинических исследований	Текст полностью заменен
14	Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека	14	Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека	Нет
15	Аттестация процессов и оборудования	15	Аттестация процессов и оборудования	Нет
16	Подтверждение соответствия серии продукции с целью ее выпуска, выполненное Уполномоченным лицом	16	Подтверждение соответствия серии продукции с целью ее выпуска, выполненное Уполномоченным лицом	Нет
17	Выпуск по параметрам	17	Выпуск по параметрам	Нет
18	Руководство по производству активных фармацевтических субстанций (АФС)			Приложение 18 отсутствует, т. е. оно оформлено в виде части II
	Общие термины и определения	19	Контрольные и архивные образцы	Введено новое приложение
			Общие термины и определения	Нет

ГОСТ Р 52249-2009

- В правила GMP ЕС введено приложение 20 «Анализ рисков для качества»
- В ГОСТ Р 52249-2009 это приложение **не включено** ввиду его неконкретности и непригодности к практическому применению
- Но стандарт по анализу рисков нужен!

Система документов по GMP в различных странах

Документ	США	ЕС	РФ
Обязательный, в ряде законов	21 CFR (Code of Federal Regulations) – Part 211 «Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals» (GMP)	Директива 2003/94 ЕС, регламентация принципов и правил GMP...	Обязательный. Категория технологического регламента «Описание требований к производству и контролю качества лекарственных средств»
Обязательный, утверждаемый властями (компаний)	Руководства FDA, Федеральные стандарты	Правила GMP ЕС	Одобрены органами власти государства
Рекомендательный, утверждаемый государственным органом	Национальные стандарты, стандарты ИСО	Стандарты ИСО, ИЕ, и др., документы PIC	ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», другие национальные стандарты, стандарты ИСО и ИЕ
Рекомендации профессиональных обществ и др. (PPE, FDA, ICHT и др.)	Рекомендации и руководства ICHP, FDA, ICHT и др.	Рекомендации и руководства	Рекомендации и руководства ICHP, FDA, ICHT и др.

Первоочередные задачи:

- введение **обязательного** статуса GMP;
- введение **Европейской Фармакопей**;
- принятие необходимых **стандартов**;
- наведение порядка в **терминологии**;
- **аттестация проектов** на соответствие GMP (строительство и реконструкция);
- **оценка** действующих производств;
- создание **инспекции GMP**;
- вхождение в **PIC/S и ICH**.

Гармонизация нормативных документов

Что это?
 На деле «гармонизация» – это введение в России норм, в **чем-то совпадающих** с зарубежными аналогами, а в **чем-то отличающихся от них**.

Никто не удосуживается дать **перечень отличий** и обосновать, **зачем они нужны**.

Это вносит путаницу, вредит делу и служит только интересам лиц, зарабатывающим на такой «гармонизации».

Примером является разработка фармакопейных статей в России, повторяющих содержание разделов Европейской фармакопей, но искусственно вносящих ненужные отличия, усложняющие работу.

Зачем это нужно?

Пирогенность

Показатель	Европейская Фармакопей	Россия ОФС 42-061-07
Масса кролика	Не менее 1,5 кг	От 2,0 до 3,5 кг
Глубина введения термометра в прямую кишку	Примерно 5 см	От 5 до 7,5 см

Аномальная токсичность

Показатель	Европейская Фармакопей	Россия ОФС 42-061-07
Масса мыши	От 17 до 22 г	От 19 до 21 г
Введение раствора	В течение 15-30 с	Со скоростью 0,1 мл/с
Период наблюдения	24 ч	48 ч

Салон «Чистые помещения» на Reinraum Lounges 2010, Карлсруэ, Германия

*А.В. Дроздова, ЗАО НПК «Медиана-фильтр»
В.Д. Якухина, главный технолог ООО «Инвар-проект»*

АСИНКОМ несколько раз участвовала в международных выставках по чистым помещениям Cleanrooms, проходящих в Германии. Фирмы, находившиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, могли направить своих представителей на стенд АСИНКОМ и разместить рекламные материалы.



Стенд АСИНКОМ

В этом году АСИНКОМ участвовала в работе салона *Reinraum Lounges 2010*, который проходил с 16 по 18 марта в г. Карлсруэ, Германия. На стенде АСИНКОМ были представлены ведущие российские компании в области проектирования чистых помещений – ООО «**Инвар-проект**» и в области водоподготовки, хранения и распределения высокочистой воды для фармацевтики и микроэлектроники – ЗАО НПК «**МЕДИАНА-ФИЛЬТР**».

Особенно следует отметить формат организации выставки, который на данный момент не имеет аналогов в нашей стране. Основной направленностью выставки является общение, обмен мнениями и опытом, интересное для широкого круга специалистов в области чистых помещений. В рамках Lounges 2010 прошло порядка 90 семинаров по тематике различных разделов, все материалы (а это полные лекции и презентации выступавших компаний) доступны для скачивания на официальном сайте выставки для участников и посетителей, каждому из которых выдается личный логин и пароль для доступа к специальным разделам сайта. Интерактивная составляющая стала важной, практически самостоятельной частью Lounges 2010, доступные до и после выставки

материалы и публикации сами по себе очень интересны.

Выставка и семинары были организованы в рамках следующих разделов:

HygieniCon

- подбор, тестирование, сертификация и обращение с материалами и оснащением чистых помещений;
- санитарный дизайн компонентов и оборудования.

GMP Lounge

- законодательство в области чистых помещений, новые стандарты и стандарты в процессе обсуждения и разработки;
- обзор перспектив;
- аттестация на соответствие требованиям GMP, мониторинг параметров чистых помещений;
- специализированная литература.



Семинар по чистым помещениям



*А.В. Дроздова, руководитель проектов
ЗАО НПК «Медиана-фильтр»*

Reinraum Lounge

- нормативы в области чистых помещений;
- контроль и мониторинг параметров;
- одежда для чистых помещений;
- уборка чистых помещений;
- энергоэффективность;
- обеспечение безопасности.

Pharmtech Lounge

- оборудование для чистых помещений: стерильный розлив, обращение с активными фармацевтическими субстанциями;
- Проектирование и сдача в эксплуатацию оборудования, автоматизация.

Facility Lounge

- национальные и международные проекты по строительству объектов;
- модернизация существующих производств для соответствия требованиям GMP;
- изучение опыта;
- законодательство в области строительства объектов, их приемка;
- вентиляционная техника.

Wasser Lounge

- оборудование и технологии водоподготовки;
- стандарты и директивы, требования GMP в данной отрасли, квалификация на соответствие нормативам.

Outsourcing Lounge

- новый раздел выставки;
- анализ аутсорсинга и его организации;

- определение микроорганизмов;
- инжиниринг и измерительная техника.

Что же делает *Reinraum Lounges* столь успешной и почему именно эта выставка стала основной международной выставкой по тематике чистых помещений?

Стоит снова вернуться к ее организации.

Из самых удачных находок стоит отметить всестороннюю продуманность, начиная от информационной насыщенности до нескольких бесплатных баров и ресторанов, где есть возможность встречи с партнерами, в том числе вечером, после закрытия выставки, в специальной зоне с живой джазовой музыкой для обсуждения итогов дня.

Все это создает комфорт и непринужденную атмосферу для новых деловых знакомств и проведения переговоров на разных уровнях – от знакомства на стенде, обмена опытом, посещения и обсуждения конференций до проведения переговоров и заключения контрактов.



*Обсуждение экспонатов выставки.
Слева – В.Д. Якухина, главный технолог
ООО «Инвар-проект»*



Передвижной стенд для испытаний одежды для чистых помещений

Все это можно делать, не покидая выставочной зоны. Таким образом, три дня работы выставки проходят очень насыщенно.

Для всех участников выделены одинаковые по оформлению стенды, есть возможность выставить оборудование и целые «шоу-румы» чистых помещений, участвовать в семинарах и дискуссиях.

Участники не разделяются территориально по тематике, вместо этого на стенде присутствуют таблички разделов, к которым относится деятельность компании.

Это, на наш взгляд, второй секрет успеха: не обостряется конкуренция между компаниями, что создает условия для обмена опытом вместо стремления показать превосходство и при этом не выдать секретов своей технологии.

Выставка по составу участников и темам семинаров намного шире, чем оборудование и технологии чистых помещений. Каждый год появляются новые разделы, в том числе по сопутствующим отраслям, как, например, мет-

рологические измерения и нормативные акты, системы водоподготовки, строительство объектов «под ключ».

Так, вместе с решением узкоспециализированных задач по проектированию, оснащению и эксплуатации чистых помещений посетители могут получить общее представление по развитию таких отраслей, как фармацевтика, биотехнология, микроэлектроника.

По данным организаторов выставки, в этом году в ней участвовало более 150 компаний, среди которых лидеры в области производства оборудования и проектирования чистых помещений, в том числе *Pharmaplan, Pharmatech, M+W Group, Basan, Freudenberg, Weiss Technik, BC Technology, Bayer*.

