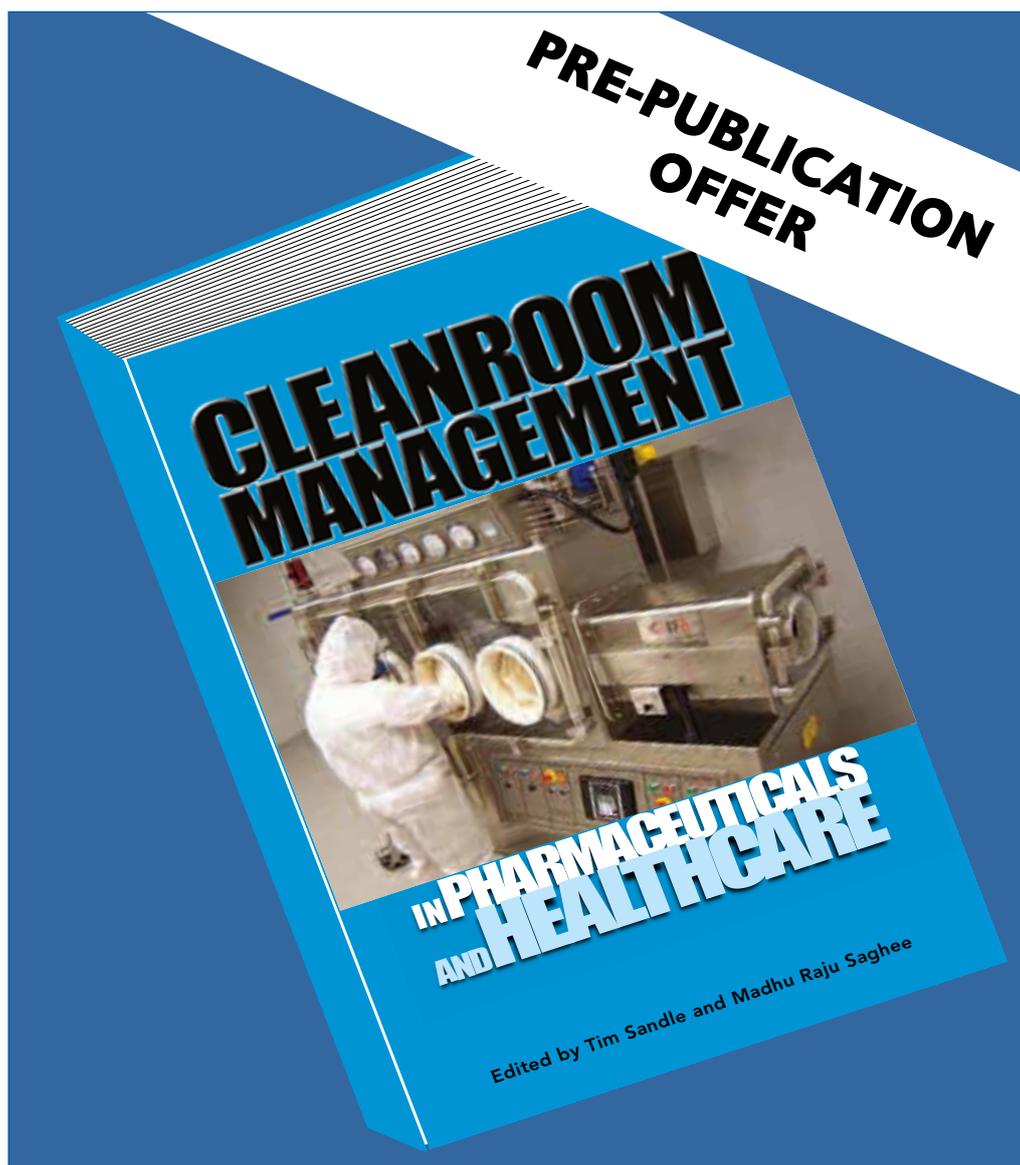


ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2012

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Новая книга по чистым помещениям
в фармации и здравоохранении (на английском языке),
издательство EUROMED communications Ltd (стр. 4)**

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

В декабре 2012 г. выходит из печати новая книга

А.Е. Федотов

«ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

400 стр., цветные иллюстрации

**Первая отечественная книга для практиков, охватывающая основные проблемы
(продолжение монографии «Основы GMP», вышедшей в начале 2012 г.)**

С о д е р ж а н и е

Введение

Глава 1. Основы производства
стерильных лекарственных средств

Глава 2. Стерилизация паром

Глава 3. Стерилизация сухим
горячим воздухом

Глава 4. Стерилизующая фильтрация

Глава 5. Лиофилизация

Глава 6. Чистота воздуха

Глава 7. Асептическое производство

Глава 8. Общие требования
к производству

Глава 9. Контроль качества

Глава 10. Особенности
производства стерильных субстанций

Глава 11. Радиофармацевтические
препараты и ПЭТ центры

Глава 12. Субстанции

и лекарственные средства
биологического происхождения

Глава 13. Производство
продукции на основе клеток
и тканей человека

Глава 14. Медицинские изделия

Заключение

Приложение 1. Очистка
жидкостей и газов

Приложение 2. Чистота
воздуха в производстве стериль-
ных лекарственных средств:
противоречия в требованиях и
пути решения

Приложение 3. Счетчики частиц
в воздухе

**Стоимость 1 экз. - 1000 руб. (при оплате книги до 31.01.2013 г.)
При покупке трех книг и более - скидка 20 %.**

**Заявки принимаются в АСИНКОМ по электронной почте:
mail@asincom.info.**

№ 58 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. Лома
А.Я. Найденов
Э.И. Найденов
Н.И. Окунский
С.Е. Строгов

Ответственный за выпуск
К.С. Исакова

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое сопро-
вождение «АирАрт»

© Общероссийская
общественная организация
«Ассоциация инженеров
по контролю микрозагряз-
нений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Извещение об информационном
обслуживании 3

Новые книги зарубежных
издательств 4

ИЗОЛЯТОРЫ И СИСТЕМЫ RABS

А. Бесигер
Взгляд поставщика. От концепции про-
екта до аттестованного оборудования..6

НОВЫЕ СТАНДАРТЫ НА ФИЛЬТРЫ

Письмо председателя ТК 184 13

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ГОСТ Р EN 1822-2—2012 «Высокоэф-
фективные фильтры очистки воздуха
EPA, HEPA и ULPA. Часть 2. Генери-
рование аэрозолей, испытательное обо-
рудование, статистика счета частиц» 13

ГОСТ Р EN 1822-3—2012
«Высокоэффективные фильтры
очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA.
Часть 3. Испытания плоского
фильтрующего материала» 17

ГОСТ Р EN 1822-4—2012
«Высокоэффективные фильтры
очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA.
Часть 4. Испытания фильтров
на утечку (метод сканирования)» 21

Р. Вияяакумар
Международный стандарт по класси-
фикации и методам испытаний
HEPA и ULPA фильтров 25

INFORMATION

Letter for the information
services 3

New books from
abroad 4

ИЗОЛЯТОРЫ И СИСТЕМЫ RABS

A. Bösigер
Suppliers View. From Conceptual Design
to Validated Equipment..... 6

NEW STANDARDS FOR FILTERS

Letter President from the TC 184..... 13

STANDARDS

GOST R EN 1822-2—2012
«High efficiency air filters (EPA, HEPA
and ULPA). Part 2: Aerosol production,
measuring equipment, particle counting
statistics» 13

GOST R EN 1822-3—2012
«High efficiency air filters
(EPA, HEPA and ULPA).
Part 3: Testing flat sheet filter
media» 17

GOST R EN 1822-4—2012
«High efficiency air filters
(EPA, HEPA and ULPA).
Part 4: Determining leakage
of filter elements (scan method)» 21

R. Vijayakumar
Global standard for HEPA
and ULPA filter testing
and classification 25

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2012 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.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. biomedm@biomedm.ru, www.biomedm.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
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442. Т. (3513) 28-45-12. vostokpost@mail.ru, www.vostokpost.ru	Валидация (аттестация) боксов микробиологической безопасности и чистых помещений. Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, чистых помещений и медицины
Представительство фирмы GEA 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. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32. diamed-tt@uamail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
Группа компаний «Диполь»	197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 23А. Т. (812) 325-14-78, 702-12-66. pakin@dipaul.ru, www.dipaul.ru	Проектирование и испытания чистых помещений, защита от статического электричества
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т. (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 НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная 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
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т. (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
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
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2., т. (499) 196-48-61	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ООО «Строймаркетинг»	350000, г. Краснодар, ул. Московская, 59/1. Т. (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 НПП «Технофильтр»	600016 г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77, а/я 11 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
ООО «Тион»	115088 г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, 4. Т. (495) 221-53-79, amel@tion.info, www.tion.info	Системы очистки воздуха
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
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

Об информационном обслуживании в 2013 г.

Вниманию руководителей!

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

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

Одним из главных направлений нашей работы является стандартизация.

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено около 60 национальных стандартов по чистым помещениям, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжатою воздуху, в их числе:

- комплекс стандартов ГОСТ Р ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Части 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8»;

- комплекс стандартов по фильтрам очистки воздуха;

- ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP) и связанные с ним стандарты, организационно-техническая документация;

- ГОСТ Р 52539–2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие положения»;

- стандарты по асептическому производству, процессам стерилизации, фильтрам очистки воздуха, вентиляции и кондиционированию, сжатою воздуху, технологическому оборудованию, первичным упаковочным материалам и пр.

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

Весной 2012 г. издана книга А. Е. Федотова «Основы GMP», объем 576 с.

В конце декабря 2012 г. выходит книга «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с. Ее содержание приведено на второй странице обложки журнала.

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

Все это оказалась возможным благодаря Вашей поддержке.

В 2013 г. АСИНКОМ намечает следующее:

- подготовить к принятию комплекс стандартов в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2013 г.;

- провести XXIII конференцию АСИНКОМ;

- издать журнал «Технология чистоты» (четыре номера);

- провести не менее четырех семинаров в Москве и на предприятиях;

- участвовать в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах, в работе ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» Росстандарта и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств» Росстандарта;

- продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS;

- выступить с докладами на международных конференциях в США и других странах.

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

Прошу рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в 2013 году (9600 руб.), включающее в себя обеспечение следующей технической литературой:

Книги А.Е. Федотова:

«Основы GMP» 1 экз.

«Производство стерильных лекарственных средств» 1 экз.

– ГОСТ Р ЕН 1822-4–2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (HEPA, HEPA и ULPA). Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)» 1 экз.

– ГОСТ Р ЕН 1822-2–2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (HEPA и ULPA). Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц» 1 экз.

– ГОСТ Р ИСО 21501-4–2012 «Получение распределения частиц по размерам. Оптические методы оценки отдельных частиц. Часть 4. Счетчик частиц в воздухе для чистых зон, работающие на принципе рассеяния света» 1 экз.

– Журнал «Технология чистоты» за 2012 г. 4 экз.

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

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

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

С уважением,
Президент АСИНКОМ

А.Е. Федотов

Пособие для практиков, работающих в области чистых помещений

В издательстве EUROMED communications Ltd выходит книга
«Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare»
(«Чистые помещения в фармации и здравоохранении»)*
под редакцией Tim Sandle и Madhu Raju Saghee.

Книга содержит 26 глав и более 600 стр. Две главы книги подготовлены президентом АСИНКОМ А.Е. Федотовым (гл. 4 «Проектирование и строительство чистых помещений в фармации» и гл. 6 «Чистые помещения в больницах»).

