

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2020

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Работают отделения в Москве и С-Петербурге  
(20 – 23 стр. журнала)



**Возьмите под контроль проблемы  
контаминации в ваших Чистых  
Помещениях  
Мы будем прекрасным дополнением!**

**Elis Cleanroom – мировой лидер  
в подготовке одежды для чистых помещений**

# 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.



## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ .....	2
От редактора .....	3

### ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

<b>М. В. Щукин</b> Планировочные решения чистых поме- щений и организация путей эвакуации .....	5
<b>А. А. Бородкин</b> Алгоритм выбора элементов системы поддержания давления в чистых поме- щениях .....	9

### ПЕРЕДОВЫЕ ФИРМЫ

«Арктос» – отечественный производитель вентиляционного оборудования .....	13
<b>Г.М. Кадомцев</b> «АО Филтр» – 45 лет на рынке фильтров .....	16
Elis Cleanroom – Ваше лучшее решение в выборе партнера по борьбе с контаминацией .....	20

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Выставка Гуанчжоу – Чистые помещения 2020, Гуанчжоу, Китай .....	24
LOUNGES 2020-2021 .....	25
Выставка по чистым технологиям в фармации EP & Clean Tech China2020, SNIIEC, Шанхай, Китай .....	26
Cleanzone 2020 .....	28

### ОБУЧЕНИЕ

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям .....	30
Программа семинара «Основы GMP. Техника чистых помещений» 22 – 24 сентября 2020 г. ....	31

### INFORMATION

Companies on ASEMCO information services .....	2
Editorial .....	3

### CLEANROOMS

<b>M. Schukin</b> Cleanroom planning solutions and organization of evacuation routes .....	5
<b>A. Borodkin</b> Cleanroom planning solutions and organization of evacuation routes .....	9

### LEADING COMPANIES

ARKTOS company is a domestic manufacturer of ventilation equipment ...	13
<b>G. Kadomtsev</b> «Filtr» JSC – 45 years in the filter market .....	16
Elis Cleanroom – your best decision in choosing a contamination control partner .....	20

### INTERNATIONAL EVENTS

Asia-Pacific Cleanroom Technology & Equipment Exhibition 2020, Guangzhhou, China .....	24
LOUNGES 2020-2021 .....	25
EP & Clean Tech China 2020, SNIIEC, Shanghai, China .....	26
Cleanzone 2020 .....	28

### TRAINING

ASEMCO seminars on GMP Rules and Cleanrooms .....	30
Program of the seminar «GMP Basics. Cleanroom technology» 22 – 24 September 2020 .....	31

*Редакция приглашает специалистов публиковать свои статьи  
на актуальные темы по проблемам правил GMP  
и техники чистых помещений.*

*Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций,  
проектные и конструкторские фирмы размещать рекламу  
на страницах журнала.*

# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2020 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
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 «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 всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (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 «ДЕАКСО РУС» ООО «ДЕАХО»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», ВМ – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ДнСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-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
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 «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
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
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 и пылеуловителей для различных областей применения

## От редактора

**Федотов Александр Евгеньевич,  
докт. техн. наук, президент АСИНКОМ**



Уважаемые читатели!

Мы переживаем нелегкое время, но жизнь продолжается. Более того, значимость обеспечения чистоты, гигиены и усиленного внедрения новых технологий в этой области становится все более актуальной.

Публикации в данном выпуске можно разделить на три части:

- статьи по актуальным проблемам чистых помещений;
- расширенная информация о передовых фирмах – лидерах в своих направлениях деятельности;
- информация о семинарах и конференциях.

### СТАТЬИ

**М. В. Шукин. Планировочные решения чистых помещений и организация путей эвакуации**

Тема обеспечения пожарной безопасности (ПБ) – сложная в целом. Изменение системы технического регулирования привело к появлению технических регламентов и сводов правил вместо действовавших ранее в течение десятилетий СНиПов и ГОСТов, достаточно ясных документов.

Сейчас многое усложнилось. Особенно трудной задачей является совместить требования ПБ и требования технологии чистоты. Если совместить не удастся, то нужно искать компромисс.

Предлагаемая статья посвящена одному из самых трудных вопросов – организации путей эвакуации, с которым сталкиваются как разработчики проектов производств с чистыми помещениями, так и заказчики.

Автор статьи располагает личным опытом решения данной проблемы и активно участвует в ее обсуждении.

**А. А. Бородкин. Алгоритм выбора элементов системы поддержания давления в чистых помещениях**

Во многих случаях требуется непрерывно поддерживать заданный перепад давления воздуха между чистыми помещениями. Это не удастся сделать без специальных средств – регуляторов расхода или давления воздуха.

Наиболее распространена задача обеспечения повышенного (избыточного) давления воздуха в каскаде чистых помещений разных классов чистоты. Она решается обычно установкой клапанов постоянного расхода

воздуха (CAV – Constant Air Volume) на притоке и регуляторов переменного расхода воздуха в зависимости от перепада давления (VAV – Variable Air Volume).

Задача усложняется при наличии нескольких местных вытяжек (местных отсосов, например, вытяжных шкафов), которые могут работать одновременно. Это требует специальных расчетов и не всегда очевидных решений. Сложными случаями являются обеспечение положительных и отрицательных давлений в разных помещениях и другие задачи.

Тема эта очень широка. Несмотря на ее актуальность, публикаций по ней немного.

Предлагаемая статья является этапом в рассмотрении данной проблемы.

### ПЕРЕДОВЫЕ ФИРМЫ

В этом выпуске журнала мы начинаем публикации о ведущих фирмах, которые специализируются на конкретных задачах технологии чистоты и отвечают передовым требованиям.

Как выбрать поставщика оборудования, услуг, разработчика проекта или строителя?

Это самое важное решение, которое должен принять тот, кто решил создавать производства, лаборатории, больницы с чистыми помещениями.

Интернет – плохой советчик.

Скорее, наоборот, это поставщик ложной информации, вводящей в заблуждение всех.

Первые строки интернета хвастливо кричат: мы лучше всех, у нас новые решения по чистым помещениям, мы делаем все и на самом высоком уровне!

В результате заказчик может получить неверные решения, плохо и неэффективно работающие объекты.

Мы посылаем запросы этим рекламодателям и уясняем, что ничего нового они не создали, что в фирме, которая делает все и имеет собственное производство, работает один человек – директор, а производство находится в Азии, в хорошо всем известной стране и принадлежит совсем другим лицам. Громкие слова оказываются лишь рекламной уловкой.

Есть ли выход из положения?

Да, есть.

Профессиональный журнал предоставляет свои страницы надежным фирмам и специалистам, объясняя суть вопроса. В журнал можно обратиться с вопросом и получить четкий ответ.

С этого номера мы начинаем публикацию материалов таких фирм:

- Завод «Арктос» – отечественный производитель вентиляционных систем и оборудования;
- АО «Фильтр» – известный отечественный производитель фильтров разных классов;
- Elis Cleanroom – подготовка одежды и предоставление сопутствующих услуг.

Мы приглашаем к этой работе и другие фирмы.

### СЕМИНАРЫ И КОНФЕРЕНЦИИ

Участие в них позволяет выработать собственную точку зрения, умение обоснованно принимать решения, ничего не принимая на веру.

Наши преподаватели сами являются разработчиками стандартов, имеют многолетний научный и практический опыт работы в своей области.

## АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

### Обучение

Правила GMP и чистые помещения в Москве и с выездом на предприятия.

Наши курсы:

- Техника чистых помещений (два дня) и
- Допуск к работе в чистых помещениях

аккредитованы Международным советом по обучению **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – www.icccs.net)**.

Этим же Советом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом ICCCS и с внесением фамилий участников в реестр ICCCS.

Для лиц, непосредственно работающих в чистых помещениях, особенно актуален курс по Допуску к работе, который целесообразно проводить на самих предприятиях с охватом всех сотрудников.

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

### Проектирование производств

Партнеры АСИНКОМ разрабатывают проекты в соответствии с международными и отечественными требованиями, включая самые сложные случаи.

Возможна разработка только ключевых разделов (технология, вентиляция и кондиционирование, конструкции чистых помещений) для генерального проектировщика.

Наши специалисты – профессионалы проектирования с многолетним опытом работы и решения самых сложных задач.

### Аудиты проектов и производств

Аттестация проекта (**DQ – Design Qualification**) позволяет выявить негодные решения на раннем этапе. Во многих случаях приходится разрабатывать проект заново, но уже силами профессионалов.

Мы выполняем аттестацию проектов и аудит производств силами специалистов, которые сами участвуют в разработке международных стандартов и востребованы в стране и за рубежом.

### Наши книги

Отечественные книги для практиков по основным проблемам, автор – президент АСИНКОМ, д.т.н., Федотов А. Е.:

- «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- главы по проектированию фармпроизводств и больниц в европейском бестселлере **«Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare»**, издательство Euromed, Лондон, 2017.

В книгах ясным и простым языком изложена суть предмета, приведены практические рекомендации и дан анализ типичных ошибок.

**Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:**

E-mail: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info)

Тел.: (495) 777-72-31,

127299 Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр.1

[www.asincom.info](http://www.asincom.info)



### Планировочные решения чистых помещений и организация путей эвакуации



*М. В. Шукин,  
инженер по чистым средам  
ООО «Генериум-Некст»*

Чистые помещения, как правило, создаются для защиты чувствительной к загрязнениям продукции, но обеспечение личной безопасности задействованного в производственном процессе персонала также является важной и первостепенной задачей. Сложные планировочные решения чистых помещений при соблюдении каскадности (деление по классам чистоты в зависимости от содержания аэрозольных частиц и микробиологической нагрузки для воздуха и поверхностей), как правило, достаточно сложно согласовать с действующими в РФ нормами и правилами пожарной безопасности в части соблюдения требований к эвакуации персонала, которые создавались без учета специфики планировочных решений чистых помещений.

Настоящая статья – попытка автора структурировать подход к реализации сложных планировочных решений чистых помещений в разрезе действующих требований, предъявляемых нормами и правилами пожарной безопасности к эвакуации персонала.

Безопасность не может быть абсолютной. Согласно определению (см. ГОСТ Р 57149–2016) безопасность – это отсутствие недопустимого риска. Поэтому

организации при планировании, проектировании и строительстве комплексов чистых помещений обязаны оценить все потенциальные риски возникновения на объекте внештатной ситуации и минимизировать воздействие на человека опасных факторов следующими категориями мероприятий, обеспечивающих защиту персонала при возникновении пожара: объемно-планировочные, эргономические, конструктивные, инженерно-технические, организационные.

Проектирование – процесс принятия решений, при реализации которых приходится многократно возвращаться с последующих этапов разработки проекта на предыдущие для пересмотра технологической схемы производства, улучшения ее и доработки. Так еще на самых ранних этапах концептуальной проработки, компоновки оборудования и выработки объемно-планировочных решений следует принимать к сведению действующие требования норм пожарной безопасности, в противном случае велика вероятность на более поздних стадиях проектирования или на этапе реализации проводить корректировки принципиальной технологической схемы и компоновки

производства, но с несравненно большими трудозатратами и капиталовложениями.

Важно понимать, что инспектор в рамках проведения государственного пожарного надзора при выявлении недостатков, если таковые были обнаружены, составляет предписания на их устранение. Если в предписанные сроки недостатки не были устранены, то инспектор накладывает штрафы, причинами которых могут быть не только невыполнение предписаний, но и грубые нарушения требований противопожарной безопасности. Если требования и правила пожарной безопасности на объектах нарушаются постоянно, то действия инспекторов могут быть вплоть до приостановки деятельности компании до ликвидации всех нарушений.