Число посетителей превысило 4800 человек, что значительно превосходит прошлогодние показатели. Большая часть участников и посетителей на данный момент – немецкие компании, все выступления и информационная поддержка также проводятся исключительно на немецком языке.

На наш взгляд, для действительно международного статуса выставки необходимо наличие английского перевода и привлечение большего количества участников из других стран. Это только вопрос времени, и когда это произойдет, то у *Reinraum Lounges* не останется в этой области аналогов, способных конкурировать с ней на равных.



Демонстрация укладки полов для чистых помещений

Информацию по выставке, список участвующих компаний и другую полезную информацию Вы можете найти по следующим адресам:

www.new-lounges.de

www.reinraum.de

Салоны в Карлсруэ 2010 и 2011

Ульрих Ротгербер



LOUNGES 2010

Успех на выставке? Каждая из 25 площадок выставки в зале 4 выставочного комплекса в Карлсруэ была снова открыта для специалистов. Спокойная, приятная и непринужденная атмосфера способствовала общению участников выставки и установлению контактов между ними.

Оригинальная подсветка стендов и «светящиеся» стены обращали на себя внимание посетителей прямо при входе в зал, создавая ощущение шарма. Совместная работа организаторов выставки и компании ARNO Design создали общую концепцию зала и позволили посетителям и стендистам быстро находить нужные фирмы.

Мерилом успеха нашего мероприятия является удовлетворенность посетителей-специалистов. «Идеальным партнером в переговорах будет только человек с хорошим настроением, – говорит Дженнифер Вюршинг, директор фирмы INSPIRE GmbH. – Рост числа участников в 2010 г. до 4 800 человек по сравнению с 4 000 человек в 2009 г. означает, что мы идем верным курсом. Это подтверждает успешное проведение выставки уже четвертый раз».

Находясь в движении, останавливаясь у стендов и у стоек баров, люди забывали течение времени. В течение всех трех дней выставки посетители могли перекусить в 150 точках на площади 12 000 м².

Переговоры и обмен мнениями проходили во многих местах: зонах отдыха, барах, подиумах. Проводились специальные акции и показ продукции, семинары и конференции.

В конце проведения выставки, поздно вечером, оркестр «V. Jansky Jazz Time» сыграл в последний раз, и участники расстались со словами: «До следующего года!»

Навстречу 2011 году

Пятая выставка LOUNGE пройдет в Карлсруэ 15–17 февраля 2011 г.

Конечно, посетители встретятся с обновленной обстановкой. Будет предусмотрен свободный вход. После предварительной регистрации будет направлено приглашение с полной программой, перечнями фирм-участников и акций демонстраций продукции (Produktshows), дискуссий и круглых столов, организованных на высшем уровне.

Ожидается дальнейший рост числа участников выставки. Приедут новые фирмы со своей продукцией и услугами. Появятся новые разделы выставки «ANALYTIC LOUNGE», «AUTOMATION LOUNGE» и «BIOTECH LOUNGE», на которых специалисты найдут ответы на интересующие их вопросы.

Расширятся разделы «PHARMTECH LOUNGE» и «OUTSOURCING LOUNGE», включая проведение конференций и различных мероприятий. Классические разделы «FACILITY LOUNGE», «GMP LOUNGE», «WASSER LOUNGE» и «REINRAUM LOUNGE» также дадут новые возможности посетителям и участникам.

Снова пройдет конференция по гигиене «HygieneCon». Естественно, мы работаем над дальнейшим развитием и улучшением концепции совместной работы. Мы с оптимизмом идем к новому рубежу – LOUNGES 2011.

Счетчики и системы мониторинга частиц в воздухе

Портативные счетчики частиц LASAIR® III

LAZAIR III – новое поколение счетчиков частиц в воздухе. Встроенный анализатор высоты импульсов обеспечивает соответствие стандарту ИСО 21501-4:2007 «Определение гранулометрического состава. Методы взаимодействия света с отдельными частицами. Часть 4. Счетчик частиц в воздухе в рассеянном свете для чистых помещений». Крупногабаритный сенсорный экран обеспечивает удобство работы и наглядность предоставления результатов. Выпускаются модификации счетчика со скоростями отбора проб 28,3; 50,0 и 100,0 л/мин. В последнем случае отбор 1 м³ воздуха осуществляется за 10 мин, что сокращает время проверки на соответствие требованиям GMP ЕС (ГОСТ Р 52249-2009). Меню экрана имеют русифицированную версию.

Мониторинг на основе многопозиционных коллекторов Aerosol Manifold AMII

К коллектору (Manifold Module) последовательно присоединяются до 32 трубок, ведущих к точкам отбора проб. Коллектор имеет выход на счетчик частиц LASAIR III.

За счет этого обеспечивается возможность контроля концентрации частиц во многих точках с помощью одного счетчика. Является наиболее экономичной системой мониторинга на больших площадях.

Непрерывный мониторинг (контроль) концентрации частиц IsoAir® и IsoAir®PLUS

Сенсоры частиц IsoAir предназначены для непрерывного контроля концентрации частиц в воздухе в критических точках. Требуют подключения к вакуумной линии. Имеют небольшие габариты. Корпус из нержавеющей стали 316L и совершенные возможности для передачи данных. Опция XR предусматривает специальное покрытие для работы в агрессивных средах, например при стерилизации перекиси водорода.

Сенсор IsoAir PLUS имеет внутренний насос, обеспечивающий автономную работу. Совместимы с системой Wi-Fi, что позволяет использовать их для контроля воздуха в передвижных модулях при перемещении продукции между зоной наполнения и лиофильной сушилкой.

Преимущества:

- контроль частиц в реальном времени;
- высокая скорость отбора проб (до 100 л/мин);
- длительный срок службы лазера благодаря применению самой современной технологии;
- низкая удельная стоимость при контроле во многих точках;
- совместимость с программным обеспечением для всестороннего контроля параметров чистых помещений.



IsoAir® и IsoAir®PLUS



LASAIR® III



Aerosol Manifold

Счет частиц в жидкостях – фармацевтическая промышленность

APSS-2000

Автоматическая система отбора проб парентеральных препаратов



Особенности

- чувствительность от 2 до 125 мкм;
- 15 выбираемых каналов по размерам частиц;
- соответствует требованиям USP, EP и JP и даже превосходит их;
- отбор проб от 0,4 мл до 1 л;
- отбирает пробы пенящихся жидкостей;
- имеет автоматическую калибровку сенсора.

Области применения

- мониторинг инъекционных препаратов в соответствии с USP, EP и JP;
- контроль чистоты медицинских изделий;
- отбор проб лабораторной воды;
- контроль воды для инъекций и воды очищенной;
- контроль эффективности фильтрации.

Шприцевая система отбора проб APSS-2000 предназначена для определения размеров и подсчета числа взвешенных частиц в различ-

ных жидкостях. Система соответствует всем требованиям USP, EP и JP и даже превосходит их. Заложенные возможности предусматривают адаптацию к будущим изменениям нормативных требований.

Система APSS-2000 состоит из шприцевого пробоотборника SLS-1000, спектрометра для анализа в объеме жидкости LiQuilaz® E20P.

В систему входит программное обеспечение SamplerSight-Pharma, соответствующее действующим правилам FDA-21-CFR-11 «Электронные записи и подписи».

Преимущества

Уменьшение дефектности

- 100 %-й контроль в объеме жидкости обеспечивает большую точность;
- шприцевой пробоотборник дает точность отбор проб 0,1 мл и повторяемость результатов;
- SamplerSight-Pharma поставляется с текстовой информацией по валидации, обеспечивающей полный комплект документации по IQ, OQ и PQ протоколов;
- SamplerSight-Pharma отвечает требованиям FDA-21-CFR-11.

Удобство при использовании

- снижает ошибки оператора и обеспечивает точность процесса с регистрацией данных о пробе, объема пробы, формата отчета и опций сохраняемых данных в соответствии со стандартами USP, EP и JP;
- имеется руководство для автоматической калибровки сенсора (для полной калибровки и проверки калибровки);
- позволяет устанавливать уровни тревоги по критериям «проходит/не проходит» для обеспечения гарантии качества.

Совершенная система

- проста в работе, имеет ниспадающие меню подсказок;
- имеет пароли безопасности;
- отчет дается о концентрации частиц в 1 мл и в контейнере;
- малый отбор пробы снижает потери дорогого продукта;
- допускает различные форматы отчетов.

Счет частиц в жидкостях – электронная промышленность

LiQuilaz®



Оптический счетчик частиц в объеме жидкости обеспечивает высокую точность анализа в деионизованной воде, большинстве технологических жидкостей, включая HF и коррозионно-опасные жидкости с температурами до 150 °С, фоторезисты.