Это уникальное пособие, помогающее выполнять нормативные требования. Рассмотрены история вопроса и сложившаяся практика, которая позволяет сформировать понимание современного состояния технологии и инженерных решений.

Описаны все аспекты, касающиеся чистых помещений в фармацевтической промышленности, больницах, аптеках и исследовательских лабораториях.

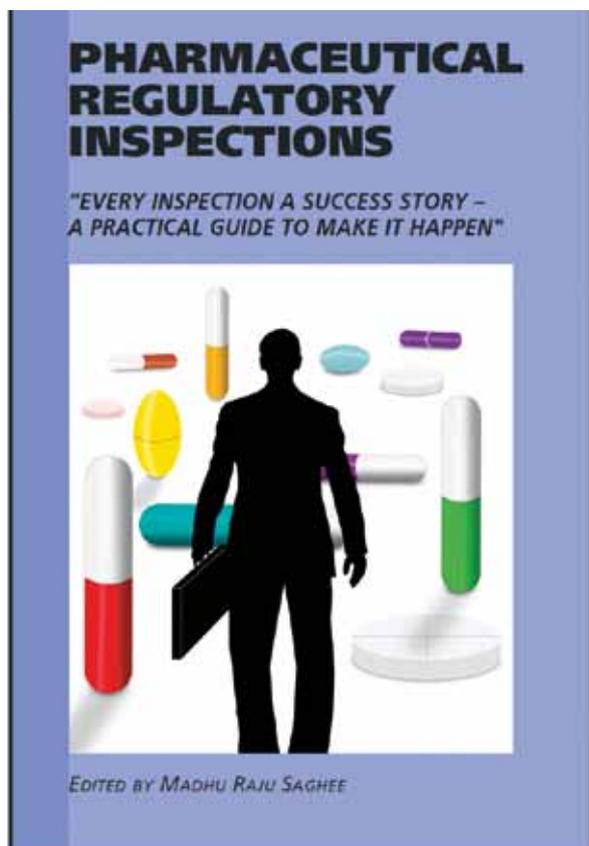
Главы написаны признанными международными экспертами в сфере чистых помещений.

Содержание (Contents)

- | | | |
|---|---|--|
| 1. Introduction by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee | 10. The choice of isolators: A risk-based decision by Didier Meyer | 19. Environmental monitoring in cleanrooms by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee |
| 2. History and development of cleanrooms by Tim Sandle | 11. Validation concepts in pharmaceutical aseptic application isolators by Rajesh Thempadiyil | 20. Cleaning and disinfection practices by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee |
| 3. Cleanroom standards and GMP requirements by Mark Hallworth | 12. Risk-based product and occupational exposure control in multi-product facilities by Julian Wilkins | 21. Cleanroom clothing by Matts Ramstorp |
| 4. Design and construction of pharmaceutical cleanrooms by Alexander Fedotov | 13. Future of aseptic processing by James L Drinkwater | 22. Quality assurance in hospital pharmacies by Richard Bateman |
| 5. Air handling systems for the protection of pharmaceutical manufacturing processes by Hans Schicht | 14. Aseptic process simulations/media fills by Marco Budini | 23. Building Management Systems for cleanroom process parameters monitoring and control by Sunil Chand Singhai and Rajesh Thempadiyil |
| 6. Cleanrooms in hospitals by Alexander Fedotov | 15. Microbial risk management during aseptic manufacture by Tim Eaton | 24. Energy management and sustainable cleanrooms by Nigel Lenegan and Ulla Thomsen |
| 7. Commissioning and qualification of cleanrooms by Kevin Beauchamp and Miroslav Tonovski | 16. Airflow studies and airflow mapping by Tim Sandle, Marco Budini and T Rajesh | 25. Auditing cleanroom operations by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee |
| 8. Cleanroom certification and ongoing compliance by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee | 17. Cleanroom contamination sources and control measures by Eric Strauss | 26. Developments in cleanroom technology by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee |
| 9. Fundamentals of pharmaceutical isolators by Brian Midcalf, John Neiger and Tim Sandle | 18. Particle counters and particle counting by Tony Harrison | |

* Книгу можно заказать на сайте www.euromedcommunications.com.

Новая книга по инспектированию фармацевтического производства



Специальная предпубликационная цена

~~£395~~ **£355**

по вопросам приобретения обращаться:
publisher@euromedcommunications.com

**«Pharmaceutical
Regulatory Inspections»**
на англ. яз. под ред. Madhu Raju Saghee,
изд-во EUROMED communications Ltd

О редакторе

Господин Madhu Raju Saghee работает в департаменте качества предприятия Gland Pharma, Индия, которое производит парентеральные препараты небольших объемов. Он отвечает за внедрение надежной системы обеспечения качества и обеспечение соответствия нормативным документам, а также проведение аттестации (испытаний) стерильных и асептических производств парентеральных препаратов. Madhu является представителем Научного общества в области фармации и здравоохранения Великобритании (Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society – PHSS) и выступает в качестве представителя PHSS в Индийском регионе.

Господин Madhu имеет степень магистра наук (Master of Science) в области микробиологии университета штата Андхра (Индия), является активным членом различных промышленных ассоциаций, таких как PDA, PHSS и ISPE.

Семинар по инспектированию производства

АСИНКОМ планирует 21–22 мая 2013 г. семинар
«Инспектирование производства органами ЕС и FDA»,
который проведет редактор книги
«Pharmaceutical Regulatory Inspections»
Madhu Raju Saghee.

Просим направлять предварительные заявки об участии в семинаре
для оценки целесообразности его проведения
на e-mail: mail@asincom.info.



Взгляд поставщика. От концепции проекта до аттестованного оборудования

Доклад на симпозиуме ICCCS,
Цюрих, 4 сентября 2012 г.

А. Бесигер, фирма «SKAN»

ICCCS 2012
Содержание

- Ключевые решения
- RABS или изолирующие технологии
- Асептическое производство или защита от токсичных веществ
- Планировочные решения
- От концепции к проекту
- Создание модели
- От детальной разработки к аттестованному оборудованию
- Окончательная установка и испытания (аттестация)



www.skam.ch Together always one step ahead 

Принятие некоторых ключевых решений
Пример: Изолятор наполнения шприцев

Принятые решения	Принятые решения
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Хорошо известный метод деконтаминации: <ul style="list-style-type: none"> - Безопасность для продукта/процесса - Безопасность для операторов - Аттестация процесса ▪ Определение бюджетных затрат и графика работ ▪ Применение новейших технологий и утвержденных методик наполнения/герметизации шприцев 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Наиболее экономичный процесс ▪ Тубы BD Нураск® на 100 шприцев со штоками, готовыми к использованию ▪ Применение готовых к стерилизации шприцев и пробок, не требующих мойки ▪ Остается один вопрос: RABS или изолятор?

www.skam.ch Together always one step ahead 

Ключевое решение, требующее принятия RABS или изолятор?

 <p>Система RABS (Restricted Access Barrier System – барьерная система с ограниченным доступом)</p>	 <p>Изолятор асептического наполнения шприцев</p>
--	--

www.skam.ch Together always one step ahead 

Ключевое решение, требующее принятия RABS или изолятор?

Характеристики RABS	Характеристики изолятора
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Наполнение и укупорка в зоне A (ISO 5) ▪ Однонаправленный поток воздуха внутри системы ▪ Окружающее помещение зоны B ▪ Применение перчаточных портов ▪ Возможность открывания двери ▪ Поддержание перепада давления при закрытой двери ▪ Необходим однонаправленный поток воздуха над дверью 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Наполнение и укупорка в зоне A (ISO 5) ▪ Однонаправленный поток воздуха внутри системы ▪ Окружающее помещение – зона D ▪ Применение перчаточных портов ▪ Открывание дверей невозможно ▪ Постоянный перепад давления ▪ Однонаправленный поток воздуха над дверями не требуется

www.skam.ch Together always one step ahead 

Ключевое решение RABS или изолятор?

Система RABS

- Возможна защита HEPA фильтрами открытой зоны передачи материалов
- Стерилизация системы вместе с окружающим помещением?
- Цикл стерилизации помещения/RABS примерно 4 – 6 часов
- Эффективность стерилизации 10^4 - 10^5
- Совместимость материалов, применяемых в помещении, с парами H_2O_2 может быть ограничена

Изолятор

- Закрытая, стерильная передача материалов (например, передаточные устройства, воздушные шлюзы)
- Независимая и комплексная стерилизация системы
- Цикл стерилизации изолятора < 2,5 часа
- Гарантированная эффективность стерилизации 10^6
- Применение в изоляторе только проверенных материалов

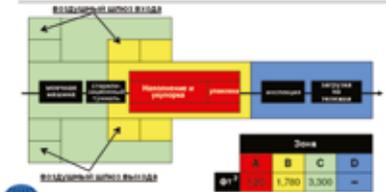
www.skani.ch

Together always one step ahead



Ключевое решение RABS или изолятор?

Планировочные решения: традиционная планировка и система RABS



www.skani.ch

Together always one step ahead



Ключевое решение Форма одежды для RABS (справа) и изолятора



Форма одежды в помещении зоны B

Форма одежды в помещении зоны D

www.skani.ch

Together always one step ahead



Ключевое решение Оценка стоимости

Наименование	cRABS (EUR)	Isolator (EUR)
Требуемое помещение	205 м²	174 м²
Стоимость кондиционера для чистого помещения	343'000	210'000
Стоимость чистого помещения	1'333'000	749'000
Стоимость только RABS или изолятора	760'000	1'041'000
Стерилизация H_2O_2	10'000	85'000
Итого капитальные затраты	2'446'000	2'085'000
Текущие расходы в год	257'100	158'460

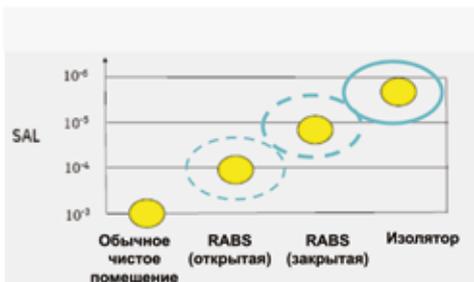
www.skani.ch

Together always one step ahead



Ключевое решение: RABS или изолятор?

