

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2010

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Выставка SEMICON EUROPA 2010
Дрезден, 19–21 октября 2010 г.**

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

№ 50 с начала издания
в 1992 г.

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор

А.Е. Федотов

Герт И.А.

Иванюк Т.И.

Найденов А.Я.

Найденов Э.И.

Приходько А.Е.

Окунский Н.И.

Строгов С.Е.

Адрес АСИНКОМ:

127299 Россия,

г. Москва,

ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 787-03-12,

(495) 777-72-31

E-mail: asincom@mail.ent.ru

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

© Общероссийская

общественная организация

«Ассоциация инженеров

по контролю микрозагряз-

нений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ

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

Приглашение на информационное
обслуживание в 2011 г. 3

СИМПОЗИУМ В ЯПОНИИ

ISCC 2010 Международный
симпозиум по контролю
загрязнений 5

Технический комитет
ИСО/ТК 209 6

ОБУЧЕНИЕ

ICEB – Международный совет
по обучению в области чистых
помещений 9

Семинар АСИНКОМ по правилам
GMP и чистым помещениям,
февраль 2011 г. 10

ПОДГОТОВКА ВОДЫ

Д.В. Тропина
Пуск системы водоподготовки
Путиловской ТЭИ на базе
интегрированных мембранных
технологий 12

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

З. Лангоско
Контроль микробных загрязнений
в воздухе производств стерильных
лекарственных средств по методу
Ascotec 15

А.Я. Найденов
Контроль герметичности
ограждающих строительных
конструкций 22

ВЫСТАВКИ

SEMICON Europe 2010, Дрезден ...24

STACIS® 2100. Активная
пьезоэлектрическая система
защиты от вибрации 25

Экология большого города,
март 2011, Санкт-Петербург 26

Салон, чистые помещения
в Карлсруэ, февраль 2011 г. 28

НОВЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ Р ИСО 14644-6
«Чистые помещения и связанные
с ними контролируемые среды.
Часть 6. Термины»30

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Companies that are on informative
service of ASENMCО 2

Invitation for informative service
in 2011 3

SYMPOSIUM IN JAPAN

ISCC 2010 International Symposium
on Contamination control 5

Technical Committee
ISO/TC 209 6

TRAINING

ICEB – International
Cleanroom Educational Board 9

ASENMCО seminar
on GMP Rules and Cleanrooms,
February 2011 10

WATER TREATMENT

D.V. Troпина
Start-up of water treatment
system at Putilov power station
on integrated membrane
technologies 12

CLEAN ROOMS

Z. Langosco
Ascotec approach
to the Air Monitoring
in the manufacture of sterile
medicinal products 15

A.Ya. Naydenov
Air leak testing
of clear room
constructions 22

EXHIBITIONS

SEMICON Europe 2010, Dresden24

STACIS® 2100. Active
Piezoelectric Cancellation
system 25

Ecology of Big City,
March 2011, St.-Petersburg 26

Clean room Lounge in Karlsruhe,
February 2011 28

NEW STANDARD

GOST R ISO 14644-6
«Clean rooms and associated
controlled environments. Part 6.
Vocabulary»30

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6 т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. www.arktos.ru, sales@arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Витагент»	Республика Башкортостан, 450022, Уфа, Бульвар Дуванский, д. 21, оф. 4. т./ф.(347) 256-14-83, (347) 256-14-89 www.vitavent.ru, vitavent@mail.ru	Проектирование и монтаж систем вентиляции и кондиционирования воздуха
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. www.biomedm.ru, biomedm@biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
ОАО «МОСЭЛЕКТРОПРОЕКТ»	127299, Москва ул. Космонавта Волкова д.12 т. (495) 708-22-59, 708-23-49, ф. (495) 708-26-29 www.mosep.ru, info@mosep.ru	Проектирование промышленных объектов
Представительство фирмы GEА в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1 т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72 www.geagkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ЗАО «Гедеон Рихтер РУС»	140342, Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40. т. (495) 788-86-30. www.rg-rus.ru, moscow@rg-rus.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46 т/ф. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32 www.diamed-kits.ru, diamed-td@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ЗАО «ИНПЦ ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2 т. (499) 196-48-61	Производство лекарственных средств
ОАО «Ирбитский химфармзавод»	623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172 Тел/факс: (34355) 3-60-90, 3-60-57, 3-71-91. info@ihfz.ru, www.ihfz.ru	Производство ГЛС, галеновых препаратов и субстанций
ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская область, г. Королев, ул. Ленина, д. 4а т/ф. (495) 513-75-22, 513-84-14, ф. 513-85-30 www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5 т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16 т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111116, г. Москва, Энергетический проезд, 6 т. (495) 362-74-75, 362-78-25, ф. 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «НПП «АВИВАК»	188502, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, д. Горбунки т. (812) 346-58-53, 346 5884	Разработка биологических препаратов для профилактики инфекционных болезней птиц и промышленное производство живых и инактивированных вакцин для птицеводства
ООО НПФ «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77 т. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8 т/ф. (812) 550-41-41 www.sampoclear.ru, info@sampoclear.ru, mailto:sampocom@mail.wplus.net	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2 т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования

Приглашение на информационное обслуживание 2011

Уважаемые коллеги!

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

Мы обучаем специалистов на семинарах, проводимых в Москве, других регионах и за рубежом, проводим научно-практические конференции (в т.ч. международные) и занимаемся издательской деятельностью (журнал «Технология чистоты», книга «Чистые помещения» и др.).

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

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено около **50 национальных стандартов** по чистым помещениям, стерилизации медицинской продукции, сжтому воздуху, а также межгосударственные стандарты, в их числе:

- Комплекс стандартов **ГОСТ Р ИСО 14644** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Части 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8»;
- **ГОСТ Р 52249-2009** «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP);
- **ГОСТ Р 52537-2006** «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»;
- **ГОСТ Р 52550-2006** «Производство лекарственных средств. Организационно-техническая документация»;
- **ГОСТ Р 52539-2006** «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие положения»;
- стандарты по асептическому производству, процессам стерилизации, фильтрам очистки воздуха, вентиляции и кондиционированию, сжтому воздуху, технологическому оборудованию, первичным упаковочным материалам и пр.

Весомым результатом нашей работы является книга «**Чистые помещения**» под редакцией А.Е. Федотова, 576 стр., цветные иллюстрации, второе издание, расширенное и дополненное. Это первая отечественная монография по чистым помещениям.

Готовится к изданию книга А.Е. Федотова **по правилам GMP (2011 г.)**.

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

На методической основе АСИНКОМ действует **Система сертификации** производств на соответствие требованиям GMP.

В 2011 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

- подготовить к принятию комплекс стандартов в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2011 г.;
- провести **XX международную конференцию АСИНКОМ**;
- издать **4 журнала «Технология чистоты»**;
- провести не менее **4 семинаров** в Москве, регионах и за рубежом;
- принять участие в работе **Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»** и его рабочих групп, в работе **ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»** Росстандарта и **ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»** Росстандарта;

ИНФОРМАЦИЯ

- продолжить работу в **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS**;
- выступить с докладами на **международных конференциях**.

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

Прошу рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в **2011 г. (9600 руб.)**, включающее в себя обеспечение следующей технической литературой:

- | | |
|---|--------|
| – Книга А.Е. Федотова «Правила GMP», название предварительное | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ЕН 1822-1 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ЕН 12469 «Биотехнология. Технические требования к микробиологически безопасным боксам» | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ИСО 13408-4 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте» (проект) | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ИСО 13408-5 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте» (проект) | 1 экз. |
| – Журнал «Технология чистоты» за 2011 г. | 4 экз. |

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

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

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

С уважением,

Президент АСИНКОМ

А.Е. Федотов



ISCC 2010

Международный симпозиум по контролю загрязнений

Япония, Токио, 5–9 октября 2010 г.

Очередной международный симпозиум по контролю микрозагрязнений был организован Японской ассоциацией по чистоте воздуха JACA – Japan Air Cleaning Association и Международной конфедерацией обществ по контролю загрязнений ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies. Симпозиум проходил в новом бизнес-центре Токио – Tower Hall Funabori.

Программа симпозиума включала пленарные и секционные заседания, выставку и технические экскурсии.

Пленарные и секционные заседания

На симпозиуме было рассмотрено три пленарных доклада и 76 докладов в следующих секциях (12 секций):

- ИСО/ТК 209 (Международный технический комитет по стандартизации ИСО/ТК 209);
- Микроорганизмы в воздухе помещений;
- Молекулярные загрязнения в воздухе чистых помещений;
- Методы очистки воздуха;
- Загрязнения поверхностей чистых помещений;
- Органический углерод в воздухе;
- Биологические чистые помещения;
- Оценка загрязнений;
- Чистые технологические среды и статическое электричество;
- Проектирование чистых помещений;
- Специфические виды загрязнений в воздухе помещений;
- Частицы в воздухе.