#### **Приведение объемно-планировочных решений чистых помещений в соответствие с действующими нормами пожарной безопасности к эвакуации персонала**

Определения в ст. 2 Технического регламента о требованиях пожарной безопасности (ФЗ-123):

«**Эвакуационный путь** (путь эвакуации) – путь движения и (или) перемещения людей, веду-

щий непосредственно наружу или в безопасную зону, удовлетворяющий требованиям безопасной эвакуации людей при пожаре». Таким образом, путь эвакуации представляет собой последовательность коммуникационных участков, ведущих от мест пребывания людей в безопасную зону. Такой путь должен быть защищен требуемым нормами комплексом объемно-планировочных, эргономических, конструктивных и инженерно-технических решений, а также организационных мероприятий.

**«Эвакуационный выход** – выход, ведущий на путь эвакуации, непосредственно наружу или в безопасную зону». Таким образом, эвакуационный выход – это дверь или проём, ведущий на путь эвакуации или в безопасную зону. Согласно ФЗ-123, к эвакуационным выходам из зданий и сооружений относятся следующие выходы:

1. Из расположенных на первом этаже помещений двери, выходящие непосредственно наружу, либо выводящие наружу через коридор, лестничную клетку, фойе и вестибюль.

2. Из помещений любого другого этажа – в лестничную клетку либо на наружную открытую лестницу (3 типа), либо в лестничную клетку через коридор или фойе.

3. Из помещения любого этажа – в соседнее помещение (кроме помещения класса Ф5 категорий А и Б), расположенное на том же этаже и обеспеченное выходами, указанными в пунктах 1 и 2.

Например, для лаборатории – дверь из каждого лабораторного помещения в общий коридор – эвакуационный выход. Путь эвакуации – коридор от двери в лабораторное помещение до двери, ведущей в лестничную клетку. (рис. 1).

Взаимное расположение чистых помещений производственных фармацевтических предприятий, как правило, построено по каскадному принципу встроен-

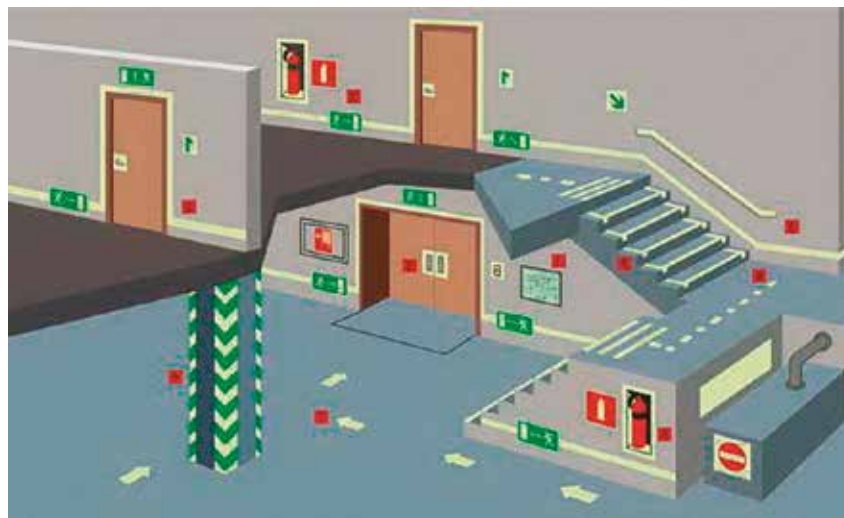


Рис. 1. Маршрут эвакуации

ных друг в друга контуров. Основной характеристикой для каждого контура является класс чистоты, а основным критерием при этом является понижение класса чистоты для внешних контуров относительно внутренних. При этом основные технологические операции, как правило, проводятся в наиболее чистых внутренних контурах. Основным противоречием с пожарными нормами в данном случае является то, что доступ к рабочим местам во внутренних контурах происходит посредством большого количества помещений, назначение которых в ступенчатом повышении класса чистоты. Соответственно эвакуация из данных внутренних чистых зон не отвечает требованиям пожарных норм ввиду того, что в случае возникновения внештатной ситуации путь эвакуации будет проходить через несколько последовательно расположенных помещений, что противоречит Техническому регламенту о требованиях пожарной безопасности (ФЗ-123).

На рис. 2 для примера представлены планировочные решения комплекса, содержащего как офисные и общелабораторные помещения, так и выделенную производственную зону с чистыми помещениями.

Число эвакуационных выходов с этажа, как правило, должно быть не менее двух (см. п.4.2.3 СП

1.13130.2009). В данном случае с этажа есть выход на две обособленные лестничные клетки.

Высота горизонтальных участков путей эвакуации в свету должна быть не менее 2 м, ширина горизонтальных участков путей эвакуации в большинстве случаев должна быть не менее 1,0 м. Так или иначе, эвакуационные пути должны быть такой ширины, чтобы с учетом их геометрии по ним можно было беспрепятственно пронести носилки с лежащим на них человеком.

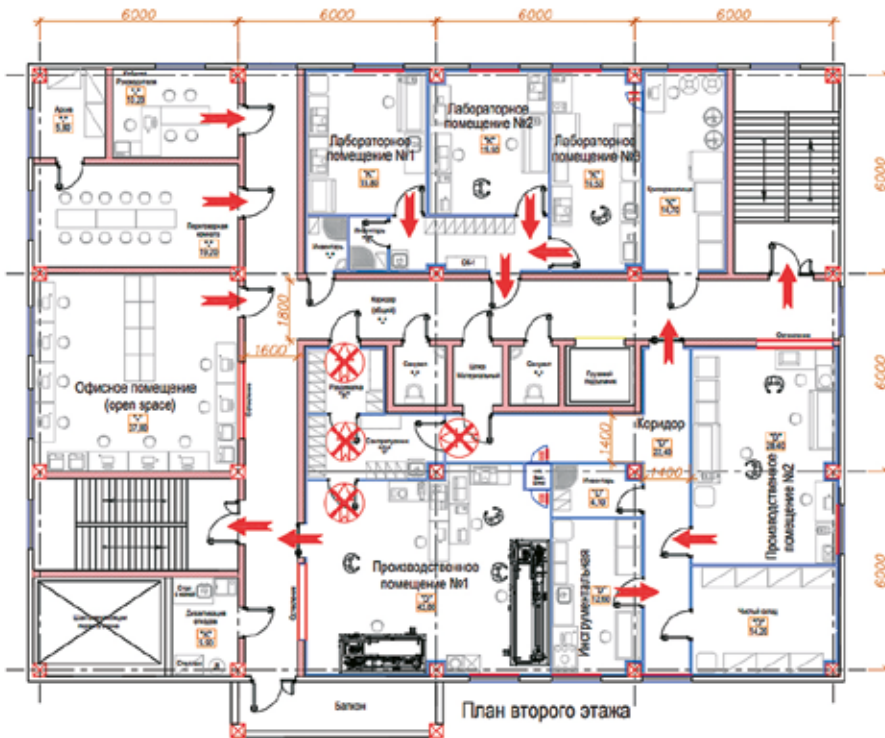
При дверях, открывающихся из помещений в коридоры, за ширину эвакуационного пути по коридору следует принимать ширину коридора, уменьшенную:

- на половину ширины дверного полотна – при одностороннем расположении дверей;
- на ширину дверного полотна – при двустороннем расположении дверей.

Поэтому при стандартной ширине дверного полотна 800 мм минимальная ширина эвакуационного пути будет составлять 1400 мм при одностороннем открывании дверей и 1800 мм при двустороннем расположении дверей (см. рис. 2 и 3).

Двери эвакуационных выходов и другие двери на путях эвакуации должны открываться по направлению выхода из здания. К данному правилу есть исключения, например, по количеству од-





**Рис. 2. Планировочные решения производственного комплекса**

новременно присутствующих в помещении людей. Так, нет необходимости планировать открытие двери из пом. «Инструментальная» по направлению выхода из здания, что привело бы к увеличению необходимой ширины чистого коридора.

Стоит учитывать, что согласно п.5.2.7. СП2.13130.2012: «Пути эвакуации (общие коридоры, холлы, фойе, вестибюли, галереи) должны выделяться стенами или перегородками, предусмотренными от пола до перекрытия (покрытия). Указанные стены и перегородки должны примыкать к глухим участкам наружных стен и не иметь открытых проемов, не заполненных дверьми, люками, светопрозрачными конструкция-

ми и др. (в том числе над подвесными потолками и под фальшполами). Светопрозрачные конструкции (остекление) в данных перегородках и стенах следует предусматривать из негорючих материалов. Узлы пересечения указанных стен и перегородок инженерными коммуникациями должны герметизироваться материалами группы НГ».

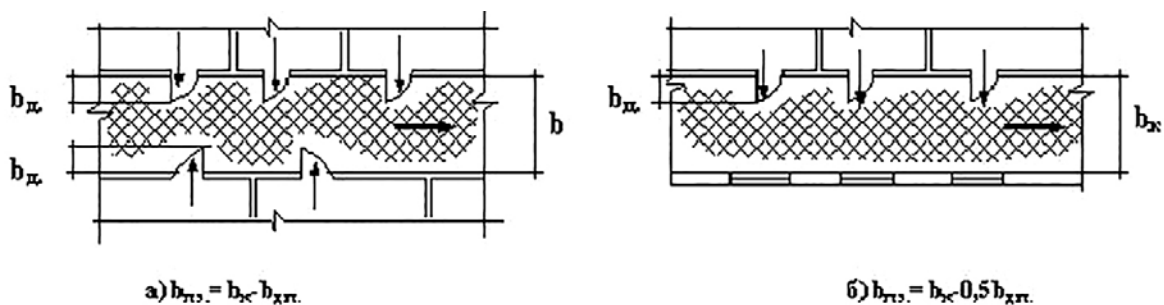
Балконы по действующим нормам не являются безопасной зоной и не учитываются как путь эвакуации.

Эвакуация из офисных помещений комплекса, выбранного в качестве примера, осуществляется напрямую в коридор, являющийся путем эвакуации, далее эвакуация происходит посред-

ством эвакуационных выходов на лестничную клетку и далее наружу из здания. С лабораторными помещениями № 1-3 также проблем при эвакуации не возникает, т. к. эвакуация происходит через общее для всех лабораторий помещение санпропускника, который обеспечен выходом в общий Коридор с доступом к лестничной клетке. А вот с эвакуацией из производственных помещений № 1-2, имеющих класс чистоты (зона D), существуют определенные проблемы, т. к. эвакуация персонала через Коридор в Санпропускник, Раздевалку и далее в общий Коридор недопустима согласно действующим правилам, т. к. создает лабиринт из помещений и противоречит Техническому регламенту о требованиях пожарной безопасности (ФЗ-123).

Выходом из подобных противоречий является наличие дополнительных дверей. Например, из Производственного помещения №1 и чистого Коридора есть двери, ведущие непосредственно в общий Коридор с доступом к лестничной клетке. Данные двери герметичны (имеют все необходимые притворы) и при проведении рутинной производственной деятельности не используются, но позволяют при возникновении на объекте опасной внештатной ситуации проводить эвакуацию персонала согласно действующим нормам и правилам.