Характеристики:

- чувствительность от 0,2 до 20,0 мкм;
- число каналов – 15 (выбираются пользователем);
- 100 %-й анализ объема жидкости;
- программное обеспечение на базе Windows;
- компактность конструкции;
- вес 3 кг.

LiQuistat®

Оптический счетчик частиц в объеме жидкости применяется для контроля практически всех химических реактивов и пр.

Чувствительность от 0,1 мкм подходит для контроля:

- процессов химической отмывки;
- систем распределения химических веществ;
- химических фильтров;
- процессов травления.

Поставляются также счетчики нанодиапазона (30; 40; 50 нм и пр.).



Контроль частиц на поверхностях



SURFEX®

Система SURFEX производства PMS предназначена для оценки загрязнения частицами деталей и узлов рабочей формы. Предусматривает отделение частиц с поверхности с помощью ультразвука, помещение деталей в жидкость высокой степени чистоты, счет частиц и автоматический контроль чистоты, обеспечивающий экономию времени на проведение контроля. Позволяет выявлять загрязнения поверхности до того, как они окажут отрицательное влияние на продукт.

Применяется в производстве:

- жестких дисков;
- микросхем, в т. ч. по технологиям SMIF и FOUP;
- инжекторов в автомобильной промышленности;
- чернильных картриджей;
- перчаток.

Отбор проб на микробное загрязнение

Щелевой пробоотборник AirTrace®



AirTrace – современный микробиологический пробоотборник воздуха «через щель к агару». Пробоотборник вращает 150-миллиметровую пластину с агаром на 360 градусов, при этом поддерживается постоянное расстояние между пластиной и щелью. Встроенное программное обеспечение автоматически сохраняет ID пользователя и информацию индивидуального размещения для каждой операции, и принтер с разъемом RS232 может быть использован для передачи данных. Специально предназначенная версия доступна для мониторинга сжатых газов.

Непрерывный отбор проб BioCapt®



Активный пробоотборник воздуха дает возможность удержания жизнеспособных частиц на соответствующей поверхности материала. Щели в BioCapt точно прорезаны для обеспечения ламинарного потока, таким образом обеспечивается увеличение пропускной способности для жизнеспособных частиц в соответствии с ISO 14698-1. Головки BioCapt устанавливаются в точках оборудования, определенных путем анализа рисков.

Портативный пробоотборник MiniCapt®

Портативный микробиологический пробоотборник дает возможность оператору собирать пробы биологических загрязнений в любых точках чистых помещений и устройствах очистки воздуха. Интервалы отбора проб устанавливаются пользователем, пуск и остановка прибора осуществляются автоматически, благодаря чему обеспечивается контроль всего процесса. Головка BioCapt® Impactor Head может быть полностью автоклавирована. НЕРА фильтр вытяжного воздуха гарантирует, что портативный микробиологический пробоотборник не загрязнит среду чистого помещения. Дополнительные комплектующие позволяют выполнять мониторинг сжатых газов или дистанционный отбор проб в асептических средах.



ГОСТ Р ИСО 14644-8-2008
«Чистые помещения и связанные с ними
контролируемые среды. Часть 8. Классификация
молекулярных загрязнений в воздухе»

Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Классификация
 - 4.1. Общие положения
 - 4.2. Обозначение при классификации молекулярных загрязнений (ИСО-АМС)
5. Подтверждение соответствия
 - 5.1. Общие положения
 - 5.2. Испытания
 - 5.3. Протокол испытаний

- Приложение А. Данные о загрязнениях
 Приложение В. Типичные загрязнения
 Приложение С. Типовые методы испытаний
 Приложение D. Требования к изолирующим устройствам

1. Область применения

Стандарт устанавливает классификацию молекулярных загрязнений в воздухе чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред с учетом их химического состава, методов испытаний и анализа с учетом фактора времени.

Стандарт рассматривает молекулярные загрязнения в воздухе в пределах от 10^0 до 10^{-12} г/м³.

4. Классификация

4.1. Общие положения

Для целей классификации молекулярных загрязнений используется обозначение по 4.2.

Данное обозначение включает в себя буквы «ИСО-АМС» и задает предельно допустимую концентрацию молекулярных загрязнений в воздухе для данного вида загрязнений, отдельного вещества или группы веществ.

4.2. Обозначение при классификации молекулярных загрязнений (ИСО-АМС)

Классификация молекулярных загрязнений в воздухе чистого помещения или связанной с ним контролируемой среде дается для определенного вида загрязнений (отдельного вещества или группы веществ).

Обозначение дается в следующей форме:

класс ИСО-АМС $N(X)$,

где N – класс ИСО-АМС, представляющий собой десятичный логарифм концентрации вещества c_x в граммах на 1 м³ и находящийся в пределах от 0 до -12. Промежуточные классы могут быть заданы с шагом 0,1 ($N = \log_{10}[c_x]$);

X – вид загрязнения, к которому относятся, например:

- кислоты (*ac*),
- основания (*ba*),
- биотоксины (*bt*),
- конденсирующиеся загрязнения (*cd*),
- коррозионно-опасные загрязнения (*cr*),
- примеси (*dp*),
- органические загрязнения (*or*),
- оксиды (*ox*),

Таблица 1. Классификация молекулярных загрязнений

Обозначение класса молекулярного загрязнения	Концентрация загрязнений		
	г/м ³	мкг/м ³	нг/м ³
0	10^0	10^6 (1 000 000)	10^9 (1 000 000 000)
-1	10^{-1}	10^5 (100 000)	10^8 (100 000 000)
-2	10^{-2}	10^4 (10 000)	10^7 (10 000 000)
-3	10^{-3}	10^3 (1 000)	10^6 (1 000 000)
-4	10^{-4}	10^2 (100)	10^5 (100 000)
-5	10^{-5}	10^1 (10)	10^4 (10 000)
-6	10^{-6}	10^0 (1)	10^3 (1 000)
-7	10^{-7}	10^{-1} (0,1)	10^2 (100)
-8	10^{-8}	10^{-2} (0,01)	10^1 (10)
-9	10^{-9}	10^{-3} (0,001)	10^0 (1)
-10	10^{-10}	10^{-4} (0,0001)	10^{-1} (0,1)
-11	10^{-11}	10^{-5} (0,000 01)	10^{-2} (0,01)
-12	10^{-12}	10^{-6} (0,000 001)	10^{-3} (0, 001)

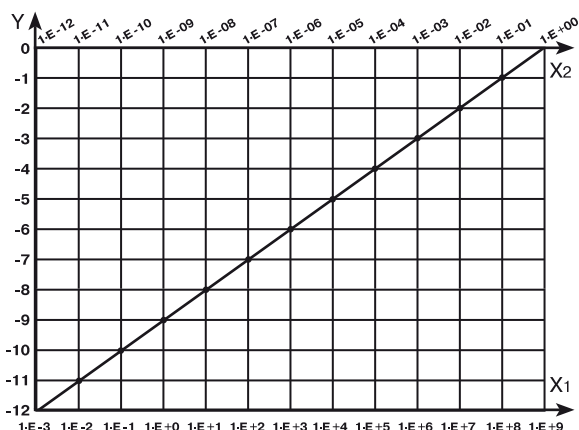


Рис. 1. Классы ИСО-АМС (Y) в зависимости от концентрации загрязнений (X)
 X_1 – концентрация (нг/м³), X_2 – концентрация (г/м³)

– загрязнение несколькими веществами или отдельным веществом.

Данный перечень не является исчерпывающим.

Примеры

1. Для загрязнения аммиаком при его концентрации 10^{-6} г/м³ используется обозначение «Класс ИСО-АМС – 6 (NH₃)».

2. Для общего органического загрязнения при его концентрации 10^{-4} г/м³ используется обозначение «Класс ИСО-АМС – 4 (ор)».

3. Для общего количества конденсирующихся загрязнений при их концентрации $5 \cdot 10^{-8}$ г/м³ используется обозначение «Класс ИСО-АМС – 7,3 (cd)».

Классы ИСО-АМС в зависимости от концентрации загрязнений приведены в табл. 1 и на рис. 1.

Приложение А. Данные о загрязнениях

А.1. Общие положения

В приложении представлено руководство по формулированию данных о молекулярных загрязнениях в воздухе чистых помещений или контролируемых сред. Эти данные следует определять на ранних стадиях проектирования и задания требований к величине загрязнений с учетом специфики работы помещения.

