

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2011

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Завод с чистым помещением 40 000 м<sup>2</sup> в Китае  
(производство тонкопленочных экранов)**

---

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

Ваше производство сталкивается со строгими нормативными, функциональными и проектными требованиями? nora® поможет Вам подобрать напольное покрытие, которое в точности отвечает потребностям Вашего объекта.

Наши покрытия обладают рядом характеристик, таких как высочайшая износостойкость, бактериостатичность, а также уникальными гигиеническими и антигрибковыми свойствами, помогают Вашему производству соответствовать всем требованиям GMP. Более того, эластичность поверхности сводит к минимуму повреждения при ударе (сколы и трещины).

С напольными покрытиями nora® Ваш объект может удовлетворить самым строгим требованиям при максимальной экономической эффективности.



**nora Representative Office**

Представительство компании  
на территории РФ

143405, Россия  
Московская область  
Красногорский р-н  
д. Гольево, МОИС-1  
Тел. +7 (495) 984-20-44  
e-mail: info-ru@nora.com

[www.nora.com](http://www.nora.com)

**nora**®

All About Flooring. **All About You.**

№ 54 с начала издания  
в 1992 г.

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

Главный редактор  
*А.Е. Федотов*

Редакционная коллегия  
*И.А. Герт*  
*Т.И. Иванюк*  
*Т.Л. Ломая*  
*А.Я. Найденов*  
*Э.И. Найденов*  
*Н.И. Окунский*  
*С.Е. Строгов*

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

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

E-mail: mail@asincom.info

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

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

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ПРАВИЛА GMP

<b>А.Е. Федотов</b> GMP в России быть!.....	3
Открытое письмо в Минпромторговли .....	7
Отдельные замечания к проекту постановления Правительства .....	10

### GMP RULES

<b>A.E. Fedotov</b> GMP will be approved in Russia!.....	3
Letter to Ministry of Industry and Trade .....	7
Some notes to Draft Government Act .....	10

### ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Конференция в Италии .....	17
<b>Yao Wang, Da Qian Wang</b> Техника чистых помещений в Китае .....	19

### CLEANROOMS

Conference in Italy .....	17
<b>Yao Wang, Da Qian Wang</b> Cleanrooms Technology in China in progress .....	19

### СТАНДАРТЫ

<b>Р. Милки</b> Обзор работы ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» ....	25
--	----

### STANDARDS

<b>R. Mielke</b> TC 209 Overall overview .....	25
--	----

### ВЫСТАВКИ И КОНФЕРЕНЦИИ

Выставка в Карлсруэ .....	28
---------------------------	----

### EXHIBITIONS AND CONFERENCES

LOUNGES 2012 (Germany) .....	28
------------------------------	----

### ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений .....	30
--	----

### TRAINING

ASENMCO seminar on GMP Rules and Cleanrooms technologies .....	30
--	----

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2011 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Авивак»	188502, Ленинградская область, Ломоносовский район, д. Горбушки. Т. (812) 454-02-30, ф. (812) 454-02-31. avivac@sovintel.ru, www.avivac.com	Производство лекарственных средств
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroj.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ЗАО «АСП -Инжиниринг»	109004, г. Москва, Мартыновский переулок, д. 2/14, стр. 2. Т. (495) 223-07-45. www.al-sp.ru, info@al-sp.ru	Производство и монтаж конструкций чистых помещений
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. biomedn@biomedn.ru, www.biomedn.ru	Производство иммунобиологической продукции
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
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. gem@geagkm.ru, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т/ф. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32. diamed-tt@umail.ru, www.diamed-kits.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. invar@mail.cnt.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. marketing@biok.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «Ламинарные системы»	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/4. Т. (3513) 544-744, 544-755. sale@lamsys.ru, www.lamsys.ru	Производство ламинарных шкафов, микробиологических защитных боксов, чистых помещений
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Краснозарменная ул., 17В, стр. 3. 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
ЗАО «Медисорб»	614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6. Т. (3422) 55-10-31, (3422) 54-72-56, (3422) 54-71-28. medisorb@permonline.ru, www.medisorb.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. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
ФГУП «Московский эндокринный завод»	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Т. (495) 234-61-92, ф. (495) 911-42-10. mez@endopharm.ru, www.endopharm.ru	Производство лекарственных средств
Представительство «Нора системз ГмбХ»	143405, Московская область, Красногорский р-н, д. Гольево, МОИС-1. Т. (495) 984-20-44. info-ru@nora.com, www.nora.com	Производство высококачественных каучуковых напольных покрытий
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ООО «Строймаркетинг»	350000, г. Краснодар, ул. Московская, 59/1. Т/ф. (861) 279-80-20, т. (861) 279-80-30. info@stroimarketing.ru, www.stroimarketing.ru	Проектирование, строительство и реконструкция чистых помещений. Поставка и монтаж ограждающих конструкций и оборудования чистых помещений
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО НПФ «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77. Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73. technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru, www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская обл., г. Королев, ул. Ленина, д. 4а. Т/ф. (495) 513-75-22, 513-84-14	Ракетно-космическая корпорация
ООО «Янтарное»	659558 Алтайский край, Советский район, п. Шульгинка, ул. Советская д. 3. Т/ф. (38598) 2-35-49. zaosib@ya.ru, www.yantarnoe.narod.ru	Производство лекарственных средств

## GMP в России быть!

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

В 1991 г., двадцать лет назад, в России был принят первый основополагающий документ по GMP. Он носил рекомендательный характер и был переводом нескольких разделов проекта правил GMP Европейского Союза (GMP ЕС) с изменениями и усложнениями. Несмотря на это, был сделан полезный вклад: документ ввел в стране термин «правила GMP».

Немного позже, в 1993 г. АСИНКОМ вышла с инициативой прямого введения правил GMP ЕС в России, без каких-либо изменений. Реакции госаппарата не было, несмотря на неоднократные обращения АСИНКОМ.

Тогда мы, не спрашивая ничьих мнений, сами перевели правила GMP ЕС на русский язык и издали их отдельной книгой. Интерес предприятий превзошел ожидания: перевод разошелся пятью тиражами.

В 2004 г. был принят ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (прямое введение GMP ЕС), переизданный в 2009 г. как ГОСТ Р 52249-2009 с учетом внесенных в GMP ЕС изменений. ГОСТ – документ рекомендательный. Но для такой важной сферы как производство лекарственных средств нужен документ обязательный.

### **Почему обязательный?**

Главными требованиями к лекарственному средству являются его **безопасность** и **соответствие своему назначению**. Лекарственные средства – не единственный вид продукции, к которому предъявляются эти требования.

Безопасными должны быть:

- лифты;
- автомобили, самолеты и другие транспортные средства;
- паровые котлы;
- электрооборудование, нефте- и газопроводы и многое другое.

Ни у кого не вызывает сомнения, что все эти изделия должны быть безопасными, в противном случае лифт может упасть с двадцатого этажа, паровой котел взорвать-

ся, автомобиль не тормозить или не реагировать на рулевое управление, может произойти перевод стрелки под движущимся поездом, приведя к трагедии и т. д.

**Обеспечение безопасности** во всех этих случаях регламентируется **обязательными документами**, выполнение которых закладывается в изделие при разработке и производстве. За всем этим следят надзорные органы. Никто не спрашивает производителя, согласен он с нормами на обеспечение безопасности или нет. Производитель обязан их выполнять. Это обязательство он принимает на себя, решив заняться данным видом бизнеса.

А разве ущерб от лекарственного средства, изготовленного из плохих или вообще не из тех исходных материалов, перепутанного, ошибочно маркированного или испорченного при хранении, меньше? Разве ситуация легче, если вместе с инъекцией человеку вводятся микроорганизмы, содержащиеся в растворе, который должен быть стерильным, или вместе с таблеткой принимаются остатки детергентов или другого постороннего вещества из-за плохого мытья оборудования?

Нет, ситуация не легче. Она может быть даже хуже ввиду массового, крупносерийного промышленного производства лекарственных средств.

Почему же никто не оспаривает введение обязательных норм безопасности для котлов и самолетов, а в отношении лекарственных средств двадцать лет ведется демагогия, идет открытое сопротивление отдельных производителей, а чиновники либо бездействуют, либо действуют во вред делу?

Суть в том, что производственный дефект самолета, котла, автоматического блока управления железнодорожными стрелками приводит к **явным**, зримым последствиям. При падении самолета, крушении поезда или взрыве котла придется отвечать перед прокурором. Этого боятся все: производители и чиновники.

Отличие **лекарственного средства** состоит в том, что его дефект является, как правило, **скрытым**. Он может быть не установлен

вовсе, его последствия могут быть не зафиксированы либо приписаны чему-то другому.

Эта простая истина была понята на западе давно. Там общество научилось защищать себя от дефектов в производстве лекарственных средств, приняв обязательные правила, которые были названы образно Правилами GMP (*Good Manufacturing Practice*, дословный перевод – Правила хорошего производства). Эта образность была придана правилам намеренно, для контраста с существовавшими тогда плохими (*bad*) производствами.

Еще одной важной особенностью лекарственных средств является то, что их сплошной, 100 %-й контроль неразрушающими методами невозможен. Проверенная единица продукции (растворенная таблетка, вскрытый флакон) уже не могут использоваться. Поэтому контроль серии лекарственных средств ведется по ограниченной выборке из всей серии.

Рассмотрим выпуск стерильных препаратов, например, вакцины для детей, с размером серии 10 000 флаконов. Проверке на стерильность подлежат 20 флаконов из каждой серии. Если в серии будет 100 нестерильных флаконов, то вероятность обнаружить нестерильный флакон равна 0,18, а не обнаружить – 0,82. При выпуске ста таких серий стерильными будут признаны 82 серии, несмотря на наличие в каждой из них 100 нестерильных флаконов. В итоге будут выпущены в оборот  $82 \times 100 = 8\,200$  нестерильных флаконов, и 8 200 детям (в том числе новорожденным) будут введены нестерильные препараты, причем на каждом флаконе будет надпись «стерильно».

Вас еще удивляют высокие показатели смертности в России?

Они ужасающи.

По продолжительности жизни Россия занимает 129-е место в мире из 192 стран после Боливии, Гайаны и Вьетнама. У нас мужчины живут на 16 лет, а женщины на 9 лет меньше, чем в США. Во Франции и в Польше средняя продолжительность жизни мужчин составляет 77 лет, а в России – 59. Младенческая смертность (дети от 0 до 1 года) в России в 5,8 раза выше среднемировой.

Лично меня удивляет, что различие в продолжительности жизни у нас и на западе составляет 25–30 %, а не на порядок больше. Наш народ действительно устойчив и живуч. Никакая бездарность или злой умысел не могут его извести.

Если эти цифры перенести на воздушный транспорт, то в зоне аэропортов Москвы происходили бы 2–3 катастрофы в день.

Вернемся к примеру со стерильной продукцией. Можно увеличивать процент проверяемых единиц продукции, но это не меняет дела в принципе: все равно опасность выпуска на рынок дефектной продукции будет велика. Если организовать 100 %-й контроль, то все предприятия будут работать только на контроль, без реализации продукции.

Есть только одно решение: построить производство так, чтобы **выпуск дефектной продукции** был исключен. Эту задачу решают правила GMP.

Для стерильной продукции в число мер по GMP входят использование высокоэффективных процессов стерилизации и обеспечение чистоты, при которых **гарантируется** стерильность всей серии продукции, и ни один из потребителей не получит с инъекцией дозу микроорганизмов.