Подавляющее большинство докладов было сделано специалистами Японии. Международное сообщество было представлено докладами из Республики Корея, Китая, США, Великобритании, Ирландии, Италии, Франции, Германии, России и Швеции.

С интересом был встречен доклад из России «Чистота в больницах», сделанный президентом АСИНКОМ А.Е. Федотовым.

Были также представлены 28 стендовых докладов.

Выставка

В выставочном зале разместились стенды 18 известных фирм-поставщиков матери-

алов и оборудования для чистых помещений из Японии, Китая и Франции.



*Симпозиум открывает
проф. Шуджи Фуджи (Shuji Fujii), JACA*



Первое выступление на симпозиуме – концерт японского коллектива, исполняющего музыку на национальных инструментах



Микробиологический пробоотборник Coriolis производства фирмы Vertin Technologies на выставке в Токио



Дорога к горе Фудзияма

Технические экскурсии

В субботу, 9 октября состоялись экскурсии в Национальный институт передовой промышленной науки и технологии (National Institute of Advanced Industrial Science and Technology) и на пивоваренный завод ASAHI BREWERIES.

Международные совещания

Во время проведения симпозиума состоялись важные заседания:

- Международного технического комитета ИСО/ТК 209 и его рабочих групп;
- Совета Международной конфедерации обществ по контролю микрозагрязнений ICCCS;
- Международного совета по обучению в области чистых помещений.



Вид на Токио с башни Фунабори

Технический комитет ИСО/ТК 209

5–6 октября 2010 г. в Токио состоялось заседание международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» – ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environment», а также – заседания нескольких рабочих групп.

С отчетом о работе ИСО/ТК 209 выступил секретарь ТК Роберт Милки (Robert Mielke, Abbott Laboratories, США).

Работа ИСО ТК 209

Цели:

- разработка комплекса международных стандартов по чистым помещениям и связанным с ними контролируемым средам для нужд стандартизации оборудования, помещений и методов эксплуатации;

- определение критериев и методов испытаний для получения требуемых параметров, обеспечивающих сведение уровня микрозагрязнений к минимуму.

Задачи:

- разработка стандартов для чистых помещений, которые могли бы использоваться в различных отраслях;
- создание основы для разработки руководств в различных отраслях промышлен-

ности с учетом конкретных особенностей применения;

- совместная работа с другими организациями в своей области.

Положительный эффект от деятельности:

- унификация в своей области и уменьшение путаницы из-за наличия множества национальных стандартов на одну и ту же тему;
- сокращение дублирования, экономия времени за счет комплексной стандартизации;
- использование стандартов ИСО в качестве справочных и ссылочных документов.

Руководство ИСО/ТК 209

Председатель – Давид Брэнди (David Brande).

Секретарь – Роберт Милки (Robert Mielke).

Технический секретарь – Роберта Бурроуз (Roberta Burrows).

Ответственная за технические программы – Анне Катарина Росси (Anne Catarina Rossi.)

Ведение секретариата возложено на США (ANSI, IEST).

Структура ИСО/ТК 209



АСИНКОМ представляет Россию в ИСО/ТК 209.

Активные члены

Австралия, Кения, Бельгия, Республика Корея, Бразилия, Нидерланды, Китай, Норвегия, Дания, Португалия, Финляндия, Российская Федерация, Франция, Швеция, Германия, Швейцария, Ирландия, Великобритания, Италия, США, Япония.

Члены-наблюдатели

Аргентина, Мексика, Барбадос, Филиппины, Босния и Герцеговина, Польша, Болгария, Румыния, Куба, Саудовская Аравия, Чехия, Сербия, Египет, Южная Африка, Венгрия, Таиланд, Индия, Турция, Иран, Украина, Малайзия.

Организации, с которыми установлено сотрудничество:

- Европейский технический комитет по стандартизации CEN/TC 243 «Чистые помещения»;
- Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений (ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies);
- ИСО/ТК 24, ПК4 «Характеристика частей»;
- ИСО/ТК 142 «Оборудование для очистки воздуха и других газов»;
- ИСО/ТК 146 «Качество воздуха»;
- ИСО/ТК 198 «Стерилизация медицинской продукции»;
- ИСО/ТК 210 «Обеспечение качества медицинской продукции»;
- ИСО/ТК 229 «Нанотехнологии».

Схема разработки стандартов ИСО

№	Стадия работы	Наименование	Обозначение
0	Предварительная	Формулирование предмета работы	PWI
1	Предложение	Предложение о разработке нового стандарта	NP
2	Разработка	Проект рабочей группы	WD
3	Рассмотрение в ТК	Проект технического комитета	CD
4	Обсуждение	Проект международного стандарта	DIS
5	Утверждение	Окончательная редакция международного стандарта	FDIS
6	Публикация	Международный стандарт	ISO

Далее национальными органами по стандартизации (национальными техническими комитетами по стандартизации данного профиля) готовится перевод стандарта ИСО на русский язык и на основе его готовится национальный стандарт ГОСТ Р ИСО с соответствующим номером. В России для стандартов по чистым помещени-

ям эту работу выполняет ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты».

Рабочие группы ИСО/ТК 209

WG1	Классификация чистоты воздуха по частицам	WG6	Термины
WG2	Биозагрязнения	WG7	Изолирующие технологии
WG3	Методы испытаний	WG8	Химические загрязнения
WG4	Проектирование и строительство	WG9	Загрязнения поверхностей
WG5	Эксплуатация	WG10	Нанотехнологии

Стандарты, разработанные ИСО/ТК 209 и введенные в России:

- **ГОСТ ИСО 14644-1-2002** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-7-2008** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»;
- **ГОСТ Р ИСО 14644-8-2008** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые

- среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе;
- **ГОСТ ИСО 14698-1-2005** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»;
- **ГОСТ ИСО 14698-2-2005** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях».

Находятся на стадии утверждения в ИСО

- **ИСО 14644-9** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по загрязнению частицами».

Находятся в стадии разработки в ИСО/ТК 209:

- **ИСО 14644-10** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация поверхностей по химической чистоте».
- стандарты **ИСО 14644** по чистоте в области нанотехнологий.

Ведется работа по пересмотру (корректировке) действующих стандартов в ИСО/ТК 209:

- **ИСО 14644-1** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- **ИСО 14644-2** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1»;
- **ИСО 14644-3** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- **ИСО 14698-1** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»;
- **ИСО 14698-2** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях».

ICEB – Международный совет по обучению в области чистых помещений

Доклад председателя ICEB Конора Муррэя (Conor Murray)
на заседании совета в Токио, 4 октября 2010 г. (с сокращениями)

Введение

Как я неоднократно говорил, создание ICEB (International Cleanroom Educational Board) относится к наиболее важным инициативам ICCCS и полностью соответствует ее целям и духу.

ICCCS призвана способствовать широкому пониманию, использованию и распространению стандартов ИСО 14644 и ИСО 14698, развитию и гармонизации программ обучения национальных обществ по чистым помещениям, поскольку во многих областях стандарты на чистые помещения и технологию приобрели первостепенное значение.

В настоящее время в ICEB входят 11 членов: ASCAA (Италия), ASENMCO (Россия), ASPEC (Франция); CCCS (Китай), KACA (Корея), ICS (Ирландия), JACA (Япония), RACC (Румыния), R3 Nordic (Дания, Финляндия, Норвегия, Швеция), S2C2 (Шотландия), VCCN (Нидерланды).

Пять обществ являются наблюдателями: IEST (США), ORRG (Австрия), SBCC (Бразилия), SRRT (Швейцария), VDI (Германия). Я надеюсь, что со временем эти общества станут активными членами ICEB и полностью включатся в ее деятельность, принося свой вклад и получая преимущества от нашей совместной работы.

Работа ICEB в 2010 г.

В текущем году ICEB была проведена значительная работа. Секретарем ICEB стал Коос Агрикола (VCCN). Я выражаю благодарность Биллу Уайту, прежнему секретарю ICEB, за весомый вклад в нашу деятельность. Были обновлены устав ICEB, руководства по аккредитации и рассмотрению учебных программ.

Несмотря на то что учебные программы национальных обществ предназначены для использования в своих странах, некоторые из них

представляют интерес и для других. Я настоятельно рекомендую обществам развивать контакты между собой и обмениваться опытом обучения.

Финансы

Ограничивающим фактором в работе ICEB является недостаточность средств. В этом плане существенную помощь представляют пожертвования отдельных обществ как «друзей ICEB». Нами предусмотрена незначительная плата за получение сертификата специалистами по чистым помещениям. Возможно, со временем эта форма материальной поддержки станет значимой.

Планы на будущее

Скоро подойдет к концу мой срок пребывания на посту председателя ICEB. Я хочу поблагодарить представителей всех обществ, не только активных членов ICEB, но и наблюдателей и других членов ICCCS.