Сравнение гарантированных уровней стерильности (SAL)



www.skani.ch

Together always one step ahead



Изоляторы Основные показатели

- Работа в зоне A
- Однонаправленный поток воздуха, скорость 0,45 м/с
- Положительный перепад давления по отношению к окружающему помещению
- Двукратная фильтрация HEPA фильтрами (как минимум)
- Гарантированный уровень стерильности поверхностей 10^{-6}
- Встроенная система стерилизации
- Короткий цикл стерилизации

www.skani.ch

Together always one step ahead





Изолятор для работы с наполняемыми шприцами (вид изнутри)

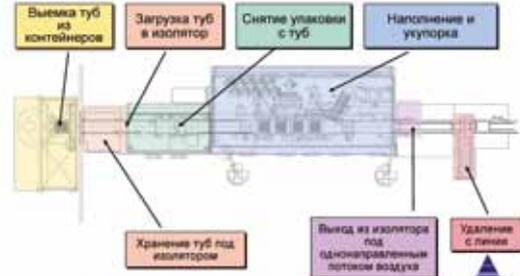


Picture by Omnicore
www.skani.ch

Together always one step ahead



Концепция планировки



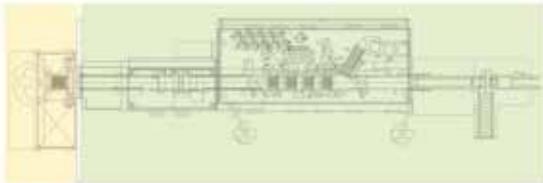
www.skani.ch

Together always one step ahead



Зоны, окружающие изолятор

Зона C или D (ISO 8)



www.skani.ch

Together always one step ahead



Цель моделирования

- Гарантировать, что все операции в закрытом изоляторе могут быть выполнены с соблюдением правил эргономики и без риска для продукта, процесса или оператора;
- Пользователь должен хорошо знать процесс;
- Понять, сколько вмешательств нужно сделать через перчаточные порты до, во время и после наполнения (при закрытом изоляторе)

www.skani.ch

Together always one step ahead



Документы для моделирования

- Чертежи
- Детальное описание
- Различные изображения
- Моделирование критических операций
- Протокол



www.skani.ch

Together always one step ahead



Контроль жизнеспособных и нежизнеспособных частиц



www.skani.ch

Together always one step ahead



Действия, которые необходимо выполнить

Действия:

- Обращение с дверями (открыть, закрыть, разгрузить)
- Обращение с пробками и пр.
- Обеспечение безопасности
- Работа одной или двумя руками



Другое

- Полка, крючки и пр.
- Контроль целостности перчаток и пр.

www.stan.ch

Together always one step ahead



Изолятор в стадии монтажа



www.stan.ch

Together always one step ahead



Фрагмент изолятора (вид изнутри)



www.stan.ch

Together always one step ahead



Фрагмент изолятора (вид изнутри)

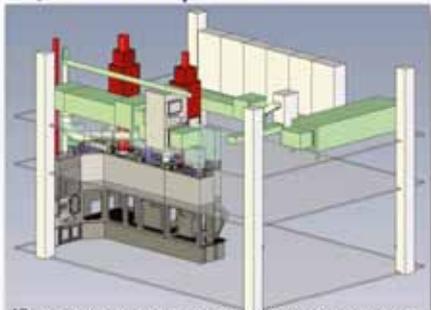


www.stan.ch

Together always one step ahead



Принципиальные решения



3D-модель изолятора с подключением технологических сред

www.stan.ch

Together always one step ahead



Рабочий чертеж с указанием перепадов давления

Безопасность для продукта

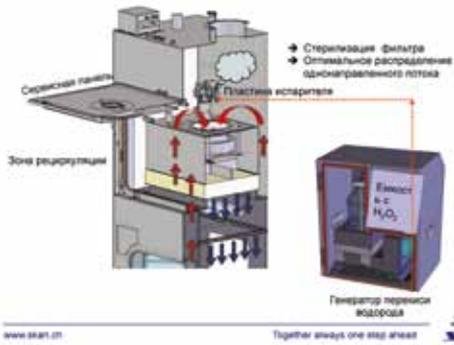


www.stan.ch

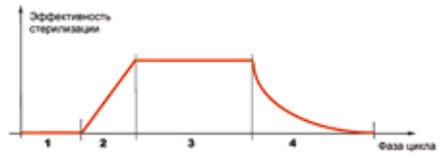
Together always one step ahead



Система стерилизации парами H_2O_2



Стерилизация поверхностей парами H_2O_2



- 1) Предподготовка: достижение необходимых начальных условий (влажность < 20%)
- 2) Подготовка: приготовление раствора H_2O_2 необходимой концентрации для достижения требуемого снижения числа микроорганизмов
- 3) Стерилизация: снижение числа микроорганизмов до требуемого уровня
- 4) Аэрация: снижение остаточной концентрации H_2O_2 (< 1 ppm)

www.skand.ch Together always one step ahead

Производство Металлоконструкции



Производство Сборка на заводе SKAN



На площадке заказчика



Подключение систем вентиляции и электрических панелей



Окончательная установка – передаточные устройства



Передаточное устройство для передачи жидких материалов фирмы Getinge



Система укупорки шприцев фирмы ATEC

www.skani.ch

Together always one step ahead



Окончательная установка у заказчика



www.skani.ch

Together always one step ahead



Окончательная установка у заказчика



www.skani.ch

Together always one step ahead



Стерилизация парами H₂O₂

Значения согласно спецификации заказчика:

- Снижение числа микроорганизмов 10¹⁰
- Остаточная концентрация H₂O₂: < 1.0 ppm
- Максимальная продолжительность цикла: ≤ 2 ч
- Микроорганизмы: Geobacillus stearothermophilus strain no. ATCC 12980 или 7953

www.skani.ch

Together always one step ahead



Разработка цикла стерилизации парами H₂O₂

Испытания:

- Разработка цикла стерилизации парами H₂O₂
- Оценка величины *D*
 - Изучение наихудших условий
 - Определение расхода H₂O₂
 - Определение времени аэрации (вентилирования)
 - Mappings



- Аттестация: Микробиологические испытания
- Документация

www.skani.ch

Together always one step ahead



SKAN AG

Вместе всегда на один шаг впереди



André Bösiger
Sales Department
4. September 2012

www.skani.ch

Skani AG
Blomingerstr. 116
CH-4123 Allschwil
Schweizland
andre.boesiger@skani.ch
Tel +41 61 485 44 44

Together always one step ahead



О новых стандартах

А.Е. Федотов, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

Одним из направлений работы по стандартизации, которую АСИНКОМ выполняет уже 20 лет, является введение в России международных требований к фильтрам очистки воздуха.

Первым стандартом был ГОСТ Р 51251-98 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка», который ввел в России европейскую классификацию фильтров от грубой очистки до ULPA фильтров.

Затем был введен стандарт ГОСТ Р ЕН 779-2007 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации».

К 2010 г. в Европе были пересмотрены стандарты на HEPA и ULPA фильтры и введен новый комплекс стандартов ЕН 1822, состоящий из пяти частей.

Первый из них был принят в России в 2012 г. как ГОСТ Р ЕН 1822-1-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».

Недавно приказом Росстандарта были утверждены еще три национальных стандарта из этого комплекса:

– ГОСТ Р ЕН 1822-2-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA

и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-3-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-4-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)».

Подготовка ГОСТ Р ЕН 1822-5 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, HEPA и ULPA). Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов» (прямое применение стандарта ЕН 1822-5:2009) намечена на 2013 г.

Новые стандарты ввели классификацию фильтров, отличную от ГОСТ Р 51251-98.

Поэтому тем же приказом №689-ст от 8 ноября 2012 г. ГОСТ Р ЕН отменен.

Ниже приводится информация о ГОСТ Р ЕН 1822-2-2012, ГОСТ Р ЕН 1822-3-2012, ГОСТ Р ЕН 1822-4-2012, подготовленная членом ТК 184 Исаковой К.С.

ГОСТ Р ЕН 1822-2-2012

«Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA.

Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц»

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 1822-2:2009 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц» (ЕН 1822-2:2009 «High efficiency air filters (ЕРА, HEPA and ULPA) – Part 2: Aerosol production, measuring equipment, particle counting statistics»).

Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Генерирование аэрозолей
5. Контрольные приборы
6. Периодичность технического обслуживания и контроля
7. Статистика счета частиц

Введение

Настоящий стандарт предусматривает применение методов счета частиц, которые удовлетворяют нуждам большинства областей применения.

Отличие настоящего стандарта от предыдущего издания состоит в следующем:

– введен альтернативный метод контроля с использованием аэрозолей твердыми частицами вместо жидких;

- введен метод испытаний и классификации фильтров из мембранного материала;
- введен метод испытаний и классификации фильтров из синтетического волокнистого материала;
- введен альтернативный метод испытаний на просок фильтров группы Н с формой, отличающейся миниблиссированных фильтров или миниблиссированных матов.

1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к эффективным фильтрам очистки воздуха по частицам (ЕРА), высокоэффективным (HEPA) и сверхвысокоэффективным фильтрам очистки воздуха по частицам (ULPA), применяемым в системах вентиляции и кондиционирования воздуха и в технологических системах, например в чистых помещениях или фармацевтической промышленности.

4. Генерирование аэрозолей

4.1. Общие положения

При контроле фильтров в качестве эталонного метода контроля следует использовать контрольный аэрозоль с жидкими частицами по ГОСТ Р ЕН 1822-1. В качестве альтернативного метода для контроля локальной эффективности (тест на просок) может быть использован аэрозоль с твердыми частицами (PSL, см. ГОСТ Р ЕН 1822-4-2009, приложение D).

При контроле сверхвысокоэффективных фильтров (U16 и U17) следует использовать ме-

тоды генерирования аэрозолей с высокой производительностью (от 10^{10} до 10^{11} с^{-1}), чтобы обеспечить статистически значимые данные после фильтра.

4.2. Материал для аэрозолей

Для эталонного метода материалом для генерирования аэрозолей является жидкость с давлением паров настолько низким при данной температуре воздуха, что размер получаемых капелек не изменяется значительно из-за испарения в течение времени контроля (как правило, не более 5 с).

К возможным материалам относятся:

- DEHS;
- PAO;
- парафиновое масло низкой вязкости.

Данный перечень не является исчерпывающим.

4.3. Генерирование монодисперсных аэрозолей

4.3.1. Методы конденсации

4.3.1.2. Гетерогенная конденсация

4.3.1.2.1. Общие положения

При гетерогенной конденсации пары конденсируются при относительно низком уровне перенасыщения на поверхность очень малых частиц, которые уже существуют, на так называемые ядра конденсации. Распределение размеров получаемого аэрозоля имеет геометрическое стандартное отклонение $\sigma_g = 1,05-1,15$.

К генераторам аэрозолей, работающим по принципу гетерогенной конденсации, относятся генераторы Синклер-ла Мэра (Sincler-La Mer) (рис. 1) и Рапапорт-Вайнштока (Rapaport-Weinstock) (рис. 2).

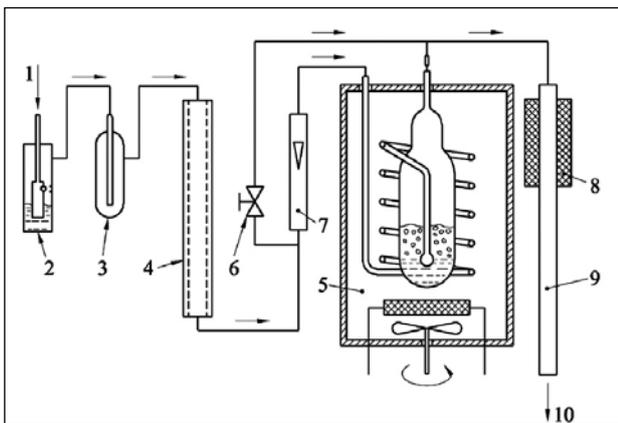


Рис. 1. Схема генератора аэрозолей Синклер-ла Мэра

1 – подача азота; 2 – распылитель; 3 – сепаратор капель; 4 – диффузионный осушитель; 5 – термостат; 6 – байпасный клапан; 7 – расходомер; 8 – подогреватель; 9 – конденсационная трубка; 10 – аэрозоль

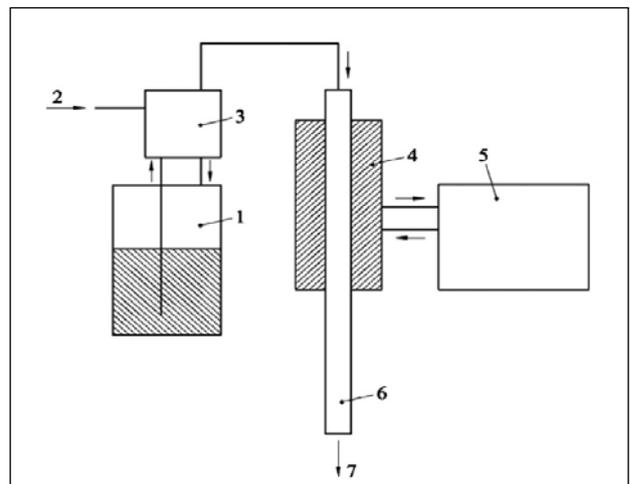


Рис. 2. Схема генератора аэрозолей Рапапорт-Вайнштока

1 – сосуд с жидкостью; 2 – сжатый воздух; 3 – распылитель; 4 – секция испарения; 5 – термостат; 6 – секция конденсации; 7 – аэрозоль

4.3.1.3. Гомогенная конденсация

При высоких уровнях перенасыщения происходит спонтанное формирование агломератов (скоплений, кластеров) молекул паров при отсутствии ядер конденсации. Эти агломераты растут и образуют частицы размером в несколько нанометров в диаметре (гомогенная конденсация). Затем в результате коагуляции этих частиц образуются более крупные частицы. Распределение частиц по размерам в полученном аэрозоле имеет стандартное отклонение $\sigma_g \sim 15$ независимо от среднего размера частиц и может рассматриваться только как квазимонодисперсное. С другой стороны, интенсивность образования аэрозолей по этому методу может быть на два порядка больше, чем при гетерогенной конденсации (более 10^{11} с^{-1}) (рис. 3).