А.2. Рекомендации по определению данных о загрязнениях

При определении данных, влияющих на молекулярные загрязнения в воздухе, следует:

а) установить, оказывают ли молекулярные загрязнения влияние на продукцию или процесс (во многих областях молекулярные загрязнения не играют значимой роли);

б) установить виды загрязнений, влияющих на продукцию или процесс, а также определить

вещества или группы веществ, требующие особого внимания;

с) установить предельно допустимые концентрации загрязнений для продукции или процесса и задать класс ИСО-АМС по 4.2;

д) установить источники молекулярных загрязнений и их уровни, включая:

- наружный воздух, подаваемый в чистое помещение;

- материалы чистого помещения, особенно те, которые соприкасаются с потоками рециркуляционного воздуха или воздуха, подаваемого системой вентиляции и кондиционирования;
- возможные перекрестные загрязнения внутри помещения;

- порядок эксплуатации и технического обслуживания помещения;

- персонал, одежду для чистых помещений и вспомогательные материалы;

- технологические среды и оборудование;

е) задать требования к проекту с целью предотвращения или уменьшения молекулярных загрязнений (см. А.2, перечисление d) для обеспечения необходимого класса ИСО-АМС.

А.3. Наружный воздух

А.3.1. В случаях, когда наружный воздух подается в помещение, в котором продукция или процесс находится в открытом виде, следует учитывать качество наружного воздуха и его сезонные колебания с учетом их воздействия на концентрацию загрязнений, влияющих на продукцию или процесс. Следует также учитывать влияние материалов, из которых изготовлено оборудование систем отопления, вентиляции и кондиционирования.

А.3.2. Анализ наружного воздуха следует проводить в течение периода времени достаточного для того, чтобы учесть возможные изменения. Следует также учесть любую планируемую в будущем деятельность, которая может оказать влияние на качество наружного воздуха.

А.3.3. В отдельных случаях, при наличии преобладающего направления ветра, можно снизить влияние источников загрязнений за счет выбора мест забора воздуха.

А.4. Материалы строительных конструкций

А.4.1. Материалы строительных конструкций помещения могут выделять молекулярные загрязнения. Примеры строительных материалов, которые рекомендуется использовать для чистых помещений, представлены в [1].

А.4.2. На выделение загрязнений может оказывать влияние температура, относительная влажность и давление воздуха в помещении. Это влияние следует учесть при проектировании помещения.

А.4.3. Выделения от строительных конструкций могут во многих случаях снижаться

экспоненциально и асимптотически с течением времени.

А.4.4. В помещениях, защищаемых от молекулярных загрязнений в воздухе, следует оценивать химический состав всех материалов строительных конструкций с учетом назначения помещения. Результаты этого анализа могут быть сведены в таблицу.

А.5. Перекрестные загрязнения

А.5.1. Молекулярные загрязнения могут распространяться при перемещениях между помещениями и зонами (процессами), а также за счет перепадов давления.

А.5.2. Степень влияния загрязнений следует учитывать на этапе разработки концепции проекта.

А.5.3. В некоторых случаях можно избежать или уменьшить перекрестные загрязнения за счет применения изолирующей (барьерной) технологии, защищающей продукцию или процесс.

Примеры таких решений представлены в [1] и [3].

А.6. Эксплуатация и техническое обслуживание

Молекулярные загрязнения, вызываемые процессами эксплуатации и технического обслуживания, могут быть предотвращены или уменьшены за счет организационных мер (см. [2]). К таким мерам относятся:

- применение при работе масок для лица или вентилируемых (снабженных фильтрами) шлемов;
- химический анализ одежды и упаковочных материалов;
- химический анализ моющих жидкостей и других материалов для уборки;
- химический анализ упаковочных материалов;
- порядок работы, сводящий к минимуму выделение молекулярных загрязнений от переносного оборудования или материалов для временного пользования;
- использование временных изолирующих барьеров на период технического обслуживания или ремонта оборудования;
- методы работы, сводящие к минимуму молекулярные загрязнения.

А.7. Персонал

Молекулярные загрязнения от персонала могут быть предупреждены или уменьшены за счет ограничения (запрещения):

- использования косметики, духов и средств ухода за волосами;
- курения;
- использования лекарственных средств;
- употребления отдельных продуктов питания

и контроля за:

- порядком входа и выхода;
- использованием моющих и дезинфицирующих материалов.

Данный перечень не является исчерпывающим.

Примечание. Степень контроля зависит от защищаемого процесса. Меры защиты указаны в [2].

А.8. Другие источники

К другим источникам загрязнений относятся:

- расходные материалы;
- оборудование;
- химические вещества.

А.9. Подготовка воздуха с целью уменьшения молекулярных загрязнений

Для контроля или уменьшения отдельных видов молекулярных загрязнений можно использовать процессы:

- сорбции определенными материалами (активированный уголь, обработанный активированный уголь, ионообменная смола, цеолиты и пр.);
- фотоэлектронной ионизации и электростатического удаления ионов;
- каталитического фотоокисления.

Приложение В. Типичные загрязнения

В.1. Общие положения

Молекулярные загрязнения в воздухе имеют сложную природу. Многие соединения имеют разнообразные химические свойства, и для их описания следует учитывать влияние вызываемой ими химической реакции на продукцию, производимую в чистом помещении. В таблице В.1 приведены типовые примеры химических загрязнений, которые могут влиять на продукцию или процесс. Пользователям следует определить загрязняющие вещества, специфичные для конкретного случая.

Таблица В.1 дает только общее представление и не является исчерпывающей.

Приложение С. Типовые методы испытаний

Приложение содержит руководство по методам испытаний и анализа молекулярных загрязнений с учетом их ожидаемых концентраций.

В частности, приводятся типовые средства отбора проб и типовые методы анализа.

К типовым методам анализа, проводимого вне оборудования (*off-line*), относятся:

- атомная абсорбционная спектроскопия (АА-S);
- атомная абсорбционная спектроскопия с графитовой печью (АА-GF);

Таблица В.1. Типичные примеры химических загрязнений

CAS №	Вещество	Химическая формула	Вид загрязнения ^{а)}									
			ac	ba	or	bt	cd			cr	dp	ox
						Н	М	Л				
7664-41-7	Аммиак	NH ₃		+					+			
141-43-5	2-Аминоэтанол	CH ₃ NH ₂ CH ₂ OH		+	+	+			+	+		
35320-23-1	2-Аминопропанол	CH ₃ NH ₂ C ₂ H ₄ OH		+	+				+			
128-37-0	БГТ: 2,6-Дитретбутил-п-крезол	H ₃ CC ₆ H ₃ (t-C ₄ H ₉) ₂ OH				+			+			
85-68-7	Бутилбензилфталат	H ₉ C ₄ OCOC ₆ H ₄ COOCH ₂ C ₆ H ₅			+				+			
7637-07-2	Брома трифторид	BF ₃			+				+			+
1303-86-2	Брома оксид	B ₂ O ₃	+			+			+			+
108-91-8	Циклогексиламин	C ₆ H ₁₁ NH ₂		+	+				+	+		
-	Циклополидиметилсилоксаны	(-Si(CH ₃) ₂ O-) _n			+				+			
106-46-7	п-Дихлорбензол	ClC ₆ H ₄ Cl			+							
100-37-8	2-Диэтиламиноэтанол	(C ₂ H ₅) ₂ NC ₂ H ₄ OH			+							
117-84-0	Диоктилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₈ H ₁₅) ₂			+				+			
84-66-2	Диэтилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₂ H ₅) ₂			+				+			
84-74-2	Дибутилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₄ H ₉) ₂			+				+			
117-81-7	Ди-(2-этилгексил)-фталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₂ CH ₂ CH ₂ C ₄ H ₉) ₂			+	+			+	+		
84-61-7	Дициклогексилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₆ H ₁₁) ₂	+	+	+				+	+		
103-23-1	Ди-(2-этилгексил)-адипат	C ₄ H ₈ (C=OOC ₂ CH ₂ CH ₂ C ₄ H ₉) ₂			+				+			
84-76-4	Динонилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₉ H ₁₉) ₂			+				+			
84-77-5	Дидецилфталат	C ₆ H ₄ (C=OOC ₁₀ H ₂₁) ₂			+				+			
541-02-6	Декаметилциклопентасилоксан	(-Si(CH ₃) ₂ O-) ₅			+				+			
540-97-6	Додекаметилциклогексасилоксан	(-Si(CH ₃) ₂ O-) ₆			+				+			
141-43-5	Этаноламин	H ₂ NCH ₂ CH ₂ OH		+	+							
104-76-7	2-Этилгексанол	CH ₃ (CH ₂) ₃ C ₂ H ₅ CH ₂ OH		+	+				+	+		
50-00-0	Формальдегид	HCHO			+	+				+		
142-82-5	Гептан	C ₇ H ₁₆			+							
66-25-1	Гексанал	HC ₅ H ₁₂ O			+					+		
7647-01-0	Соляная кислота	HCl				+				+		
766-39-3	Фтороводородная кислота	HF	+			+				+	+	
10035-10-6	Бромоводородная кислота	HBr	+			+				+	+	
7783-06-4	Сероводород	H ₂ S				+				+	+	
999-97-3	1,1,1,3,3,3-Гексаметилдисилазан	(CH ₃) ₃ SiNHSi(CH ₃) ₃	+		+	+			+	+	+	
541-05-9	Гексаметилциклотрисилоксан	(-Si(CH ₃) ₂ O-) ₃			+				+			
67-63-0	Изопропиловый спирт	(CH ₃) ₂ CHOH			+	+				+		
141-43-5	Моноэтианоламин	H ₂ NC ₂ H ₄ OH		+	+					+		
							Н	М	Л			
10102-43-9	Азота оксид	NO										
10102-44-0	Азота диоксид	NO ₂	+			+				+	+	
872-50-4	N-Метилпирролидон	-CHNCH ₃ CH ₂ CO-	+	+	+	+			+	+	+	
644-31-5	Озон	O ₃										
556-67-2	Октаметилциклотетрасилоксан	(-Si(CH ₃) ₂ O-) ₄			+	+			+		+	+
7803-51-2	Фосфин	PH ₃				+				+		+
7446-09-5	Серы диоксид	SO ₂				+				+		
121-44-8	Триэтиламин	(C ₂ H ₅) ₃ N		+	+							
45-40-0	Триэтилфосфат	(C ₂ H ₅ O) ₃ P=O			+							
6145-73-9	Трис-(2-хлоро-1-пропил)-фосфат	(CH ₃ ClCH ₂ CH ₂ O) ₃ P=O			+			+				+
13674-73-9	Трис-(1-хлоро-2-пропил)-фосфат	((CH ₃)(ClCH ₂)CH ₂ O) ₃ P=O			+				+			
78-30-8	Три-о-крезилфосфат	(CH ₃ C ₆ H ₄ O) ₃ P=O			+					+		
126-73-8	Три-(n-бутил)-фосфат	(C ₄ H ₉ O) ₃ P=O			+				+		+	+
306-52-5	Трихлорэтилфосфат	(ClC ₂ H ₄ O) ₃ P=O			+				+		+	+
75-59-2	Тетраметиламмония гидроксид	(CH ₃) ₄ N ⁺ OH ⁻		+	+							+
95-47-6	о-Ксилол	(CH ₃) ₂ C ₆ H ₄		+	+	+			+			