Нужно принять все меры, чтобы учесть рекомендации национальных обществ, развивать контакты между ними и создать общую, понимаемую всеми и гармонизированную схему работы в будущем. Нужно разработать бизнес-план, обсуждения которого уже начались здесь, в Токио. Я надеюсь, что этот бизнес-план будет рассмотрен всеми обществами в ближайшие месяцы и представлен на следующее заседание ICEB.

Я благодарю JACA и, в особенности д-ра Фуджи как председателя ISCC-2010, за гостеприимство и возможность выступить на конференции.

Наконец, я пользуюсь случаем пожелать Швейцарской ассоциации SRRT успешного проведения следующего симпозиума ICCCS в Цюрихе в сентябре 2012 г. и готов обеспечить полную поддержку от себя и ICEB.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 8–10 февраля 2011 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы внедрения правил GMP и техники чистых помещений, в том числе:

- ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP), стандарты по качеству и документации;
- стандарты на чистые помещения;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы испытаний чистых помещений;
- подготовка воды;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

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

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Системы обеспечения качества. Общие требования»;
- ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».

- ГОСТ Р ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- Журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 14 800,00, руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в Общероссийскую общественную организацию АСИНКОМ: ИНН 7743050702, КПП 774301001, р/с 40703810300012002229 в ОАО «УРАЛСИБ», к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в конференции просим направлять по факсу: (495)-777-72-31 или электронной почте: asincom@mail.cnt.ru.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 01.02.2011 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А.Е. Федотов

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

8 февраля, вторник

09.30–10.00 Регистрация участников семинара

10.00–12.00

Основы Правил GMP. Нормативные документы. ГОСТ Р 52249-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств». Отличия от ГОСТ Р 52249-2004 г. Структура правил GMP. Новое в правилах GMP. Системы обеспечения качества. ГОСТ Р 52537 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования». Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. ГОСТ Р 52550 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация»

Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технических комитетов по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

ОБУЧЕНИЕ

<p>12.00–12.45</p> <p>12.45–14.30</p>	<p><i>Обед</i></p> <p>Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта. Особенности производства субстанций в соответствии с требованиями GMP</p>	<p>Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»</p>
<p>14.30–14.45</p> <p>14.45–16.15</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Системы очистки (CIP) и стерилизация (SIP) на месте</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
9 февраля, среда		
<p>9.00–10.30</p>	<p>Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 и Правилам GMP. Требования к чистым помещениям производств стерильных и нестерильных лекарственных средств. Изменения в требованиях GMP к производству стерильных лекарственных средств (приложение 1 к ГОСТ Р 52249). Принципы построения чистых помещений</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<p>10.30–10.45</p> <p>10.45–12.00</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования. Изолирующие технологии. Поведение в чистых помещениях</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<p>12.00–12.45</p> <p>12.45–14.15</p>	<p><i>Обед</i></p> <p>Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности производства твердых форм. ГОСТ Р 52896-2007 «Производство лекарственных средств. Оборудование технологическое для производства твердых лекарственных форм. Общие требования». Подготовка технологической одежды. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Прачечные</p>	<p>В.Д. Якухина</p>
<p>14.15–14.30</p> <p>14.30–16.00</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Аттестация стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<p>16.00–16.15</p> <p>16.15–17.30</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Практические примеры планировочных решений</p>	<p>В.Д. Якухина</p>
10 февраля, четверг		
<p>9.00–10.30</p>	<p>Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты</p>	<p>Капусняк Владимир Анатольевич, руководитель проектного бюро ООО «Инвар-проект»</p>
<p>10.30–10.45</p> <p>10.45 - 12.00</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды</p>	<p>Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ООО «Медиа-на-фильтр»</p>
<p>12.00 –12.45</p> <p>12.45–14.15</p>	<p><i>Обед</i></p> <p>Инспекции и аудит на соответствие GMP (опыт России, Европы и США). Характерные проблемы и недостатки. Задачи и трудности при внедрении Правил GMP</p>	<p>В.Д. Якухина</p>
<p>14.15–14.30</p> <p>14.30–16.00</p>	<p><i>Перерыв</i></p> <p>Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений. Эксплуатация чистых помещений. Гигиена персонала. Уборка чистых помещений</p>	<p>А.Е. Федотов Ларин Дмитрий Анатольевич, руководитель Испытательной лаборатории чистых помещений</p>
<p style="text-align: center;"><i>Вручение свидетельств</i></p>		



Пуск системы водоподготовки Путиловской ТЭЦ на базе интегрированных мембранных технологий

Д.В. Тропина*, ЗАО «НПК «Медиана-фильтр»

Интегрированные мембранные технологии (ИМТ) продолжают завоевывать рынок промышленной водоподготовки и уже успели зарекомендовать себя как энергоэффективные, экологически чистые и надежные технологии. Особенно они востребованы на предприятиях теплоэнергетического комплекса, которые нуждаются в производстве воды стабильно высокого качества для технологических целей. Концентрация солей в этой воде должна быть в десятки тысяч раз меньше, чем в исходной природной воде. Сегодня ИМТ – наилучшее решение для установок водоподготовки (ВПУ) современных энергообъектов. Их применение позволяет получать глубокодеминерализованную воду требуемого качества, многократно снизить потребность в реагентах, сократить эксплуатационные затраты. Успешным примером реализации ИМТ стала система водоподготовки на Путиловской ТЭЦ – II очереди Первомайской ТЭЦ-14. Данная система является самой производительной системой в отечественной энергетике, сочетающей в себе все три основные мембранные технологии – ультрафильтрацию, обратный осмос и электродеионизацию.

Реконструкция Путиловской ТЭЦ – особый для России проект. Впервые в России па-

рогазовая установка (ПГУ) мощностью 180 МВт будет работать в теплофикационном режиме, обеспечивая потребителей тепловой и электрической энергией. При реализации этого важного для ТГК-1 инвестиционного проекта применены самые передовые технологии и оборудование. Одним из таких решений стало создание высокотехнологичной ВПУ нового поколения, позволяющей обеспечить ПГУ глубокообессоленной водой.

В качестве разработчика и поставщика ВПУ была выбрана «НПК Медиана-Фильтр», предложившая наилучшие финансовые условия и оптимальную для энергообъекта технологическую схему ВПУ, максимально отвечающую требованиям заказчика.

Исходная вода с температурой 15–25 °С подается на ВПУ (см. рисунок) и через систему дисковой механической фильтрации поступает в бак исходной воды. Перед баком исходной воды в трубопровод вводится щелочь для корректировки pH. Далее вода поступает на установку ультрафильтрации, где она освобождается от коллоидных частиц и взвесей. После предочистки вода сливается в баки осветленной воды. Общестанционный конденсат направляется в блок очистки конденсата, состоя-



* Данные для контакта с авторами:
Дарья Валерьевна Тропининц, тел. (495) 660-07-71 доб. 592

ПОДГОТОВКА ВОДЫ

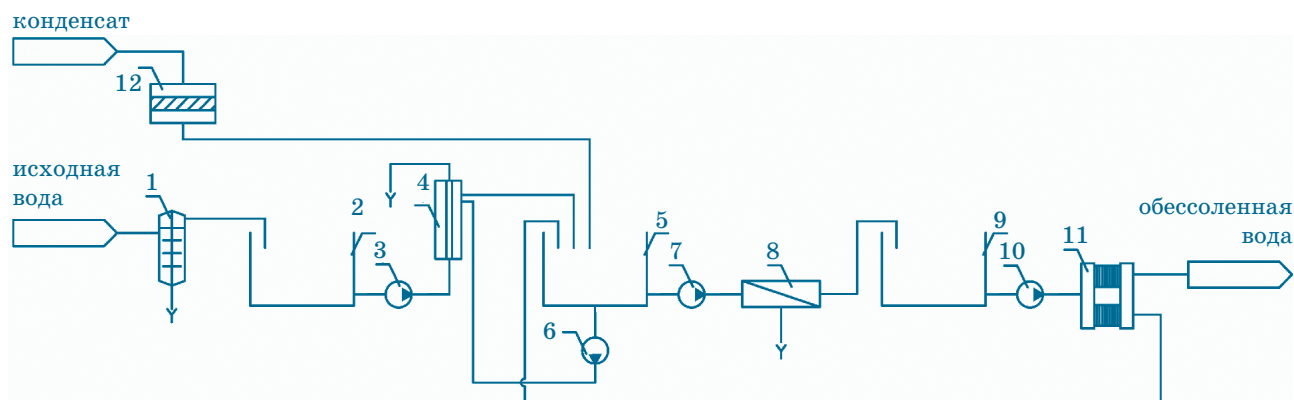


Схема ВПУ

1 – дисковые фильтры с автоматической промывкой; 2 – бак исходной воды; 3 – насос подачи на УФУ; 4 – установка ультрафильтрации; 5 – бак осветленной воды; 6 – насос обратной промывки УФУ; 7 – насос подкачки на УОО; 8 – установка обратного осмоса; 9 – бак сбора пермеата; 10 – насос подачи на УЭДИ; 11 – установка электродеионизации; 12 – блок механической очистки конденсата

ший из трех фильтров механической очистки. Получаемый фильтрат также поступает в баки осветленной воды. Осветленная вода подается на установку обратного осмоса, которая понижает исходное солесодержание примерно в 30–40 раз. Частично обессоленная вода подается на установку электродеионизации для доочистки до требуемых норм. Процесс электродеионизации основан на электрохимических реакциях, позволяющих удалять все ионы и регенерировать ионообменную смолу в непрерывном режиме. Получаемый фильтрат направляется в бак запаса обессоленной воды, а концентрат поступает в баки осветленной воды для повторного использования. Полнофункциональная автоматизированная система управления обеспечивает высокую эффективность и надежность работы ВПУ, что снижает риск возникновения аварийных ситуаций, связанных с человеческим фактором.