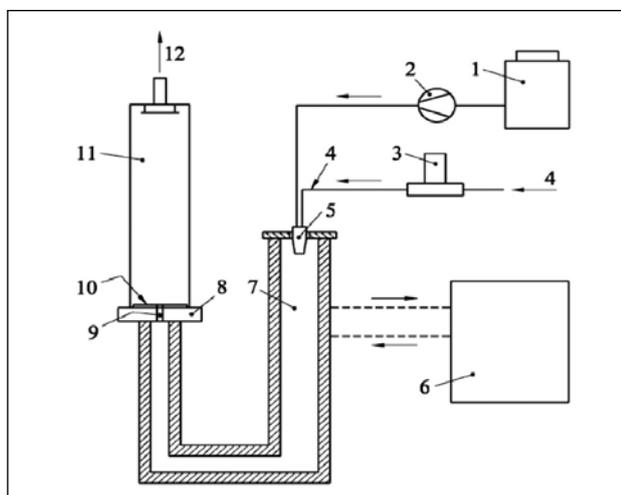


Рис. 3. Схема генератора аэрозолей со свободным распылением

1 – сосуд с DEHS; 2 – насос; 3 – расходомер; 4 – азот; 5 – ультразвуковой распылитель; 6 – термостат; 7 – испарительная трубка с подогревом и изоляцией; 8 – защитный поток чистого воздуха; 9 – форсунка; 10 – спеченная металлическая пластина; 11 – секция коагуляции; 12 – аэрозоль

5.2. Счетчик ядер конденсации

5.2.1. Принцип действия

Счетчики ядер конденсации предназначены для частиц, которые слишком малы для прямого оптического измерения. В этих счетчиках частицы увеличиваются за счет конденсации паров до измерения рассеянного света или затухания света. Концентрация полученных капель определяется счетом или фотометрическим методом, но при использовании последнего метода данные о первоначальных размерах частиц теряются (рис. 5). Поток аэрозоля сначала проходит через трубку, в которой он насыщается парами бутано-

5. Контрольные приборы

5.1. Оптические счетчики частиц

5.1.1. Принцип действия

В оптическом счетчике частиц частицы проходят последовательно через интенсивно освещаемый измерительный объем. При прохождении через измерительный объем частицы рассеивают свет, который направляется на фотоприемник под заданным пространственным углом и преобразуется в электрический импульс. Величина этого импульса позволяет провести сопоставление с размером частиц, а число импульсов в единицу времени – с концентрацией частиц в анализируемом объеме воздуха (рис. 4).

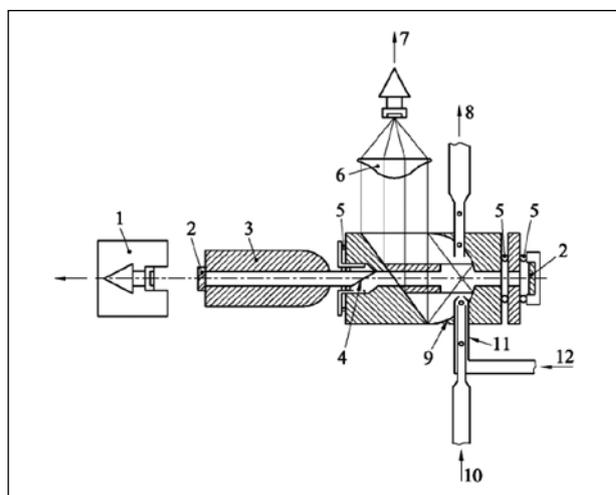


Рис. 4. Схема оптического счетчика частиц (с разрешения VDI – Verein Deutscher Ingenieure)

1 – эталонный детектор; 2 – зеркало лазера; 3 – гелий-неоновый лазер; 4 – брестеровское окно; 5 – уплотнительное кольцо; 6 – асферические линзы; 7 – фотоприемник; 8 – выход аэрозоля; 9 – параболическое зеркало; 10 – вход аэрозоля; 11 – насадка для аэрозоля; 12 – защитный поток чистого воздуха

ла, а затем через трубку конденсации, в которой он охлаждается. Полученные капли регистрируются сенсором рассеянного света.

При втором способе аэрозоль, имеющий температуру окружающего воздуха, смешивается с более теплыми, не содержащими частиц парами, насыщающими поток воздуха. Смешивание приводит к перенасыщению и конденсации (рис. 6).

В данном случае аэрозоль направляется непосредственно в смешивающую форсунку кратчайшим путем. Капли пропиленгликоля, которые образуются вдоль секции конденсации, регистрируются снова сенсором рассеянного света.

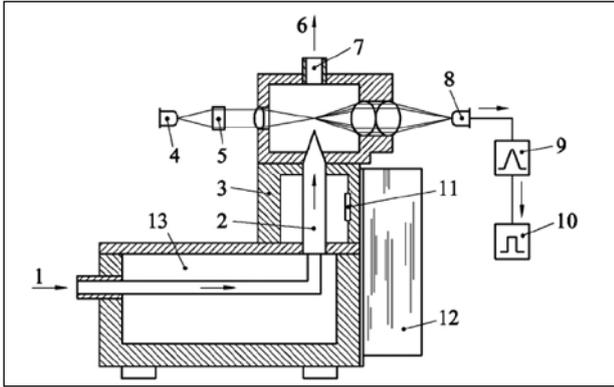


Рис. 5. Схема счетчика ядер конденсации с использованием внешнего охлаждения

1 – вход аэрозоля; 2 – конденсационная трубка; 3 – термоизоляция; 4 – лазерный диод; 5 – система линз; 6 – выход аэрозолей; 7 – форсунка; 8 – фотоприемник; 9 – аналоговый сигнал; 10 – цифровой сигнал; 11 – элемент Пельтье; 12 – радиатор для отвода тепла; 13 – трубка насыщения и резервуар со спиртом

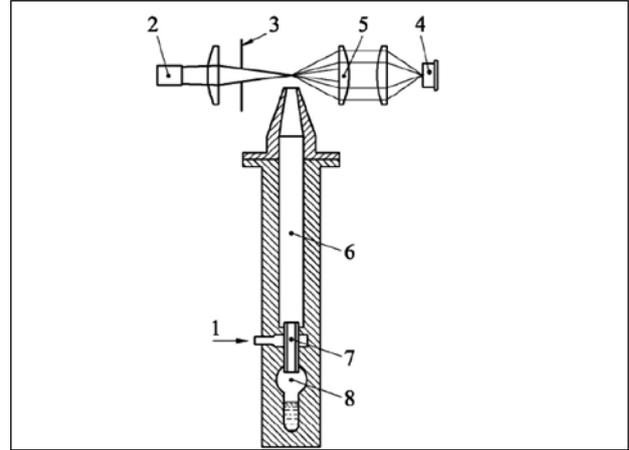


Рис. 6. Схема счетчика ядер конденсации с использованием принципа смешивания

1 – вход аэрозоля; 2 – лазерный диод; 3 – отверстие; 4 – фотоприемник; 5 – световая ловушка; 6 – секция конденсации; 7 – смешивающая форсунка; 8 – ввод паров

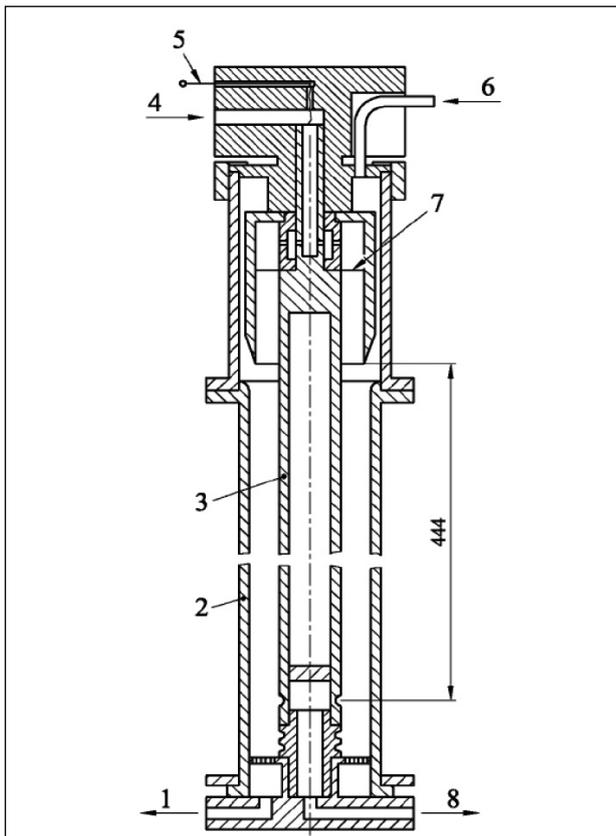


Рис. 7. Схема анализатора подвижности

1 – избыточный воздух; 2 – внешний электрод; 3 – центральный электрод; 4 – защитный воздух; 5 – высокое напряжение; 6 – полидисперсный аэрозоль; 7 – ламинатор потока; 8 – монодисперсный аэрозоль

5.3. Дифференциальный анализатор подвижности

5.3.1. Принцип действия

В дифференциальном анализаторе подвижности частицы могут быть классифицированы по их электрической подвижности. Электрическая подвижность частицы является функцией размера частицы и величины электрического заряда на ней (рис. 7).

5.5. Системы разбавления

5.5.1. Принцип действия

В системах разбавления концентрация аэрозолей снижается до определенного уровня путем добавления не содержащего частиц газа (обычно воздуха). Характер разбавления для определенного диапазона размеров частиц должен быть независимым от размера частиц и постоянным во времени.

6. Периодичность технического обслуживания и контроля

Работы по техническому обслуживанию и контролю оборудования, указанные в табл. 2, следует выполнять не реже чем один раз в указанный интервал времени. Ежегодная калибровка приборов должна быть оформлена протоколами калибровки для каждого прибора.

7. Статистика счета частиц

При счете частиц возможен статистический разброс. Чем меньше число частиц, тем меньше уровень доверия. Этот уровень может быть оценен с помощью распределения Пуассона.