### Национальные отличия

До сих пор ведутся разговоры о том, что «Европа нам не указ», нам не нужны международные нормы, мы и «сами с усами». Вопрос о национальных отличиях России обсуждался не раз. Мы 20 лет доказываем и разъясняем, что наши «национальные» нормы на самом деле никакие не национальные, а переведенные с английского языка европейские нормы, только с искажениями, пропуском важных разделов и добавлениями ненужных требований.

Доказываем и разъясняем, по возможности, деликатно. Но это воспринимается не всеми. В первую очередь теми, кто сам давно потребляет только лучшие импортные лекарства и лечится в первоклассных больницах запада.

Пора четко и ясно сказать правду.

Цель правил GMP везде одна и та же – обеспечение безопасности лекарственных средств, и производиться они должны по одним и тем же нормам.

Разве в России аспирин другой, чем в Польше, а вирус гриппа при пересечении российской границы становится другим и для борьбы с ним нужны другие правила?

«Разработчики» российских национальных норм прекрасно знают, что они изобретают велосипед, давно изобретенный на западе. Они знают, что не способны внести в конструкцию велосипеда что-либо стоящее. Более того, они даже не изобретают велосипед.

Они берут готовый, меняют его окраску и убирают некоторые детали, назначение которых им непонятно. При этом и не пытаются оценить последствия своих действий. В результате получается уродливый суррогат по более высокой цене, чем западный оригинал, к тому же лишенный ряда важных функций.

Зачем это делается?

Есть несколько причин, говорить о которых почти неприлично.

Во-первых, разработчики норм хотят создать видимость, что они хоть что-то делают, хотят создать имидж, что они «изобретают» велосипед. Цель – получение бюджетных средств на эти «изобретения», лучше на долговременной основе, пожизненно.

Во-вторых, существующий инспекторский аппарат безграмотен и амбициозен. Он боится и не хочет введения зарубежных норм GMP и передовой системы инспектирования, ибо безграмотность его будет видна сразу, а коррупция – основа существования современного российского чиновничества, будет подорвана. Очень многие не имеют личного опыта работы на производстве, без которого о профессиональной пригодности проверять предприятия нечего и говорить.

В-третьих, те, кто лично виновен в отсталости наших предприятий, упорно стоят на своем: нам не нужны европейские нормы, мы жили и будем жить по своим «национальным» представлениям, с клопами и тараканами, игнорируя элементарную гигиену и наведение порядка.

А кто дал этим лицам право *решать за нас*? Они, эти лица, виновны в нашей отсталости и в том, что смертность у нас, в том числе детская, катастрофическая. Русские офицеры, уличенные в подобных делах, стрелялись. Но то были русские офицеры, у них были совесть и честь.

За потугами ввести российские национальные GMP стоит еще кое-что, пахнущее не слишком хорошо.

Это желание отдельных предприятий и лиц выдать суррогат за правила GMP и избавить себя от работы над качеством лекарственных средств по существу. Это стремление подвести все под свой, очень отсталый уровень так, чтобы не поймали за руку. Это снова неистребимое желание обманывать начальство потемкинскими деревнями, желая показать высокий процент внедрения GMP там, где GMP нет и в помине.

Мы не рассматриваем проблему фальсификации лекарственных средств. Это дело

тех, кого общество содержит для борьбы с преступностью. Мы рассматриваем организационную, техническую и технологическую стороны производства с целью гарантированного обеспечения качества лекарственных средств.

В связи с правилами GMP появился новый вид фальсификации – ложная информация о соответствии требованиям GMP. Сплошь и рядом пестрит реклама предприятий об их работе «по GMP». Официальные лица говорят, что 20, а то и 40 % производственных участков соответствуют GMP. Кто их проверял? Здесь очень сильно отдает фальшивкой и введением потребителей в заблуждение.

В чем может быть специфика лифта с «национальными» особенностями? В том, чтобы он быстрее падал и короткий период страха был еще короче? Или, наоборот, чтобы падал медленнее, чтобы растянуть «удовольствие»? Или чтобы при равной безопасности он стоил в два раза дороже?

Абсурдность и черный юмор этих вопросов очевидны. Для лифтов. А для лекарственных средств – нет. Потому и требуется энергичная работа всех, кто на деле хочет, чтобы в России были только хорошие лекарственные средства, а наши производства работали на современном уровне.

Лекарственные средства должны быть безопасными в той же мере, что и транспортные средства, лифты, электрооборудование и пр.

Но если дефект тормозной системы автомобиля выявляется сразу, плохо выполненная электрическая сеть будет бить током, а изготовленный не по правилам лифт рухнет, то с лекарственными средствами все обстоит иначе. Их дефекты носят скрытый характер, и выявляются они очень поздно или не распознаются совсем.

По-прежнему слышны голоса, что GMP в 2014 г. – не для нас, их надо вводить когда-нибудь потом. А тормоза для автомобилей нужны когда: в момент его приобретения или после 2014 г.?

### **GMP не для нас???**

Казалось бы все ясно. Но мы снова слышим: GMP не для нас, они погубят нашу промышленность, и так дышащую на ладан. А кого, собственно, губить?

В России импортные препараты составляют 80 % рынка. Они произведены по GMP или нет? Никто не знает. Отсутствие правил GMP в стране и отсутствие контроля зарубежных производств на соответствие GMP создало по-

чву для высшей степени выгодного бизнеса: в Россию по хорошей цене под видом лекарственных средств можно поставлять что угодно и произведенное в каких угодно условиях.

Российским производителям принадлежат 20 % рынка. Многие из них работают хорошо. А тем, кто плохо – дорога одна – в убыток. Ряд предприятий куплен иностранцами с одной целью: выжать максимум при минимуме затрат, пользуясь отсутствием обязательных GMP. Такие производства нечего жалеть. Нам не нужна продукция предприятий, дышащих на ладан, и не нужны предприниматели, получающие сверхприбыль, губя наше здоровье.

Мы, АСИНКОМ, 20 лет пишем и говорим о GMP, вводим связанные с ними стандарты. То, что обязательные правила GMP – объективная необходимость, было ясно давно. Времени на подготовку было более чем достаточно.

Сопrotивление введению правил GMP (именно GMP, а не суррогатов) в России носит жесткий характер. Автор почувствовал это на себе в 2004 г., при докладе на комиссии Госдумы о предложенном АСИНКОМ проекте обязательного документа – технического регламента о производстве лекарственных средств (GMP), идентичного соответствующей Директиве ЕС. Обсуждения не было. Никто не удосужился объяснить, чем же так плох для русского народа европейский уровень производства.

Была обструкция и демагогия со стороны думской и чиновничьей бюрократии, ее окружения, с публикацией пасквилей на президента АСИНКОМ в разных изданиях, в том числе в «Фармацевтическом вестнике» за подписью директора АРФП. Эта обструкция носила направленный характер, ставила цель провалить введение GMP ЕС и отстранить «всю команду» от работы в этом направлении.

С тех прошло много времени. Вышли две редакции ГОСТа по GMP.

На высшем уровне руководства страной не раз принималось решение о введении международных правил GMP в России. Решения принимались, в том числе президентами России. Чиновничество эти решения попросту игнорировало. Ситуация любопытна и выходит за рамки данной статьи: президент дает указания, а его подчиненные и не собираются их выполнять, срывая сроки и искажая смысл порученной им работы.

### *Двадцать лет спустя*

Задача введения правил GMP в России была поставлена 20 лет назад. Это очень большой срок. В 1948 г. был изобретен транзистор, а через 20 лет, к 1968 г., мир располагал мощной электронной промышленностью с тысячами заводов и первоклассными специалистами. Мы же за 20 лет лишились производства субстанций, которыми снабжали весь мир, и стали страной, полностью зависящей от импорта, т. е. утратили лекарственную безопасность. Ничего не сделано в самой важной для производства сфере – создании современного производства средств производства, т. е. технологического оборудования для фармацевтической промышленности. Российская бюрократия даже не смогла ввести грамотный нормативный правовой документ по производству лекарственных средств несмотря на то, что все для этого есть и подготовлено оно общественной организацией специалистов – АСИНКОМ на общественных началах.

Грамотные нормы дают правильный курс движения. Без них цель – обеспечение безопасности и качества, не достижима. Древнеримский философ Сенека писал: «Кораблю, не знающему, в какую гавань плывет, нет попутного ветра».

Сейчас мы находимся на ответственном этапе. После многих проволочек и нелепостей подготовлен очередной проект постановления Правительства РФ о введении правил GMP, который был вынесен на открытое обсуждение. Этот проект также содержит множество ошибок и отклонений от духа и буквы GMP. Нами проведен анализ проекта и направлен запрос в Минпромторговли РФ, которое подготовило этот проект. Запрос и таблица с отдельными замечаниями публикуются в этом номере журнала.

Пора понять: первым и необходимым условием для качества продукции является **качество норм**, по которым эту продукцию будут выпускать.

Автор далек от мысли, что все наши беды – от отсутствия GMP. Но то, что волокита с GMP бьет по здоровью населения очень сильно, очевидно.

С темой GMP соприкасается множество людей. Каждому из них следует знать простую истину:

**Мы сами пишем историю своего дела  
и сами выбираем лица, с которыми  
в нее войдем.**



## Открытое письмо

31.10.2011 № 110

Директору Департамента химико-технологического  
комплекса и биоинженерных технологий  
Минпромторга России  
С.А. Цыбу

*Уважаемый Сергей Анатольевич!*

Как руководитель разработки национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», на основе которого подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (далее – проект), сообщая, что данный проект абсолютно неприемлем, дезориентирует промышленность и означает отказ от введения в России общепринятых в мировой практике норм GMP, которые внедряются в стране уже более 15 лет.

1. Проект представляет собой компиляцию части I ГОСТ Р 52249-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств». При этом текст ГОСТа перефразирован, искажен его смысл, введены нигде несуществующие и неоправданные требования, которые усложняют производство по сравнению с зарубежным уровнем и в то же время упущен ряд требований в ущерб безопасности лекарственных средств.

Примеры приведены в приложении к данному письму. Они иллюстрируют характер проекта и не могут рассматриваться как исчерпывающие замечания, поскольку искаженным является весь текст.

2. ГОСТ Р 52249-2009 является идентичным переводом правил GMP ЕС. Впервые правила GMP ЕС были введены в Российской Федерации в качестве ГОСТ Р 52249-2004. Изменения за прошедшие пять лет были учтены при подготовке ГОСТ Р 52249-2009.

3. Рубрикация разделов в проекте взята произвольно и не совместима с рубрикой по ГОСТ Р 52249, в котором нумерация разделов идентична правилам GMP ЕС. Рубрикация по ГОСТу позволяет сопоставлять отечественные и зарубежные производства, проводить инспектирование зарубежных предприятий и представлять наши хорошие производства (такие есть) для допуска на рынок других стран. Принятая в проекте рубрикация означает его несопоставимость с ГОСТом и правилами GMP ЕС. Это абсурд, тем более, что проект является компиляцией ГОСТа.

4. В мировой практике целью GMP является **обеспечение безопасности всех лекарственных средств, реализуемых в данной стране (отечественных и импортных)**. С этой целью проводятся инспекции как отечественных, так и зарубежных производств.

Для России особую актуальность имеет контроль зарубежных поставщиков, поскольку на их долю приходится около 80 % рынка лекарственных средств и страна не защищена от недоброкачественного импорта.

По сравнению с ГОСТом в проекте постановления:

- введены более жесткие, нигде в мире не встречающиеся требования;
- искусственно перефразированы многие положения, что привело к утрате смысла;
- отсутствует ряд важных положений.

Не ясно, на кого распространяются более жесткие требования: только на российских производителей или как на российских, так и на зарубежных? На этот вопрос нужен четкий ответ.