CAS №	Вещество	Химическая формула	Вид загрязнения ^{a)}										
			ac	ba	or	bt	cd			cr	dp	ox	
						Н	М	Л					
	Фталаты	$R_1OCOC_6H_4COOR_2$			+		+						
	Фосфаты	$(RO)_3P=O$			+		+						+
	Циклосилоксаны	$(-Si(CH_3)_2O-)_n$			+		+						
	Производные углеводородов	$C_mH_nO_pX_y$ (где X – любой другой элемент)			+		+	+	+				
	Производные углеводородов (кроме метана)	$C_mH_nO_pX_y$, кроме CH_4 (где X – любой другой элемент)			+		+	+	+				
	Производные ненасыщенных углеводородов	$C_mH_nO_pX_y$ (где X – любой другой элемент, $n \leq 2m$ и $C=O$)			+		+	+	+				

^{a)} ac: кислота; ba: основание; or: органическое загрязнение; bt: биотоксин; cd: конденсирующееся загрязнение; cr: коррозионно-опасное загрязнение; dp: примесь; ox: окислитель.

Н: высокая степень конденсации, температура кипения $T_b > 200$ °C;

М: средняя степень конденсации, температура кипения 100 °C $\leq T_b \leq 200$ °C;

Л: слабая степень конденсации, температура кипения $T_b < 100$ °C.

– атомная эмиссионная спектроскопия (AES);

– хемолюминисценция (CL);

– капиллярный зональный электрофорез (CZE);

– газовая хроматография с детектором ионизации в пламени (GC-FID);

– газовая хроматомасс-спектроскопия (GC-MS);

– ионная хроматография (IC);

– индуктивная связанная плазма с масс-спектроскопией (ICP-MS);

– инфракрасная спектроскопия (IR);

– масс-спектроскопия (MS);

– ультрафиолетовая спектроскопия (UVS);

– инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (FTIR);

– общая спектроскопия флюоресценции отраженных рентгеновских лучей (TXRF);

– декомпозиция паров с общей спектроскопией флюоресценции отраженных рентгеновских лучей (VPD-TXRF);

– масс-спектроскопия времени пролета вторичных ионов (TOF-SIMS);

– масс-спектроскопия с ионизацией при атмосферном давлении (API-MS).

Данный перечень не является исчерпывающим.

К типовым методам анализа, проводимого непосредственно в оборудовании (*on-line*), относятся:

– колориметрическое детектирование анализатором рулонного типа с помощью бумаги, пропитанной химическим составом (CPR);

– спектроскопия подвижности ионов (IMS);

– детектирование с усилением массы (конденсируемых органических веществ) с использованием различных типов пьезоэлектрических резонаторов (MGD);

– портативные газовые хроматографы (PGC);

– электрохимические сенсоры (ECS);

– системы мониторинга на основе ионной хроматографии (ICS);

– системы мониторинга на основе хемолюминисценции (CLS);

– мониторинг ионов фтора (FIM);

– звуковые волны на поверхности (SAW).

Данный перечень не является исчерпывающим.

Пользователь должен установить пределы обнаружения загрязнений. Повторяемость результатов должна быть в интервале от 75 до 125 %.

Подробно эти вопросы рассмотрены в самом стандарте, который может быть заказан в АСИНКОМ.

Стандарт ИСО 14644-8 разработан рабочей группой 8 (WG8 ISO/TC 209) «Молекулярные загрязнения» международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»).

ГОСТ Р EN 12296-2009

«Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»

Содержание

1. Область применения
2. Термины и определения
3. Испытания
4. Документация

Приложение А (справочное). Выбор методов контроля чистоты

Приложение В (справочное). Сведения о методах контроля чистоты

Приложение С (справочное). Библиография

1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы оценки эффективности очистки оборудования (элементов и узлов), используемого в биотехнологических процессах.

Требования настоящего стандарта применяются, прежде всего, для оборудования, используемого для работы с потенциально опасными микроорганизмами. Требования стандарта также применяются к процессам с использованием безопасных микроорганизмов и/или в случае, когда остаточные загрязнения могут отрицательно влиять на процессы стерилизации либо вызывать перекрестное загрязнение продукции и процессов.

Требования стандарта распространяются на оборудование или его части, например такие, как вентили, емкости, насосы, трубопроводы, установки для сепарации и наполнения, а также контрольно-измерительные приборы, контактирующие с жидкостями, используемыми в технологическом процессе.

3. Испытания

3.1. Общие положения

Требования к эффективности очистки оборудования зависят от типа применяемого технологического процесса, особенно с точки зрения оценки риска. Поэтому классификация эффективности очистки по признаку биологической опасности установлена в стандартах на конкретное оборудование. Это позволяет изготовителям оборудования определить его характеристики с использованием методов тестирования, включая визуальный осмотр, процедура которого разработана в соответствии с принципами, описанными в подразделе 3.2, а потребителям оборудования изложить свои требования, используя простую терминологию. Эти классы определяют характеристики только по отношению к определенному веществу-инди-

катору и одному (или нескольким) выбранному протоколу очистки и соответствуют указанному способу использования оборудования. Классы эффективности очистки, указанные для оборудования, изменяются в зависимости от применяемого индикатора и протокола очистки.

Загрязнение, скопившееся на поверхности оборудования по окончании биотехнологического процесса, может содержать множество компонентов. Индикатор, выбранный для демонстрации эффективности очистки, должен определить те компоненты, которые отрицательно влияют на безопасность людей, окружающей среды или на характеристики самого процесса. Краткое описание индикаторов и методов испытаний приведено в приложении В.

3.2. Методы испытаний

Для определения эффективности очистки оборудования следует выбрать метод испытания или комбинацию методов (см. приложения А, В), включая:

- а) выбор индикатора, соответствующего назначению оборудования;
- б) выбор методов отбора проб и анализа, которые должны использоваться для определения количества этого индикатора, находящегося на соответствующих поверхностях оборудования;
- в) разработку методики очистки, содержащей, как минимум, состав средства очистки, порядок его применения и режим работы.

3.3. Проведение испытаний

Порядок проведения испытаний:

- а) поместить в оборудование загрузку, содержащую индикатор, при нормальных условиях эксплуатации или условиях, имитирующих нормальную эксплуатацию;
- б) включить оборудование при указанных в перечислении а) условиях и не прекращать его работу до удаления (расхода) загрузки и готовности оборудования к проведению очистки;
- в) перед началом очистки, используя аналитический метод, выбранный согласно подразделу 3.2, определить количество индикаторного вещества, оставшегося после удаления загрузки;
- г) провести очистку в соответствии с методикой, описанной в подразделе 3.2;
- е) используя аналитический метод, описанный в подразделе 3.2, определить количество индикаторного вещества, находящегося на испытываемых поверхностях оборудования после проведения очистки;

f) используя полученные данные, определить эффективность очистки оборудования;

g) определить приспособленность испытуемого оборудования к очистке (класс оборудования) по соответствующему стандарту на оборудование с учетом данного индикаторного вещества и метода очистки.