ГОСТ Р EN 1822-3–2012

«Высокоэффективные фильтры очистки воздуха
EPA, HEPA и ULPA.

Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала»

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту EN 1822-3:2009 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала» (EN 1822-3:2009 «High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) – Part 3: Testing flat sheet filter media»).

Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Условные обозначения и сокращения
5. Методика испытаний
6. Образцы плоского фильтрующего материала
7. Испытательный стенд
8. Требования к контролируемому воздуху
9. Методика испытания
10. Оценка результатов
11. Протокол испытаний
12. Техническое обслуживание и контроль

Приложение А. Пример применения методики испытаний и расчет показателей

Введение

Настоящий стандарт распространяется на испытания плоского фильтрующего материала.

Стандарт предназначен для испытаний эффективных фильтров очистки воздуха (EPA), высокоэффективных фильтров очистки воздуха (HEPA) и сверхвысокоэффективных фильтров очистки воздуха (ULPA).

1. Область применения

Настоящий стандарт содержит методику определения эффективности на основе метода счета частиц с использованием контрольного аэрозоля с жидкими частицами и позволяет классифицировать фильтры в зависимости от их эффективности.

Настоящий стандарт устанавливает требования к плоским фильтрующим материалам, применяемым при изготовлении высокоэффективных фильтров. Он содержит методики испытания, требования к стендам и условиям проведения испытаний, порядок вычисления результатов.

5. Методика испытаний

При испытаниях плоского фильтровального материала фракционную эффективность определяют с помощью счета частиц. При испы-

таниях может быть использован монодисперсный или полидисперсный аэрозоль.

Образцы плотного фильтровального материала устанавливают в стенд для контроля фильтров и на них подают контрольный поток воздуха с соответствующей скоростью.

Для определения эффективности выполняют отбор проб из воздуха с заданным расходом до и после фильтрующего материала. При использовании счетчика частиц определяется счетная концентрация частиц для различных размеров частиц.

При определении концентрации частиц до фильтрующего материала может потребоваться применение системы разбавления в целях снижения концентрации частиц до значений, совместимых со счетчиком частиц.

6. Образцы плоского фильтрующего материала

Испытания плоского фильтрующего материала следует выполнять не менее чем на пяти образцах.

При работе с образцами следует предусматривать меры предосторожности. Испытуемый участок материала не должен иметь складок, загибов, дыр или других повреждений.

7. Испытательный стенд

7.2. Порядок испытаний с помощью монодисперсного аэрозоля

Определение счетной концентрации частиц при испытаниях плоского фильтрующего материала с помощью монодисперсного аэрозоля выполняют методом общего счета с использованием счетчика ядер конденсации.

Генерирование контрольного аэрозоля выполняют в несколько этапов. На первом этапе генерируется первичный полидисперсный аэрозоль с помощью струйного распылителя и, например, раствора DEHS/изопропанола. Затем происходит уменьшение размеров частиц за счет испарения растворителя. Аэрозоль ней-

трализуется и подается на дифференциальный анализатор подвижности. Квазимонодисперсный аэрозоль, получаемый на выходе дифференциального анализатора подвижности, снова нейтрализуется. Затем происходит гомогенное смешивание с контрольным воздухом для достижения однородности и объемного расхода, соответствующего скорости для фильтрующего материала.

Счет частиц ведется до и после фильтра с использованием двух параллельных счетчиков ядер конденсации одновременно или одного счетчика для определения концентраций до и после фильтра в отдельности (рис. 1).

рые определяют численное распределение и численную концентрацию контрольного аэрозоля (рис. 2).

При испытаниях с полидисперсным аэрозолем и счетом частиц необходимо регулировать счетную концентрацию контрольного аэрозоля с учетом характеристик счетчика частиц и при необходимости использовать систему разбавления.

7.4. Камера с контролируемым фильтром

Камера состоит из подвижной верхней секции и фиксированной нижней секции (рис. 3). Плоский фильтрующий материал должен иметь круглый участок для испытаний

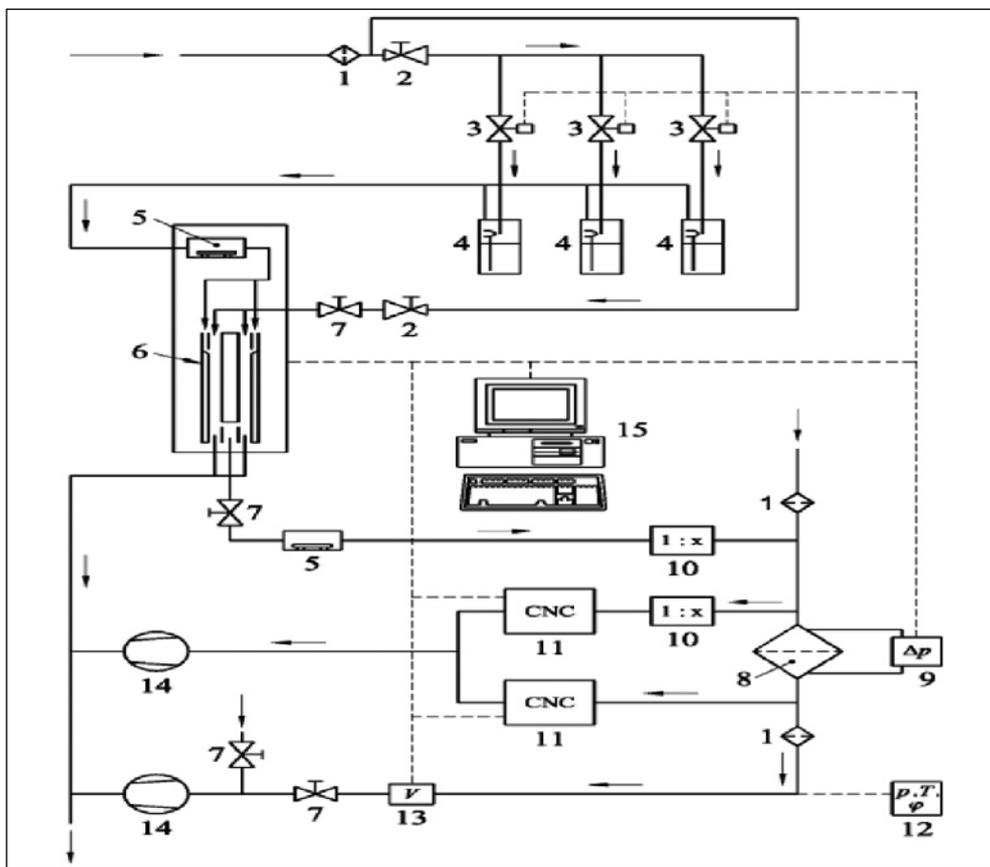


Рис. 1. Схема стенда для контроля фильтра с помощью монодисперсного аэрозоля

1 – фильтр; 2 – клапан давления; 3 – соленоидный клапан; 4 – струйный распылитель; 5 – нейтрализатор; 6 – дифференциальный анализатор подвижности; 7 – игольчатый клапан; 8 – камера с контролируемым фильтром; 9 – дифференциальный манометр; 10 – система разбавления; 11 – счетчик ядер конденсации; 12 – датчики абсолютного давления, температуры и относительной влажности; 13 – расходомер; 14 – вакуумный насос; 15 – компьютер для контроля и хранения данных

7.3. Порядок испытаний с помощью полидисперсного аэрозоля

Испытания плоского фильтрующего материала полидисперсным аэрозолем выполняют с помощью оптических счетчиков частиц, кото-

площадью 100 см². Фильтрующий материал должен быть установлен так, чтобы утечки не влияли на результаты измерений. При использовании герметиков они не должны изменять площадь контролируемого участка.

– абсолютное давление, температуру и относительную влажность контролируемого воздуха;

Эти величины измеряются в контролируемом потоке воздуха после камеры.

9.2. Проведение испытаний

После выполнения подготовительных работ по 9.1 следует поместить контролируемый образец в камеру для фильтра. Следует убедиться, что рабочий диапазон измерений приборов с запасом включает минимум кривой фракционной эффективности и таким образом размер MPPS.

9.2.2. Измерение перепада давления

Следует измерить перепад давления на фильтрующем материале до того, как фильтр будет испытан с аэрозолем.

9.2.3. Испытания с монодисперсным аэрозолем

Контрольный аэрозоль должен быть равномерно перемешан с контролируемым воздухом. Для определения фракционной эффективности следует провести измерения не менее чем в шести точках, приблизительно равномерно распределенных в логарифмическом масштабе в контролируемом диапазоне размеров частиц.

9.2.4. Испытания с полидисперсным аэрозолем

Вместо испытаний с монодисперсным аэрозолем можно определить численную концентрацию и численное распределение полидисперсного аэрозоля не менее чем в шести точках, приблизительно равномерно распределенных в логарифмическом масштабе в контролируемом диапазоне частиц. Для счета частиц следует использовать оптический счетчик частиц.

10. Оценка результатов

Испытания по разделу 5 должны быть выполнены последовательно для пяти образцов фильтрующего материала.

Следует вычислить среднее арифметическое значение результатов значений дифференциального давления.

12. Техническое обслуживание и контроль

Техническое обслуживание оборудования и проверку (калибровку) приборов следует выполнять не реже чем с установленной ниже периодичностью. Результаты ежегодной калибровки должны быть оформлены в виде протоколов калибровки для каждого прибора отдельно.

Приложение А Пример применения методики испытаний и расчет показателей

А.1. Испытания плоского фильтрующего материала

А.1.1. Общие положения

После завершения регулировок и проверок параметров по 9.1 следует измерить перепад давления для каждого образца фильтрующего материала и определить число частиц при заданной скорости потока на его лицевой поверхности.

А.2. Вычисление средних арифметических значений

А.2.1. Общие положения

Следует испытать не менее пяти образцов плоского фильтрующего материала. Среднее арифметическое значение вычисляют по результатам оценки измерений. Последующая оценка может быть выполнена аналогичным образом для обоих методов счета.

А.3. Представление кривой эффективности

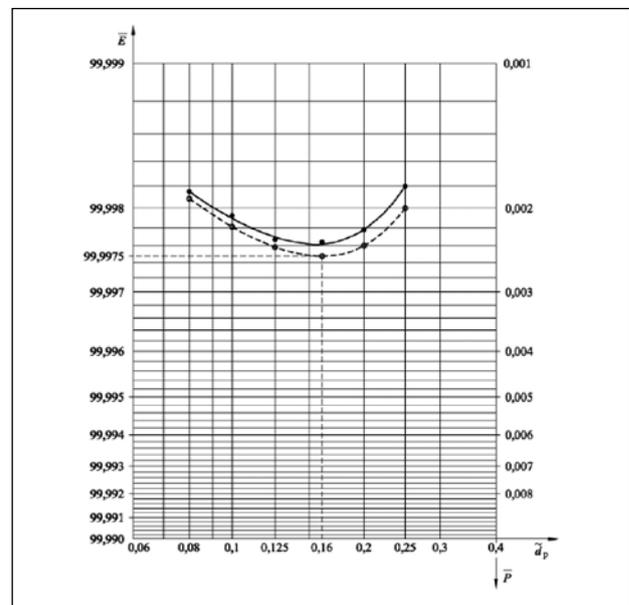


Рис. А.1. Средняя эффективность E (—) и $E_{95\%}$ (----) как функция диаметра частиц

Для каждой точки интерполирования со средним диаметром \tilde{d}_n определяют значения средней эффективности E и средней эффективности $E_{95\%}$, показанные на графике в виде кривых зависимостей от размера частиц (рис. А.1).