На основании тех же принципов можно соблюсти правила по эвакуации для помещений более высокого класса чистоты (зоны



**Рис. 3. Ширина пути эвакуации по коридору по нормам:**  
**а) при двух-; б), и одностороннем открывании дверей**

С и В), что потребует, конечно, определенной квалификации и взаимодействия проектировщиков и технологов при формировании объемно-планировочных решений.

## Специальные Технические Условия пожарной безопасности (СТУ)

В случае, если проектными решениями невозможно обеспечить четкое соблюдение пожарных норм, либо в случае отклонения от них требуется разработка СТУ, в которых разрабатываются нормы пожарной безопасности применительно к данному конкретному объекту.

**СТУ (специальные технические условия)** – это документ, содержащий правила проектирования, которые разрабатываются для уникального объекта строительства, для которого не определены нормативные требования пожарной безопасности в общих нормативных документах. СТУ позволяют урегулировать несоответствия проекта существующим требованиям в области пожарной безопасности и при этом сохранить возможность применения проектных решений с точки зрения экономической и технической целесообразности. СТУ являются обязательной частью проектной документации для этих объектов, входят в состав проектной документации в Раздел «Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности» (раздел ППМ, МОПБ).

СТУ пожарной безопасности разрабатывается для технически сложных, уникальных объектов, объектов со сложной архитектурой, объектов без установленных норм проектирования, для отступления от норм в проектной документации, невозможности проведения некоторых обязательных мероприятий по пожарной безопасности на объекте, что в полной мере относится к производственным объектам фармацевтической промышленности

## Согласование СТУ



при использовании каскадности помещений для соблюдения требований по чистоте и асептике.

Разработанное СТУ подлежит согласованию **в Департаменте Надзорной Деятельности МЧС России и в Минстрое РФ**. После согласования, в качестве прило-

жения к проектной документации, СТУ предоставляется в орган (не)государственной экспертизы, где все разделы проекта проверяются на соответствие действующим требованиям пожарной безопасности, в том числе требованиям специальных технических условий.

**ВЫВОД:** Несмотря на определённые сложности по соблюдению норм пожарной безопасности при проектировании и строительстве комплексов чистых помещений есть определенные конструктивные и объемно-планировочные решения, позволяющие при соблюдении норм и правил по эвакуации людей при пожаре одновременно соблюсти и требования по чистоте и асептике. Если же все же соблюсти все требования при проектировании не получается, либо объект уже построен и не соответствует действующим требованиям, то должны быть разработаны специальные технические условия (СТУ), отражающие специфику обеспечения пожарной безопасности данного конкретного предприятия.

## Алгоритм выбора элементов системы поддержания давления в чистых помещениях

А. А. Бородкин, технический директор компании ООО Инженерное бюро ВИНДЭКО

Построение систем поддержания каскада давления в чистых и «грязных» помещениях, особенно при наличии местных вытяжек, представляет некоторую сложность.

Как правило, разногласий о типе устройств для поддержания давления и поддержания расходов воздуха не возникает – для поддержания давления это регуляторы переменного расхода VAV (*Variable Air Volume*), для поддержания расхода воздуха это регуляторы постоянного расхода CAV (*Constant Air Volume*).

Первый вопрос, который возникает у проектировщика, где рациональнее размещать регуляторы VAV по давлению – на притоке (и, соответственно, CAV на вытяжке) или на вытяжке. Для помещений с местными вытяжками разночтений быть не может. Регулятор VAV по давлению целесообразно размещать на вытяжке. В этом случае при подключении местных отсосов не будет необходимости для поддержания давления в помещении увеличивать расход приточного воздуха на величину расхода местных отсосов.

Типичная схема построения системы с размещением регулятора VAV по давлению на притоке в чистое помещение представлена на рис. 1.

Второй вопрос – это точка, относительно которой поддерживается давление в помещении. Целесообразно один датчик размещать в помещении, а второй в коридоре при условии, что в нем нет значительных притоков или оттоков воздуха.

Процедура выбора рабочей точки приточного и вытяжного вентиляторов, типоразмеров и количества фильтров, размеров регуляторов VAV и CAV основывается на уравнении баланса давлений для притока и вытяжки (1):

$$\Delta P_{\text{вент}} - \Delta P_{\text{помещ}} = \Delta P_{\text{фильтр}} + \Delta P_{\text{диффузор}} + \Delta P_{\text{CAV}} \quad (1),$$

где:  $\Delta P_{\text{вент}}$  – напор вентилятора на входе фильтров;

$\Delta P_{\text{помещ}}$  – избыточное давление или подпор относительно коридора;

$\Delta P_{\text{фильтры}}$  – падение давления на фильтрах;

$\Delta P_{\text{диффузор}}$  – падение давления на диффузорах (ВР), установлен-

ных непосредственно в финишном фильтре;

$\Delta P_{\text{CAV}}$  – падение давления на регуляторе CAV.

Из логики функционирования следует, что при максимально допустимом падении давления на фильтрах падение давления на регуляторе CAV должно быть минимальным. Под чистым фильтром будем понимать фильтр в начале эксплуатации, а под «грязным» тот же фильтр в конце эксплуатации. Что касается регулятора VAV, то производитель рекомендует минимально допустимое падение давления на регуляторе CAV не менее 50 Па.

Можно представить падение давления на фильтре в виде:

$$\Delta P_{\text{фильтр}} = C_{\text{Ф}} * (V / N),$$

$$\Delta P_{\text{диффузор}} = C_{\text{Д}} * (V / N)^2$$

где:  $C_{\text{Ф}}$ ,  $C_{\text{Д}}$  – константы;

$V$  – объемный расход воздуха;

$N$  – количество фильтров.

В настоящее время широкое распространение получили так называемые финишные (терминальные) фильтры. Конструктивно они представляют собой специальный пленум с поверхностями внутри для герметизации НЕРА фильтра в процессе монтажа. Терминальные боксы могут оснащаться различного вида диффузорами – вихревыми, веерными или жалюзийными решетками. Для помещений небольшого размера интерес представляют вихревые диффузоры с размерами лицевой поверхности 600x600 мм и числом отверстий 24 (600x24). В зависимости от высоты финишного фильтра могут применяться различные фильтры, как по классу – E11 или H13, так и по глубине. Для диффузора 600x24 применяются фильтры с размерами

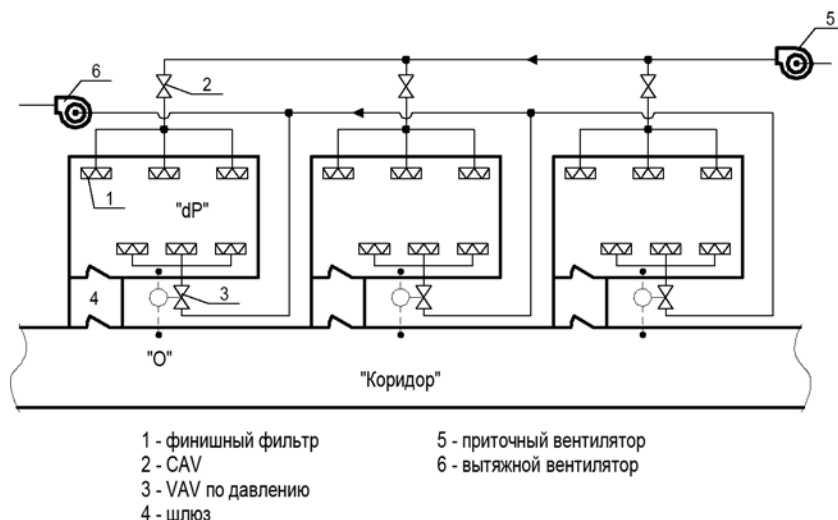


Рис. 1. Система с размещением регулятора VAV по давлению на притоке в чистое помещение

Таблица 1. Характеристики «грязных» фильтров

Размер фильтра, мм	Расход воздуха через фильтр класса, м <sup>3</sup> /ч		Падение давления, Па
	E11	H13	
535x535x78	850	465	600
535x535x150	1585	870	600

Таблица 2. Характеристики чистых фильтров

Размер фильтра, мм	Падение давления на фильтре класса, Па	
	E11	H13
535x535x78	250	125
535x535x150	250	145

535x535x78 мм или 535x535x150 мм. В таблице 1 представлены характеристики «грязных», а в таблице 2 – чистых фильтров.

Расход воздуха через «грязный» и чистый фильтры равны, изменяется только падение давления. Диффузор 600x24 имеет следующие характеристики: расход воздуха – 540 м<sup>3</sup>/ч, падение давления – 19 Па; данные характеристики являются паспортными параметрами.

Если определиться с фильтром, например, использовать фильтр класса E11 с размером 535x535x78 мм, можно определить значения констант Сф для «грязного» и чистого фильтра, а также Сд диффузора.

Если принять во внимание, что от коридора чистое помещение отделено шлюзом, оснащенным двумя одинаковыми герметичными дверями, то неизменно появляется инфильтрация, направленная либо в помещение, либо в коридор. Направление движения определяется избыточным давлением или подпором помещения относительно коридора.

Для расчета величины инфильтрационного воздуха можно воспользоваться соотношением (2):

$$V=A \times m \times 3600 \times \sqrt{(\Delta P / \rho)} \quad (2)$$

где А – эффективная площадь поверхности двери в шлюзе;

m – коэффициент, равный 0,72.

В выражении (2) учтено, что

Фильтр	«Грязный»	Сф	7,06E-01
		Чистый	Сф
Диффузор		Сд	6,5E-05

Для помещения объемом 300 м<sup>3</sup> при кратности 20 требуемый расход приточного воздуха будет равен 6 000 м<sup>3</sup>/ч. С учетом расхода воздуха, раздаваемого единичным выбранным фильтром (850 м<sup>3</sup>/ч), число финишных фильтров будет равно 7 шт. Для снижения капитальных затрат мы рекомендуем использовать не 7 круглых регуляторов САV, а один прямоугольный. В расчете принят регулятор САV с сечением на проход 600x400 мм.

помещение отделено от коридора шлюзом, имеющим две двери.

Для случая избыточного давления, равного  $\Delta P_{\text{помещ}} = +20 \text{ Па}$ , с учетом инфильтрации воздуха расход воздуха на входе в помещение составит 5 844 м<sup>3</sup>/ч. Соответствующее значение напора воздуха на входе в регулятор САV составит 750 Па. Чтобы определить напор, развиваемый приточным вентилятором, достаточно к вышеназванному значению добавить потери давления по сети.

Т. к. в примере были вычислены потери давления на диффузорах, фильтрах, регуляторе САV и соответствующие величины расходов, то не представляет труда вычислить коэффициенты гидравлического сопротивления диффузора и регулятора САV, которым соответствуют определенные уровни мощности шума. Так, уровень шума диффузора 600x400 составляет 44 дБ(А), регулятора САV – 70 и 55 дБ(А) соответственно для чистого и «грязного» фильтров.

Также можно воспользоваться выражением (1) для расчета параметров элементов сети вытяжного воздуха.

На первом шаге определяем величину разрежения, развиваемого вытяжным вентилятором.