Данная схема ВПУ имеет целый ряд преимуществ по сравнению с широко распространенными ионообменными технологиями:

- отсутствие необходимости возведения и эксплуатации обширного реагентного хозяйства;
- отказ от применения концентрированных кислоты и щелочи;

- экономия затрат на реагенты;
- отсутствие необходимости нейтрализации агрессивных стоков и их разбавления;
- резкое сокращение площадей под оборудование;
- безопасность, простота и удобство в эксплуатации.

Комплексная установка производительностью 40 м³/ч, реализующая описанную технологию, была поставлена «НПК Медиана-Фильтр» «под ключ». Пуско-наладочные работы новой ВПУ проведены с опережением запланированного графика. Это позволило осуществить подачу подготовленной воды для расконсервирования ПГУ-180 в марте 2010 г., не дожидаясь завершения пуско-наладки в полном объеме. В настоящее время система уже запущена в эксплуатацию и обеспечивает заданные показатели качества воды:

- содержание соединений железа < 10 мкг/л;
- содержание кремниевой кислоты < 15 мкг/л;
- содержание соединений меди < 2 мкг/л;
- удельная электропроводность < 0,2 мкСм/см;
- жесткость < 1,0 мкг-экв/дм³.

СПРАВКА. Путиловская ТЭЦ – II очередь Первомайской ТЭЦ-14, входит в список приоритетных проектов инвестиционной программы ТГК-1. В настоящее время имеет установленную электрическую мощность 324,0 МВт, установленную тепловую мощность 1638,0 Гкал/ч. Станция обеспечивает тепловой энергией промышленные предприятия, жилые и общественные здания юго-западной части Санкт-Петербурга.

Системы водоподготовки для аптек и фармацевтических производств

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

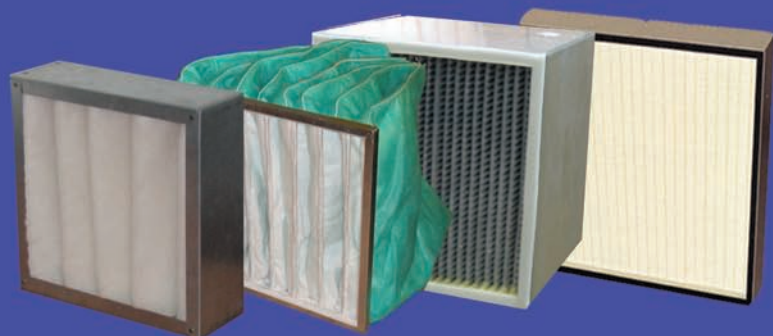
- ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЕКТУ
- МОДЕРНИЗАЦИЯ И АВТОМАТИЗАЦИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ СИСТЕМ
- ПОСТАВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ
- КОНКУРЕНТОСПОСОБНЫЕ ЦЕНЫ И ГИБКАЯ СИСТЕМА ОПЛАТЫ
- СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

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



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



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

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



Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров



Контроль микробных загрязнений в воздухе производств стерильных лекарственных средств по методу Ascotec

По докладу З. Ландоско (Z. Landosco, фирма Ascotec, Италия)
на конференции фирмы PMS в Риме 8 апреля 2010 года

Многие традиционные методы отбора проб для оценки микробных загрязнений в воздухе сводятся к периодическому контролю с помощью переносных пробоотборных устройств. В то же время обеспечение стерильности лекарственных средств требует частого (в идеале непрерывного) контроля микробной чистоты в критических зонах.

Требования приложения 1 к GMP ЕС к микробной чистоте воздуха

Зона	Рекомендуемые предельные значения микробного загрязнения			
	В воздухе, КОЕ/л ³	Седиментация на чашку диаметром 90 мм, КОЕ за 4 ч.	Контактные пластины диаметром 55 мм, КОЕ/пластина	Отпечаток перчатки (5 пальцев), КОЕ/перчатка
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



1



Критические замечания

- Приложение 1: **рекомендует** проводить частый отбор проб на наиболее чистых зонах
- Приложение 1: **предупреждает** о возможных искажениях, вызванных методами отбора проб
- Приложение 1: **рекомендует** использовать результаты текущего контроля при выпуске серий продукции
- Приложение 1: **устанавливает** пределы микробного загрязнения воздуха
- Приложение 1: **не устанавливает** требования к методам отбора проб

2



Подходы: традиционные и Ascotec®

Традиционные подходы:

- пассивные методы
- активные методы

Подход Ascotec®:

Высокоэффективное устройство Ascotec®, используется для:

- удаленного отбора проб
- в качестве портативного прибора

3



Традиционный пассивный метод

Используют седиментационные пластины (метод осаждения)



4



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Традиционный активный метод

Используют портативные или ручные приборы разной конструкции



5

ASCOTEC

Подход Ascotec®

Подход Ascotec® основан на однокаскадном импакторе **BioCapt®**:

базовом высокоэффективном устройстве, которое может подсоединяться к портативному или удаленному устройству для отбора микробных проб



6

ASCOTEC

Однокаскадный импактор Ascotec® BioCapt®

Верхняя и нижняя часть снимается для установки пластины с агаром диаметром 90 мм



7

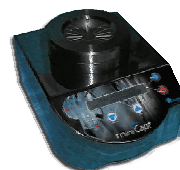
ASCOTEC

Переносное устройство Ascotec® MiniCapt®

Ascotec® MiniCapt® является активным портативным пробоотборным устройством, работающим при постоянном расходе воздуха 25 (50) л/мин.

Для обеспечения качества отбора проб устройство содержит датчик расхода воздуха который:

- обнаруживает наличие препятствий в устройстве
- контролирует расход воздуха.



8

ASCOTEC

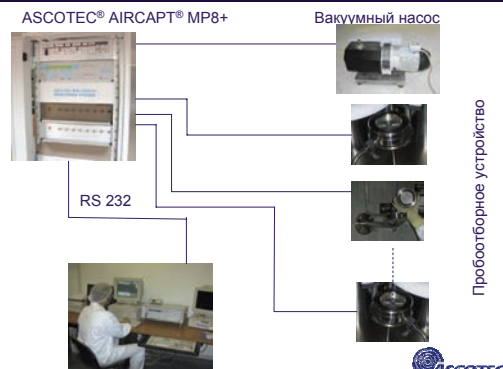
Система удаленного контроля Ascotec® AirCapt®

Централизованная система отбора проб AirCapt® Multipoint MP8+ позволяет проводить одновременный отбор проб от нескольких независимых пневматических линий к пробоотборному устройству Ascotec® BioCapt®, управляется на расстоянии

9

ASCOTEC

Система удаленного контроля Ascotec® AirCapt® MP8+



10

ASCOTEC

Преимущества удаленного отбора проб

- Увеличение частоты отбора проб и получение данных от многих точек;
- Высокая эффективность;
- Определение загрязнений, не связанных с окружающей средой;
- Отсутствие искажений из-за привнесения дополнительных загрязнений в точку отбора проб

11



Выбор пробоотборных устройств

- Соответствие обязательным требованиям приложения 1 к GMP ЕС и рекомендациям ИСО-14698
- Возможность работы в зоне А и обнаружение 1 КОЕ/м³
- Возможность оценки эффективности отбора проб

12



Сравнительные исследования Шведского королевского института

Эффективность пробоотборного устройства по улавливаю частиц данного размера из потока воздуха и осаждению их на собирающую среду зависит от **скорости потока воздуха** через щели пробоотборного устройства и **расстояния** между ними и средой



13



Сравнительные исследования Шведского королевского института

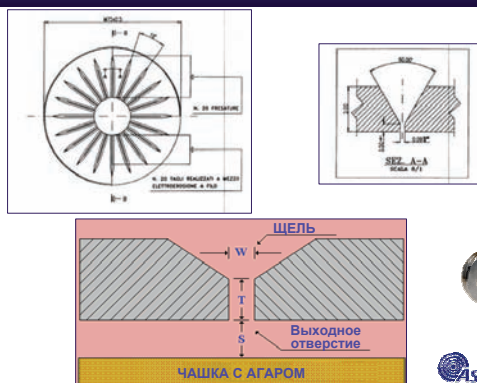
Таким образом, если скорость слишком мала, то частицы не достигнут собирающей среды, с другой стороны, если скорость слишком высока, то стрессовая нагрузка при оседании на поверхность может нарушить жизнеспособность частиц