Допускается применять различные методы испытаний: биологические индикаторы, химический количественный анализ, иммунологические методы, флуоресцентные и другие физические методы анализа, включая микроскопию (см. приложение В).

4. Документация

Изготовитель и/или пользователь оборудования должны разработать и документально оформить методики оценки эффективности очистки оборудования. Эти методики должны содержать данные об испытаниях (методы испытаний, аналитические методики и инструкции по очистке) и результаты испытаний.

Приложение А. Выбор методов контроля чистоты

На рисунке А.1 приведена схема выбора метода испытаний по определению эффективности очистки оборудования.

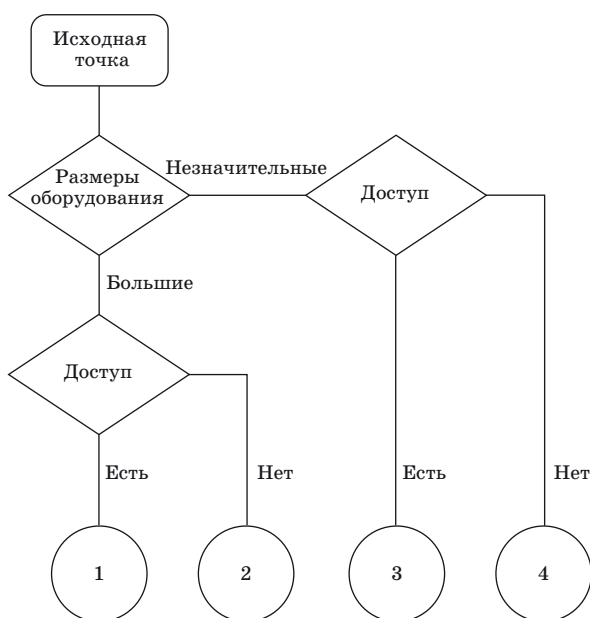


Рис. А.1. Схема выбора метода испытаний по определению эффективности очистки оборудования
 1 – промывка (см. приложение В, раздел В.4), визуальный осмотр (см. приложение В, раздел В.2), мазки тампоном (см. приложение В, раздел В.3) – дополнительный метод;
 2 – промывка, контроль загрязнений в последующей загрузке или серии продукции (см. приложение В, раздел В.5);
 3 – промывка*, визуальный осмотр, мазки тампоном*;
 4 – промывка, контроль загрязнений в последующей загрузке или серии продукции – дополнительный метод
 * Следует сравнить результат с данными после промывки

Приложение В. Сведения о методах контроля чистоты

В.1. Общие положения

Существуют четыре метода контроля чистоты оборудования: визуальный осмотр, мазки тампоном с внутренних поверхностей, отбор проб моющей жидкости после последней промывки и контроль загрязнений в последующей загрузке (серии продукции).

В.2. Визуальный осмотр

Остаточное загрязнение, адсорбированные микробные популяции или следы индикаторов могут быть обнаружены при визуальном осмотре оборудования или с использованием методов микроскопии, таких как световая микроскопия, сканирующая или просвечивающая электронная микроскопия. При применении этих методов, как правило, необходим доступ к контролируемым поверхностям.

В.3. Мазки с внутренних поверхностей

Количественную оценку индикаторов (химического или биологического происхождения) можно провести путем взятия мазков с определенных участков оборудования, которые вступают в контакт с продуктом. Мазки с легко доступных плоских поверхностей оборудования могут дать сверхоптимистические результаты в отношении чистоты. Мазки, взятые с малодоступных мест, могут дать сверхпессимистические результаты. Для получения статистически значимых результатов важно правильно определить места и площади для взятия мазков с оборудования. Мазки могут быть взяты непосредственно, например с помощью агаровых пластинок, или косвенно, например с использованием таких материалов, как хлопок, шерсть, альгинатных наконечников или пластин Petrifilm. При применении этого метода испытания необходим доступ к контролируемым поверхностям.

В качестве примера ниже приведен очень чувствительный, простой и недорогой метод для определения аминокислот и протеинов, остающихся на поверхности оборудования. Данный нингидриновый метод основан на реакции аминокислот, пептидов и протеинов с трикетогидринденгидратом. Эта известная реакция широко используется при тонкослойной хроматографии. Преимуществом данного метода для биотехнологических процессов по сравнению с методом остаточных загрязнений является возможность обнаружить широкий спектр веществ из культуральной среды и микроорганизмов, таких как аминокислоты, пептиды и протеины. Таким образом, один и тот же метод позволяет определять разнообразные среды, клеточные культуры, белковые жидкости

и суспензии. Благодаря простоте и легкости выполнения данный метод используют в сложных и спорных случаях, а также для доказательства эффективности методов очистки, особенно для оборудования производителей или пользователей, которые не имеют лабораторий.

Порядок работы: отбирают пробу методом мазка с определенной площади с помощью ролика из влажного хлопка или шерсти. Для определения аминокислот, пептидов и протеинов непосредственно на поверхность хлопкового ролика наносят несколько капель нингидринового реагента, а затем выдерживают при температуре от 110 до 120 °С в течение времени от 20 до 30 мин. В случае наличия остатков на поверхности ролика появится фиолетовая окраска. Для доказательства эффективности очистки оборудования оно может быть загружено веществом, окрашиваемым нингидрином (например, аминокислотой типа аргинина), затем очищено, далее выполняется анализ на наличие остатков данного вещества. Чувствительность этого метода к аргинину составляет приблизительно 1 мг/м².

Для приготовления нингидринового реагента к смеси 100 мл n-бутанола и 3 мл ледяной уксусной кислоты добавляют 0,30 г нингидрина.

В.4. Отбор проб моющей жидкости после последней промывки

Моющая жидкость после последней промывки может быть проверена на наличие индикатора, продукта или технологических сред.

Примерами загрязнений являются:

- жизнеспособные микроорганизмы;
- общее содержание протеинов;
- липополисахариды;
- соли, сахара;
- общий органический углерод (ООУ).

Следует обратить внимание на то, чтобы загрязняющие вещества были растворены или суспендированы в моющей жидкости, которая должна иметь хороший контакт со всеми частями оборудования.

В.5. Контроль загрязнений в следующей серии

Контроль загрязнений в следующей серии продукции (например, индикаторы, используемые в соответствии с методом контроля, указанным в подразделе В.3) не является лучшим методом контроля эффективности очистки оборудования, но он может быть использован, если по каким-либо причинам приведенные выше методы неприменимы или дают противоречивые результаты. Следующую серию следует контролировать в случае, если были использованы патогенные микроорганизмы, отличающиеся от микроорганизмов предыдущей серии.

В.6. Методы непосредственного контроля для определения остаточного загрязнения

Примерами методов непосредственного контроля являются:

- использование ультразвука;
- лазерная сканирующая микроскопия;
- поляриметрические методы;
- методы, основанные на теплопередаче.

Книга «Чистые помещения»



«Чистые помещения» под ред. А.Е. Федотова, 576 стр., с цветными иллюстрациями.

В ней отражен опыт проектирования, строительства, аттестации и эксплуатации чистых помещений.

Это первая отечественная монография полезная для разработчиков, заказчиков и пользователей чистых помещений.

Содержание книги

Введение

Глава 1. Что такое чистые помещения

Глава 2. Методы обеспечения чистоты

Глава 3. Фильтрация воздуха

Глава 4. Системы подготовки воздуха для чистых помещений

Глава 5. Изолирующая технология в асептическом производстве: новый рубеж в обеспечении стерильности

Глава 6. Проектирование и монтаж чистых помещений

Глава 7. Конструкции и материалы для чистых помещений

Глава 8. Аттестация чистых помещений

Глава 9. Контроль параметров чистых помещений

Глава 10. Аэродинамические системы

Глава 11. Движение воздуха и распространение загрязнений

Глава 12. Эксплуатация чистых помещений

Глава 13. Поведение персонала в чистом помещении и порядок переодевания

Глава 14. Люди как источник загрязнений. Современная одежда для чистых помещений

Глава 15. Чистые помещения в микроэлектронике

Глава 16. Контроль биозагрязнений

Глава 17. Биотехнология и проблемы чистоты

Глава 18. Стандарты по чистым помещениям

Глава 19. Подготовка воды

По вопросу приобретения книги обращаться в АСИНКОМ: 127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4. Тел./факс: (495) 777-72-31, тел. (495) 459-06-74. E-mail: asincom@mail.cnt.ru



ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

Чистые помещения и Правила GMP

Основные направления деятельности:

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



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

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

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



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

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

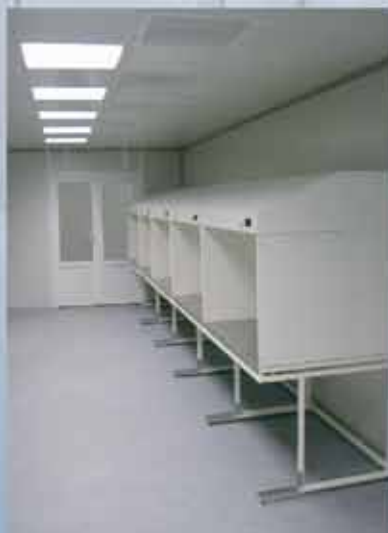
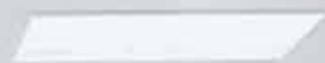
E-mail: invar@mail.cnt.ru www.invar-project.ru



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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





Х международный форум «Экология большого города»

С 17 по 19 марта с. г. в Санкт-Петербурге в выставочном комплексе «Ленэкспо» завершил свою работу очередной международный экологический форум «Экология большого города». Форум был организован ОАО «Ленэкспо» при поддержке полномочного представителя Президента РФ в СЗФО, правительства Санкт-Петербурга и Ленинградской области, Торгово-промышленной палаты РФ, Федерального агентства по науке и инновациям (Роснаука), отраслевых ассоциаций, специализированных и деловых СМИ

В форуме приняли участие 165 компаний из Австрии, Великобритании, Германии, Италии, России, Финляндии, Франции, Чехии, Швеции. Россию представили компании из Санкт-Петербурга и Ленинградской области, Москвы и Московской области, Новосибирска, Арзамаса, Екатеринбургa, Самары, Рыбинска, Твери, Сочи, Перми, Пскова, Сыктывкара. Общая площадь экспозиции составила 4 500 м². Также присутствовали представители Украины из Киева.

Выставку посетили около 3 900 руководителей и специалистов из 117 городов и 15 стран мира, среди которых 46 % составили лица высшего и среднего управленческого состава. Традиционно форум объединил 4 специализированные выставки. В рамках деловой программы форума состоялись 4 научно-практические конференции, круглые столы, семинары-тренинги; были организованы выездные экскурсии на действующие предприятия Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

На выставках «Управление отходами: технологии и оборудование», «Воздухоочистка», «Водоочистка», «Природоохранные услуги и оборудование» демонстрировалось современное отечественное и зарубежное оборудование и технологии в области обращения с отходами производства и потребления, очистки сточных вод; водоподготовки, водоснабжения и водоотведения; пыле- и газоочистки промышленных объектов, а также приборы и системы экологического контроля и многое другое.

В рамках форума для отраслевых специалистов и общественности состоялась презентация нового органа исполнительной власти – Управления по обращению с отходами производства и потребления Санкт-Петербурга.

Управление официально осуществляет свою деятельность с 1 января 2010 г. О приоритетных направлениях деятельности новой структуры рассказал глава управления Всеволод Хмыров. Также в рамках презентации состоялась церемония награждения деловых партнеров форума, были представлены достижения в области обращения с отходами предприятий, подведомственных управлению.

Свою экспозицию представило ГУП «Водоканал Санкт-Петербурга», которое в рамках форума организовало выездные экскурсии на Центральную станцию аэрации, Юго-западные очистные сооружения и завод по сжиганию иловых осадков. Поездки на эти объекты и изучение опыта одного из самых передовых российских предприятий оказались полезными для многих специалистов, работающих в области водоочистки.

В рамках форума прошла презентация государственной программы «Авторециклинг», которая стартовала в нашей стране 8 марта текущего года. В этой презентации, проведенной в оригинальной манере (с разделкой торта, сделанного в виде ретро-автомобиля), приняли участие представители компаний, участвующих в эксперименте: ООО «Всеволожский завод алюминиевых сплавов», ЗАО «Петромакс», производственный участок № 15 ООО «Завод СЕВЗАПСТАЛЬ».

Технику и оборудование для сбора, сортировки и транспортировки отходов представили ведущие российские компании «Коминвест-АКМТ», «МЕХУБОРКА Групп», «КОММАШ», «Станкоагрегат», «Вавилон», «ТАРА.РУ», «Петро-Васт-ЭКО», ЭРМЗ «Спецтранс», «Петро-

скан», «В-КРАН», «СпектраСорт», в т. ч. на открытой выставочной площадке «Подъемные машины» – Автопарк № 6 «Спецтранс», Автопарк № 1 «Спецтранс». Среди иностранных компаний M-U-T, EUROPLAST, SACRIA Industries, NTM и многие другие. На стенде компании Pacway Systems была проведена презентация новой модели мусоровоза, а также были представлены укомплектованные решения в области городского управления отходами.

Посетители ознакомились с комплексной экспозицией РОСНАУКИ, отраслевых экологических ассоциаций «Чистый город», «АсЭП». На форуме была представлена коллективная экспозиция финских компаний из инновационно-технологического центра г. Лахти. Состоялась финско-российская конференция «Экология и эффективность: передовые методики». Агентство по поддержке чешского бизнеса CzechTrade («ЧехТрэйд»), являвшееся организатором объединенного стенда компаний из Чехии, провело круглый стол «ЧехТрэйд: возможности поддержки торговли с Россией». Чешские компании представили на форуме оборудование и технологии для канализационного хозяйства, водоснабжения, фильтрации воды и промышленной вентиляции.

На научно-практической конференции «Обращение с отходами производства и потребления: российский и международный опыт» специалисты отметили, что северная столица осуществляет свою программу «Чистый город» и выстраивает комплексную систему обращения с отходами. Эта система должна действовать как самостоятельная отрасль. Первым шагом в ее развитии станет строительство второй очереди завода механизированной переработки отходов. Политика города в области охраны ок-

ружающей среды направлена на минимизацию образования отходов, превращение их во вторичные материальные и энергетические ресурсы. В Петербурге реализуется крупный проект строительства главного канализационного коллектора в северной части. Его завершение обеспечит очистку около 95 % всех сточных вод.

В деловой программе форума приняли участие Северо-западная ассоциация водоснабжения и водоотведения «БАЛТВОД», которая провела семинар «Регулирование нормативно-правовых вопросов в сфере водных отношений»; Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ), организовавшая семинар «Чистые помещения: технологии очистки воздуха, стандарты, проектирование, эксплуатация». Специалисты также посетили семинар «Новые требования экологического законодательства» (организатор – НОУ «Экологический Учебный центр»); семинар-тренинг «Экологическое обустройство жилых территорий» [организатор – Международная академия наук экологии, безопасности человека и природы (МАНЭБ)].

IV международная конференция «Рециклинг отходов» в рамках деловой программы форума прошла в третий раз. В конференции приняли участие 58 руководителей и специалистов коммерческих и государственных структур из 24 городов России, а также из Германии, Белоруссии, Украины, из представительств зарубежных компаний в России и СНГ.

В 2011 году международный форум «ЭКОЛОГИЯ БОЛЬШОГО ГОРОДА» состоится с 21 по 24 марта.

Дирекция форума (812) 321-27-18,
eco-city@lenexpo.ru,
www.ecology.lenexpo.ru

ДЕЛОВЫЕ ПАРТНЕРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР ЖУРНАЛ «РЕЦИКЛИНГ ОТХОДОВ»



ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА



Аттестация процессов очистки: стратегия, методы и нормативные требования



Семинар на такую тему состоялся в Стокгольме, Швеция, 19–20 мая 2010 г. Организатор семинара – шведская фирма Lundén/Ello ab.



Семинар проводит Фредерик Лабан, Франция

Семинар проводил известный французский специалист **Frederic Laban**.

Участники семинара: Швеция – 14 чел., Дания – 1 чел., Россия – 1 чел.

На семинаре были рассмотрены:

- цель аттестации процессов очистки;
- виды аттестации;
- требования GMP ЕС, FDA, ICH;
- порядок проведения аттестации процессов очистки;
- наихудшие случаи;
- методы очистки;
- критерии очистки чистоты;
- аналитические методы;
- сложные случаи – исключение второстепенных деталей (bracketing);
- особенности аттестации очистки оборудования в производстве субстанций;
- практические примеры.

В российской печати эта проблема рассмотрена в журнале «Технология чистоты» №1/2010, статье А.Е. Федотова «Аттестация процессов очистки оборудования».

Семинары по GMP, проводимые фирмой Lundén/Ello ab, осенью 2010 г.

Copenhagen, Denmark

– **Quality Risk Management: Applying the Principles and Tools.** With Mr James L. Vesper, September 9–10.

– **Cleaning Validation: Strategy, Techniques and Regulations.** With Mr Frederic Laban, September 22–23.

– **Best Practices for Global Investigational Medicinal Product (IMP) Management.** With Dr Klaus and Dr Andreas Fischer, October 19–20.

– **GMP Compliance for Quality Control and Laboratory Operations.** With Mr John Y. Lee, October 18–19.

– **GMP Compliance for Biopharmaceutical/Biologic APIs **NEW COURSE**.** With Mr John A. Bennan, October 18–20.