Принимаем сечение регулятора VAV равным сечению регулятора САV, т. е. 600x400 мм. Расчет выполняется для случая с минимальным расходом воздуха – расход местных отсосов максимален и фильтры «грязные». Ограничим величину минимально допустимого угла раскрытия створок регулятора VAV величиной 10 град. При заданных расходе и угле раскрытия легко определить падение давления на регуляторе VAV. При использовании на вытяжке фильтров и диффузоров, отличных от приточных, задав расход воздуха на фильтре и сопротивление «грязного» и чистого фильтра, а также расход и падение давления на вытяжном ВРУ, определяем константы фильтра Сф и воздухораздающего устройства Сд. После чего можно определить величину разрежения, развиваемого вытяжным вентилятором.

Необходимые для расчета параметры ВРУ и фильтров приведены в таблице 3.

Таблица 3. Параметры ВРУ и фильтров

Наименование	Размер, мм	Класс	Состояние	dP, Па	V, м <sup>3</sup> /ч	Сд, Сф	N, шт.
Решетка	600x400			30	1238	1,96E-05	5
Фильтр	600x400	G3	чистый	75	1238	6,06E-02	5
Фильтр		G3	«грязный»	170		1,37E-01	

При заданных параметрах элементов вытяжной системы разрежение, создаваемое вытяжным вентилятором, оказалось равным 178 Па. Максимальная величина уровня мощности шума регулятора VAV достигается при чистом фильтре и нулевом расходе местной вытяжки.

Используя предлагаемую процедуру и реализовав ее в Excel, можно оперативно подбирать и контролировать характеристики элементов чистых и «грязных» помещений.

В том случае, когда к магистральным приточному и вытяжному воздуховодам подклю-

чается более одного помещения, используя предлагаемый алгоритм, выбирается помещение с максимальной величиной напора приточного вентилятора и максимальным разрежением. Полученные значения вводятся как входные параметры для расчета других помещений.

Применение регуляторов VAV с обратной связью – необходимое условие надежного поддержания перепадов давления между помещениями.

Необходимость непрерывного поддержания перепада давления предусмотрена Правилами GMP ЕС, Приложение 1 (ГОСТ Р 52249–2009; Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»; «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»): «53 Система вентиляции должна поддерживать

положительный перепад давления по отношению к окружающим зонам более низкого класса и соответствующий поток воздуха при всех условиях функционирования, а также эффективное обтекание воздухом контролируемой зоны. Соседние помещения различных классов должны иметь перепад давления 10-15 Па».

Подробно этот вопрос рассмотрен в книге А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г, и иллюстрируется приведенной ниже схемой вентиляции и кондиционирования (рис. 2).

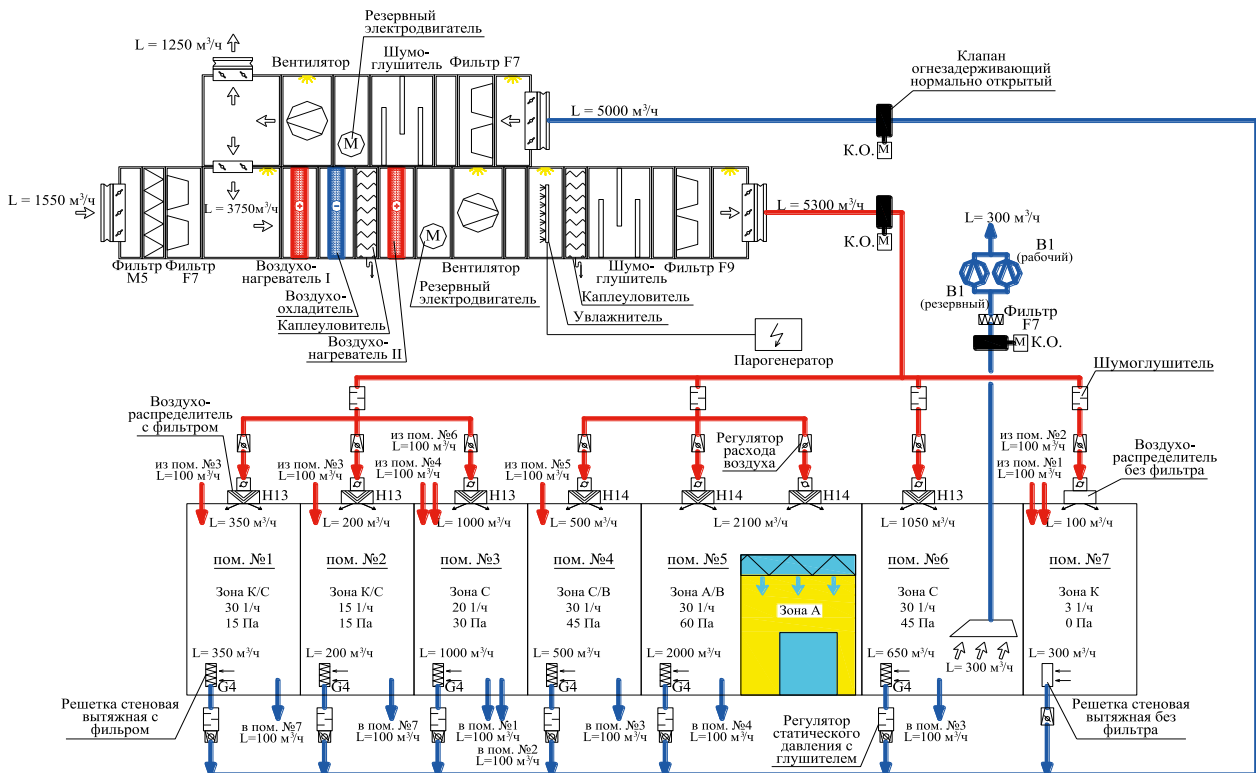


Рис. 2. Пример принципиальной схемы вентиляции и кондиционирования воздуха



# ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

## Продукция завода «Арктос» для «чистых помещений»

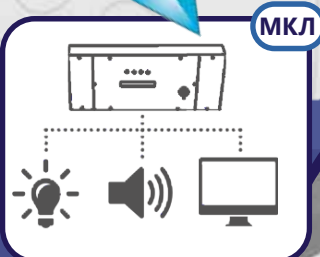
Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**



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**



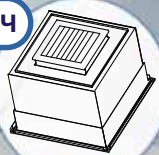
Клапан  
Воздушный  
Герметичный  
**КВГ**



**ВБ М**

**ВБ**

**ФМЧ**



**NEW**

Фильтровентиляционный  
модуль **ФМЧ**



**NEW**

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

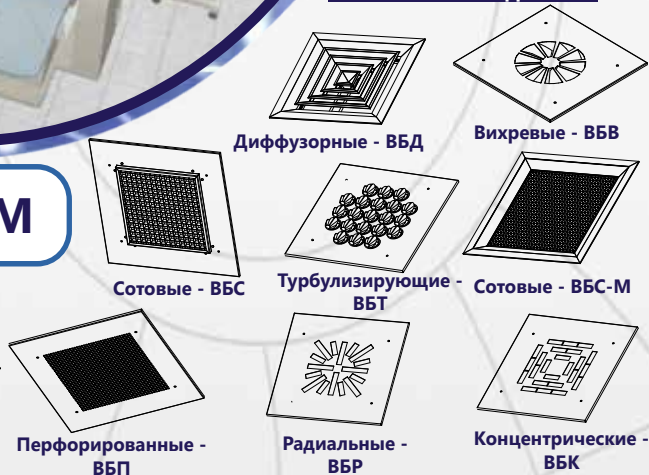
**Опции ВБ:**



Воздухораздающие  
блоки

**ВБ и ВБ М**

**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, www.spb-arktika.ru



## «Арктос» – отечественный производитель вентиляционного оборудования

В 1998 г. в Санкт-Петербурге был основан завод «Арктос». Основной деятельностью предприятия является производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования воздуха. За прошедшие годы «Арктос» стал одним из российских лидеров производства климатической техники. На протяжении всего существования завода импортозамещение вентиляционной продукции на отечественную является одной из основных целей предприятия.

Предприятие динамично развивается. Построены административный и три производственных корпуса общей площадью более 15000 м<sup>2</sup>. Постоянно осваиваются новые виды продукции и направления деятельности. На 2020 г. ассортимент продукции насчитывает более 400 видов наименований. Среди них: вентиляционные решётки, пластиковые и металлические диффузоры круглой и прямоугольной формы, воздухораспределители для круглых и прямоугольных воздуховодов, изделия с камерами статического давления, сопловые, низкоскоростные воздухораспределители, канальное и тепловое оборудование.

С момента основания заводом «Арктос» был взят курс на выпуск высококачественных изделий на уровне лучших зарубежных аналогов с использованием новейших технологий в своей области. С 2003 г. завод сертифицирован на соответствие требованиям международного стандарта ISO 9001.

В 2001 г. при заводе была создана научно-исследовательская

лаборатория аэродинамики и акустики (НИЛАА). Лаборатория располагается в отдельном специально построенном корпусе с аэродинамическим и акустическим стендами и отделом численного моделирования. Благодаря наличию собственной лаборатории на заводе разрабатываются инновационные изделия, аналогов которых нет ни в России, ни в мире.

Заводом «Арктос» получено четыре патента на полезную модель и один патент на изобретение.

В 2010 г. в Российской Федерации был создан национальный технический комитет 061 «Вентиляция и кондиционирование», занимающийся разработкой стандартов в области оборудования для систем вентиляции и кондиционирования воздуха. С момента основания членом технического комитета является завод «Арктос». За эти годы были разработаны четыре межгосударственных стандарта в области климатической техники, которые действуют на территории Российской Федерации и стран СНГ.

С 2008 г. завод «Арктос» является членом ассоциации АСИНКОМ. Сотрудники завода принимают участие в семинарах, проводимых ассоциацией. В журнале «Технология чистоты» регулярно печатаются материалы о продукции завода «Арктос».

Одним из направлений производственной программы завода является выпуск оборудования для медицинских учреждений (операционные, палаты интенсивной терапии, реанимационные отделения, ожоговые цен-

тры), то есть там, где требуется обеспечить «чистые» помещения. К этой группе относятся: воздухоподающие блоки с фильтрами высокой эффективности (выпускаются с 2008 г.), фильтры бактерицидной обработки воздуха (выпускаются с 2011 г.), фильтровентиляционные модули (выпускаются с 2019 г.) и герметичные запорные клапаны (выпускаются с 2008 г.). Особенно актуальным это направление деятельности завода «Арктос» стало в 2020 г. в связи с пандемией коронавируса COVID-19.

В марте-мае 2020 г. завод выпускал продукцию для строительства больниц и госпиталей на всей территории Российской Федерации. Всего было выполнено более 60 заказов на фильтры бактерицидной обработки воздуха и воздухоподающие блоки с фильтрами высокой эффективности.

Нашими изделиями были оснащены Солнечногорская ЦРБ, инфекционный корпус больницы в Красногорске, клинический госпиталь Лапино (все объекты в Московской области), госпитали в Хабаровске, Петропавловске-Камчатском, Волгограде, Кемерово.

### Воздухоподающие блоки с фильтрами высокой эффективности (ВБ)

Для обеспечения требуемых уровней чистоты воздуха в помещениях классов чистоты А, Б и В (СанПиН 2.1.3.2630-10) используются специальные воздухоподающие блоки с фильтрами высокой эффективности. Они могут быть оснащены девятью различ-



**Рис. 1. Воздухораздающие блоки с фильтрами высокой эффективности**

ными видами воздухораздающих панелей. В зависимости от типа воздухораздающей панели возможно осуществление двух способов подачи приточного воздуха:

- неоднаправленный (турбулентный) поток воздуха – применяется в помещениях классов Б и В;
- однонаправленный (ламинарный) поток воздуха – применяется в помещениях класса А.