14



Однокаскадный импактор Ascotec® BioCap®



15



Физический принцип работы BioCap®

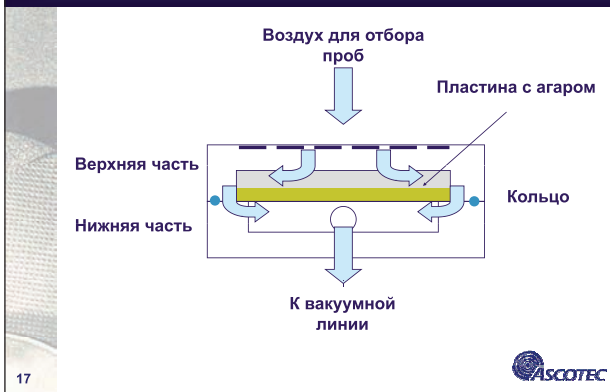
При резком изменении направления движения потока газа находящиеся в нем частицы стремятся сохранить направление своего движения, причем тем сильнее, чем больше отношение массы частицы к их размерам. Таким образом частицы с различными размерами и плотностями будут двигаться по разным траекториям и могут быть собраны отдельно

16



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Как работает BioCart®

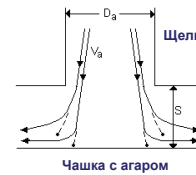


17



Принцип отбора проб

- При ускорении движения воздуха через щель переносимые им частицы движутся со скоростью потока в том же направлении
- Если при выходе из щели поток резко меняет свое направление, частицы могут не следовать в направлении движения потока в зависимости от эффекта инерции
- Частицы будут стремиться сохранить прямолинейное движение и могут достичь собирающей поверхности (отклонение зависит от свойств частицы)



18



Преимущества BioCart®

- Пробоотборное устройство BioCart® работает при относительно малых скоростях воздуха, чтобы обеспечить высокую эффективность отбора проб и свести к минимуму стресс на микроорганизмы
- Это достигается за счет новой технологии, использующей прямоугольные щели шириной 90 мкм

Материал: нержавеющая сталь AISI 316 L
Толщина: 3 мм
Число щелей: 20
Ширина щели: $0,09 \pm 0,01$ мм



19



Оценка эффективности BioCart®

Оценка соответствия Biosart ISO 14698 была выполнена независимой организацией – Центром прикладной микробиологии и исследований (CAMR).

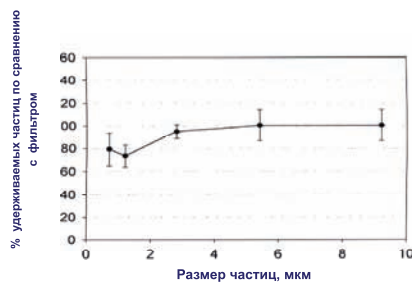
При этом была проверена физическая и биологическая эффективность по экспериментальному методу (приложение В ISO 14698)

20



Оценка физической эффективности CAMR

Физическая эффективность Minicart PS I проверена при скорости потока воздуха 50 л/мин



21



Размеры микроорганизмов

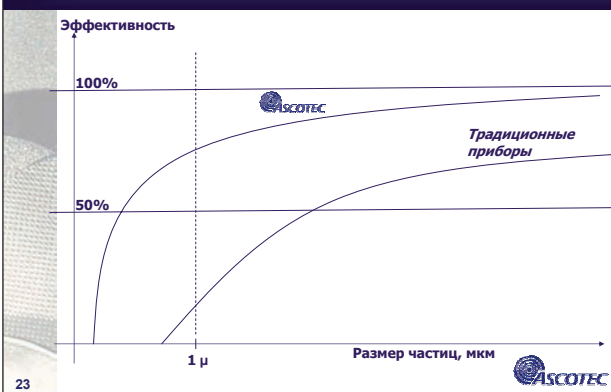


22



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Сравнение эффективности Ascotec® с традиционными приборами



Эффективность – заключение CAMR

CAMR
Today's Research
Tomorrow's Health

Пробоотборное устройство BioCamp® по своей конструкции предназначено для использования при низких концентрациях загрязнений, например в чистых помещениях.

Это исключительно эффективное устройство для таких условий

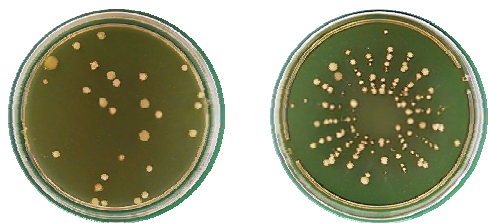
ASCOTEC

24

Преимущества BioCamp®

Традиционные приборы

ASCOTEC



25

ASCOTEC

Частота и одновременность отбора проб

При использовании ручных или портативных устройств для одновременного и частого отбора проб требуется много устройств и операторов. При большом числе точек отбора проб более эффективно использовать удаленную систему.

26

ASCOTEC

Традиционный метод



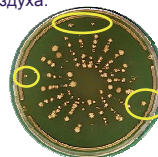
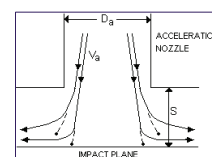
Невозможно четко отделить колонии, привнесенные потоком воздуха, от других загрязнений

27

ASCOTEC

Разделение и распознавание

Благодаря особому способу осаждения частиц из пробы воздуха, микроорганизмы оседают лишь на ограниченной части поверхности агара, причем произойдет разделение частиц с разными размерами (большие частицы будут ближе к центру). Колонии за пределами этой зоны не относятся к пробе воздуха.

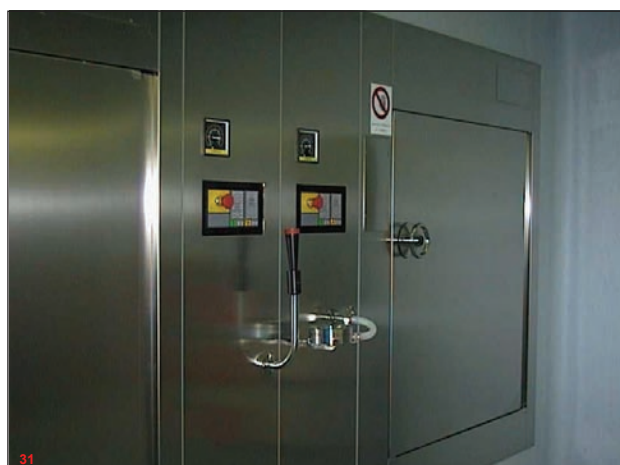


Колонии будут расти в разных местах. Колонии за пределами зоны отбора проб расцениваются как ложноположительные

28

ASCOTEC

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ





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

Выполняемые работы

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

Выпускаемая продукция

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

Контроль герметичности ограждающих строительных конструкций

А.Я. Найденев, д-р техн. наук, проф.
В.П. Елисеев, канд. техн. наук, ОАО «Биохиммаш»

При проектировании вентиляции чистых помещений в расчетах воздушных балансов необходимо учитывать утечки воздуха через ограждающие конструкции при поддержании в них избыточного давления. Воздухопроницаемость строительных конструкций часто характеризуют понятием герметичность. Это условное понятие, семантически сходное со строгим определением герметичности технологического оборудования, где герметичность означает утечки, исчисляемые исчезающее малыми величинами. Поэтому методы контроля для такого оборудования требуют применения высокочувствительных приборов: галоидных течейскаателей, масс-спектрометрических, радиационных, и т.д., позволяющих определять утечки в диапазоне (10^{-4} – 10^{-11}) мм³МПа/с [Запунный А.И., Фельдман Л.С., Рогель В.Ф. Контроль герметичности конструкций. – Киев: Техника, 1976. – 156 с.].

Для испытания на герметичность ограждающих строительных конструкций (ОСК) помещений высокочувствительные методы могут применяться только для поиска локальных мест негерметичности. Для оценки значительных утечек по всему периметру контура герметизации применяются иные методы, среди которых получили распространение методы измерения потока воздуха через конструкцию при постоянном давлении и измерение времени падения давления на заданную величину за определенное время (метод выравнивания давления). Последний метод применим при достаточно высокой герметичности ОСК, что характерно для чистых помещений. Сущность этого метода заключается в замере времени, выравнивании давления в заданном диапазоне, предварительно созданного в помещении с помощью системы вентиляции избыточного давления.

Поток q_0 воздуха через единицу поверхности конструкции описывается следующим соотношением [Богословский, В.Н. Строительная теплофизика. – М.: Высшая школа, 1982. – 372 с.]:

$$q_0 = \Delta p^{\frac{1}{n}} \cdot \frac{1}{R_0},$$

где Δp – давление,
 n – показатель степени ($1 \leq n \leq 2$)
 R_0 – сопротивление воздухопроницанию.