– **Compliance for Biopharmaceutical API Process Validation.** With Mr John A. Bennan, October 20–22.

– **Design Control Requirements and Industry Practice.** With Annette Hillring and

Tammy M. Pelnik, October 20–22. Arranged together with AAMI.

– **GMP Compliance and Auditing for Sterile Pharmaceuticals.** With Mr John Y. Lee, October 20–22.

– **Contamination Control in Cleanrooms.**

– **GMP Requirements and Industrial Practice (US and EU).** With Mr Frederic Laban, December 8–9.

Stockholm, Sweden

– **Contamination Control in Cleanrooms.**

– **GMP Requirements and Industrial Practice (US and EU).** With Mr Frederic Laban, October 27–28.

– **Cleaning Validation: Strategy, Techniques and Regulations.** With Mr Frederic Laban, November 17–18.

www.key2compliance.com
Tel. +46 8 544 811 60

Системы водоподготовки для аптек и фармацевтических производств

- Комплексные системы подготовки воды очищенной, воды для инъекций, ультрачистой деионизированной воды в соответствии со стандартами GMP
- Установки обратного осмоса, электродеионизации
- Дистилляционные установки получения воды для инъекций
- Накопительные емкости из полимерных материалов и нержавеющей стали
- Трубопроводы и запорная арматура для транспортировки воды очищенной и воды для инъекций, технология бесшовной сварки

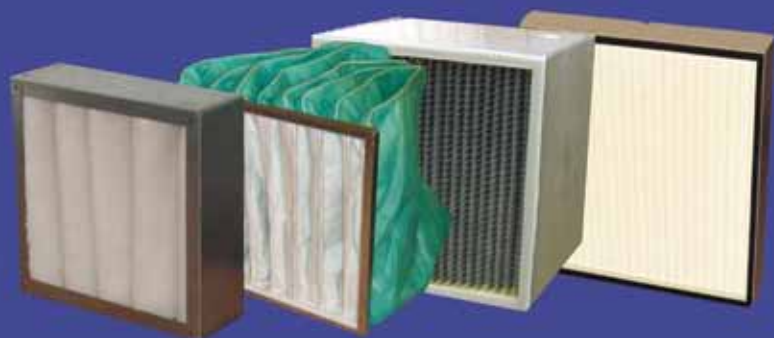
- ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЕКТУ
- МОДЕРНИЗАЦИЯ И АВТОМАТИЗАЦИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ СИСТЕМ
- ПОСТАВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ
- КОНКУРЕНТОСПОСОБНЫЕ ЦЕНЫ И ГИБКАЯ СИСТЕМА ОПЛАТЫ
- СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

ЗАО "НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР" 111250 Москва, Красноказарменная ул., 17в, стр.3
 Тел.: (495) 234-16-60, (495) 660-07-71, факс: (495) 234-19-77
 info@mediana-filter.ru www.mediana-filter.ru



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ
 ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



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



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



Модули (МВ) для
 установки HEPA фильтров



Объединение компаний **“Миасский завод медицинского оборудования” - “Асептические медицинские системы”** (г. Миасс, Челябинская обл.) входит в число ведущих предприятий в России в области проектирования и производства чистых помещений и современной медицинской техники для высокоэффективной очистки воздуха.

Выполняемые работы

- ✓ генеральное проектирование и строительство объектов фармацевтической, микробиологической и электронной промышленности;
- ✓ генеральное проектирование и строительство объектов и лабораторий для работы с патогенными биологическими агентами IV-I групп опасности; концептуальное и рабочее проектирование комплексов чистых помещений;
- ✓ разработка и производство базовых изделий и комплексов чистых помещений как единых функционально-технологических модулей заводской готовности; помещений на объекте заказчика с соблюдением протоколов чистоты;
- ✓ проведение пусконаладочных работ и валидации (аттестации) комплексов чистых помещений на соответствие нормативной базе и утвержденной проектной документации; правилам эксплуатации инженерных систем комплексов чистых помещений;
- ✓ периодическая ревалидация комплексов чистых помещений;
- ✓ гарантийное и сервисное обслуживание.

Выпускаемая продукция

- модульные комплексы чистых помещений для оснащения:
 - ✓ лечебно-профилактических учреждений;
 - ✓ фармацевтических и микробиологических производств;
 - ✓ вивариев и питомников для SPF-животных;
 - ✓ лабораторий для работы с патогенными биологическими агентами IV-I групп опасности;
 - ✓ электронной и приборостроительной промышленности;
 - ✓ нано- и биотехнологических исследовательских лабораторий и производств.
- базовые изделия и системы для чистых помещений:
 - ✓ ограждающие конструкции;
 - ✓ двери и окна для чистых помещений;
 - ✓ передаточные окна (шлюзы);
 - ✓ центральные кондиционеры для приточных систем;
 - ✓ низкопрофильные вентиляционные установки для автономных вентиляционных систем и систем рециркуляции воздуха;
 - ✓ изолированные вентиляционные установки для вытяжных систем;
 - ✓ фильтро-вентиляторные модули;
 - ✓ воздухораспределители с HEPA- фильтрами;
 - ✓ элементы и регулирующая арматура вентиляционных систем;
 - ✓ системы управления инженерным оборудованием;
 - ✓ системы диспетчеризации, в том числе с удаленным доступом.
- специализированные базовые изделия для лабораторий и производств, работающих с патогенными биологическими агентами IV-I групп опасности:
 - ✓ герметичные стеновые и потолочные ограждающие конструкции;
 - ✓ герметичные двери;
 - ✓ передаточные окна с продувкой стерильным воздухом и двойной очисткой удаляемого воздуха на HEPA-фильтрах;
 - ✓ специальные воздухораспределители;
 - ✓ фильтровальные установки для удаления воздуха;
 - ✓ герметичные воздушные клапаны;
 - ✓ герметичные светильники.
- оборудование для лабораторий и производств:
 - ✓ стерильные ламинарные шкафы I и II класса безопасности;
 - ✓ безопасные вытяжные шкафы;
 - ✓ боксы для ПЦР-диагностики;
 - ✓ локальные чистые зоны;
 - ✓ боксы для отбора проб и взвешивания для фармацевтических производств;
 - ✓ рабочее место врача-патологоанатома;
 - ✓ рабочее место патогистолога.
- медицинская техника:
 - ✓ оборудование систем медицинского газоснабжения: клапанные системы, потолочные подъемные, поворотные, подъемно-поворотные консоли хирурга и анестезиолога, реанимационные и палатные консоли, контрольно-отключающие устройства, оборудование для кислородотерапии и аспирации;
 - ✓ передвижные реанимационные установки «Пеликан» для лечения больных с обширными ожогами и иммунодефицитными состояниями;
 - ✓ установки бесповязочного лечения длительно незаживающих ран и ожогов в управляемой абактериальной среде.



Финско-Российская торговая палата – правильный выбор!

Ваша компания ищет партнеров в Финляндии?
Вы заинтересованы в импорте финских товаров или
стремитесь поставлять свою продукцию на финский
рынок? Вы решили создать фирму или открыть
представительство в Финляндии? А может быть,
у Вас уже есть опыт работы с финскими компаниями
и Вы задумались о расширении деловых связей
с северным соседом?

В любом случае надежным штурманом Вашего бизнеса
выступит Финско-Российская торговая палата. Уже более
полувека мы работаем в области российско-финского
делового сотрудничества, оказывая содействие
развитию двусторонних экономических
отношений. Нашими услугами активно
пользуются сотни компаний
и предпринимателей обеих стран.

Россия 190005 Санкт-Петербург

4-я Красноармейская ул., 4А
Тел. +7 812 316 1641
Факс +7 812 316 1641
e-mail: info.spb@finruscc.ru

Россия 101000 Москва

Покровский бульвар, 4/17, стр. 4Б
Тел. +7 495 917 9037
Факс +7 495 795 3040
e-mail: info.mow@finruscc.ru

Информация о Финляндии и деятельности ФРТП

www.finruscc.ru
www.finruscc.fi
www.finruscc.com





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

WWW.geagkm.ru

GEA система комплексного решения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



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

26-28

октября

г. УФА

III конкурс на лучшую
клининговую компанию
«МАСТЕР ЧИСТОТЫ-2010»

III СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА

ИНДУСТРИЯ ЧИСТОТЫ

ОРГАНИЗАТОРЫ:

Администрация городского округа г. Уфа Республики Башкортостан
Торгово-промышленная палата Республики Башкортостан
Башкирская выставочная компания
Выставочный комплекс «Башкортостан»

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА:

Международная Ассоциация
Компаний Индустрии Чистоты
г. Москва



2010

ОРГКОМИТЕТ:

ООО «Башкирская выставочная компания»
Для писем: 450022, г. Уфа, а/я 52
Тел./факс: (347) 228-91-02, 253-38-00, 253-14-33
E-mail: gosti@bvkeexpo.ru, www.bvkeexpo.ru