Блоки рассчитаны на установку стандартных кассетных HEPA фильтров класса E11, N13 или N14 с размерами 305×305, 457×457 и 610×610 мм.

Подводящий патрубок воздухораздающего блока может быть круглого или прямоугольного сечения, с боковым или торцевым подводом и может быть оборудован регулирующим клапаном, который устанавливается непосредственно в подводящем патрубке. При необходимости, в подводящей магистрали перед воздухораздающим блоком может быть установлен герметичный запорный клапан КВГ, который позволяет отключать подсистемы отдельных помещений; таким образом, например, станвится возможной замена фильтров высокой эффективности (в воздухораздающих блоках) в одном отдельно взятом помещении, при этом в других помещениях, обслуживаемых

этой системой, вентиляция будет работать.

Воздухораздающие блоки предназначены для монтажа в тавровые или беставровые подолки чистых помещений; конструкция разработана таким образом, чтобы обеспечить, в-первых, надёжную герметизацию блоков в конструкциях потолка чистого помещения и, во-вторых, легкий и быстрый доступ для замены фильтра. Для установки в подшивные потолки предназначены воздухораздающие блоки с адаптерами. За счёт установки адаптера обеспечивается заполнение пространства между блоком и подшивным потолком, что препятствует попаданию «грязного» воздуха из подшивного пространства в обслуживаемую зону.

Для контроля загрязнения фильтра на корпусе всех модификаций блоков установлены специальные штуцеры для измерения перепада статического давления на фильтре и кронштейн для установки дифференциального реле давления.

**Фильтры бактерицидной обработки воздуха ФБО**

Фильтры ФБО предназначены для бактерицидной (антимикробной) обработки проходящего через них приточного или рециркуляционного воздуха по-

средством воздействия на проходящий поток ультрафиолетового излучения. Фильтры ФБО представляют собой каналные устройства двух типов: для установки в воздуховод прямоугольного сечения и для установки в воздуховод круглого сечения. Таким образом, бактерицидная обработка воздуха осуществляется непосредственно в канале воздуховода и не требует специальных мер безопасности для людей, находящихся в обслуживаемых помещениях.

Фильтры ФБО для прямоугольных воздуховодов изготавливаются для девяти стандартных размеров от 400×200 до 1000×500 мм. Фильтры ФБО для круглых воздуховодов изготавливаются для семи стандартных диаметров от Ø200 до Ø630 мм. Для каждого типоразмера предлагается несколько (от трёх до пяти) вариантов по мощности бактерицидного излучения, что позволяет заказчику выбрать модель фильтра с оптимальными характеристиками.

Фильтры бактерицидной обработки ФБО выпускаются также в модификации со встроенной автоматикой (ФБО А). Модели со встроенной автоматикой оснащаются модулем контроля МКЛ, обеспечивающим контроль рабочих параметров и мониторинг работоспособности бактерицидных ламп.

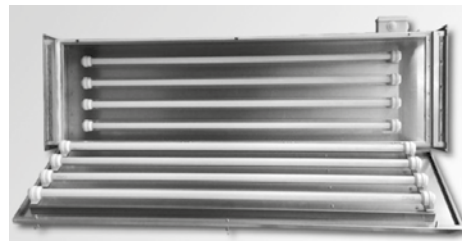
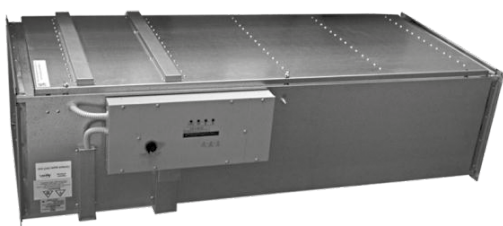
Функции МКЛ:

- контроль работоспособности ламп;



**Рис.2. Клапан герметичный КВГ**





**Рис. 3. Фильтр бактерицидной обработки воздуха ФБО (слева в рабочем состоянии, справа – в открытом виде)**

- контроль ресурса ламп;
- журнал работы ФБО и часы реального времени;
- сигнализация аварийных режимов работы ФБО;
- контроль питающего напряжения;
- контроль положения крышки ФБО (открыто/закрыто);
- выдача информации в систему управления верхнего уровня.

### Фильтровентиляционные модули ФМЧ

Фильтровентиляционные модули ФМЧ с фильтрами высокой эффективности НЕРА (класса E11, N13, N14) предназначены для подачи воздуха в «чистые» помещения. ФМЧ устанавливается в стандартные ячейки потолка или специальные модульные блоки. Также возможно применение фильтровентиляционных модулей в локальных «чистых зонах».

Фильтровентиляционный мо-

дуль ФМЧ имеет в своем составе высокоэффективный центробежный вентилятор с ЕС-двигателем (электронно-коммутируемым двигателем). Возможны семь вариантов исполнения ФМЧ, отличающиеся видом воздухоподводящих панелей. Панели могут обеспечивать либо неоднаправленный (турбулентный), либо однонаправленный (ламинарный) поток воздуха.

Выпускается два типоразмера ФМЧ: 600×600 мм (номинальный расход воздуха 450 м<sup>3</sup>/ч) и 1200×600 мм (номинальный расход воздуха 900 м<sup>3</sup>/ч).

Опционально фильтровентиляционные модули ФМЧ могут комплектоваться адаптером для потолка «Clin-in», дополнительным фильтром предварительной очистки, приборами автоматической (регулятор скорости вращения вентилятора).

ООО завод «Арктос» поддерживает дружественную открытую форму общения с потребителями, этому служат техническая информация и каталоги, консультации по применению конкретных изделий, помощь при выборе оборудования.

Официальный сайт завода [arktoscomfort.ru](http://arktoscomfort.ru).



**Рис. 4. Фильтровентиляционный модуль ФМЧ**



**Приглашаем Вашу компанию принять участие в первой международной в Сибири выставке оборудования, сырья, упаковки и услуг для производства фармацевтических препаратов и форуме для специалистов фармацевтической отрасли.**

**Дата проведения международной выставки-форума «ТехноФарм Сибирь» 27 и 28 октября 2020 г.**

**Место проведения: г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 104  
МВК "Новосибирск ЭКСПОЦЕНТР".**



## АО «ФИЛЬТР» – 45 лет на рынке фильтров

*Г. М. Кадомцев, заместитель генерального директора АО «Фильтр»*

Акционерное общество «Фильтр» ведет свою историю с 1974 г., когда в поселке Товарково Калужской области было организовано научно-производственное предприятие с целью разработки и организации производства технических средств для оснащения систем добычи полезных ископаемых методом подземного выщелачивания.

Одним из направлений было создание фильтров для оснащения геотехнологических скважин и фильтрации технологических растворов. Это направление непрерывно развивалось и в 1985 г. получило новый импульс развития после вхождения в Программу развития мембранных технологий Минсредмаша. В рамках этой программы были разработаны конструкция и технология производства порошковых и волоконных глубинных фильтрующих элементов из полимерных материалов для оснащения электродиализных и обратноосмотических установок.

В дальнейшем, в секторе фильтров очистки жидкости основные усилия концентрировались на увеличении ресурса работы фильтров, создании фильтров со специальными свойствами (бактерицидные, сорбционные, обезжелезивающие и др.) и разработке технологического оборудования с целью автоматизации и повышения производительности труда.

В настоящее время завершается третья по счету реконструкция производства фильтрующих элементов очистки жидкостей. Разработанное новое технологическое оборудование позволило полностью автоматизировать процесс формирования, резки и маркировки волоконных фильтрующих элементов, повысить производительность в 4-5 раз и



*Рис. 1. Фильтрующие элементы очистки жидкостей*

на 30 % снизить энергоемкость процесса. Появилась возможность производства фильтров с градиентной пористостью.

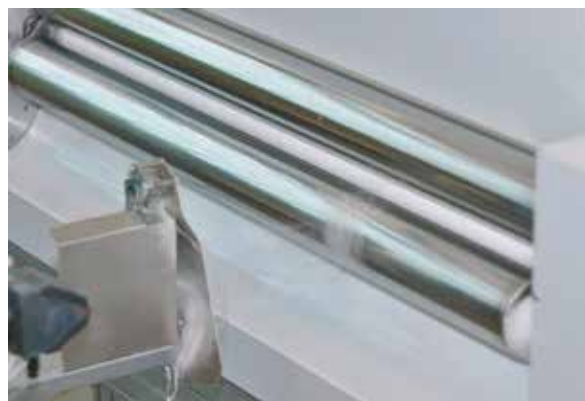
Изменяя непрерывно пористость фильтра по его толщине, можно подобрать такой закон изменения пористости, при котором грязеемкость для реального загрязнителя будет максимальной.

АО «Фильтр» предлагает заказчикам широкую линейку фильтрующих элементов для фильтрации воды в обратноосмотических установках минеральной и питьевой воды на заводах розлива, платформ вод на платформе морской нефтедобычи, авиационного и дизельного топлива, лаков и красок, молока, вина, напитков, химических растворов, бытовой химии, для использования в бытовых фильтрах с тонкостью фильтрации от 0,5 до 200 мкм.

Продолжается выпуск продукции, разработанной 35-40 лет назад (фильтры гидрогеологических и геотехнологических скважин, лучевого дренажа).

Создано лабораторное оборудование для определения тонкости фильтрации, грязеемкости и гидравлических характеристик. В настоящее время лаборатория реконструируется и расширяется с целью осуществления возможности контроля в соответствии с требованиями нового ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий». Механические фильтры. Очистка от частиц от 1 до 80 мкм». Требования этого стандарта идентичны требованиям Европейского стандарта EN 13443-2:2005. Внедрение этого стандарта позволит расширить экспорт фильтрующих элементов, который составляет в настоящее время 19 % от выпускаемой продукции.

В 1988 г. АО «Фильтр» начало осваивать производство фильтров высокоэффективной (HEPA) и сверхэффективной (ULPA) очистки воздуха. Был выполнен большой объем работ по разработке конструкции и технологии производства герметиков, фильтрующих и уплотнительных материалов. Разрабатывалось и



*Рис. 2. Формование фильтрующего элемента*



Рис. 3. Гофратор фильтрующего материала для фильтров очистки воздуха



Рис. 4. Воздушные фильтры на столе заливки герметика

изготавливалось оборудование для изготовления сепараторов и гофрирования фильтрующего материала, изготовления корпусов, заливки, испытаний фильтров. Разработанная нормативно-техническая документация устанавливала требования к НЕРА фильтрам на уровне стандартов США. Однозначно в качестве фильтрующего материала предполагалось использование фильтрующего материала на основе микротонкого стекловолокна.

В 1990 г. была выпущена первая партия фильтров и с тех пор продукция предприятия нашла широкое применение сначала в электронной, а затем в фармацевтической и космической промышленности.

Работа по замене фильтров с тканью Петрянова, применявшихся в то время повсеместно, потребовала изменение конструкции фильтров для достижения

одинакового с ними сопротивления, что позволило применять новые фильтры в старых вентсистемах.

С 2020 г. начато производство фильтров по технологии *mini-pleat*. В настоящее время производится большой ассортимент фильтров классов от F7 до U17 в самых различных исполнениях. Наряду с традиционными сепараторными фильтрами глубиной 78, 150 и 300 мм выпускаются панельные бессепараторные фильтры глубиной от 20 до 300 мм, шириной до 1200 мм и длиной до 1800 мм.