Заменяя здесь $q_0 = \frac{G_0}{F}$,
где G_0 – общий поток через поверхность F ,
получаем

$$G_0 = \Delta p^{\frac{1}{n}} \cdot \frac{F}{R_0}. \quad (1)$$

Изменение массы прошедшего в единицу времени воздуха

$$dM = dG = \Delta p^{\frac{1}{n}} \cdot \frac{F}{R_0} d\tau. \quad (2)$$

С другой стороны, из уравнения Менделеева–Клапейрона $pV = \frac{M}{\mu} RT$ можно получить:

$$M = \frac{\mu}{RT}, \text{ откуда } dM = \frac{\mu}{RT} V dp. \quad (3)$$

Приравняв (2) и (3), получаем

$$\Delta p^{\frac{1}{n}} \cdot \frac{F}{R_0} d\tau = \frac{\mu}{RT} V dp. \quad (4)$$

Разделяя переменные и интегрируя (4), получаем выражение для времени τ падения давления от Δp_1 до Δp_2 :

$$\tau = \frac{R_0 \mu V}{FRT} \cdot \frac{1}{1 - \frac{1}{n}} \cdot (\Delta p_1^{1 - \frac{1}{n}} - \Delta p_2^{1 - \frac{1}{n}}). \quad (5)$$

При контроле методом выравнивания давлений следует брать два промежутка перепада давлений, например, от Δp_1 до Δp_2 и от Δp_2 до Δp_3 . В этом случае соотношение времен составляет:

$$\frac{\tau_{1-2}}{\tau_{2-3}} = \frac{\Delta p_1^{1 - \frac{1}{n}} - \Delta p_2^{1 - \frac{1}{n}}}{\Delta p_2^{1 - \frac{1}{n}} - \Delta p_3^{1 - \frac{1}{n}}}. \quad (6)$$

Выбирая для удобства $\Delta p_1 = 2\Delta p_2 = 4\Delta p_3$, получаем $\frac{\tau_{1-2}}{\tau_{2-3}} = 2^{1 - \frac{1}{n}}$, откуда

$$n = \frac{1}{1 - 3,32 \lg \frac{\tau_{1-2}}{\tau_{2-3}}}. \quad (7)$$

Из выражения (5) по времени выравнивания давлений можно находить коэффициент сопро-

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

тивления воздухопроницанию R_0 . При этом показатель степени n находится из выражения (7).

Для удобства расчетов представлена номограмма определения R_0 по времени выравнивания давлений, предложенная авторами совместно с А.М. Мазуренком (см. рисунок).

Из (7) видно, что если $\tau_{1-2} = \tau_{2-3}$, то $n = 1$, что соответствует вязкому режиму течения воздуха через конструкцию. Пусть $n = 1,2$, тогда $\tau_{1-2} = 1,12\tau_{2-3}$. С учетом 5 % ошибки можно принять $\tau_{1-2} = 1,1\tau_{2-3}$. При этих условиях и с учетом

значений $R = 0,848 \frac{\text{кгс} \cdot \text{м}}{\text{моль} \cdot \text{град}}$, $\mu = 28 \frac{\text{гс}^2}{\text{моль} \cdot \text{м}}$

$T = 293 \text{ К}$ из (7) можно получить:

$$\left. \begin{aligned} \tau &= 2,59 \frac{R_0}{f} (\Delta p_1^{0,17} - \Delta p_2^{0,17}). \\ R_0 &= 0,386 f \tau \cdot \frac{1}{\Delta p_1^{0,17} - \Delta p_2^{0,17}}. \end{aligned} \right\} (8)$$

И для диапазона давлений (300÷600) Па

$$\left. \begin{aligned} \tau &= 0,56 \frac{R_0}{f} \\ R_0 &= 1,79 f \tau \end{aligned} \right\} (9)$$

Здесь $f = \frac{F}{V}$ – удельная поверхность ОСК, равная

отношению площади поверхности контура герметизации к объему испытываемого помещения.

Ниже приводится порядок пользования номограммой для определения количественных значений R_0 (да Па) $^{1/n} \text{ м}^2 \text{ ч кг}^{-1}$ и n .

1. Соединяем значения τ_1 и τ_2 , на шкале n получаем значение n . Переносим его численное значение на шкалы I и IV.

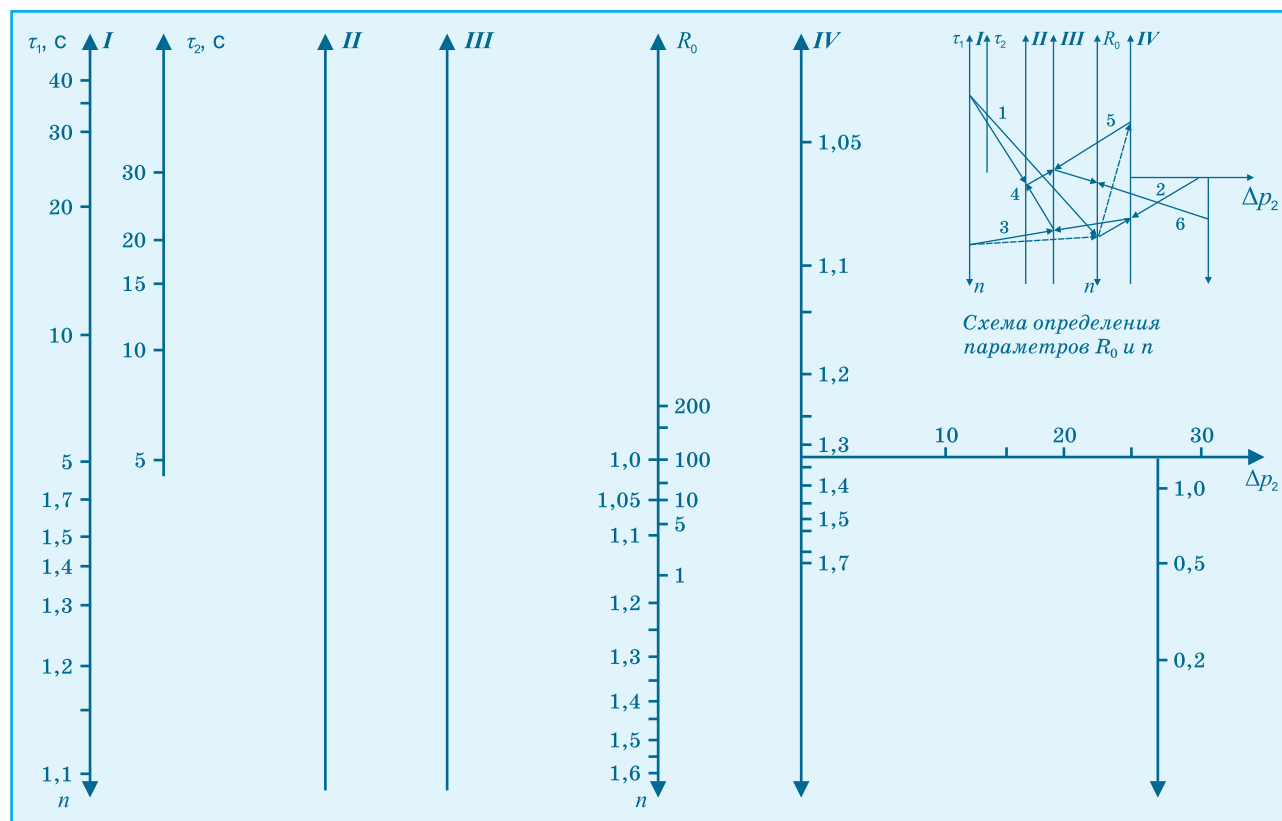
2. Соединяем полученное значение n на шкале n со значением Δp_2 на горизонтальной оси и делаем засечку на шкале IV.

3. Эту засечку соединяем со значением n на шкале I и делаем засечку на шкале III.

4. Полученную засечку на шкале III соединяем со значением времени τ_1 на шкале τ_1 и делаем засечку на шкале II.

5. Полученную засечку на шкале II соединяем со значением n на шкале IV и делаем засечку на шкале III.

6. Полученную засечку на шкале III соединяем со значением f на шкале f и считываем значение R_0 на шкале R_0 .



Составная шкальная номограмма для выровненных точек

SEMICON Europe – 2010

Дрезден, Германия



19–22 октября 2010 г. в Дрездене прошла очередная выставка SEMICON Europe – лидирующее событие года для электронной промышленности проведенное в Европе.

Во время проведения выставки состоялась конференция по различным темам и заседание комитета по стандартизации SEMI.