Если только на российских производителей, то проект вводит их дискриминацию. Нужно четко ответить: почему производитель российских таблеток ставится в более жесткие условия, чем производитель зарубежный? Если дискриминация носит осознанный характер, то дальнейший анализ является предметом интереса специальных органов.

Зачем внесена путаница, изъяты существенные требования и этим нанесен ущерб главной цели – обеспечению безопасности лекарственных средств?

5. Проект распространяется только на готовые лекарственные средства. В то же время безопасность и качество закладываются в **активных фармацевтических субстанциях**, которые обладают терапевтическим действием и составляют основу лекарственных средств. Вводить требования GMP к готовым формам без требований к исходным материалам бессмысленно и опасно, поскольку будет создана иллюзия качества, которого на самом деле нет. Российская фармацевтическая промышленность практически полностью зависит от импорта субстанций.

Требования к производству активных фармацевтических субстанций даны в части II ГОСТ Р 52249, которая идентична части II правил GMP ЕС и соответствующему руководству ICH, устанавливающему эти требования в глобальном масштабе.

6. ГОСТ Р 52249 содержит ряд приложений, детализирующих его содержание для разных случаев. Например, приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств» устанавливает требования, выполнение которых гарантирует стерильность лекарственных средств. Без него по-прежнему не будет гарантии стерильности лекарственных средств, которые называются стерильными, и правила GMP теряют смысл.

В проекте сказано, что приложения будут разработаны Минпромторгом. В чем предмет разработки, если все это уже есть в ГОСТе?

7. Проект назван «Правила **организации** производства и контроля качества лекарственных средств». В наименование ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» добавлено слово «организация». Это сужает область применения документа и создает основу для подмены комплексной работы по обеспечению безопасности лекарственных средств бумаготворчеством.

Правильное наименование документа не противоречит Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», в ст. 5, п. 4 которого говорится о правилах производства и контроля качества лекарственных средств.

8. Представленный проект противоречит политике, сформулированной высшими руководителями страны.

13 августа 2003 г. Президентом Российской Федерации В.В. Путиным было подписано поручение по результатам встречи с руководителями предприятий и организаций перерабатывающих отраслей промышленности, в п. 5 которого поставлена задача перехода на систему международных стандартов по производству лекарственных препаратов (GMP).

Установка на введение передовых правил GMP содержится и в других документах, принятых на высшем уровне. Сроки, поставленные руководителями страны, не только сорваны, искажен смысл поставленной задачи.

9. Промышленность с 2004 г. ориентируется на ГОСТ Р 52249, проекты производств выполняются в соответствии с ним, многое уже сделано. Многие приступили к освоению GMP раньше, с середины 1990-х гг. (АСИНКОМ издала первый перевод правил GMP ЕС на русский язык тиражом 1500 экз. в 1996 г.)

Принятие постановления Правительства РФ в таком виде будет означать откат назад, к 1990-м гг. В то время пропагандировались документы с «национальной» спецификой, которой нет, а реальными мотивами были расход бюджетных средств под предлогом «разработки правил GMP», непонимание проблемы причастным чинов-

ничеством и неспособность оценивать производства на соответствие международным правилам GMP.

10. Радикальным и реализуемым практически решением проблемы является придание ГОСТ Р 52549-2009 обязательной силы постановлением Правительства. Прецедент этому есть.

Распоряжением Правительства РФ от 21 июня 2010 г. № 1047-р «Об утверждении перечня национальных стандартов и сводов правил (частей таких стандартов и сводов правил), в результате применения которых на обязательной основе обеспечивается соблюдение требований Федерального закона «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений» придана обязательная сила восьми ГОСТам и ряду СНИПов.

Целесообразно подготовить аналогичное распоряжение в плане обеспечения требований Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

**В связи с изложенным прошу Вас ответить на следующие вопросы:**

1. Почему вводятся нормы, более жесткие по сравнению с зарубежным уровнем и в то же время не отражающие требования GMP к обеспечению безопасности?

2. Чьим целям служит введение на обязательном уровне норм, закладывающих отсталость нашей промышленности?

3. Предполагается ли инспектировать зарубежные предприятия, поставляющие лекарственные средства в Россию (импорт составляет около 80 % объема рынка)?

4. Если инспектирование зарубежных производств предполагается, то по каким нормам? Если по рассматриваемому проекту, то как быть с более жесткими требованиями проекта по сравнению с международным уровнем? Если по международным, то почему их не ввести для российских предприятий?

5. Если инспектирование зарубежных предприятий не предполагается, то проект становится дискриминационным по отношению к отечественным производителям, а российские граждане по-прежнему будут не защищены от недоброкачественного импорта. Зачем это нужно?

6. Почему в проекте отсутствуют требования к субстанциям, действующие в мировой практике уже 10 лет, и чьим интересам это служит?

7. Зачем внесена путаница в ГОСТ Р 52249-2009 и полученный продукт выдан в качестве новой разработки?

8. Почему нельзя ввести ГОСТ Р 52249-2009 постановлением (распоряжением) Правительства, как это сделано для строительства (см. выше)?

9. Как Вы оцениваете профессиональный уровень лиц, готовивших проект? Прошу называть их фамилии и должности.

Прошу Вас ответить в установленный законом срок – 1 мес.

Это письмо и Ваш ответ будут опубликованы в открытой печати.

Приложение: примеры замечаний к проекту.

Президент АСИНКОМ,  
председатель технического комитета  
по стандартизации ТК 458 «Производство  
и контроль качества лекарственных средств»,  
член Совета Международной конфедерации  
обществ по контролю микрозагрязнений, д-р техн. наук

А.Е. Федотов

ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» и самим правилам

ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
<b>Часть 1. Основные требования</b>		
<p><b>Раздел 1. «Общие положения»</b> Производитель лекарственных средств должен организовать их производство так, чтобы лекарственные средства <b>гарантированно соответствовали своему назначению</b> и предъявляемым к ним <b>требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушений условий безопасности, качества и эффективности</b></p>	<p><b>п. 5</b> Производитель лекарственных средств (далее – Производитель) должен организовать производство лекарственных средств таким образом, чтобы выпускаемые лекарственные средства соответствовали требованиям, установленным при их <b>государственной регистрации</b></p>	<p>В проекте постановления смысл GMP сужен. Требования к производству задаются не только регистрационными документами, но и фармакопеей, стандартами, которые нужно знать, выполнять и соответствие которым, проверять</p>
<p><b>п. 1.1, VII</b> Реализация лекарственных средств до выдачи уполномоченным лицом разрешения на <b>выпуск</b> не допускается</p>	<p>ж) ввод лекарственных средств в <b>гражданский оборот</b> осуществляется после подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, выдаваемого уполномоченным лицом Производителя</p>	<p>Ясное требование ГОСТа об условиях <b>выпуска</b> лекарственного средства заменено на «ввод в гражданский оборот». Разве допускается ввод негодных препаратов в «негражданский» оборот? Продукцию, произведенную с отклонениями от GMP, выпускать нельзя, независимо от вида оборота. Это принципиальная ошибка</p>
<p>1.2 Основные требования GMP: III. Следует обеспечить все необходимые условия для выполнения требований настоящего стандарта, в т.ч. включая наличие: – обученного и <b>аттестованного</b> персонала; – <b>необходимых помещений и площадей;</b></p>	<p>12 в) должно быть обеспечено выполнение требований настоящих Правил, в том числе, включая наличие: квалифицированного, а в <b>случаях, предусмотренных законодательством, и аттестованного</b> персонала; помещений и <b>производственных</b> площадей, необходимых для осуществления <b>технологического процесса</b></p>	<p>Требование ГОСТа к аттестации персонала сужено до «случаев, предусмотренных законодательством». Закон не устанавливает требований к поведению и гигиене персонала, порядку переодевания и многому другому, что необходимо по GMP. Формулировка правил по Постановлению дает юридическую основу персоналу не выполнять эти требования, а предприятие будет бессильно что-либо сделать. Требование ГОСТа к помещениям подменено требованиями к производственным площадям. Как быть с лабораториями контроля качества, складами и прочим, на которые распространяются GMP?</p>
<p>VI. Персонал должен быть обучен правильному выполнению инструкций</p>	<p>д) перед началом работы персонал должен быть обучен правильному выполнению <b>производственных инструкций</b></p>	<p>Почему «перед началом работы» и что понимать под «началом работы» и почему только «производственных инструкций»? Разве остальные не обязательны?</p>

ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
<p><b>Контроль качества</b> III. Проведение испытаний аттестованными методами</p>	<p>14 б) методы испытаний должны быть валидированы</p>	<p>Формулировка ГОСТа ясна: нужно использовать аттестованные методы (в абсолютном большинстве случаев предприятие не аттестует методы, а берет готовые аттестованные методы из фармакопеи). Формулировка из Постановления вносит путаницу</p>
<p>1.4 Следует регулярно проводить анализ качества продукции и оформлять его документально</p>	<p>15. Производитель обязан с периодичностью один раз в год осуществлять мониторинг эффективности контроля качества</p>	<p>Анализ качества продукции (широкое понятие) подменено «мониторингом эффективности контроля качества». Почему только контроля качества? Что такое «мониторинг»? Если это «анализ», то зачем новый термин? Если вносится какой-то другой смысл, то его нужно определить и обосновать необходимость введения требований сверх текста GMP. Периодичность «один раз в год» GMP не установлена</p>
<p>Проведение анализа должно включать в себя, как минимум, следующее: I. Анализ исходных и упаковочных материалов ...</p>	<p>16. Аналитический обзор мониторинга эффективности контроля качества должен включать в себя анализ: а) исходного сырья и упаковочных материалов, ..... д) всех изменений, внесенных в технологические процессы и (или) аналитические методики, за мониторируемый период</p>	<p>Анализ качества подменен «аналитическим обзором мониторинга». Что понимается под этим нагромождением слов и зачем это сделано? Исходное сырье? Опуская нелепость тавтологии, снова видим сужение понятий. А как быть не с «исходным сырьем», а с другими материалами, которые к сырью не относятся (многие производства выполняют часть производственного цикла, например, упаковывают таблетки, полученные в балк-форме от поставщика, и т.д.)? Мониторируемый период – новое в русском языке, вряд ли его обогащающее. Эта бессмыслица не безобидна. За ней стоит начавшаяся подготовка к подмене оценки соответствия GMP надзорными органами упрощенным жонглированием словами</p>
<p><b>XII. Рассмотрение работы по контрактам (раздел 7) с целью подтверждения ее соответствия действующим документам</b></p>	<p>л) работы по контрактам с целью подтверждения ее соответствия документам заказчика</p>	<p>С какой целью «действующие документы» подменены на «документы заказчика» и понимает ли автор этого изменения, что он сделал?</p>
<p>1.5 Анализ рисков является систематизированным процессом оценки, принятия решений и мер, связанных с рисками, влияющими на качество лекарственного средства</p>	<p>18. Управление риском является системным процессом оценки, принятия решений, связанных с фактами, влияющими на качество лекарственного средства</p>	<p>Общепринятый и содержащийся в GMP термин «анализ рисков» подменен на «управление риском». Риском управлять нельзя, его можно снижать, исключать, проводить анализ, что и предусмотрено GMP</p>

ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
<p><b>Раздел 3</b> <b>Общие положения</b> Место расположения, проект, строительство, монтаж, оснащение и обслуживание помещений и оборудования должны соответствовать характеру выполняемых работ. <b>Планировочные решения помещений</b> и конструкция оборудования должны минимизировать риск ошибок, предусматривать проведение эффективной уборки и обслуживания с целью предотвращения перекрестного загрязнения ...</p>	<p>44. Проектирование, строительство и эксплуатация помещений и оборудования должны соответствовать осуществляемой деятельности – производству лекарственных средств, с учетом особенностей видов лекарственных средств и лекарственных форм. <b>Конструктивные решения помещений</b> и оборудования должны предусматривать проведение эффективной уборки и обслуживания с целью предотвращения любого загрязнения</p>	<p>Первое предложение перефразировано с заменой смысла: упущено требование к месту расположения производства, ясное указание на проект (комплект документации) заменено на проектирование (процесс разработки проекта). Добавлено много лишних слов.</p> <p><b>Упущены планировочные решения – основа проекта.</b> Это принципиальная ошибка</p>
<p>Производственная зона 3.6 ..... В одних и тех же помещениях не допускается производство отдельных видов антибиотиков, некоторых гормонов, цитотоксинов, сильнодействующих лекарственных средств и продукции и продукции немедицинского назначения В исключительных случаях производство таких препаратов допускается в одних помещениях при разделении циклов производства во времени, с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой аттестации (испытаний)</p>	<p>51. Не допускается производство бета-лактамовых антибиотиков, некоторых гормонов, цитотоксинов (цитостатиков), сильнодействующих лекарственных препаратов, биологических препаратов (из живых микроорганизмов), радиофармпрепаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения в одних и тех же помещениях</p>	<p>Конкретизирован вид антибиотиков, чего нет в GMP. Наложён категорический запрет на производство разных препаратов в одних помещениях. В GMP дана гибкая формулировка, сочетающая возможности производства и необходимые меры защиты. Введение неоправданно жесткого требования будет означать закрытие многих малых производств с небольшими сериями разной номенклатуры. Введено ограничение на ветеринарные препараты, чего нет в GMP</p>
<p>3.10 Конструкция и размещение труб, осветительных приборов, оборудования вентиляции и т.п. не должны иметь мест, труднодоступных для очистки. <b>По возможности</b> их обслуживание должно осуществляться с <b>внешней стороны</b> производственных помещений</p>	<p>54. Инженерные сети, по возможности, должны <b>располагаться с внешней стороны</b> ограждающих конструкций производственных помещений. Их конструкция должна быть максимально приспособлена для очистки</p>	<p>Требование <b>обслуживания</b> с внешней стороны помещений заменено на требование <b>размещения</b> сетей с внешней стороны. Это – принципиальное отличие. Если данный документ станет обязательным, то придется переделывать многие производства и менять проекты в сторону удорожания. Предлагаем: возложить расходы на реализацию этой формулировки на ее авторов</p>
<p>3.11 Трубопроводы для стоков (канализация) должны иметь необходимые размеры ...</p>	<p>55. Система канализации должна иметь размер, обеспечивающий ее безаварийный характер ...</p>	<p>Нонсенс в проекте постановления</p>

ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
3.12 В производственных зонах в зависимости от выпускаемой продукции, выполняемых операций и требований к окружающей среде, следует предусматривать эффективную систему вентиляции с обеспечением требуемой температуры и, при необходимости, влажности воздуха и его фильтрации	56. Система вентиляции производственных помещений должна обеспечивать требуемую температуру, влажность и степень чистоты воздуха	В проекте сделаны два отклонения от компилируемого оригинала: – работа системы вентиляции сведена к температуре, влажности и чистоте, в то время как она выполняет еще ряд важных функций, объединенных в оригинале понятием «эффективная система...». Требования к влажности и чистоте воздуха стали императивом, в то время как они специфицируются лишь при необходимости
3.22 Отбор проб исходных материалов, как правило, следует выполнять в отдельной зоне. При отборе проб в складской зоне должны быть приняты меры, предотвращающие перепутывание	65. Отбор проб исходного сырья и материалов следует осуществлять в отдельной зоне, с принятием мер, предотвращающим загрязнение	Исключена возможность отбора проб в складской зоне, в ужесточение действующих в Европе и в России правил
3.41 Периодичность калибровки (поверки) измерительных, регистрирующих контрольных приборов и весов должна соответствовать требованиям инструкций на эти приборы. Результаты калибровки (поверки) должны быть документированы	82. Периодичность поверки средств измерений должна соответствовать требованиям производителей указанных средств. Результаты поверки должны быть документированы	Кроме средств измерений на предприятиях используется много импортных контрольных приборов и оборудования, не являющихся средствами измерений и подлежащих калибровке по инструкциям изготовителей силами изготовителей или их представителей с оснащением необходимыми материальными и программными средствами. Органы метрологии их калибровать не могут и не должны. Формулировка проекта ставит вне поля контроля такие приборы
3.42 Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и, если требуется, направления потока	83. Постоянно использующиеся трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направления потока	«Стационарный» и «постоянно использующийся» – разные понятия. Снова произошла подмена без осознания смысла и последствий
<b>5. Производство</b> Для получения продукции требуемого качества технологические операции следует выполнять согласно <b>промышленному регламенту</b> и соответствующим <b>инструкциям</b> , требованиям <b>настоящего стандарта</b> , <b>нормативных документов</b> и требованиям, установленным <b>при регистрации</b> лекарственного средства	119. Персонал Производителя должен осуществлять производство и контроль качества, согласно утвержденным <b>инструкциям (методикам)</b>	Сужение требований GMP

ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
5.3 Все поступающие материалы должны быть проверены на соответствие заказу. <b>Тару и упаковку следует очищать и маркировать</b>	121. Поступающие материалы должны быть проверены персоналом на соответствие ранее сделанному заказу	Сужение требований GMP
5.10 Продукция и материалы должны быть защищены от микробного и других видов загрязнений на всех этапах производства	128. Производитель обязан осуществить мероприятия, направленные на защиту от микробного и других видов загрязнений на всех этапах производства	Продукция и материалы должны быть защищены. «Осуществить мероприятия, направленные ...» не достаточно. Как и в каждом пункте, формулировка ГОСТа заменена на размытую фразу, видимо, из стремления хоть как-то показать свой «вклад»
5.17 <b>Как правило</b> , в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств, не допускается изготовление продукции немедицинского назначения	135. В помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств для медицинского применения, не допускается производство лекарственных средств для ветеринарного применения	В проекте формулировке жестче, чем в GMP. «Продукция немедицинского назначения» заменена на «ветеринарного применения», что не одно и то же
<p><b>6. Контроль качества</b></p> <p>6.1 На каждом предприятии-изготовителе должен быть отдел контроля качества, <b>независимый от других подразделений</b>. Руководитель этого отдела должен иметь <b>необходимый опыт и квалификацию</b>. Для выполнения своих функций отдел должен быть обеспечен всеми необходимыми ресурсами</p>	<p>176. Организационная структура Производителя должна предусматривать наличие подразделения, осуществляющего контроль качества ... Указанное структурное подразделение не входит в другие структурные подразделения Производителя.</p> <p>177. Руководитель структурного подразделения Производителя, осуществляющего контроль качества, должен иметь высшее образование в фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование и стаж работы не менее пяти лет в области производства и контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Четкое требование ГОСТа о независимости отдела качества в проекте размыто. Резко ужесточены требования к руководителю структурного подразделения, осуществляющего контроль качества. Нигде в мире нет требований к специальности по образованию и стажу работы. Вероятно, имеет место путаница с Уполномоченным лицом. Интересно: – многие ли претенденты на роль инспекторов GMP имеют хоть неделю опыта практической работы? – что делать с зарубежными поставщиками, их то же подводить под ценз проекта? Если да, то это дополнительный барьер, если нет – то дискриминация отечественных производителей</p>
<p><b>7. Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов</b></p> <p>7.6 Исполнитель должен иметь соответствующие помещения, оборудование, знания, опыт и компетентный персонал для надлежащего выполнения правил</p>	207. Исполнитель должен иметь лицензию на производство лекарственных средств, позволяющую ему выполнить Договор	Почему «лицензию»? Как быть с проведением отдельных анализов или отдельных операций? В проекте отсутствуют требования к помещениям, оборудованию и персоналу, чему в GMP придается первостепенное внимание

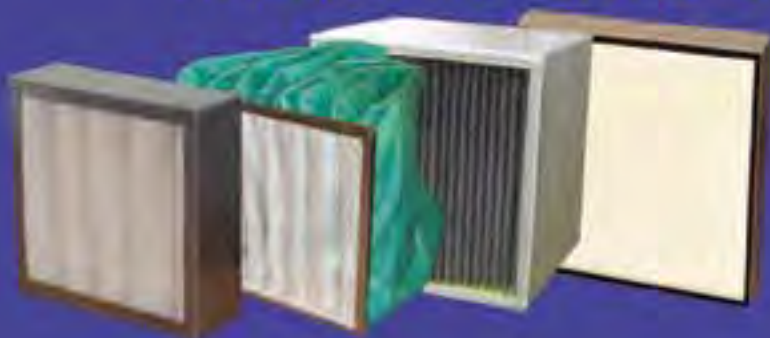


ГОСТ Р 52249-2009	Правила (проект постановления Правительства)	Комментарий АСИНКОМ
<p><b>Ч. 1, раздел 9. Самоинспекции, аудит.</b> Проводятся с целью выполнения требования стандарта (т.е. всех требований GMP)</p>	<p>п.4. «аудит качества» – процедура оценки качества</p>	<p>В проекте постановления цель аудита как проверка выполнения требований стандарта подменена «оценкой качества». Потребитель покупает в аптеке не «качество» или «систему качества», а лекарственное средство, производство которого должно проверяться по всем показателям, о чем нужно сказать ясно</p>
<p><b>Общие термины и определения</b> <b>Аттестация; испытания:</b> Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование действительно дает ожидаемые результаты</p>	<p>п. 4. «валидация» – документальное подтверждение путем представления объективных доказательств того, что установленные требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены</p>	<p>В ГОСТе английский термин «validation» переведен на русский язык терминами «аттестация» и «испытания», которые десятки лет применяются в России, в том числе в фармацевтической промышленности. Замена латинских букв кириллицей при наличии идентичного русского термина уже привела к путанице и подмене смысла горами бумаги (подробности см. в журнале «Технология чистоты» №1/2011).</p>
<p>В ГОСТе используется понятие «анализ рисков» без выделения специального приложения</p>	<p>В проект указано на утверждение специальных требований к «управлению рисками для качества»</p>	<p>Приложение 20 к GMP ЕС «Анализ рисков» – единственное приложение, <b>которое не является обязательным</b>. Введение его текста в качестве обязательного создаст прецедент и юридический казус: тексту, который везде в мире является необязательным (информационным), придается обязательная сила. Замена «анализа рисков» на «управление риском» обсуждалась выше. Похоже, это делается целенаправленно для создания поля деятельности структурам, которые к GMP не имеют никакого отношения и не в состоянии оценивать соответствие GMP по существу</p>



# 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

127 238, Москва, Дмитровское шоссе, д.46, к.2 тел. (495) 730-81-19; ф. (495) 482-27-01 e-mail: folter@folter.ru www.folter.ru  
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34; И.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67; Украина - Харьков (057) 719-35-52



ВАШ НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР В ОБЛАСТИ ВОДОПОДГОТОВКИ

## ВОДА ОЧИЩЕННАЯ, ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ, ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

- Установки обратного осмоса, электродеионизации, ультрафильтрации, мембранной дегазации
- Дистилляционные установки получения воды для инъекций, генераторы чистого пара
- Емкостное и реакторное оборудование
- Автоматическая бесшовная VCF-сварка трубопроводов из полимерных материалов.
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали

111250, г. Москва,  
Красноказарменная ул., д. 17В, стр. 3  
[www.mediana-filter.ru](http://www.mediana-filter.ru)

Тел.: (495) 660-07-71 (многоканальный)  
Факс: (495) 660-07-72  
E-mail: [info@mediana-filter.ru](mailto:info@mediana-filter.ru)

## Конференция в Италии



*ASCCA – 30 лет*

# CleanTech 2011

*13–14 ноября в отеле «Микеланджело», Милан,  
состоялась международная конференция Ассоциации  
по изучению и контролю загрязнений Италии (ASCCA), которой  
исполнилось в этом году 30 лет.*

На конференции было рассмотрено 33 доклада ведущих специалистов Италии, Великобритании, Ирландии, Китая, России, США и Швеции по основным направлениям развития чистых технологий:

1. Стандартизация:
    - стандарты ИСО по чистым помещениям и работа ИСО/ТК 209;
    - правила GMP и стандарты Китая;
    - стандарты на чистоту воздуха в больницах.
  2. Конструкции чистых помещений.
  3. Асептическое производство.
  4. Производство активных фармацевтических субстанций.
  5. Изолирующие технологии.
  6. Чистые зоны в операционных.
  7. Контроль биозагрязнений.
  8. Одежда чистых помещений.
  9. Счет частиц.
  10. Систем вентиляции и кондиционирования.
  11. Энергосбережение в чистых помещениях.
- От России выступил президент АСИНКОМ А.Е. Федотов с двумя докладами на темы:

- Чистота воздуха в производстве стерильной продукции: требования, практика и дальнейшее развитие;
- Чистые помещения и чистые зоны в больницах.

Первый доклад носил остро дискуссионный характер. На экспериментальных данных была показана противоречивость требований GMP к чистоте воздуха. Эти требования основаны на формуле определения концентрации частиц из стандарта ИСО 14644-1, противоречащей практике. По итогам доклада было предложено внести изменения в Приложение 1 к GMP ЕС. Доклад будет опубликован в № 1 журнала за 2012 г.



*Знаменитый Миланский собор*

### **Заседания по международной стандартизации**

До начала конференции, 8–11 октября, состоялись заседания нескольких рабочих групп и технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

На заседании рабочей группы 1 (WG1) по классификации чистоты воздуха был рассмотрен проект пересмотра стандарта ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Часть 1. Классификация чистоты воздуха». Проект содержал принципиальные изменения действующего стандарта (в России – ГОСТ ИСО 14644-1), касающиеся оценки соответствия классу чистоты и определению числа точек отбора проб. Информация об этих изменениях была дана в статье Н. Хартвига и др. «Отбор проб для классификации чи-



*Заседание рабочей группы WG1*



*Технический комитет ИСО/ТК 209*

стых помещений по аэрозольным частицам. Новая редакция ИСО 14644-1» в журнале «Технология чистоты» № 2/2011.

В течение двухдневной дискуссии были рассмотрены принципиальные ошибки и противоречия, на которые обратил внимание российский делегат. Проект был снят с голосования и возвращен на переработку.

**Поскольку инициатива переработки исходила от России, мы приглашаем специалистов принять участие в дискуссии и подготовке нового проекта стандарта.**

На заседаниях ИСО/ТК 209 были рассмотрены текущие вопросы деятельности технического комитета. Было признано целесообразным, начать разработку новых стандартов по чистоте оборудования и процессам очистки и дезинфекции.

В работе ИСО/ТК 209 и рабочей группы 1 принял участие делегат России А.Е. Федотов.

Доклад секретаря ИСО/ТК 209 Р. Милки о работе на конференции ASCCA также публикуется в этом номере журнала.

### **Заседание Совета ICCCS и Совета ICEB**

12 октября состоялось заседание совета Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений ICCCS (International Confederation

of Contamination Control Societies), на котором был заслушан доклад президента ICCCS Роберта Милки о проделанной работе, где отмечалось, что за последние 10 лет:

- было проведено шесть Международных симпозиумов (2010 – Токио; 2008 – Корг; 2006 – Пекин; 2004 – Бонн; 2002 – США, 2000 – Копенгаген);
- велась работа в ИСО/ТК 209;
- поддерживалась интернет-страница ICCCS: [www.iccss.net](http://www.iccss.net);
- привлечены новые члены в ICCCS (Австрия, Египет, Румыния);
- велась работа и по другим направлениям. Следующие симпозиумы ICCCS состоятся в:
- Швейцарии, Цюрих – 2012 г.;
- Корее, Сеул – 2014 г.;
- Бразилии, Сан-Паулу – 2016 г.

### **Заседание Совета ICEB**

В тот же день состоялось заседание Совета ICEB (International Cleanroom Educational Board) – Международного совета по образованию в области чистых помещений. С докладом выступил председатель ICEB Коноур Муррей, Ирландия, который остановился на программах обучения, проведении экзаменов, сертификатах обучения, финансовых вопросах.

Председателем ICEB на следующий срок избран представитель Китая Да Джан (Da Qian).

### **Whitebox – экспериментальное чистое помещение**

В дни работы конференции было открыто экспериментальное чистое помещение Whitebox (белый ящик) в Миланском политехническом институте. Оно предназначено для проведения исследований в чистой среде (класс 4 ИСО и др.), а также и для учебных целей. В нем могут проводиться различные испытания материалов и оборудования с моделированием потоков воздуха, включая устройства вентиляции, одежду и т.п. Установка имеет гибкую конструкцию и допускает многофункциональное использование.



*Экспериментальное чистое помещение*

## Техника чистых помещений в Китае

*Yao Wang, президент Китайского общества по контролю загрязнений  
Da Qian Wang, заместитель генерального секретаря Китайского общества  
по контролю загрязнений*

*Доклад на конференции ASCCA, Милан, 12 октября 2011 г.*

### Фармацевтическая промышленность. Новая версия правил GMP Китая

1. В Китае действует большое количество предприятий фармацевтической и медицинской промышленности:

Количество				
производителей		наименований препаратов	био-препаратов	типов медицинских изделий
лекарственных средств	медицинских изделий			
7 346	13 500	4 500 в более чем 60 формах	Более 300	Более 3 000, 47 групп

2. Хронология развития правил GMP в мире и в Китае показана в виде диаграммы (рис. 1).

Освоение правил GMP в Китае началось в 1988 г. В 2010 г. приняты GMP-2010, соответствующие GMP ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения), которые введены в действие с 1 марта 2011 г.

3. Важной частью GMP-2010, по сравнению с прежней версией, является мониторинг лекарственных средств:

- 75 стран участвовали в международной программе кооперации по мониторингу ВОЗ до 2005 г. Китай стал участником программы в 1998 г.;
- В 2010 г. Национальный центр мониторинга отрицательных реакций на лекарственные средства (Adverse Drug Reaction – ADR) Китая поучил 692 904 протокола об ADR. Из них 109 991 протокол относился к новым или серьезным ADR;
- 1 июля 2011 г. было опубликовано Руководство по работе с протоколами ADR.

4. GMP-2010 Китая соответствуют GMP ВОЗ (рис. 1):

- а) подготовка версии GMP-2010 велась в течение пяти лет. Эти правила введены в действие с 1 марта 2011 г. приказом №79 Министерства здравоохранения Китая. Установлен пятилетний период перехода на работу по этим правилам;
- б) новая версия GMP имеет 14 глав, 313 пунктов, которые отражают международный опыт и существующие особенности Китая.

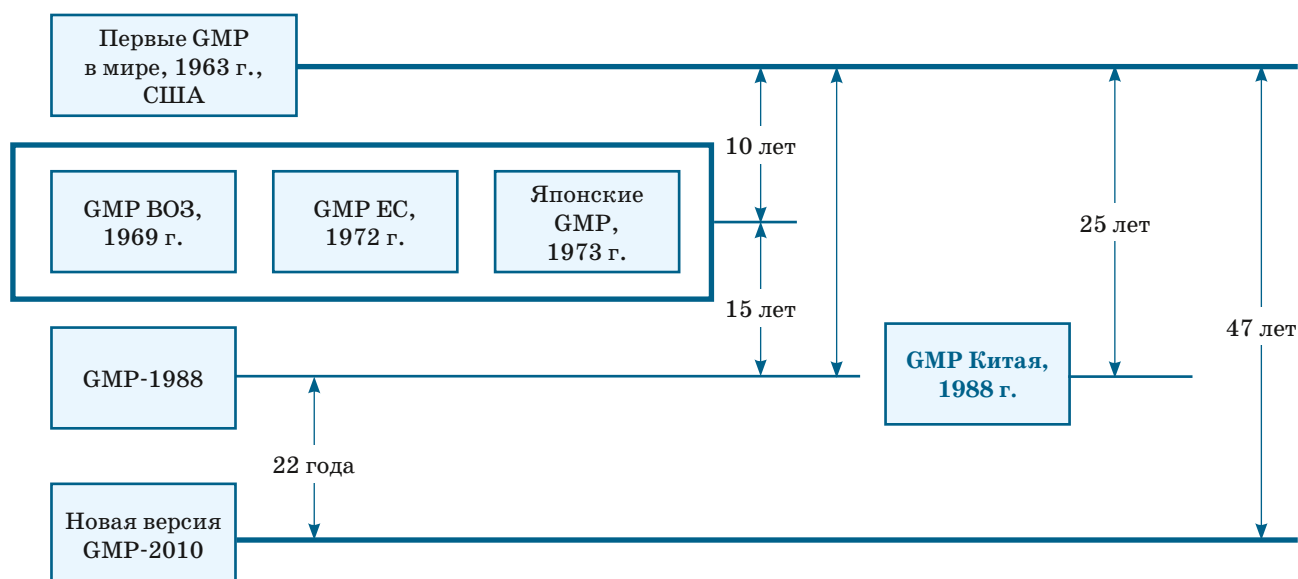


Рис. 1. Развитие правил GMP в мире и в Китае



Рис. 2. Чистые помещения в Китае

## Содержание GMP-2010

Глава 1. Общие положения

Глава 2. Обеспечение качества

Глава 3. Персонал

Глава 4. Здания и помещения

Глава 5. Оборудование

Глава 6. Материалы и продукция

Глава 7. Аттестация и испытания

Глава 8. Документация

Глава 9. Производство

Глава 10. Контроль и качество

Глава 11. Производство и контроль по кон-  
трактам

Самоинспекции

Дополнения

Асептическое производство

Материалы

Биологические лекарственные средства

Лекарственные средства из крови

Традиционная китайская медицина

*Новая версия китайских GMP соответ-  
ствует GMP ВОЗ, в частности:*

- делает акцент как на управление, так и на оборудование;
- применяет концепцию анализа рисков и сквозного управления от начала производства до завершающих стадий;
- уделяет внимание научной обоснованности и практической применимости.

## Основные особенности новой версии GMP

1. Усилены требования к управлению и ор-  
ганизации:

- Установлены более высокие требования к персоналу:
  - уполномоченное лицо относится к основному персоналу так же, как директор, руководитель производства, руководи-  
тель службы качества;
  - это лицо отвечает за контроль качества и не зависит от других руководителей;

- установлены более высокие требования ко всему основному персоналу, включая его образование, опыт и пр.

– Производитель должен иметь систему обеспечения качества, в которую входят оргструктура, ответственность, докумен-  
тация, обязанности и ресурсы.

– Детализированы требования к докумен-  
тации, в частности стандартам качества, технологическим инструкциям, протоко-  
лам производства и упаковки серий. Уста-  
новлены требования к их разработке, ко-  
пированию и обращению.

2. Даны более ясные и жесткие требования к окружающей среде и оборудованию:

– Чистота производственных помещений:

- предусмотрены зоны А, В, С и D анало-  
гично GMP ЕС и ВОЗ, включая специ-  
альные требования к асептическому  
производству;

- установлены требования к текуще-  
му контролю, особенно числу частиц  
в оснащем и эксплуатируемом со-  
стоянии с детализацией контроля ми-  
кробных загрязнений в воздухе и на по-  
верхностях.

– Помещения и оборудование:

- предусмотрено разделение зон произ-  
водства, хранения, контроля качества  
и вспомогательных зон с требованиями  
к проектам и планированным решениям;
- даны требования к конструкции и мон-  
тажу оборудования, техническому об-  
служиванию и ремонту, эксплуатации,  
очистке, маркировке статуса и кали-  
бровке.

3. Новые правила учитывают анализ рисков:

- предусмотрены аудит и утверждение по-  
ставщиков, контроль изменений, анализ  
отклонений от спецификаций, корректи-  
рующие и предупреждающие действия,  
контроль стабильности, ретроспективный  
анализ;
- эти меры позволяют контролировать риск  
на каждой стадии от приема материалов,  
контроля изменения в производстве, ана-  
лиза и устранения отклонений до контро-  
ля качества после продажи.

4. Предусмотрен контроль каждой операции  
с целью предупреждения нарушений качества:

- новая версия GMP делает акцент на чет-  
ком соответствии производства регистра-  
ционным документам;
- производство и контроль качества долж-  
ны выполняться согласно утвержденным  
регламентам, инструкциям и методикам;
- исходные и упаковочные материалы, име-  
ющие непосредственный контраст с про-

дуктом, должны точно соответствовать регистрационным документам;

- выпуск в реализацию допускается только для продукции, соответствующей всем требованиям;
- отзыв продукции является важной частью новой версии GMP, которая требует координации работы многих организаций, включая правительственные органы;
- предусмотрена специальная процедура отзыва продукции.

5. Установлены более жесткие требования к контролю окружающей среды:

- GMP 1988 г. предусматривают контроль в оснащённом состоянии, GMP 2010 г. предусматривают контроль в эксплуатируемом состоянии;
- увеличен объем проб: в зонах А должно быть не менее двух точек отбора проб независимо от площади; объем каждой пробы должен быть не менее 1 м<sup>3</sup>; суммарный объем всех проб должен быть не менее 5 м<sup>3</sup>;
- каждый установленный HEPA-фильтр должен быть проверен на утечку.

6. Сравнение требований к концентрации частиц:

- китайских GMP, стандарта ИСО и федерального стандарта США FS 209 (табл. 1);
- фармакопеи Соединенных штатов, GMP Австралии, ЕС и США (табл. 2).

Предельно допустимые значения для числа микроорганизмов колониеобразующих единиц (КОЕ) по стандартам разных стран (табл. 3).

7. Факторы в новой версии GMP-2010 (рис. 3):

- сведение до минимума риска загрязнений, перекрестных загрязнений и ошибок в производстве лекарственных средств;
- основные параметры для контроля: класс чистоты (в оснащённом и эксплуатируемом состоянии) КОЕ, перепад давления с акцентом на текущий контроль);
- традиционный контроль при стерилизации и дезинфекции;
- изоляторы и барьерные системы ограниченного доступа.

**Таблица 1. Стандарт ИСО и федеральный стандарт США FS 209**

GMP 2010, Китай				GMP 1988, Китай				ИСО 14644-1			FS 209				
Зона	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup> воздуха при размере частиц				Класс чистоты по FS 209	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup> в оснащённом состоянии при размере частиц				Класс ИСО	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup>		Класс чистоты	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup>	
	в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии			в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии			≥0,5 мкм	≥5,0 мкм		≥0,5 мкм	≥5,0 мкм
	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм		≥0,5 мкм	≥5,0 мкм	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм						
A	3520	20	3520	20	100	3500	0	5	3520	29	100	3530	–		
B	3520	29	352 000	2900	10 000	350 000	2000	6	35 200	293	1000	35 300	247		
C	352 000	2900	3 520 000	29 000	100 000	3 500 000	20 000	7	352 000	2930	10 000	353 000	2470		
D	3 520 000	29 000	–	–	300 000	10 500 000	60 000	8	3 520 000	29 300	100 000	3 530 000	24 700		

**Таблица 2. Фармакопеи Соединенных штатов, GMP Австралии, ЕС и США**

USP 32 NF, США			TGA с GMP Австралии, 2002				GMP ЕС, приложение 1, 2008				GMP FDA, 2004				
Класс чистоты по FS 209	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup>		Зона	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup> в состоянии				Зона	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup> в состоянии				Класс чистоты по FS 209	Максимальная концентрация частиц в 1 м <sup>3</sup> в эксплуатации	
				Оснащённом		Эксплуатируемом			Оснащённом		Эксплуатируемом			≥0,5 мкм	≥5,0 мкм
	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм		≥0,5 мкм	≥5,0 мкм	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм		≥0,5 мкм	≥5,0 мкм	≥0,5 мкм	≥5,0 мкм			
M 3.5 (100)	3530	28,3	A	3500	0	3500	0	A	3520	20	3520	20	100	3520	–
M 4.5 (1000)	35 300	283	B	3500	0	350 000	2000	B	352 000	29	352 000	2900	1000	35 200	–
M 5.5 (10000)	353 000	2830	C	350 000	2000	3 500 000	20 000	C	352 000	2900	352 000	29 000	10 000	352 000	–
M 6.5 (100000)	3 530 000	28 300	D	3 530 000	20 000	–	–	D	3 520 000	29 000	–	–	100 000	3 520 000	–

**Таблица 3. Предельно допустимые значения для числа микроорганизмов колониеобразующих единиц**

GMP 2010, Китай					GMP ЕС, приложение 1, 2008		TGA GMP, Австралия 2002		GMP FDA, США, 2004		GMP-1992, Китай		
Зона	В воздухе, КОЕ	Седиментация на чашку Ø 90 мм, КОЕ за 4 ч	Максимальное число КОЕ		Воздух, КОЕ/м <sup>3</sup>	Седиментация на чашку Ø 90 мм, КОЕ за 4 ч	Воздух, КОЕ/м <sup>3</sup>	Седиментация на чашку Ø 90 мм, КОЕ за 4 ч	Воздух, КОЕ/м <sup>3</sup>	Седиментация на чашку Ø 90 мм, КОЕ за 4 ч	Класс по FS209	КОЕ/м <sup>3</sup>	Седиментация на чашку Ø 90 мм, КОЕ за 4 ч
			Контактные пластины Ø 55 мм, КОЕ/пластин	Отпечаток перчатки (5 пальц.), КОЕ/перчат									
A	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	100	<5	<1
B	≤10	≤5	≤5	≤5	≤10	≤5	≤10	≤5	≤7	≤3	1000	≤100	≤3
C	≤100	≤50	≤25	–	≤100	≤50	≤100	≤50	≤10	≤5	10000	≤500	≤10
D	≤200	≤100	≤50	–	≤200	≤100	≤200	≤100	≤100	≤50	300000	–	≤15

## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

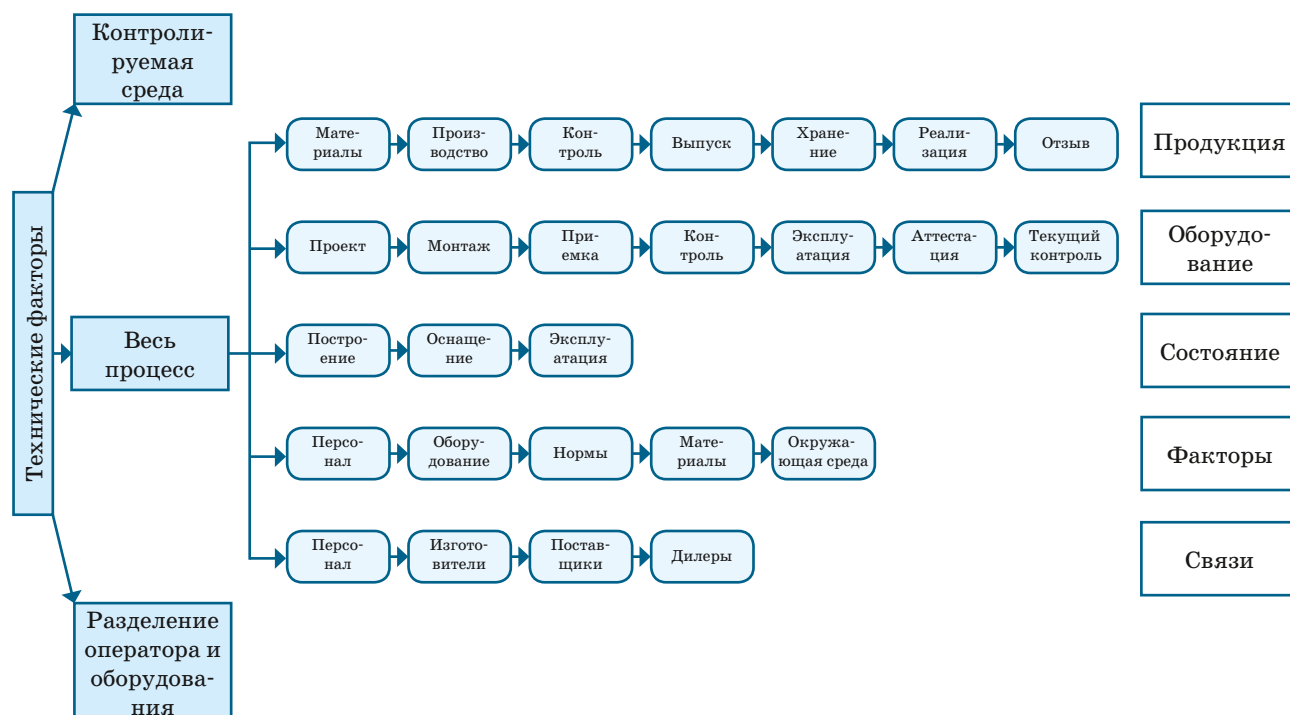


Рис. 3. Факторы, влияющие на качество лекарственных средств

### Электронная промышленность

*Сверхбольшие чистые помещения для производства и контроля жидкокристаллических дисплеев по тонкопленочной технологии*

В Китае построены комплексы сверхбольших чистых помещений (табл. 4) для производства TFT-LCD (жидкокристаллических дисплеев на тонкопленочных транзисторах):

- дисплеи 6-го поколения могут разрезаться на большие плоские панели для экранов телевизоров необходимых размеров;

- производство оснащено передовым и сложным оборудованием с крупными габаритами, дистанционным управлением, непрерывным режимом работы;
- производство дисплеев даже 5-го поколения требует помещения, в котором могут разместиться семь футбольных полей;
- чистые помещения должны удовлетворять всем требованиям и иметь сверхбольшие площади и высоту.

Производства высокого уровня в Китае (табл. 5).

Таблица 4. Комплексы сверхбольших чистых помещений в Китае

Поколение и размер, мм	Инвестиции, млрд юаней	Размер чистого помещения, длина × ширина, м	Площадь, м <sup>2</sup>		Высота этажа, м			Класс ИСО	Количество ФВМ*
			Ключевая зона	Чистые помещения	Сверху	Чистого помещения	Снизу		
5 G 1100 × 1300	10	275 × 104	28 600	44 000	2,5	5,4	5,3	4/5	12 000
6 G 1500 × 1850	17,5	287 × 138	36 360	80 000	3	5,3/6,3	4,2/5	3,5/4,5/5,5	24 600
8/8.5 G 2200 × 2500	28	340 × 132	40 100 на 2 эт.	220 000	3	6,5/7,0/7,3	5,75/5,8/5	3,5/4,5/5,5	41 241

\* ФВМ – фильтровентиляционный модуль, 1200 × 1200 мм

Таблица 5. Производства высокого уровня в Китае

Проект	Поколения	Размер стеклянной пластины, мм	Начало	Инвестиции, млрд дол. США	Состояние	Проектная организация
Пекин (Oriental Enterprises)	6	1500 × 1850	Апрель 2009	2,72	Завершено	CEEDI
Нанжин (Sharp)	6	1500 × 1850	Август 2009	2,14	Завершено	–
Сучжоу (Samsung)	7,5	2160 × 2460	Октябрь 2009	3,89	Строится	CEEDI
Пекин (Beijing Oriental Enterprises)	8	2200 × 2500	Август 2009	4,35	Завершено	CEEDI
Шенжен (COST)	8	2200 × 2500	Ноябрь 2009	3,81	В стадии завершения	CEEDI
Куншан (Longfei Photoelectronics)	8	2200 × 2500	Сентябрь 2009	4,3	Строится	CEEDI
Гуанчжоу (LG)	8	2200 × 2500	Октябрь 2009	4,0	Строится	–





Рис. 4. Производственная линия G 8,5 TFT-LCD

Пример производственной линии G 8,5 TFT-LCD (рис. 4):

- территория 37 га, длина стен 3,1 км;
- общая площадь полов 712 800 м<sup>2</sup>;
- потребление электроэнергии 360 МВА;
- мест для парковки 2000;
- общий объем инвестиций 28 млрд юаней.

Испытания чистых помещений

Для испытаний определены точки отбор проб из расчета:

- одна точка на 75 м<sup>2</sup> в общей зоне;
- одна точка на 40 м<sup>2</sup> в зоне хранения;

Площадь одного чистого помещения составляет 138 × 330 м.

Число фильтровентиляционных модулей 4150 шт., размер каждого 1200 × 1200 мм.

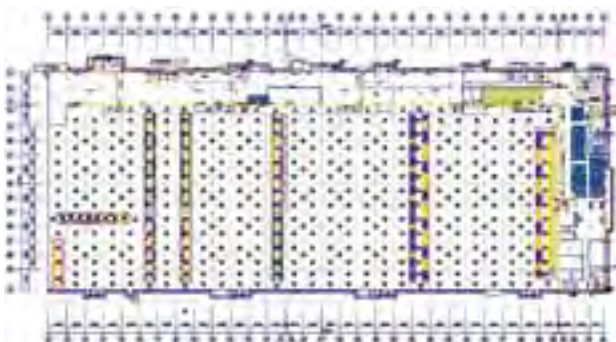


Рис. 5. Точки отбора проб

Расчет числа точек отбора проб:

Для сверхбольшого чистого помещения с площадью 40 000 м<sup>2</sup> требуется:

- 1) 200 точек по действующему стандарту;
- 2)  $40\,000/500 \times 26 = 2080$  точек по проекту нового стандарта ИСО 14644-1;
- 3) пользователь предложил взять одну точку на 75 м<sup>2</sup> в общей зоне и на 40 м<sup>2</sup> в зоне хранения;
- 4) на практике был взяты 374 точки, т.к. много единиц оборудования было уже установлено.

## Гармонизация стандартов в Китае

В 2009 г. был образован национальный технический комитет 319 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые помещения» в Управлении по стандартизации Китая (Standardization Administration of China – SAC). Этот комитет работает с ИСО/ТК 209 и отвечает за стандартизацию в области чистых помещений. Благодаря его работе в Китае введены стандарты ИСО по чистым помещениям. Кроме того, разработаны стандарты по:

- обучению;
- фильтрам;
- стеновым панелям.



Россия, Москва  
Тел.: + 7 916 688 09 70  
Тел.: + 7 901 541 75 05  
moscow@favea.org

## Комплексный фармацевтический инжиниринг

Украина, Киев  
Тел.: + 38 067 576 05 07  
kiev@favea.org

Беларусь, Витебск  
Тел.: + 375 29 896 11 69  
vitebsk@favea.org

Чехия, Прага  
Тел.: + 420 777 121 000  
prague@favea.org



на правах рекламы

## Создание и реконструкция фармпроизводств "под ключ"

- Проектирование фармацевтических производств,
- Современные фармацевтические технологии,
- Конструкции чистых помещений фармацевтических производств
- Поставки фармацевтического технологического оборудования,
- Проведение аудита фармацевтических производств

по стандарту GMP



[www.favea.org](http://www.favea.org)

Посетите нас  
22-25 ноября 2011 г. на выставке ФАРМТЕХ 2011  
в МВЦ "Крокус Центр" г. Москва.  
Наш стенд - D07

2011  
pharmtech

## Обзор работы ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»

*Роберт Милки (Robert Mielke), секретарь ИСО/ТК 209, США*

Международный технический комитет по стандартизации ИСО/ТК 209 разрабатывает общие стандарты по чистым помещениям и контролируемым средам. Стандарты ИСО/ТК 209 могут стать региональными или национальными стандартами стран, которые введут их на своей территории. Комплекс стандартов по чистым помещениям позволил исключить дублирование, лишние затраты времени и усилий по стандартизации в этой области. Мировое сообщество пользователей получило единые критерии для разных сфер применения чистых помещений. На этой основе могут разрабатываться специальные документы, отражающие особенности конкретных задач.

### Основные области, где необходимы чистые помещения:

- космическая промышленность,
- оборонная промышленность,
- автомобильная промышленность,
- производство продуктов питания,
- электронная промышленность,
- здравоохранение,
- атомная промышленность,
- фармацевтическая промышленность,
- сфера нанотехнологий,
- научные исследования.

Оценить фактический объем применения чистых помещений в каждом из этих секторов рынка трудно, но можно определить финансовую составляющую по выпуску продукции с их использованием, превышающую сотни миллионов долларов.

### История

ИСО/ТК 209 был основан 18 лет тому назад. Ведение секретариата было возложено на ANSI – American National Standards Institute (Американский национальный институт по стандартизации), который передал выполнение текущей работы в IEST – Institute of Environmental Sciences and Technology (Институт окружающей среды и технологии).

Первое заседание ИСО/ТК 209 состоялось в ноябре 1993 г. в Чикаго, Иллинойс, США.

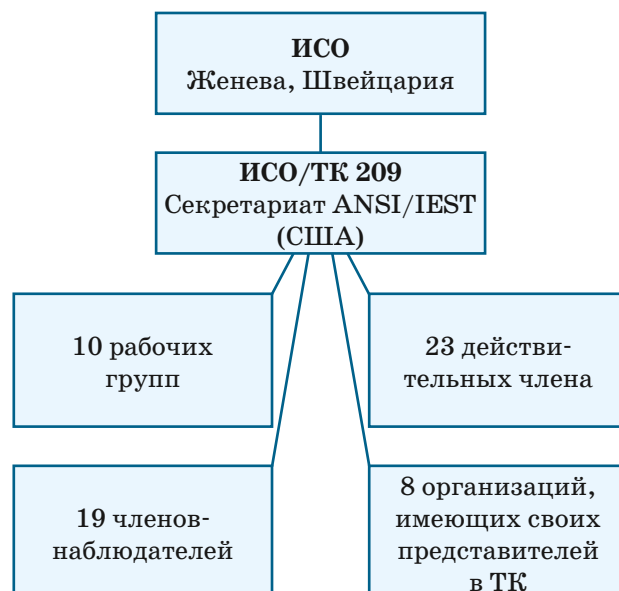
Первоначально комитет имел пять рабочих групп:

1. Классификация чистоты;
2. Биозагрязнения;

3. Методы испытаний;
4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
5. Эксплуатация.

С того времени комитет провел 23 заседания. За свою историю комитет возглавляли только два председателя: первый председатель – Р. Ричард Мэтьюз и ныне действующий председатель – Дэвид Брэнди.

### Организационная структура ИСО/ТК 209



Разработка стандартов ведется рабочими группами (WG – Working Groups) (табл. 1).

В состав ИСО/ТК 209 входят 23 действительных члена (P members), которые обязаны принимать участие в работе заседаний ТК, голосовать по всем резолюциям и могут направлять своих представителей в рабочие группы по подготовке стандартов.

В настоящее время действительными членами ИСО/ТК 209 являются:

- Алжир,
- Австралия,
- Бельгия,
- Бразилия,
- Китайская Народная Республика,
- Дания,
- Финляндия,

**Таблица 1. Рабочие группы ИСО/ТК 209**

№ рабочей группы	Наименование	Страна, на которую возложена организация работы
WG1	Классификация чистоты воздуха по частицам	Великобритания
WG 2	Биозагрязнения	Великобритания
WG 3	Методы испытаний	Япония
WG 4	Проектирование и строительство	Германия
WG 5	Эксплуатация чистых помещений	США
WG 6	Термины	Швейцария
WG 7	Изолирующие устройства	США
WG 8	Химические загрязнения	Великобритания
WG 9	Чистые поверхности	Швейцария
WG 10	Нанотехнологии	США

- Франция,
- Германия,
- Ирландия,
- Италия,
- Япония,
- Кения,
- Республика Корея,
- Нидерланды,
- Норвегия,
- Филиппины,
- Португалия,
- Российская Федерация,
- Швеция,
- Швейцария,
- Великобритания,
- США.

В ИСО/ТК 209 входят 19 членов-наблюдателей (O members), которые могут присутствовать на заседаниях комитета и давать комментарии по документам в процессе их движения. Они получают всю информацию о работе ТК и находятся в курсе его работы.

Члены-наблюдатели:

- Аргентина,
- Босния и Герцеговина,
- Болгария,
- Куба,
- Чешская республика,
- Египет,
- Венгрия,
- Индия,
- Исламская Республика Иран,
- Ямайка,
- Малайзия,
- Польша,
- Румыния,
- Саудовская Аравия,
- Сербия,
- Южная Африка,
- Таиланд,
- Турция,
- Украина.

Восемь организаций имеют своих представителей в ТК, получают всю информацию и могут вносить свои предложения. В их число входят:

- европейский ТК по стандартизации CEN/TC 243 «Технология чистых помещений»,
- подкомитет ISO/TC 24/SC4 «Характеристики частиц»,
- оборудование для очистки воздуха и других газов,
- качество воздуха,
- стерилизация продукции для здравоохранения,
- обеспечение качества и связанные с ним общие вопросы медицинских изделий,
- нанотехнологии,
- Международная конфедерация обществ по контролю микрозагрязнений (ICCCS).

### Разработка стандартов

ИСО/ТК 209 имеет хорошие отношения со всеми этими организациями, в частности, прочные связи с Европейским техническим комитетом CEN/TC 243. Оба комитета организовали работу в соответствии с Венским соглашением при ведущей роли ИСО/ТК 209 (табл. 2). Комитет активно сотрудничает с ИСО/ТК 229 «Нанотехнологии». Была достигнута догово-

**Таблица 2. Стадии разработки стандартов**

Стадия	Результат	Обозначение
0. Предварительная работа	Предварительное наименование предмета работы	PWI
1. Предложение	Предложение о разработке нового стандарта	NP
2. Подготовительная работа	Проект рабочей группы	WD
3. Рассмотрение комитетом	Проект комитета	CD
4. Обсуждение	Проект международного стандарта	DIS
5. Принятие	Окончательный проект международного стандарта	FDIS
6. Публикация	Международный стандарт	ISO

ренность о передаче функции разработки стандартов по чистоте, где это возможно, в ИСО/ТК 209. С этой целью в составе ИСО/ТК 209 создана рабочая группа WG 10 «Нанотехнологии».

## Что дают стандарты?

Промышленность чистых помещений носит интернациональный характер. Это определяет возрастающую потребность в стандартах, единых для мирового рынка, в связи с нуждами международной торговли и необходимостью унификации требований надзорных органов разных стран. Эти органы поддерживают развитие стандартизации как средство регулирования в разных отраслях.