Освоены в производстве компактные фильтры большой (до 5000 м<sup>3</sup>/час) производительности для газовых турбин и др.

Отдельную группу представляют фильтры очистки воздуха для АЭС, разработанные совместно с Обнинским центром наук и технологий. Эта группа включает

в себя аэрозольные и аэрозольно-сорбционные фильтры, предназначенные для очистки воздуха от радиоактивных аэрозолей и радиоактивных изотопов йода.

С 2018 г. начал выпуск комбинированных аэрозольно-сорбционных фильтров для очистки паяльного дыма от аэрозолей адипиновой кислоты и окислов свинца, паров растворителей, альдегидов на участках пайки.

Фильтры производятся с различными типами уплотнений: резиновый уплотнитель, гель-герметик, непрерывное уплотнение из вспененного полиуретана, резиновое уплотнение, форма которого предусматривает контроль герметичности установки фильтра.

Вся продукция производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 1822.

С 2005 г. АО «Фильтр» начало производство реконструкционных элементов для очистки производ-



Рис. 5. Стенд для определения сопротивления потоку воздуха, локальной и интегральной эффективности



Рис. 6. Нанесение вспененного полиуретанового уплотнения на воздушные фильтры

ственных помещений. В течение двух лет был создан цех, оснащённый современным металлообрабатывающим оборудованием, и освоено производство:

- фильтровентиляционных модулей;
- воздухораспределителей;
- подвесных модульных потолков;
- защитных и воздухораспределительных решеток;
- системы облицовочных панелей;
- фильтрационных камер;
- люминесцентных и светодиодных светильников;
- локальных чистых зон;
- переносных фильтрационных установок для очистки воздуха от радиоактивных аэрозолей.

Фильтровентиляционные модули производства АО «Фильтр» предназначены для установки в ячейки подвесных потолков с размером по осям: 600\*600, 600\*1000, 1200\*1200 мм.

ФВМ могут изготавливаться как для установки непосредственно в подвесной потолок, так и для подвески к силовым конструкциям каркаса чистого помещения или к потолку в случае применения легкого подвесного потолка.

По требованию заказчика возможны следующие опции:

- установка предварительного фильтра очистки воздуха;
- установка теплообменника;
- исполнение с нижней установкой фильтра;
- комплектация воздухораспределительной решеткой.

Управление ФВМ в зависимости от типа установленного мотора вентилятора осуществляется прямым объединением ФВМ посредством промышленного интерфейса RS-485 в среде efm-BUS, либо применением дополнительных средств автоматики, позволяющих подавать управляющее напряжение 0 ... 10 В или ШИМ и принимать данные обратной связи.

ФВМ могут оснащаться фильтрами классов E10 – E12, H13 – H14, U15 – U17.

Уровень шума, создаваемый ФВМ, зависит от установленной производительности и состояния фильтра и находится в пределах 42 – 50 dB(A).

Производится также несколько вариантов потолка модульного (ППМ). Подвесной потолок модульного тяжелого типа позволяет монтировать непосредственно на нем фильтровентиляционные модули, воздухораспределители, светильники. Каркас подвесного потолка выдерживает приложение нагрузки в 100 кгс в любой точке. Подвесной потолок может комплектоваться по требованию заказчика панелями легкого или усиленного типа.

Панели усиленного типа представляют собой сэндвич из гипсокартонного листа, обклеенного с одной стороны оцинкованной листовой сталью толщиной 0,5 мм и окрашенной листовой сталью толщиной 0,8 мм с другой стороны. Такая панель выдерживает сосредоточенную нагрузку 100 кгс, т. е. на одной панели может находиться

один монтажник. По потолку с панелями легкого типа можно перемещаться по трапам, опирающимся на каркас. Конструкция потолка позволяет монтировать фильтровентиляционные модули с фильтрами как сверху из плenumа, так и снизу с помощью специального подъемника. В комплект потолка входят: элементы каркаса, соединительные элементы, несколько вариантов подвесов, панели легкого или усиленного типа, крепежные изделия.

Специально для установки в подвесной потолок производятся воздухораспределители различных типов, вытяжные ячейки, светильники светодиодные или с люминесцентными лампами. Возможен вариант поставки линейных светильников с креплением снизу к каркасу.

В подвесные потолки легкого типа возможна установка только светильников. Остальные элементы (воздухораспределители, ФВМ) должны подвешиваться к каркасу ЧПП, либо к потолку.

Воздухораспределители выпускаются в вариантах с различными типами присоединительных патрубков (прямоугольные или круглые), с регулирующим шибром или без него. Дополнительно возможна установка системы контроля герметичности установки фильтра и замера перепада давлений. Возможна установка датчика сигнализации о достижении конечного перепада давлений.



*Рис. 7. Координатно-высечной пресс для высечки заготовок элементов ЧПП*



*Рис. 8. Гибочный станок для изготовления панелей*



**Рис. 9. Подвесной потолок с установленными ФВМ**

Выпускается серия воздухо-распределителей для установки в потолки типа Armstrong. Предлагается несколько типов защитных и воздухо-распределительных решеток.

Светильники изготавливаются в герметичном корпусе. Их размеры позволяют крепить в подвесном потолке при помощи типовых прижимов. Возможны варианты с люминесцентными лампами, со светодиодами и аварийные.

Локальные чистые зоны производятся различной высоты по требованию заказчика и площадью до 20 м<sup>2</sup>. Они оснащаются ФВМ с фильтрами, необходимыми для достижения требуемого класса чистоты. Могут оснащаться устройством для поддержания требуемого расхода воздуха.

Переносные фильтрационные установки предназначены для очистки воздуха от радиоактивных аэрозолей при проведении регла-



**Рис. 10. Электроподъемник для монтажа ФВМ с фильтром снизу**

ментных работ и состоят из регулируемого мотор-вентилятора в герметичном корпусе, сменного четырехступенчатого фильтра и соединительных рукавов длиной до 10 м.

АО «Фильтр» также разрабатывает и производит и другие нестандартные изделия для фильтрации жидкостей и воздуха и другие оснащения производственных помещений.

Приглашаем Вас к сотрудничеству.

## Профессиональная уборка чистых помещений

30 **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



**Вы находитесь в поисках партнера по борьбе с контаминацией?**

**Мы ваше лучшее решение!**

Мы предлагаем индивидуальные решения для Чистых Помещений: комплексные услуги по аренде текстильных изделий и услуги специализированной прачечной по обработке одежды, систем уборки, очков, обуви и многоразовых ковриков для Чистых Помещений.

+7 499 3942958 | [www.elis.com](http://www.elis.com)



Your contamination control partner

**elis**  
CLEANROOM

## Устранение рисков в Ваших чистых помещениях

Одна из самых больших проблем контроля загрязнения в чистых помещениях заключается в том, что люди сами по себе являются загрязнителями. Исследования показывают, что с точки зрения загрязнения частицами люди выделяют 0,001 – 0,003 г. чешуек кожи каждый час и теряют в среднем от 50 до 100 волос с головы в день, а также несколько ресниц.

Частицы и бактериологические загрязнители могут оказывать влияние на многие аспекты бизнеса, прерывая производство, снижая выход продукта и в серьезных случаях разрушая репутацию. Таким образом, оптимальное решение для контроля загрязнения чистых помещений необходимо для каждой компании, работающей в чистых помещениях. Elis Cleanroom предлагает решение этой проблемы.

Elis Cleanroom является частью группы компаний Elis и имеет 28 прачечных для чистых помещений по всей Европе и Латинской Америке. Являясь оптимальным партнером, мы представляем собой комплексное решение для выгоды клиента и объединяемся для формирования и поддержки долгосрочных партнерских отношений. Быть частью сети прачечных для чистых помещений гарантирует клиентам непрерывность обслуживания. Мы объединяем опыт и стандарты в индустрии в качестве партнера по контролю загрязнений, и будем продолжать инвестировать в разработку инновационных новых продуктов, чтобы помочь предприятиям, которым требуются услуги в области чистых помещений.





Elis Cleanroom берет на себя заботу о закупке, хранении, обработке, замене и доставке всех необходимых материалов и услуг для чистых помещений, что обеспечивает полное комплексное решение по борьбе с загрязнениями в чистых помещениях для всех клиентов. Обладая многолетним опытом работы в индустрии чистых помещений, Elis Cleanroom является оптимальным партнером для Вас, все услуги интегрированы в единое решение и объединяются для формирования и поддержки долгосрочного партнерства.

Институт экологических наук и технологий (IEST) рекомендует, чтобы одежда, используемая в чистых помещениях, соответствовала категории I по отсутствию частиц, полученной в результате испытания методом цилиндра Хелмке. Классификационная таблица описывает категории чистоты в диапазонах размеров от 0,3 мкм до 0,5 мкм, для сравнения, ширина человеческого волоса обычно составляет 75 мкм. Elis Cleanroom протестирует одежду из каждой подготовленной партии, чтобы убедиться, что эти высокие стандарты соблюдаются.

Примером внимания к деталям для обеспечения оптимальной эффективности ваших чистых помещений является система Protection Absolute® (PA). Комбинезон PA подходит для зон A/B по GMP, имеет воздухопроницаемую ткань и обеспечивает эффективную фильтрацию частиц и контроль загрязнений.

Специально разработанный для асептического производства, комбинезон PA имеет заднюю застежку-молнию, чтобы минимизировать контакт с передней частью комбинезона. Комбинезон PA доступен с различными комбинациями капюшонов. Система петель на капюшоне гарантирует, что рамка и линза сопутствующих защитных очков не будут затронуты, что обеспечивает их стерильность. Комбинезон имеет также углеродную нить против электростатического разряда.

Ваша выгода при выборе Elis Cleanroom в качестве партнера по аренде и стирке одежды для всех ваших потребностей в чистых помещениях.

 <p>Широкий ассортимент продукции удовлетворит Ваши требования СОП и обеспечит комфорт, качество и профессиональный вид вашим сотрудникам.</p>	 <p>Квалифицированный процесс работы прачечной с контролем партий, соответствующий стандартам ISO/IEST для внутренних и внешних аудитов.</p>
 <p>Система отслеживания изделий, благодаря встроенным чипам UHF, и предоставление данных (дата последней стирки, количество изделий и т.д.) в режиме онлайн через Connected Cleanroom (24/7).</p>	 <p>Процесс доставки осуществляется нашими водителями в согласованный день с клиентом.</p>
 <p>Услуги аренды, что позволяет Вам экономить бюджет и Rental business model</p>	 <p>28 прачечных для чистых помещений и планы действия в непредвиденных обстоятельствах обеспечивают непрерывность работы.</p>



Контакты:  
 Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)  
 Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)

### Готовы ли вы к соблюдению GMP Приложения 1 для ведения бизнеса с Европейским Союзом?

С момента последнего пересмотра Приложения 1 к Правилам GMP ЕС для производства стерильных лекарственных средств прошло более 10 лет. После того как пересмотренный документ будет выпущен позднее в этом году, обновления повлияют на контроль качества и всю лабораторную деятельность. Этот пересмотр предназначен для обеспечения глобального согласования стандартов. Таким образом, это означает, что, хотя Приложение 1 является европейским документом, если Вы являетесь международным производителем лекарственных средств с клиентами в ЕС, это влияет на Ваше производство.