Silicon Saxony – Силиконовая долина Саксонии

SEMICON Europe проводится с 2009 г. в Дрездене не случайно. В Саксонии создан крупнейший комплекс электронной промышленности, в который входит 1200 фирм общей численностью более 40 000 человек. Спектр деятельности комплекса охватывает все этапы создания электронной техники от производства микросхем



На стенде фирмы EURIS: U. Meul (EURIS) и А.Е. Федотов (Инвар-проект) обсуждают технические решения по виброзащите оборудования для одного из проектов по микроэлектронике

до готовых изделий прикладного назначения. Большинство микросхем производится на кремниевых пластинах диаметром 300 мм.

Основные направления деятельности Silicon Saxony включают исследования, разработки и производство:

- микросхем,
- микросистем,
- программного обеспечения,
- солнечных батарей и фотоэлементов различного назначения.



Пластина 300 мм для технологии 45 нм фирмы GLOBALFOUNDRIES

STACIS®2100

Активная пьезоэлектрическая система защиты от вибрации

STACIS® – наиболее эффективная система защиты от вибрации в мире. Новейшие инерционные сенсоры и пьезоэлектрические приводы системы STACIS® компенсируют вибрацию в реальном режиме времени.

Диапазон защиты от вибрации от 0,6 до 250 Гц.

Первоначально система была разработана для микроэлектроники (прецизионная литография и системы контроля). Теперь STACIS® является стандартным промышленным решением для большинства чувствительных приборов и оборудования. STACIS® обеспечивает в сотни раз лучшую защиту, чем пневматические системы, и не имеет свойственных им ограничений, не имеет «мягкой» подвески и может устанавливаться непосредственно под чувствительное оборудование.

Изготовитель – фирма «ТМС» (Technical Manufacturing Corporation, США).



Представитель в Европе – фирма «EURIS».



Contact Europe:

Euris GmbH

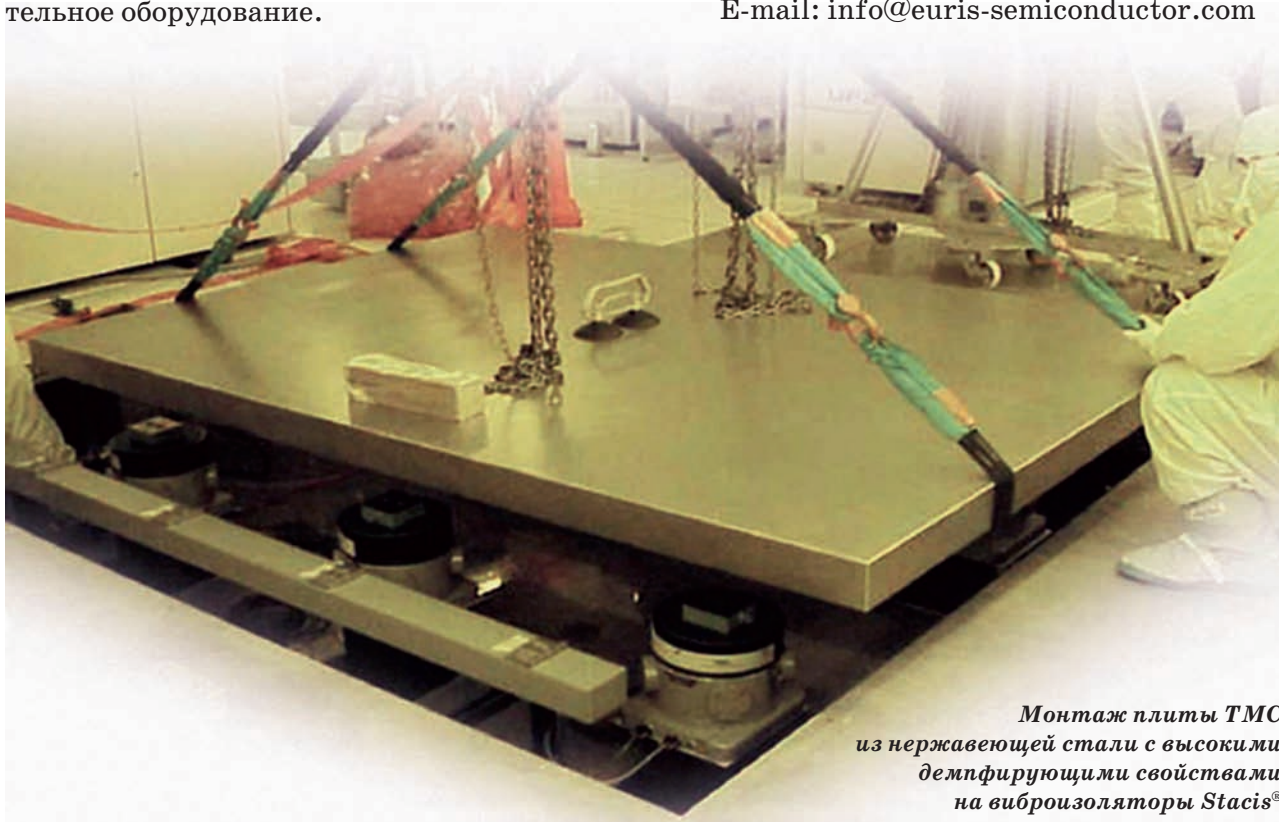
Österbergstr. 9. 72074 Tübingen

Germany

Tel. +49 (0)7071 9755970

Fax: +49 (0)7071 9755977

E-mail: info@euris-semiconductor.com



Монтаж плиты ТМС из нержавеющей стали с высокими демпфирующими свойствами на виброизоляторы Stacis®



Международный экологический форум

ЭКОЛОГИЯ БОЛЬШОГО ГОРОДА

Санкт-Петербург

Выставочный комплекс «Ленэкспо»

21–24 МАРТА 2011

Санкт-Петербург

ПРЕСС-РЕЛИЗ

15.11.2010 г.

Промышленность России готовится к новым экологическим требованиям

Министерство природных ресурсов и экологии РФ предлагает устанавливать нормативы вредного воздействия на природу на основе показателей наилучших доступных технологий (НДТ). Для этого будут созданы специальные справочники с информацией о технологических процессах, при которых наносится наименьший вред.

В этих документах будет указано разрешенное воздействие для окружающей среды на единицу продукции при применении НДТ. Компании будут сами рассчитывать свои выбросы и обращаться к чиновникам за разрешением на их превышение.

В связи с повышением ответственности за экологические правонарушения хозяйствующих субъектов, возрос интерес к крупнейшему на Северо-Западе и одному из самых известных в России событий в области охраны окружающей среды и рационального природопользования – Международному экологическому форуму «Экология большого города» и специализированным выставкам «Управление отходами: технологии и оборудование», «Водоочистка», «Воздухоочистка», «Природоохранные услуги и оборудование».

Форум пройдет в Санкт-Петербурге в Ленэкспо с 21 по 24 марта 2011 года при поддержке и участии полномочного представителя Президента РФ в СЗФО, Министерства природных ресурсов и экологии РФ, Министерства регионального развития РФ, Правительства Санкт-Петербурга и Ленинградской области, Торгово-промышленной палаты РФ, отрасле-

вых ассоциаций, специализированных и деловых СМИ.

Планируемые нововведения заставляют руководителей предприятий и специалистов заблаговременно заниматься сбором и анализом информации о природоохранной отрасли, в целях прогнозирования будущих проблем и возможностей. И в этом вопросе, безусловно, участие в форуме, где будут представлены экспозиции инновационных экологических проектов, может существенно упростить данную задачу.

Иностранные и отечественные компании-участники представят оборудование и технологии в области управления отходами производств и потребления, очистки сточных вод, водоподготовки, водоснабжения и водоотведения, пыле- и газоочистки промышленных объектов, а также приборы и системы экологического контроля, услуги в области экологического аудита и консалтинга и многое др.

Дополнительно будут развернуты четыре специальные экспозиции – технологии переработки и промышленного использования вторичных ресурсов «Рисайклинг Экспо», инновационные разработки и технологии в сфере водоподготовки для питьевых и промышленных нужд «Чистая вода больших городов», научные разработки, инновационные продукты и услуги в сфере повышения экологичности производства и потребления «Чистые технологии: от идеи до внедрения» и «Экологическая культура и образование».

В программе форума также запланированы отраслевая панельная дискуссия «Современный

ВЫСТАВКИ

мегаполис: технологии для экологии», международная конференция «Обращение с отходами производства и потребления: российский и международный опыт», а так же круглые столы, информационные семинары, тренинги с участием ведущих экспертов природоохранной отрасли, представителей государства и бизнеса, выездные экскурсии на экологические объекты.

Приглашаем принять участие в работе форума «Экология большого города» руко-

водителей и специалистов организаций, работающих в сфере обращения с отходами производства и потребления, водоочистки, воздухоочистки, гражданского, промышленного и дорожного строительства, ЖКХ, благоустройства и озеленения городских территорий, энергосбережения, финансовых, аудиторских и консультационных услуг, а также экологов промышленных предприятий, ученых, представителей государственных органов власти и депутатов разных уровней.