ГОСТ Р EN 1822-4–2012

«Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)»

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту EN 1822-4:2009 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)» (EN 1822-4:2009 «High efficiency air filters (HEPA, HEPA and ULPA) – Part 4: Determining leakage of filter elements (scan method)»).

Содержание стандарта

1. Область применения
 2. Нормативные ссылки
 3. Термины и определения
 4. Описание метода
 5. Контролируемый фильтр
 6. Стенд для контроля
 7. Контрольный воздух
 8. Методика испытаний
 9. Оценка результатов
 10. Протокол испытаний
 11. Техническое обслуживание и контроль стенда
- Приложение А. Метод контроля на масляную струйку
- Приложение В. Определение параметров контроля
- Приложение С. Примеры результатов расчетов со значениями
- Приложение D. Испытание на проскок с помощью аэрозоля с частицами PSL
- Приложение E. Испытание на проскок по частицам с размерами от 0,3 до 0,5 мкм

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к эффективным (HEPA), высокоэффективным (HEPA) и сверхвысокоэффективным фильтрам очистки воздуха (ULPA), основные принципы их испытаний и маркировки.

Отличие методов испытаний по настоящему стандарту от прежних подходов заключается в методе определения интегральной эффективности. Метод основан на счете частиц размерами, при которых частицы обладают наибольшей проникающей способностью (MPPS). Для фильтров из микростекловолокна этот размер находится в пределах от 0,12 до 0,25 мкм. Метод позволяет также контролировать ультрамалый проскок частиц, что было невозможно ранее из-за низкой чувствительности прежних методов.

1. Область применения

Настоящий стандарт содержит методику определения эффективности на основе метода счета частиц с использованием искусственного контрольного аэрозоля и позволяет классифицировать фильтры по их эффективности.

Настоящий стандарт устанавливает требования к испытаниям фильтрующих элементов и дает подробное описание метода сканирования с указанием условий проведения испытаний и характеристик используемого оборудования. Метод относится ко всем фильтрам классов H и U и является базовым (контрольным) для определения проскока. Метод испытаний «на масляную струйку» (приложение А) и метод определения «проскока частиц размерами 0,3–0,5 мкм» (приложение E) являются альтернативными и могут быть использованы только для фильтров класса H.

4. Описание метода

Для контроля на проскок фильтр устанавливают в камеру, и на него подается контрольный поток воздуха с номинальной скоростью. После измерения перепада давления при номинальной скорости потока воздуха фильтр очищается, и контрольный аэрозоль от генератора аэрозолей смешивается с подготовленным контрольным воздухом в воздуховоде смешивания так, чтобы аэрозоль был распределен равномерно в поперечной секции воздуховода. Концентрация частиц после контролируемого фильтра меньше, чем концентрация частиц перед фильтром, и равна ее произведению на коэффициент проскока.

Неоднородности материала фильтра или утечки приводят к изменениям в концентрации частиц по лицевой поверхности фильтра. Кроме того, утечки в пограничных зонах и внутри элементов фильтра (герметизация фильтра в раме, герметизация камеры фильтра) могут привести к локальному увеличению концентрации частиц после фильтра.

Испытания на просок могут быть выполнены с использованием монодисперсного и полидисперсного аэрозолей.

5. Контролируемый фильтр

Фильтр, подлежащий контролю на просок, не должен иметь видимых повреждений или других неоднородностей и должен удовлетворять требованиям к установке, герметизации и подаче потока воздуха. Температура фильтра при проведении испытаний должна быть равна температуре контрольного воздуха. При обращении с фильтром следует соблюдать меры предосторожности, фильтр должен быть надежно и ясно маркирован с указанием:

- а) обозначения фильтрующего элемента;
- б) стороны фильтрующего элемента, на которую подается воздух.

6. Стенд для контроля

6.1. Схема стенда

Стенд может быть использован для испытаний с монодисперсным или полидисперсным аэрозолем (рис. 1). Различие в методах этих испытаний состоит в способе контроля частиц и генерировании аэрозоля. Пример оборудования для проведения испытания приведен на рис. 2 (без оборудования для подсчета частиц).

6.2. Описание стенда

6.2.1. Подготовка контрольного воздуха

Кондиционер контрольного воздуха включает в себя элементы, необходимые для подготовки контрольного воздуха в соответствии с требованиями к потоку контрольного воздуха (раздел 7). Не допускается отклонение от

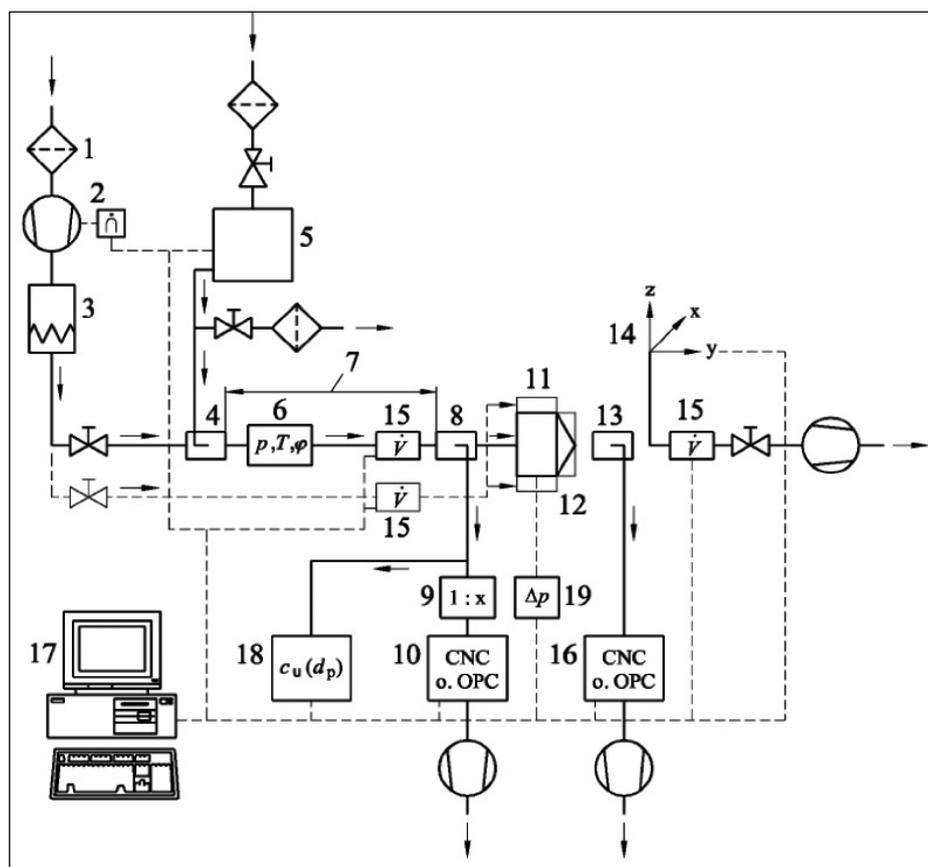


Рис. 1. Схема стенда

1 – предфильтр контролируемого воздуха; 2 – вентилятор с регулятором скорости; 3 – подогреватель воздуха; 4 – ввод аэрозоля в воздуховод; 5 – генератор аэрозоля с подготовкой приточного воздуха и регулятором потока воздуха; 6 – датчики атмосферного давления, температуры и относительной влажности; 7 – секция смешивания воздуха до фильтра; 8 – точка отбора проб для счета частиц до фильтра; 9 – система разбавления (опция); 10 – счетчик частиц до фильтра; 11 – защитный поток воздуха (опция); 12 – контролируемый фильтр; 13 – точка отбора проб и частичного удаления воздуха после фильтра; 14 – регулируемое устройство для установки пробоотборника; 15 – датчик скорости потока; 16 – счетчик частиц после фильтра; 17 – компьютер для контроля аэрозоля (хранения данных); 18 – система контроля контрольного аэрозоля; 19 – датчик перепада давления воздуха

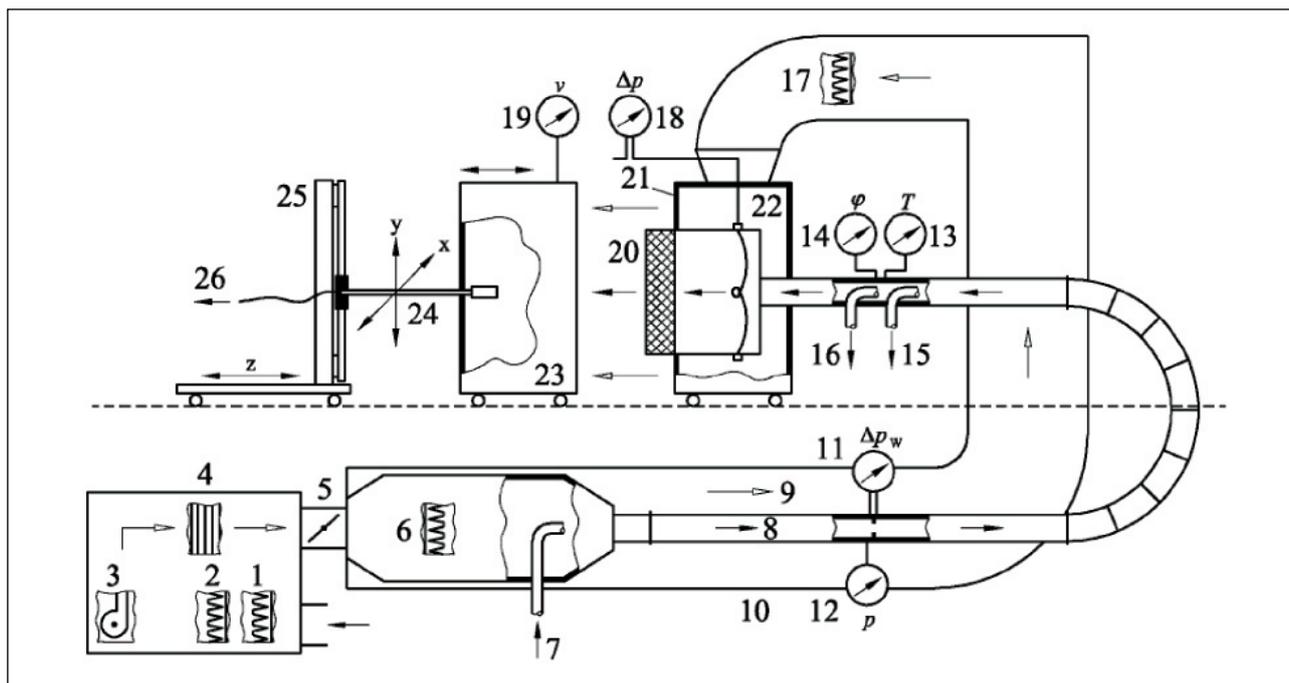


Рис. 2. Тракт движения воздуха при сканировании

1 – фильтр грубой очистки; 2 – фильтр тонкой очистки; 3 – вентилятор; 4 – подогреватель воздуха; 5 – заслонки для регулирования контрольного и защитного воздуха; 6 – высокоэффективный фильтр для контрольного аэрозоля; 7 – ввод аэрозоля в воздуховод; 8 – поток контролируемого воздуха; 9 – поток защитного воздуха; 10 – система прецизионного контроля давления воздуха; 11 – дифференциальный манометр; 12 – датчик атмосферного давления; 13 – датчик температуры; 14 – гигрометр; 15 – точка отбора проб для оценки размеров частиц; 16 – точка отбора проб до фильтра; 17 – высокоэффективный фильтр защитного воздуха; 18 – дифференциальный манометр; 19 – датчик скорости защитного воздуха; 20 – контролируемый фильтр; 21 – выравниватель потока защитного воздуха; 22 – камера фильтра; 23 – камера сканирования (совмещается с камерой фильтра на время проведения теста); 24 – подвижная консоль с пробоотборником для контроля воздуха после фильтра; 25 – привод консоли; 26 – отбор проб после фильтра

установленных параметров потока контрольного воздуха при контроле эффективности фильтра.