Цель Приложения 1 состоит в том, чтобы установить минимальные стандарты производства стерильных продуктов (как асептических, так и прошедших финишную стерилизацию) в чистых помещениях и барьерных устройствах. Требования для входа в зоны переодевания для доступа в зоны В и С по GMP были усилены. В проекте Приложения 1 сейчас говорится, что верхнюю одежду (кроме личного нижнего белья) нельзя носить в комнатах переодевания, наиболее существенно это коснулось обуви и носков.

В новой редакции Приложения 1 указано: «Следует носить соответствующую ... стерилизованную обувь». В Elis Cleanroom мы предлагаем обувь из антистатического нескользящего материала с усиленным носком или без него. Мы проводим стирку и дезинфекцию этой обуви, в ходе данного процесса микроорганизмы уничтожаются, далее мы документально подтверждаем, что обувь пригодна к использованию в чистых помещениях. Боковые подошвы обеспечивают воздухопроницаемость и комфорт для пользователя. Обувь доступна во многих цветах в зависимости от вашего распределения по зонам и классам чистоты на производстве.

В новой редакции также говорится: «Перед входом рекомендуется надеть ... специальные носки для перехода между зонами С и В». Один предмет, который в настоящее время редко заменяется при входе в чистое помещение, это носки. Они могут содержать бактерии, шерсть домашних животных, волокна ковра, а затем помещаться в сабо или обувь чистых помещений и представлять угрозу загрязнения. Elis Cleanroom готовы предложить различные варианты многоразовых комфортных носков, которые можно стирать, чтобы обеспечить нужный контроль загрязнений в Ваших чистых помещениях и соблюдение требований GMP.



Еще одна область, которую Elis Cleanroom поможет решить – это защита глаз. Компании, которые занимаются исследованиями или производством, где требуется эффективная стерильная защита глаз, знают, что это является первостепенной задачей. Как указано в Приложении 1, в чистых помещениях зон А/В «... следует носить стерильную маску для лица и стерильные защитные покрытия/щитки для глаз, чтобы покрыть всю кожу лица и предотвратить выделение капель и частиц». Новая редакция вводит требование к смене стерильных очков и одежды, по крайней мере, на каждой рабочей смене.

Существуют различные сложности, такие как сохранение четкости зрения, ограничение запотевания и улучшение потока воздуха, использование рецептурных очков при одновременном обеспечении превосходной периферической видимости и непрерывной стерильной

обработки, которые следует учитывать. Elis Cleanroom имеет решение всех этих проблем и может предложить полностью проверенные очки Univet. Благодаря возможности применения прямых или не прямых вентиляционных отверстий, очки для чистых помещений обеспечивают комфорт и четкую видимость для пользователя. Чтобы минимизировать риск загрязнения, существует процесс очистки, который гарантирует, что каждое защитное стекло постоянно очищается, дезинфицируется и стерилизуется. Наиболее эффективный вариант для обработки стерильных очков – в специализированной стиральной машине барьерного типа с последующим автоклавированием.

Сложности закупки, хранения, постоянной обработки и стерилизации всех необходимых Вам в чистых помещениях изделий и материалов, в том числе тех, которые соответствуют требованиям Приложения 1, решаются предложенной схемой работы Elis Cleanroom по аренде и специализированной обработке изделий для чистых помещений.

Контакты:

Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)

Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)



### Многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat от Elis Cleanroom предлагает лучший контроль загрязнений, чем одноразовые многослойные липкие коврики



Опасения были вызваны исследованиями того, насколько эффективны одноразовые многослойные липкие коврики для предотвращения и перемещения загрязнений в чистые помещения.

Результаты показали, что одноразовые многослойные липкие коврики не настолько эффективны, как Вы могли предположить, и поэтому Elis Cleanroom теперь может предложить многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat для чистых помещений, который более эффективен для удержания частиц и сводит на нет негативные аспекты одноразовых коврик.

Крайне важно, чтобы загрязнения с подошвы обуви удерживались и не попадали в какую-либо область чистого помещения. Но как показывают исследования, одноразовые

коврики эффективны только на 27 % при выполнении этой задачи \*. Многие одноразовые многослойные коврики, размещенные в зонах входа, слишком малы, чтобы можно было осуществить рекомендованные шесть шагов (по три на каждую ногу), и кроме того, чрезмерная нагрузка еще больше влияет на их эффективность.

Тем не менее, многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat выпускается в различных размерах и может быть размещен в оптимальном месте, чтобы обеспечить соблюдение рекомендованных шести шагов. Кроме того, в точках чрезмерных нагрузок на Flexi Mat еще 90,3 % частиц удаляются с подошв, по сравнению с увеличением до 381,9 % частиц, оседаемых обратно на обуви при использовании многослойных одноразовых липких коврик, что снижает эффективность последних с 27 % до 11 %<sup>#</sup>.

Другими отрицательными качествами многослойных одноразовых липких коврик является следующее: они не гарантируют, что останутся прилипшими к полу, может произойти отслаивание в углах, что может привести к их скольжению. Они подвержены накоплению статического заряда. Одноразовые коврики могут повредить одноразовые бахилы, которые надеваются на сабо, образуя места для загрязнения. Клей, использующийся в одноразовых ковриках, можно отследить в чистом помещении, что вызывает загрязнение. Часто происходит многократное отслаивание, что приводит к дополнительным затратам, и, если отделение слоев коврика выполнено неправильно, то отделяется до 215 000 частиц обратно в помещение.

У коврика Flexi Mat нет ни одной из этих проблем. Это многоразовый коврик, который остается на месте в течение срока аренды от 3 до 6 месяцев, в зависимости от количества шагов, а способ установки предотвращает его отрыв. Полимерные свойства обеспечивают удержание частиц и предотвращают оседание частиц на обувь любых типов. Не нужно больше отрывать слои, требуется только ежедневная уборка как часть стандартного процесса уборки чистых помещений. Частицы не отделяются.

Стоит отметить, что материал многоразового коврика Flexi Mat также включает Biomaster® – неорганическое противомикробное покрытие из серебра, что обеспечивает эффективную и длительную антимикробную защиту. Доказано, что Biomaster® снижает рост вредных бактерий, таких как Кампилобактер, Метициллинрезистентный золотистый стафилококк, Кишечная палочка, Листерии, Сальмонеллы и многих других, на 99,9 %.

В заключение, многоразовый коврик Flexi Mat решает проблемы, связанные с многослойными одноразовыми ковриками, и является более жизнеспособным и экономически выгодным вариантом для контроля загрязнения.

Контакты:

Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)

Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)

\* Исследование проведено GlaxoSmithKlein (GSK).

# Источник: Dr. Tim Sandle, фармацевтический микробиолог.



# Cleanroom Guangzhou Exhibition 2020

The Professional and international Cleanroom Technology & Equipment Exhibition in China



August  
16 -18 ,2020



Guangzhou  
China

Supported by:



Loyal Exhibitors



# Reine Räume

Reine Prozesse

Digitalisierung

Künstliche Intelligenz

Nachhaltigkeit im Bau

## Industrie 4.0

Kritische Infrastruktur

19-20 Октября 2020 г., Дрезден и Гамбург

# LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

19-22 Октября 2020 г.

# Digital Days

Интерактивное  
онлайн-событие

9-11 Февраля 2021 г., Карлсруэ

# LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

Октябрь 2021 г., Вена

# LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

365 дней в году

# News Update

 News Update

inside

Digital Days

LOUNGES  
CLEANROOM PROCESSES  
HAMBURG-DRESDEN

LOUNGES  
CLEANROOM PROCESSES  
KARLSRUHE

LOUNGES  
CLEANROOM PROCESSES  
WIEN

Информация обо всех событиях на

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



### EP & Clean Tech China 2020

Pharmaceutical Cleanroom  
Machinery, Technology & Solutions

**16–18 декабря 2020 | SNIEC, Шанхай, Китай**

Ведущая рыночная площадка в Азии для промышленности чистых помещений в фармацевтике

Выставка EP & Clean Tech China представляет средства защиты, технологию и решения для чистых помещений в фармацевтике и для защиты окружающей среды, способствуя развитию промышленности в целом.

Наряду с этим она предлагает применение технических решений, стандарты для промышленности и тенденции развития для специалистов от производителей оборудования для производства лекарственных средств, биотехнологической продукции и медицинских изделий, коммерческих фирм, проектных организаций, инжиниринговых компаний, поставщиков, исследовательских институтов и производителей средств защиты окружающей среды и технологии чистоты.

**Зарегистрируйтесь сейчас бесплатно и сэкономьте CNY100!**

#### Программа выставки



##### Чистая фармацевтика

- Решения по чистоте воздуха
- Оборудование для чистых помещений
- Проектирование и монтаж чистых помещений
- Испытания чистых помещений
- Работа в чистых помещениях



##### «Зеленая» фармацевтика

- Очистка стоков
- Очистка выбросов
- Обработка отходов
- Политика регулирования
- «Зеленые» оборудование и технология

#### Встречайтесь с поставщиками качества



**Sinoarch Shanghai Co., Ltd.**

Стенд: N4A04

После десятилетия развития компания Sinoarch обеспечивает полный цикл создания систем от проекта и изготовления до монтажа. Она разработала и предлагает весь комплект систем, который отвечает требованиям к чистым помещениям и хорошо принят как китайскими, так и зарубежными потребителями.

### Sangma Purification Technology Co., Ltd.

Стенд: N4A16

Компания Sangma развивалась быстро с самого начала своего основания. Она разрабатывает, в основном, средства обеспечения чистоты и специализируется на электронных блокировках, автоматических дверях и т. д. Sangma имеет долговременное сотрудничество со многими поставщиками и агентами для своих комплектных линий производства при разумных ценах.



### Suzhou Huoman Clean Door Science and Technology Co., Ltd.

Стенд: N4P15

Suzhou Huoman обладает серией автоматизированной продукции, находящейся на переднем крае прогресса, включая высокоскоростные чистые двери КЗ (используемые для ремней конвейеров), системы контроля дверей и воздушных шлюзов и т. д. Suzhou Huoman стремится к совместной работе и делится достижениями технологии с заказчиками.



### Sangma Purification Technology Co., Ltd.

Стенд: N4A16

Компания Sangma развивалась быстро с самого начала своего основания. Она разрабатывает, в основном, средства обеспечения чистоты и специализируется на электронных блокировках, автоматических дверях и т. д. Sangma имеет долговременное сотрудничество со многими поставщиками и агентами для своих комплектных линий производства при разумных ценах.



### Одновременно работают CPhI & P-MEC China 2020

Одновременно с EP & Clean Tech China 2020 состоятся выставки CPhI & P-MEC China 2020 на которых будут представлены более 3 400 фирм. 16-18 декабря 2020 г. в новом выставочном центре Шанхая (Shanghai New International Expo Center - SNIEC) ожидается более 750 000 отечественных и зарубежных посетителей.

CPhI & P-MEC China является ведущей в Азии фармацевтической выставкой для торговли, обучения и контактов, которая охватывает всю цепь поставок для фармации и строительства в одном месте для развивающегося бизнеса на втором по величине рынке мира.

### EP & Clean Tech China 2020

Совместно с CPhI & P-MEC China 2020

16-18 декабря 2020 | SNIEC, Шанхай, Китай



**18. + 19.11.2020**  
**Франкфурт-на-Майне**

## Факты и цифры о Cleanzone

Выставка Cleanzone во Франкфурте – это место, где собираются специалисты по чистым помещениям из каждой отрасли промышленности, чтобы узнать о последних новостях в области чистых технологий. Почти треть посетителей выставки приезжают во Франкфурт из-за рубежа.