В связи с этим дальнейшее развитие международной стандартизации в области чистых помещений и контроля загрязнений будет отражать потребности рынка. Особенно это относится к пищевой и фармацевтической промышленности. Даже в США, где стандарты ИСО являются добровольными, есть тенденция принятия государственным надзорными органами некоторых международных стандартов в качестве обязательных, например FDA США.

## Приоритеты в работе ИСО/ТК 209

Основной целью ТК является разработка комплекса общих международных стандартов по чистым помещениям (не зависящих от области применения), которые устанавливают требования к классификации, контролю чистоты, испытаниям чистых помещений, проектированию, строительству и эксплуатации, гармонизации терминов, изоляторам, контролю биологических и химических загрязнений.

## Текущая работа

**Рабочая группа 1(WG1)** – пересмотр ИСО 14644-1:1999 и ИСО 14644-2:2009

Подготовлены:

проект стандарта ISO/DIS 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха (пересмотр первого издания ИСО 14644-1:1999)»;

проект стандарта ISO/DIS 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1».

**Рабочая группа 4 (WG4)** – плановый пересмотр ISO 14644-4:2001 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию», второй плановый пересмотр (голосование до 15.12.2011).

**Рабочая группа 8 (WG8)** – пересмотр ISO 14644-8:2006 «Чистые помещения и связанные

с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация аэрозольных молекулярных загрязнений».

**Рабочая группа 9 (WG9)** – разработан и находится на окончательной стадии обсуждения проект стандарта ISO/FDIS14644-9 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц».

**Рабочая группа 10 (WG10)** – предложена разработка нового стандарта 14644-NN Классификация чистоты воздуха по концентрации наночастиц.

## Действующие стандарты<sup>1</sup>

ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха».

ИСО 14644-2 «Чистые помещения связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1».

ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы контроля».

ИСО 14644-4 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию».

ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 5. Эксплуатация».

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

ИСО 14644-7 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и минокружения)».

ИСО 14644-8 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация аэрозольных молекулярных загрязнений».

ИСО 14698-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы».

ИСО 14698-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях».

**Технический отчет 1 к ИСО 14698-2:2003, опубликован 01.11.2004. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биоагрязнениях (технический отчет 1)».**

<sup>1</sup> Все указанные стандарты введены в России в качестве ГОСТ Р ИСО или ГОСТ ИСО.



## 28 февраля – 1 марта в г. Карлсруэ (Германия) в шестой раз состоится выставка и конференция, объединенные под названием **LOUNGES 2012**

*LOUNGES 2012 – это больше чем просто выставка  
и просто конференция*

Объединение выставки и конференции в одном месте является основной концепцией **LOUNGES**, что выводит данное мероприятие за рамки обычного рядового события.

Преимущество **LOUNGES** в том, что делается акцент на налаживание и развитие деловых связей и контактов с совмещением отдыха для участников в одном и том же месте и в одно и то же время.

Предыдущие **LOUNGES** для участников и посетителей проходили в атмосфере уютной и расслабляющей обстановки, являющейся идеальной основой для обсуждений интересующих тем и новых контактов.

Планировка выставочных экспозиций, залов, комнат отдыха, баров, переговорных комнат, а также подобранные цвета и покрытия павильона помогают создать идеальную платформу для спокойного общения.

Все три дня проведения **LOUNGES 2012** будут насыщены событиями: тематическими лекциями, практическими специализированными семинарами, а также «живыми» мероприятиями непосредственно возле экспонатов с участием представителей фирм.

После регистрации в интернете каждый посетитель имеет возможность посещать все лекции, семинары и дискуссии бесплатно.

Аудитории, где будут проводиться мероприятия, напрямую интегрированы в выставочный зал, так что посетителям будет невозможно их пропустить. Это наилучшим образом оптимизирует налаживание деловых связей между участниками и посетителями выставки.

### **Для участников предоставляется:**

- полный набор вспомогательного оборудования для стендов, которое легко устанавливается;
- простота расчета для участников – выставляется один счет за все услуги без дополнительных сборов;

- бесплатное участие в лекциях, в «живых» мероприятиях на сцене, демонстрации экспонатов или в дискуссионных форумах;
- предоставление всевозможных коммуникаций для связи;
- использование VIP-зала бесплатно;
- бесплатные пригласительные билеты или карты по электронной почте (количество не ограничено);
- бесплатное питание;
- включение информации о фирме в каталог выставки;
- широкое освещение мероприятий выставки;
- все названия фирм и зарегистрированных посетителей, а также проводимые мероприятия занесены в каталог, так что Вы можете заранее распланировать свой распорядок дня.

### **Для посетителей будут организованы:**

- встречи с коллегами, экспертами и начинающими специалистами в области контроля за микрозагрязнениями, средств гигиены, фармацевтических процессов, производства продуктов питания, обслуживающей сферы, аналитики и многое др.;
- более 200 бесплатных лекций;
- тренинги специалистов непосредственно на действующих экспонатах;
- просмотр современных технологий и услуг;
- бесплатное питание.

### **На последней LOUNGES, состоявшейся в 2011 г. было:**

- 214 участников,
- более 6500 посетителей – представителей торговых фирм,
- проведено 40 различных мероприятий и более 200 лекций.

Для примера: на первой «*Reinraum Lounge*» в 2007 г. лишь 8 компаний показали свои продукты и услуги. В 2011 г. участвовало уже более 100 фирм в области контроля за микрозагрязнениями. Это главное направление и основная тема, интересовавшая многих на прошедших заседаниях и семинарах.



Так было на LOUNGES 2011

### Статистика LOUNGES 2011:

- **Состав участников:**
  - 80 % фармацевтическая промышленность,
  - 15 % пищевая промышленность,
  - 5 % другое.
- **Состав посетителей:**
  - 40 % представители производящих компаний (фармацевтическая и пищевая промышленность),
  - 50 % управленцы и подрядчики,
  - 10 % обслуживающий персонал.
- **Структура посетителей:**
  - 60 % руководящий состав,
  - 20 % покупатели,
  - 10 % менеджеры по качеству,
  - 5 % производственные рабочие,
  - 5 % технический персонал.

На выставке будут представлены дополнительные направления по темам:

- «гибкость» в управлении,
- «зеленые» концепции,
- фарма-IT,
- гигиена.

Будут участвовать еще больше фирм и будет больше лекций на такие темы, как:

- «Фармацевтическое оборудование»,
- «Аналитические методики»,
- «GMP»,
- «Водоподготовка» и др.

### На выставке будут представлены следующие продукты и услуги:

- стандарты по чистым помещениям;
- компоновочные решения по монтажу потолков, стен и полов;

- системы фильтрации, фильтры для взвешенных веществ;
- проектирование чистых помещений;
- приборы мониторинга частиц, микробиологический мониторинг;
- уборка чистых помещений, методы очистки, оборудование для очистки, мойки и дезинфекции, программы и планы по очистке, уборке и методам дезинфекции и продуктов, микробного обеззараживания поверхностей в чистых помещениях;
- средства защиты органов дыхания в чистых помещениях, защиты продукции, персонала и материалов, правильный выбор одежды;
- поставка чистых материалов, одежды, перчаток и бумажных полотенец;
- стерилизация одежды и текстиля, измерения остаточного загрязнения на чистой одежде;
- концепции процедур переодевания, надлежащего ухода в чистых помещениях, чистых комнатах, личной гигиены и т. д.

VIP-салон является идеальным местом общения для Ваших клиентов в приватной атмосфере. Поэтому несколько номеров всегда представлены к Вашим услугам. Участники могут забронировать номера бесплатно.

Зарегистрированные участники и организаторы вместе могут приглашать своих и потенциальных клиентов. Специальные и зарегистрированные посетители получают все предложения бесплатно.

Входная плата, лекции, семинары, продукты питания и напитки для всех (после регистрации в интернете) – бесплатно.

Начиная с 2012 г., все участники выставки будут иметь возможность ознакомиться со списком зарегистрированных посетителей на LOUNGES.



Так будет на LOUNGES 2012

На сайте [www.new-lounges.de](http://www.new-lounges.de) можно найти подробную информацию о шестой выставке и конференции, объединенных под названием LOUNGES 2012, которая будет проходить с 28.02.2012 по 01.03.2012 в г. Карлсруэ (Германия).

**Регистрация для фирм, желающих участвовать на стенде в LOUNGES 2012, заканчивается 31 декабря 2011 г.**

## Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 14–16 февраля 2012 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;
- анализ рисков;
- основные требования, типовые формы, опыт работы по GMP;
- стандарты на чистые помещения;
- основы технологии чистоты;
- принципы построения чистых помещений;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- фильтры очистки воздуха;
- эксплуатация чистых помещений;
- гигиена персонала;
- уборка чистых помещений;
- одежда для чистых помещений;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями;
- практические примеры планировочных решений;
- аттестация проектов, типичные ошибки при проектировании;
- производство субстанций;
- производство стерильных ЛС;
- производство нестерильных ЛС;
- счетчики частиц в воздухе, приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы испытаний (аттестация) чистых помещений;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, обслуживания и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Программа семинара прилагается.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности, в области

медицины, 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 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация».
- Журналы «Технология чистоты».

*Стоимость участия* одного человека 17 800 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: mail@asincom.info.

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 10.02.2012 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов

**АСИНКОМ проводит выездные семинары по заявкам предприятий.**

**Наш адрес: 127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.**

**Тел./факс: (495) 777-72-31, тел. (495) 459-06-74**

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



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

### 14 февраля, вторник

<b>09.30–10.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>	
<b>10.00–12.00</b>	Основы Правил GMP. Нормативные документы. ГОСТ Р 52249-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств». Структура правил 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»
<b>12.00–12.45</b>	<b>Обед</b>	
<b>12.45–14.15</b>	Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды.	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ООО «Медиана-фильтр»
<b>14.15–14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>14.30–16.30</b>	Производство стерильных лекарственных средств. Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 и Правилам GMP. Требования к чистым помещениям производства стерильных и нестерильных лекарственных средств. Принципы построения чистых помещений.	Федотов А.Е.

### 15 февраля, среда

<b>9.00–10.30</b>	Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования. Изолирующие технологии. Поведение в чистых помещениях. Чистые помещения в радиоэлектронной промышленности. Чистота воздуха в больницах.	Федотов А.Е.
<b>10.30–10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>10.45–12.00</b>	Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Системы очистки (CIP) и стерилизация (SIP) на месте.	Федотов А.Е.
<b>12.00–12.45</b>	<b>Обед</b>	
<b>12.45–14.15</b>	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Капусняк Владимир Анатольевич, руководитель проектного бюро ООО «Инвар-проект»
<b>14.15–14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>14.30–16.00</b>	Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения.	Федотов А.Е.
<b>16.00–16.15</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>16.15–17.30</b>	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде.	Федотов А.Е.

### 16 февраля, четверг

<b>9.00–10.30</b>	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.	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
<b>10.30–10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>10.45–12.00</b>	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности производства твердых форм. Производство субстанций. Характерные проблемы и недостатки. Задачи и трудности при внедрении Правил GMP.	Якухина В.Д.
<b>12.00–12.45</b>	<b>Обед</b>	
<b>12.45–14.15</b>	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.	Федотов А.Е.
<b>14.15–14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
<b>14.30–16.00</b>	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств.	Якухина В.Д.



# ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

## Чистые помещения и Правила GMP

*Основные направления деятельности:*

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



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

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

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



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

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

E-mail: [invar@mail.cnt.ru](mailto:invar@mail.cnt.ru) [www.invar-project.ru](http://www.invar-project.ru)



## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

### Проектирование и строительство:

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



### Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

**САМПО**

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





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

[WWW.geagkm.ru](http://WWW.geagkm.ru)

СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

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

### Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м<sup>3</sup>/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

### Система трехступенчатой фильтрации

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

### Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



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