6.2.2. Регулирование расхода воздуха

Следует предусмотреть регулирование потока воздуха с необходимой точностью (например, изменением скорости вращения вентилятора или заслонками) для обеспечения точности расхода в пределах $\pm 3\%$. Номинальный расход воздуха в течение испытаний должен находиться в этих пределах.

6.3. Оборудование для сканирования

6.3.1. Общие положения

Допускается проводить ручное сканирование в дополнение к автоматическому контролю на утечку. При этом должны быть учтены наиболее важные параметры методики контроля.

Однако при ручном перемещении пробоотборника невозможно избежать неравномерностей,

поскольку его движение вдоль поверхности фильтра не может быть ровным. Поэтому количественная оценка может быть сделана только в определенных пределах, если она вообще возможна. Более того, для регистрации координат мест утечки и особенно для счета числа частиц требуются исключительно большие затраты времени.

7. Контрольный воздух

Контрольный воздух следует подготовить до смешивания с контрольным аэрозолем. Концентрация частиц в контрольном воздухе должна быть менее $350\,000\text{ м}^{-3}$, что обеспечивается предварительной фильтрацией, например, фильтрами грубой и тонкой очистки и высокоэффективными фильтрами.

8. Методика испытаний

8.1. Общие положения

До начала сканирования следует задать или вычислить контролируемые параметры, если

это не было сделано ранее, и выполнить необходимую регулировку.

Другие контрольные параметры должны быть определены по номинальному расходу воздуха и предполагаемому проскоку в контролируемом фильтре.

11. Техническое обслуживание и контроль стенда

Все элементы и контрольно-измерительные приборы стенда подлежат регулярному техническому обслуживанию, контролю и калибровке (поверке).

В случае нарушений в работе, требующих проведения технического обслуживания, или после внесения существенных изменений или модернизации следует немедленно провести контроль и калибровку прибора и оборудования.

Приложение А

Метод контроля на масляную струйку

Контроль на проскок предназначен для проверки отсутствия утечек в фильтре, т.е. превышения предельно допустимого значения локального проскока

Тест на масляную струйку (масляную нить) является альтернативным методом контроля на проскок для фильтров группы Н (классы Н13 и Н14).

Тест на масляную струйку также применяют для проверки фильтров, форма которых не позволяет выполнить сканирование их поверхности (например, фильтрующие элементы V-образной или цилиндрической формы)

Тест на масляную струйку является визуальным методом контроля. Поэтому операторы, работающие по этому методу, должны проходить регулярное обучение. Следует периодически проверять чувствительность метода с использованием эталонного фильтрующего элемента с проскоками, определенными по базовому методу сканирования

Приложение В Определение параметров контроля

В.1. Общие положения

До начала испытаний следует определить контрольные параметры по заданным предельным значениям и характеристикам контрольного фильтра. Если при этом получены недостижимые значения, то следует изменить исходные данные путем итерации.

Все полученные значения чисел и концентрации частиц относятся к размерам частиц монодисперсного аэрозоля или к диапазону размеров частиц, используемых для определения эффективности фильтра при работе с полидисперсным аэрозолем.

Приложение D Испытание на проскок с помощью аэрозоля с частицами PSL

D.1. Основные положения

Субстанции, подобные жидким маслам, могут представить потенциальный риск для контролируемых HEPA и ULPA фильтров, используемых в чистых помещениях электронной, космической и других отраслях промышленности. Жидкие частицы оседают и накапливаются в материале фильтра при проведении испытаний, затем могут выделяться наружу при эксплуатации фильтра и оказать влияние на технологический процесс. Не допускается использовать жидкие частицы для контроля тефлоновых (PTFE) мембранных фильтров из-за особенностей этого материала.

Данное приложение содержит метод испытаний и классификации фильтров с использованием твердых частиц аэрозоля (PSL) путем сканирования фильтра.

D.2. Характеристика метода

Не допускается определять класс фильтра методом сканирования по средним концентрациям частиц до и после фильтра по ГОСТ Р ЕН 1822-1, если используется аэрозоль с частицами PSL. Это вызвано тем, что значения интегральной эффективности для твердых частиц и жидких частиц (DEHS) различаются из-за электростатического заряда.

Сканирование с использованием твердых частиц контрольного аэрозоля применяют только для проверки отсутствия проскока в фильтре.

Приложение E Испытание на проскок по частицам размерами от 0,3 до 0,5 мкм

E.1. Основные положения

Поскольку контроль на струйку аэрозоля (приложение А) является визуальным, результаты контроля могут различаться как для разных операторов, так и в течение дня от начала работы до окончания смены. Настоящее приложение устанавливает метод контроля на проскок по частицам размерами от 0,3 до 0,5 мкм, который выполняется на автоматическом оборудовании и позволяет определять эффективность фильтра для этих частиц.

E.2. Область применения

Данный метод предназначен для применения фильтров класса Н13 с помощью счетчика частиц с пороговыми размерами частиц от 0,3 до 0,5 мкм и является альтернативным методом по отношению к испытаниям на струйку аэрозоля (приложение А).



Международный стандарт по классификации и методам испытаний HEPA и ULPA фильтров

Р. Вияйякумар (R. Vijayakumar), проф., США

Высокоэффективные (HEPA) и сверхвысокоэффективные (ULPA) фильтры очистки воздуха уже многие годы применяются во всем мире.

Первые HEPA фильтры были разработаны в конце 40-х гг. прошлого века. Примерно в то же время появились и первые методики их испытаний. Однако несмотря на то, что эти методики все еще применяются в США и в различных областях по всему миру, с 1970-х гг. параллельно с развитием технологий и ростом потребностей промышленности шло постоянное развитие множества других национальных стандартов. К сожалению, классификации фильтров, приведенные в наиболее распространенных национальных стандартах, имеют ряд значительных отличий. В некоторых случаях сами методики испытаний неэквивалентны.

Принимая во внимание тот факт, что согласно общепринятой мировой практике следует индивидуально проверять каждый HEPA и ULPA фильтр на соответствие классу и указывать эти данные в документации, становится очевидным, с какими трудностями приходилось сталкиваться производителям и потребителям из-за отсутствия соответствий между действующими стандартами. Чтобы исправить положение, международным техническим комитетом ИСО/ТК 142 «Оборудование для очистки воздуха и других газов» («Cleaning Equipment for Air and Other Gases») был разработан новый международный стандарт, особенности которого и будут рассмотрены в настоящей статье.

В основу положен широко распространенный европейский стандарт EN 1822, в который было внесено ряд дополнений, охватывающих различные материалы действующих национальных стандартов. Ожидается, что после принятия нового стандарта ИСО, не будут полностью забыты или отвергнуты положения существующих стандартов в отношении классификации фильтров и методик их испытания.

Хочется надеяться, что данный стандарт будет принят повсеместно, тем самым будет решена проблема взаимного несоответствия национальных стандартов, существующая в настоящее время в соответствующих отраслях промышленности, а также среди других потребителей.

Введение

Первый HEPA фильтр был разработан в конце 1940-х гг. и в основном использовался в качестве фильтра в военных противогазах, а также для защиты от радионуклидов в ядерной отрасли. Считается, что первые HEPA фильтры были испытаны с помощью частиц диаметром ~0,3 мкм, так как это размер представляющих интерес радионуклидов. С тех пор HEPA и ULPA фильтры находятся в эксплуатации по всему миру. В отличие от других типов фильтров, одно из основных требований, предъявляемых к их испытанию – индивидуальные испытания и оформление документации на каждый фильтр. В процессе производства HEPA и ULPA фильтры проходят испытания как на эффективность фильтрации, так и на наличие утечек. Кроме того, в таких отраслях как ядерная и

фармацевтическая, целостность фильтров повторно проверяется на предмет утечек после их установки на месте.

Первые методики испытаний этих фильтров были разработаны примерно в то же время, что и сами HEPA фильтры. Несмотря на то, что эти методики до сих пор находят свое применение в США, а также во множестве отраслей по всему миру, национальные стандарты развивались исходя из потребностей промышленности. В первых методиках испытаний на утечки и оценки эффективности использовались полидисперсные аэрозоли с известным распределением по размерам и фотометрические методы определения общей концентрации аэрозоля.

С 70-х гг. прошлого века стали доступны дискретные счетчики частиц. Это послужило толчком к разработке во всем мире новых

стандартов на испытания HEPA и ULPA фильтров, позволяющих дать оценку эффективности для заданного размера частиц (с использованием счетчиков частиц). К сожалению, различные классификации фильтров, описанные в получивших широкое распространение национальных стандартах, значительно отличались. В некоторых случаях отличались сами методики.

Например, одни стандарты требуют определять эффективность фильтров, оперируя размером наиболее проникающих частиц (MPPS) для конкретного фильтра, другие – определять эффективность фильтра по заранее выбранному фиксированному размеру частиц, например 0,12 мкм. Отсутствие соответствия между методиками в стандартах стали причиной трудностей для производителя и потребителя.

С целью исправить сложившуюся ситуацию, был разработан новый международный стандарт ИСО 29463 «Высокоэффективные фильтры и фильтрующие материалы для удаления частиц из воздуха» (ISO 29463 «*High efficiency Filter and Filter Media for Removing Particles in Air*»). Его особенности рассмотрены в настоящей статье.

Структура стандарта ИСО

Как уже было отмечено, новый стандарт ИСО 29463 разработан на основе стандарта EN 1822 с различными изменениями, позволяющими адаптировать данный стандарт к методикам, приведенным в других национальных стандартах США, Японии и других стран. Стандарт состоит из пяти частей:

Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка

В дополнение к классам фильтров данная часть содержит общие указания по использованию установленных методов испытаний и их порядок при классификации фильтров.

Таблица 1. Классы фильтров по ИСО

Класс фильтра и группа	Общая эффективность (%)	Местные утечки (%)
15 E	≥ 95	–
20 E	≥ 99	–
25 E	≥ 99,5	–
30 E	≥ 99,90	–
35 H	≥ 99,95	≤ 0,25
40 H	≥ 99,99	≤ 0,05
45 H	≥ 99,995	≤ 0,025
50 U	≥ 99,999	≤ 0,005
55 U	≥ 99,9995	≤ 0,0025
60 U	≥ 99,9999	≤ 0,0005
65 U	≥ 99,99995	≤ 0,00025
70 U	≥ 99,99999	≤ 0,0001
75 U	≥ 99,999995	≤ 0,0001

Согласно новому стандарту, все фильтры разделяются на 13 классов, указанных в табл. 1.

Диапазон эффективности фильтров от 95 до 99,999995 % разбит на 3 группы (E, H, U). Классификация указана для размеров наиболее проникающих частиц (MPPS), определенных индивидуально для фильтров категории H и U. Для фильтров с меньшей эффективностью (класс E), в основе классификации лежат выборочные испытания фильтров (статистический метод), вместо индивидуальных испытаний каждого фильтра.

Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц

Любой метод испытаний может быть точен ровно настолько, насколько точными были приборы во время испытаний. Часть 2 настоящего стандарта включает в себя рекомендации и требования по выбору контрольно-измерительных приборов и генераторов частиц, а также их описание. В данной части представлены основные типы приборов, используемые при испытаниях фильтров в различных странах. В соответствии с положением ИСО, а также принятой в мире практикой при разработке стандартов, в данной части не содержится наименований, а также рекомендаций по применению приборов какого-либо конкретного производителя.

Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала

Описан метод испытаний эффективности фильтрующего материала. Параметры MPPS измеряются в зависимости от эффективности, определяемой для различных размеров частиц. Поскольку фильтрующий материал является ключевым компонентом в любом фильтре, данный метод ИСО для определения эффективности (после его общего принятия) поможет свести к минимуму несоответствия в характеристиках фильтров, независимо от места производства фильтрующего материала или фильтра.

Часть 4. Обнаружение утечек в фильтрующих элементах (метод сканирования)

Среди методов, используемых при испытаниях фильтров, проверка герметичности является уникальной для HEPA и ULPA фильтров. Этот раздел стандарта устанавливает нормативный метод для всех классов фильтров, подвергаемых испытаниям на утечку в отношении MPPS. С учетом методов испытаний, описанных в различных национальных стандартах, настоящий стандарт также предусматривает два альтернативных метода испытаний фильтров клас-

са < ИСО 40. В основе первого метода, широко распространенного в США, а также в фармацевтической, военной и атомной промышленности по всему миру, лежит использование фотометров и полидисперсных аэрозолей. Второй метод заключается в использовании масляной нити с последующим визуальным обнаружением утечки. Данный метод получил широкое распространение во многих европейских странах.

Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов

Данный раздел содержит методы определения эффективности фильтров по MPPS.

Также он включает методику испытаний определенной выборки фильтров (статистического тестирования образцов) для фильтров Е класса.

С учетом множества схожих, но не идентичных методов испытаний, новый стандарт, как уже было отмечено, признает большинство других используемых во всем мире методик, основанных на использовании дискретных счетчиков частиц. Этот раздел также включает в себя определение эффективности в результате интеграции данных, полученных из метода сканирования (часть 4).

Сходство с другими стандартами

На первый взгляд национальные стандарты в большинстве случаев существенно отличаются друг от друга. Но для дискретных счетчиков методики и применяемые приборы близки.

Стандарт ИСО предусматривает контроль эффективности по MPPS. Но допустимые отклонения таковы, что позволяют методикам, установленным основными национальными стандартами, соответствовать требованиям нового стандарта ИСО.

Например, европейский стандарт требует оценки эффективности фильтров по MPPS. В США и Японии используются частицы, размер которых весьма близок к MPPS современных фильтров. Кроме того, на практике этот диапазон будет находиться в пределах допусков европейских методов, которые были перенесены в стандарт ИСО (см. рисунок). Как показано на характерной кривой проскока фильтра, различные методы оценки позволяют получить почти равные значения проскока. Даже конденсационные аэрозоли, широко используемые в США, вместе с фотометрическими измерениями дают схожие значения проскока, так как средний размер этих аэрозолей близок к MPPS испытываемых фильтров. Старый стандарт США Mil 282, в основном, использует большие средние размеры и соответственно показывает несколько меньшие значения проскока. Таким образом,

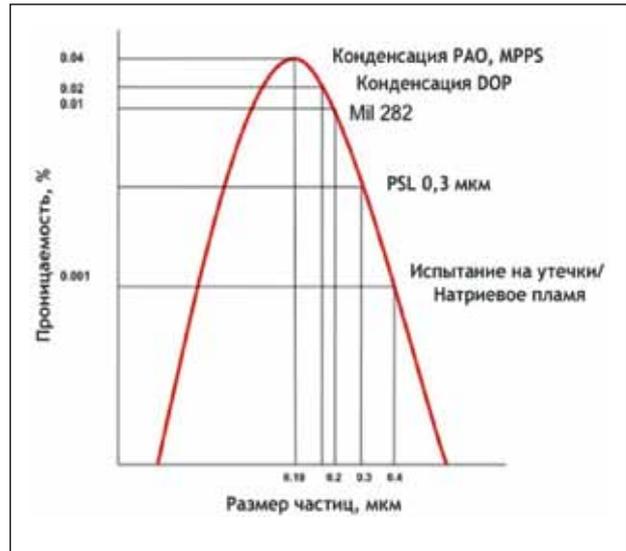


Рис. 1. Сравнение методов испытаний

эти стандарты практически похожи на стандарт ИСО и, как ожидается, в процессе испытаний с целью оценки класса фильтра приведут к аналогичным результатам (табл. 2).

Основная сложность при разработке любого международного стандарта для промышленности, которая имеет давние традиции национальных и региональных предпочтений в классификации продукции, заключается в создании такой схемы классификации, которая включала бы в себя все существующие классификации. Для высокоэффективной фильтрации это традиционная практика – обозначать соседние классы фильтров, которые различаются в порядке возрастания разницы в эффективности фильтров.

Большинство стран за пределами Европы для обозначения класса фильтра по его процентной эффективности использует шаг, равный повышению процентной эффективности каждого последующего класса на девять десятых, сотых, тысячных и так далее (т.е. 99; 99,9; 99,99 % и т.д.). В Европе традиционно используется шаг в половину каждого последующего разряда процентной эффективности, т.е. 95; 99,5; 99,95 % и т.д. Эти две традиции были отчасти соблюдены в настоящем стандарте за счет принятия классов, в основе которых лежит шаг, представляющий собой своего рода «объединение» вышеописанных шагов процентной эффективности, т.е. 95; 99; 99,5; 99,99 % и т.д. Несмотря на то, что такая тонкая (узкая) дифференциация классов зачастую непрактична, тем не менее, она позволяет объединить все существующие классификации, включенные в классы ИСО.

На практике, принимая, что приемлемы все существующие классы, ожидается, что в разных частях мира могут быть использованы альтернативные классы фильтров, как с целым шагом про-

Таблица 2. Сравнение классов фильтров по стандарту ИСО со стандартами IEST (США) и EN 1822

Класс ИСО	Эффективность, %	Класс фильтров согласно IEST*	EN 1822**	Примечания
15 E	≥ 95	-	E 11	
20 E	≥ 99			
25 E	≥ 99,5		E 12	
30 E	≥ 99,9			
35 H	≥ 99,95		H 13	
-	≥ 99,97	A, B, E, H, I		Тип А, В, Е – традиционные HEPA фильтры
40 H	≥ 99,99	C, J, (K)		При настоящем использовании более высокопроизводительный тип К предпочтительнее использовать вместо типа J в целях дополнительной безопасности
ИСО 45 H	≥ 99,995	K	H 14	
ИСО 50 U	≥ 99,999	D		
ИСО 55 U	≥ 99,9995	F	U 15	
ИСО 60 U	≥ 99,9999	G		
ИСО 65 U	≥ 99,99995	G	U 16	
ИСО 70 U	≥ 99,99999	G		
ИСО 75 U	≥ 99,999995	G	U 17	

* При классификации фильтров типов А, В, С, D, Е по стандарту IEST, использовались данные, полученные с помощью фотометров, согласно стандарту Mil 282. При классификации фильтров типов F, G, H, I, J, K использовались данные, полученные с помощью счетчиков частиц.

** Класс фильтра E 10 по стандарту EN 1822 находится вне диапазона эффективности нового стандарта ИСО.

центной эффективности, так и с его «половиной» с целью сохранить привычный вид или узнаваемость на соответствующих рынках (табл. 2).

Расхождения с другими стандартами

Всякий раз при разработке любого международного стандарта ИСО имеют место определенные компромиссы в отношении существующих национальных стандартов. Рассматриваемый стандарт ИСО 29463 не является исключением.

Несмотря на то, что при его разработке были предприняты попытки учесть методики всех нормативных методов с использованием дискретных счетчиков частиц, в случае, когда речь заходит о методиках, в основе которых лежат другие методы обнаружения частиц, становится очевидной их несовместимость с настоящим стандартом.

Примером могут служить фотометрические методы, широко распространенные во многих отраслях промышленности США и во всем мире, основанные на детекторах совокупностей частиц и полидисперсных аэрозолей. Более того, методы с использованием пламени натрия и пламенной фотометрии также не основаны на дискретных частицах. В течение десятилетий оба эти метода позволяли получать достоверные результаты. Тем не менее, прямое соответствие данных между вышеперечисленными стандартами и методиками, в основе которых лежит метод измерения по дискретным частицам, предписанными в новом стандарте, в настоящее время отсутствует. Возможно, когда появятся такие данные, эти методы могут рассматриваться в качестве альтернативных методов к настоящему международному стандарту.

Заключение

В результате был разработан новый стандарт по испытаниям и классификации пред-HEPA (EPA), HEPA и ULPA-фильтров, состоящий из пяти частей. В нем содержится информация по классификации фильтров, испытаниям фильтрующего материала, эффективности фильтров и их испытаниям на утечку (проскок), а также требования к оборудованию, используемому в процессе испытаний.

Будучи первым стандартом ИСО по фильтрам высокой эффективности с ориентацией на общемировое использование, при его разработке были предприняты попытки включить в стандарт все нормативные методики с использованием дискретных счетчиков частиц.

Следует иметь в виду, что другие методы, т.е. методы, не основанные на счетчиках дискретных частиц, не были включены в настоящий стандарт по причине отсутствия эквивалентности получаемых данных. Они могут быть рассмотрены в следующей редакции. Остается надеяться, что рассматриваемый стандарт ИСО будет принят во всем мире, что значительно упростит для национальных отраслей промышленности выход на мировой рынок.

Литература

1. EN 1822:2009 Test method for EPA, HEPA, and ULPA filters.
2. IEST-RP –CC 001 HEPA and ULPA filters.

Перевод – Е.В. Черняков

АСИНКОМ – некоммерческая организация, работающая по основным направлениям:



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

НАШ ПРИНЦИП –

СООТВЕТСТВИЕ МИРОВОМУ УРОВНЮ!

Основные результаты деятельности:

- ежегодное проведение **конференций**
- издание:
журнала «Технология чистоты»,
книги «Чистые помещения»,
русского перевода Правил GMP ЕС (Правила GMP – документ, вобравший в себя сорокалетний опыт работы по GMP)
- подготовлены и приняты:
системообразующий стандарт ГОСТ Р 52249-2004
«Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (прямое введение Правил GMP ЕС),
стандарты по чистым помещениям, вентиляции и фильтрам очистки воздуха, чистоте сжатого воздуха и производству лекарственных средств
- на **семинарах АСИНКОМ** постоянно проводится обучение специалистов.



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; Н.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52



ВАШ НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЁР В ФАМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ВОДОПОДГОТОВКЕ

ВОДА ОЧИЩЕННАЯ ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

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

Ул. Красноказарменная, д. 17В, стр. 3
111250, г. Москва, Россия
www.mediana-filter.ru

Телефон: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2
E-mail: info@mediana-filter.ru

Действует с 1991 г.

Чистые помещения и Правила GMP

Основные направления деятельности:

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



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

В состав фирмы входит испытательная лаборатория чистых помещений, выполняющая аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, 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 www.invar-project.ru



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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





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

Система комплексного обеспечения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (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
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.

ПРОИЗВОДСТВО И ИНЖИНИРИНГ ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

антибактериальное покрытие



ЗАО "АСП-Инжиниринг"

Мартыновский пер, д. 2/14, корп. 2, г. Москва, 109004. Тел.: +7(495)223-07-45

www.al-sp.ru