Узнайте другие важные факты и цифры на сайте [www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)

## Итоги Cleanzone 2019

Около 1300 экспертов по технологии чистоты из 42 стран приняли участие в обсуждении новых достижений и тенденций развития в течение двух дней пребывания во Франкфурте.



30 % посетителей прибыли в 2019 г. из 42 стран мира



Конкретные задачи имели 44 % посетителей из Германии и 53 % из-за рубежа



90 % зарубежных гостей и 84 % участников из Германии принимают решения по инвестициям в чистые помещения



53 % посетителей имели чистые помещения на своих фирмах



43 % посетителей имели намерения инвестировать в проекты более 500 000 Евро



Были представлены интересы всех отраслей, имеющих отношение к теме выставки

6 issues  
in a year  
Since  
1993

# Russian magazine for pharmaceutical industry

## Pharmaceutical technologies and packaging



№1, 2018



№2, 2018



№3, 2018



Book

Labelling, Serialization  
and Track&Trace  
A5, 288 pages

The magazine has been issued in Moscow since 1993

## Литература по GMP



Производство  
лекарств по GMP

Составители:  
Кушнарева М.А., Крячко Л.И.,  
Оглодкова Т.Б.  
– М.: Издательский дом  
«Медицинский бизнес»,  
2005, – 344 с. с рекл. ил.



Инновационные  
технологии  
и оборудование  
фармацевтического  
производства. Том 1

Авторы:  
Меньшутина Н.В.,  
Мишина Ю.В., Алвес СВ.  
– М.: Издательство  
БИНОМ, 2012.  
– 328 с, ил.



Инновационные  
технологии  
и оборудование  
фармацевтического  
производства. Том 2

Авторы:  
Меньшутина Н.В.,  
Мишина Ю.В., Алвес СВ.,  
Гордиенко М.Г., Гусева Е.В.,  
Троянкин А.Ю.  
– М.: Издательство  
БИНОМ, 2013.– 400 с, ил.



Разработка и внедрение  
системы менеджмента  
качества на фармацевтических  
предприятиях

Авторы:  
А.И. Иванов, И.В. Сударев,  
С.А. Никифоров, В.Г. Гандель,  
В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян  
– М.: АНО «Фармстрой групп»  
– центр проф. подготовки»,  
2009.– 414 с.



Технология лекарств  
по GMP:  
инфузионные растворы

Автор:  
М.М. Губин  
Формат А-5, – М.,  
2011, твердый  
переплет, 224 стр.



Технология лекарств  
по GMP:  
спреи и аэрозоли

Автор:  
М.М. Губин  
–Тверь, 2012., 176 стр.



Аудит системы менеджмента  
качества фармацевтического  
предприятия

Авторы:  
А.П. Коротковских, В.И. Поспелов,  
А.И. Иванов, А.В. Белостоцкий,  
Д.В. Рейхарт, С.В. Дудников,  
С.А. Никифоров, С.Д. Марченко,  
Д.А. Иванова, И.В. Сударев,  
В.Г. Гандель  
– М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014.– 424 с.



Этикетирование, маркировка,  
сериализация и track&trace  
лекарственных препаратов

Составители:  
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина,  
И.И. Артамонов  
– М.: Издательский дом  
«Медицинский бизнес», 2017,  
– 288 с. с рекл. ил.



Справочник технического  
директора, главного технолога  
и службы управления  
качеством фармацевтического  
предприятия 2018-2019 гг.

Составители:  
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина,  
И.И. Артамонов  
– М.: Издательский дом  
«Медицинский бизнес», 2018,  
– 288 с. с рекл. ил.

Книги можно приобрести в издательстве «Медицинский бизнес».  
Заявки на книги принимаются по e-mail: [medbus@mail.ru](mailto:medbus@mail.ru), [farmtech@list.ru](mailto:farmtech@list.ru)  
Тел.: +7 (495) 790-36-99; 8-929-563-27-86  
Подробнее содержание книг на сайте [www.medbusiness.ru](http://www.medbusiness.ru)

## Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям

### *Три варианта участия:*

#### **1. Основы GMP. Правила GMP ЕС 2019 (один день),**

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- перевод правил GMP ЕС 2019 на русский язык (в электронном виде);
- Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронном виде);
- Руководство FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям cGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» (в электронном виде).

Стоимость участия 25 000 руб.

#### **2. Техника чистых помещений (два дня)**

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде).

Стоимость участия 30 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 35 000 руб.

#### **3. Основы GMP. Техника чистых помещений (три дня),**

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- перевод правил GMP ЕС 2019 на русский язык (в электронном виде);
- Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронном виде);
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде);
- Руководство FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям cGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» (в электронном виде).

Стоимость участия 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб.

Стоимость участия 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб.

Подробная информация о семинарах АСИНКОМ дана на нашем сайте [www.asincom.info](http://www.asincom.info). Справки по электронной почте [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info) или по телефону (495) 777-72-31.

### **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**



## Программа семинара «Основы GMP. Техника чистых помещений»

22 – 24 сентября 2020 г.

### 22 сентября, вторник

<b>08.45 – 09.00</b> <i>Регистрация участников семинара</i>		
09.00 – 10.30	<p>Основы GMP <b>Правила GMP ЕС 2019. Новые разделы.</b> Различия в GMP ЕС, ЕАЭС и приказе № 916. Структура правил GMP. <b>Фармацевтическая система качества.</b> Годовой анализ качества</p>	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИН- КОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
10.45 – 12.00	<p>Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы</p>	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	<p>Руководство FDA «<b>Полнота и достоверность (целостность) данных и</b> соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности». GMP в производстве субстанций и вспомогательных материалов. Нормативные документы. <b>Производство стерильных лекарственных средств</b></p>	Федотов А. Е.,
14.30 – 16.30	<p>Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования</p>	Федотов А. Е.

### 23 сентября, среда

09.00 – 10.30	<p>Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений</p>	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	<p>Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b> Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др.</p>	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	<p>Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды</p>	Ломая Татьяна Леонидовна, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	<p>Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. <b>Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции.</b> Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов</p>	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
16.15 – 17.00	<p>Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях</p>	Якухина В. Д.

### 24 сентября, четверг

9.00 – 10.30	<p>Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха</p>	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	<p>Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях</p>	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	<p>Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. <b>ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020</b> по текущему контролю <b>Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3</b> по испытаниям чистых помещений</p>	Федотов А. Е.
14.30 – 16.00	<p>Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды</p>	Федотов А. Е.
16.00 – 16.30	<p>Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств</p>	

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).

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА по GMP от российского производителя

- Собственное производство (сертификат ISO 9001)
- Монтаж чистых сред и технологических газов
- Технологии бесшовной и орбитальной сварки
- Комплектующие от ведущих производителей
- Гибкий подход к каждому проекту
- Валидация (DQ, IQ/OQ, PQ)

- Чистый пар
- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Раздача чистых сред
- Фильтрация растворов
- Аквалаб — вода для лабораторий
- Обязка реакторного оборудования

АО «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



## 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

127238, Москва,  
Дмитровское шоссе,  
дом 46, корпус 2

**+7 499 519-13-99**  
**folter@folter.ru**  
**www.folter.ru**

**Представительства:**  
Санкт-Петербург: (+7 812) 346-88-25  
Екатеринбург: (+7 343) 286-23-54  
Нижний Новгород: (+7 8312) 58-75-16  
Невинномысск: (+7 865-54) 347-54  
Казахстан: (+7 727) 367-29-18  
Узбекистан: +998 909-249-604

# CACR

## Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control

Issue 41

2020 Number One

ISSN 2042-3268

---

Known unknowns:  
Cleanroom monitoring

---

Critical parameters H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
bio-decontamination

---

Microbiological risks  
following cleanroom  
shut-downs

---

New draft of EU GMP  
Annex 1

---

Update on ISO 14644:  
Parts 8, 9, 10 and 16

---

Update on ISO 14644:  
Parts 14, 15 and a PWI

---

“Honey I shrunk  
the cleanroom”

---

Is log 6 overkill for  
an isolator?



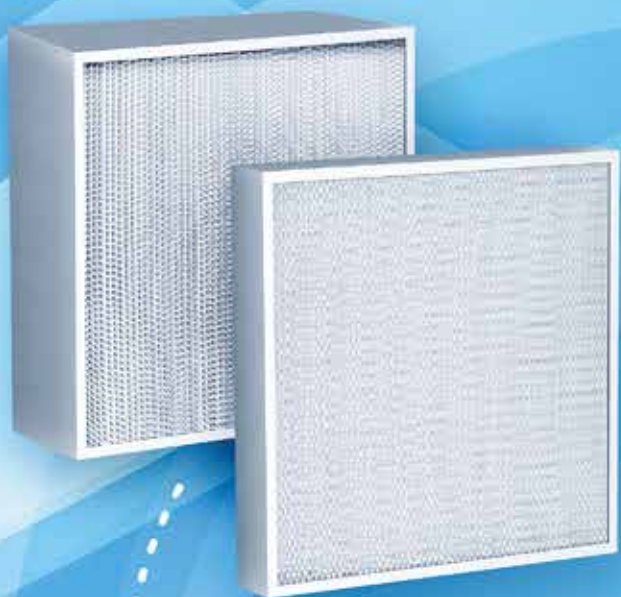
Picture: Envair + ONFAB are specialist containment engineers





# Фильтр

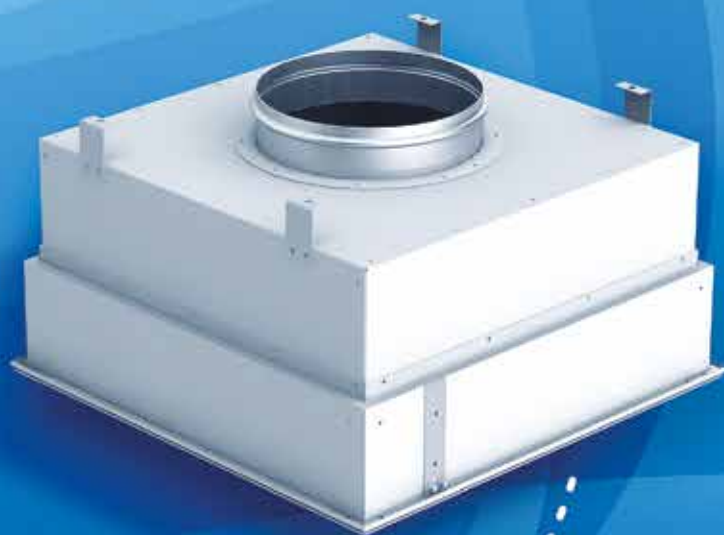
ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ  
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА HEPA, HEPA И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

- ПОТОЛКИ ПОДВЕСНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ
- СТЕНОВЫЕ ОБЛИЦОВОЧНЫЕ ПАНЕЛИ
  - СВЕТИЛЬНИКИ ДЛЯ ЧПП
  - ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ
- ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЧИСТКИ ЖИДКОСТЕЙ



• ПОТОЛОЧНЫЕ  
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ  
С HEPA ФИЛЬТРАМИ



АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,  
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

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

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00

e-mail: [filtr@ftov.ru](mailto:filtr@ftov.ru)