Специальные предложения по стоимости типовых стендов

Стенд	Стенд 9 м ²	Стенд 12 м ²	Стенд 15 м ²	Стенд 18 м ²	Стенд 20 м ²
А	58 200 руб.	79 640 руб.	107 450 руб.	126 160 руб.	141 800 руб.
Б	60 230 руб.	86 640 руб.	110 950 руб.	131 060 руб.	156 000 руб.
В	73 830 руб.	95 140 руб.	121 350 руб.	142 660 руб.	158 200 руб.

СПРАВКА. В 2010 году X Международный экологический форум «Экология большого города» собрал 165 экспонентов на площади 4500 м² из России и 10 стран мира. Выставки и мероприятия деловой программы посетили около 3900 специалистов из 117 городов и 15 стран мира, среди которых 46 % составили лица высшего и среднего управленческого состава.

Дирекция форума «Экология большого города»: (812) 321-27-18,
eco-city@lenexpo.ru, www.ecology.lenexpo.ru

ДЕЛОВОЙ ПАРТНЕР 

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

Экология Научно-практический журнал
 Производства **ТВ**  ТВЕРДЫЕ
 ВЫТОВЫЕ
 ОТХОДЫ
Научно-практический журнал

Информационная поддержка



Подробная информация на сайте форума: www.ecology.lenexpo.ru

С уважением,
 дирекция Международного экологического форума
 «Экология большого города»

Контакты:

Директор Форума
 Тубянская Мария Владимировна
 тел./факс: + 7 812 321 27 18
 моб. тел.: + 7 921 334 08 67
M.Tubianskaya@lenexpo.ru

Директор выставочных проектов
 Коновалова Анна Игоревна
 тел./факс: + 7 812 321 27 18, 321 26 39
 моб. тел.: + 7 921 334 08 57
A.Konovalova@lenexpo.ru

САЛОН «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ»

LOUNGE 2011

г. Карлсруэ, Германия, 15–17 февраля 2011 г.



Салон «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ» REINRAUM LOUNGE действует с 2006 г. Это новая форма организации выставок и конференций, максимально способствующая общению специалистов, производителей и заказчиков чистых помещений.

На форуме будет представлено около 200 фирм, рассмотрено 180 докладов, организовано более 30 мероприятий по представленным темам. Состоится конференция по чистым помещениям.

Одновременно будут работать салоны: GMP (GMP LOUNGE), ФАРМТЕХ (PHARMTECH LOUNGE), ОБОРУДОВАНИЕ (FACILITY LOUNGE) и др.





ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

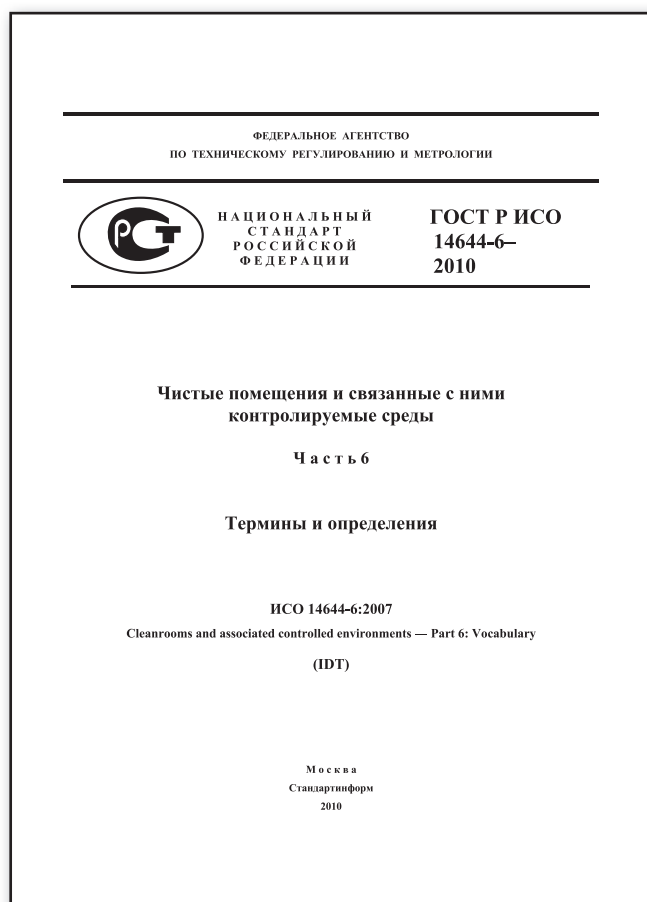
- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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



ГОСТ Р ИСО 14644-6
«Чистые помещения и связанные с ними
контролируемые среды. Часть 6. Термины»



Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-6 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины».

Стандарт подготовлен Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта ISO 14644-6 «Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6. Vocabulary». Данный стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 и устанавливает термины и определения, относящиеся к чистым помещениям и связанным с ними контролируемым средам, используемые в других стандартах комплекса ИСО 14644, включает в себя термины и определения, содержащиеся в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2.

Комплекс международных стандартов ИСО 14644 состоит из следующих частей:

– часть 1. Классификация чистоты воздуха;

- часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 6. Термины;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе.

Требования к биозагрязнениям даны в:

- ГОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
- ГОСТ ИСО 14698-2-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

А

аттестация
аэрозольная частица

Б

барьер
биоаэрозоль
биозагрязнение
биотоксин

В

верификация
видзагрязнения
виртуальный импактор
волокно
время разряда
выделение

Г

генератор аэрозоля

Д

дезинфекция
демонстрационная пластина
дискретный счетчик частиц
дифференциальный анализатор подвижности
документированная система контроля
допустимая утечка

Ж

жизнеспособная единица
жизнеспособная частица

З

загрязнение
заказчик
зона риска

И

изоаксиальный отбор проб
изокинетический отбор проб
изолирующее устройство
изоляция
импактор
импинджер
исполнитель
испытание с использованием аэрозоля
испытание целостности установленной системы фильтрации
испытания

К

каскадный импактор
кислота
классчистоты

комната для переодевания
конденсирующееся загрязнение
контактная пластина
контактное устройство
контролируемая среда
контроль
контрольная точка
контрольный аэрозоль
контроль прослеживаемости
контроль с малой периодичностью (частый)
концентрация частиц
корректирующее действие
коррозионно-опасное загрязнение
кратность воздухообмена

М

напряжение смешения
неизокинетический отбор пробы
неоднаправленный поток воздуха

О

один раз в 6 мес
один раз в 12 мес
один раз в 24 мес
однаправленный поток воздуха
однородность потока воздуха
окислитель
опасность (микробиологический термин)
опасность (общий термин)
оператор
определение размера частиц по времени пролета
органическое загрязнение
оснащенное
основание
оценка

П

передаточное устройство
переходная скамья
персонал
перчатка
перчатка с рукавом
перчаточно-рукавная система
перчаточный порт
плоскость измерений
поверхностное напряжение
повторная аттестация
показатель разделения
полный расход воздуха
полукостюм
пороговый размер
постоянный
построенное
предфильтр

<p>приемка примесь проведение оценки</p> <p>Р</p> <p>размер частицы распределение частиц по размерам рассеивание статического электричества расходомер (с раструбом) расход приточного воздуха риск</p> <p>С</p> <p>седиментационная пластина секция диффузионной батареи система разбавления систематизация данных система фильтрации система чистых помещений сканирование скорость отсечения средний расход воздуха стандартная утечка статистический критерий стерилизация счетная медиана диаметров частиц счетчик дерконденсации</p> <p>Т</p> <p>тампон технологическое ядро</p> <p>У</p> <p>U-дескриптор удлиненная перчатка ультрамелкая частица уровень действия (микробиологический термин)</p>	<p>уровень действия (общий термин) уровень предупреждения (микробиологический термин) уровень предупреждения (общий термин) установка очистки воздуха установленная система фильтрации устройство доступа устройство, ограничивающее пропускание мелких частиц утечка (для изолирующих систем) утечка (для фильтров)</p> <p>Ф</p> <p>финишный фильтр фоновый счет фотометр аэрозолей</p> <p>Ц</p> <p>целевой уровень (микробиологический термин) целевой уровень (общий термин) целостность под давлением</p> <p>Ч</p> <p>часовая интенсивность утечки частица (общий термин) частица (термин для классификации чистоты воздуха) чистая зона чистое помещение чистое помещение биологического назначения чистота</p> <p>Э</p> <p>эксплуатируемое эффективность счета</p>
---	--

Находятся на стадии утверждения в Росстандарте (должны быть утверждены до 31.12.2010):

- ГОСТ Р ЕН 12469 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;
- ГОСТ Р ЕН 1822-1 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».

Находятся в стадии редактирования:

- ГОСТ Р ИСО 13408-3 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3: Лиофилизация»;
- ГОСТ Р ИСО 13408-4 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте»;
- ГОСТ Р ИСО 13408-5 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте».