

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2021

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Из доклада ООО «Белла» на конференции  
АСИНКОМ, стр. 7-12 журнала



ГОСТ Р 59293-2021 «Чистота воздуха  
в производстве медицинских изделий»

- дает аргументы  
в диалоге с поставщиками
- первый шаг на пути  
внедрения GMP  
для производств  
медицинских изделий

matopat.pl



**Отрасль нуждается в жестких и четко прописанных  
законодательных решениях.  
Внедрение GMP решило бы множество  
проблем с обеспечением  
безопасности МИ**

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



# Фильтр

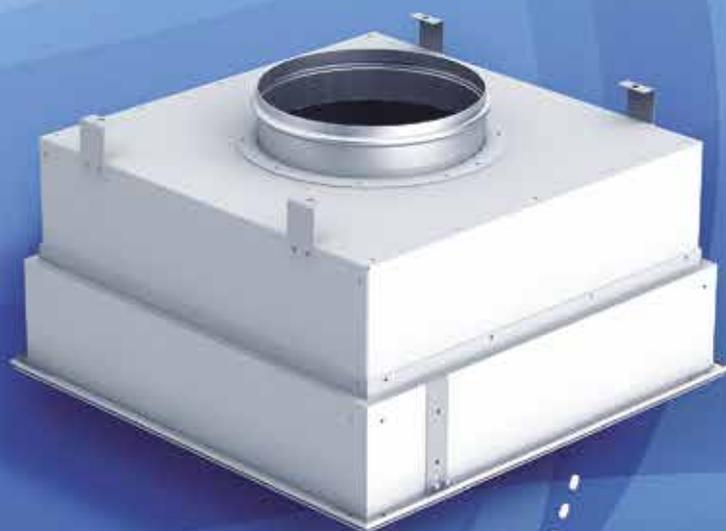
ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ  
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА HEPA, HEPA И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

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



• ПОТОЛОЧНЫЕ  
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ  
С HEPA ФИЛЬТРАМИ



АО „Фильтр“

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

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

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00  
e-mail: [filtr@ftov.ru](mailto:filtr@ftov.ru)

№ 93 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  
А. В. Дроздова  
Т. Л. Ломая  
П. В. Нагорный  
О. В. Пролович

Адрес АСИНКОМ  
127299 Россия,  
г. Москва,  
ул. Космонавта Волкова,  
д. 10, стр. 1, офис 510

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка  
и полиграфическое  
сопровождение  
ООО «Красногорская  
типография»

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

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся  
на информационном обслуживании  
в АСИНКОМ ..... 2  
Об информационном обслуживании в  
2021 ..... 3

### 30-я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ .... 4

### ДОКЛАДЫ НА КОНФЕРЕНЦИИ

**Пичкова К. И., Жаркова Т. А.**  
Развитие требований к производству  
медицинских изделий. В чём интерес  
производителей? ..... 7

**Дроздова А. В., Шалимов А. А.**  
Опыт реализации проекта по  
строительству завода одноразовых  
шприцев. Обзор технологического  
и упаковочного оборудования для  
производства медицинских изделий 13

**Пролович О. В.**  
Фильтры очистки воздуха от частиц и хи-  
мических (молекулярных) загрязнений 17

**Смирнов В. Б.**  
Получение воды для инъекций  
мембранными методами ..... 21

**Тарасов А. В., Тарасова С. А., Кондраш-  
ков Д. О., Подолец А. А., Кротов А. В.**  
Капсульные фильтры производства ООО НПП  
«Технофильтр» для электронной и биофарма-  
цевтической промышленности ..... 23

**Нагорный П. В.**  
К вопросу обеспечения качества при  
строительстве чистых помещений .... 25

### ОБУЧЕНИЕ

Семинар по GMP и чистым помещениям  
28-30 сентября ..... 32

### INFORMATION

Companies  
on ASEMCO  
information services ..... 2  
On Information services  
in 2021 ..... 3

### THE 30<sup>th</sup> ASEMCO CONFERENCE .... 4

### CONFERENCE PRESENTATIONS

**Pichkova K. I., Zharkova T. A.**  
Developments of requirements  
for manufacturing of medical devices.  
What is the interest of manufactures? ..... 7

**Drozdova A. V., Shalimov A. A.**  
Implementation experience of design  
for manufacturing of single-use syringes.  
Survey of process and packing  
equipment for manufacturing  
of medical devices ..... 13

**Provolovich O. V.**  
Particles and chemical (molecular)  
air filters ..... 17

**Smirnov V. B.**  
Water for injection treatment by membrane  
methods ..... 21

**Tarasov A. V., Tarasova S. A., Kondrashkov  
D. O., Podoletz A. A., Krotov A. V.**  
Capsule filters manufactured by the "NPP  
Technofilter" LLC for electronic and bio-  
pharma industries ..... 23

**Nagorny P. V.**  
On quality assurance during Cleanroom  
construction ..... 25

### TRAINING

GMP and Cleanroom seminar on September  
28-30<sup>th</sup> ..... 32

*Редакция приглашает специалистов  
публиковать свои статьи на актуальные темы  
по проблемам правил GMP и техники чистых помещений.  
Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций,  
проектные и конструкторские фирмы размещать  
рекламу на страницах журнала.*

# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2021 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastrovy.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкосбрасываемых конструкций
ООО "Балтфармацевтика"	238420, Калининградская обл., г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 2 Т. (4012) 310-369 info@ecobaltic.com, www.ecobaltic.com	Производство фармацевтической продукции. Управляющая компания индустриального парка «Экобалтик»
ООО "Балтинжиниринг"	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, лит. А, ком. 202 (ч.п. 1-Н) Т. (812) 320-03-53 info@baltengineering.com, www.baltengineering.com	Технологическая проектная и инженеринговая компания. Компания создана для разработки технологий химического синтеза «под ключ», проектной документации для фармацевтических, химических и пищевых производств. Особое направление компании – разработка микрореакторных технологий, проектирование и поставка автоматизированных микрореакторных установок
ООО "Белла"	140300, Московская обл., г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9 Т. (496) 404-83-70 www.bella-tzmo.ru, www.tzmo.com.pl	Производство изделий медицинского и гигиенического назначения
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (стирка, стерилизация)
ООО «ВИК - здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «ДЕАХО»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», BIM – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2 info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, 6-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров и пылеуловителей для различных областей применения



## Об информационном обслуживании в 2021

Руководителям  
и специалистам предприятий

Уважаемые коллеги!

АСИНКОМ активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 года и объединяет ведущих специалистов в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2021 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- получать новые издания АСИНКОМ;
- получать новые стандарты (ТК 184) до официальной публикации;
- выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- размещать рекламу в наших журналах со скидкой;

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

В 2021 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- Книга Федотова А. Е. «Чистые помещения 2021»;
- ГОСТ Р 59293-2021 Чистота воздуха в производстве медицинских изделий;
- ИСО 14644-13-2021 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 13. Очистка поверхностей с целью достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений»;
- ИСО 14644-14-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц»;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера 2021 г.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

Нами подготовлено около 80 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP,

сжато воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных изданиях, мы участвуем в работе Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS).

Всё это оказалось возможным благодаря Вам!

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

В случае Вашей заинтересованности высылаем счет для оплаты организационного взноса.

С уважением,  
Президент АСИНКОМ  
А. Е. Федотов

Президент АСИНКОМ  
А. Е Федотов

## 30-я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

18 мая 2021 г. в Москве состоялась 30-я конференция АСИНКОМ, в очной форме.

Несмотря на трудности, в конференции приняли участие 27 человек из производственных предприятий, проектно-строительных организаций и средств массовой информации.

Конференция была открыта докладами по производству медицинских изделий. Важной вехой в развитии нормативных документов в этой отрасли явился ГОСТ Р 59293-2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий». Введение ГОСТа было поддержано промышленностью. В конференции приняли участие представители шести ведущих производителей медицинских изделий. Их вопросы и обсуждение позволили с разных сторон раскрыть проблему.

Большой интерес вызвали доклады по фильтрам очистки воздуха и жидкости, новому в подготовке и воды, конструкциям и монтажу чистых помещений.

Статьи Федотова А. Е. по стандартизации и проблеме стерилизации медицинских изделий были опубликованы в №№ 1 и 2 за 2021 г. Проблема обеспечения качества будет рассмотрена в № 4/2021.

В настоящем выпуске журнала публикуются основные доклады других авторов.



*Группа участников конференции*



*Дискуссионный момент.  
Выступает Волков А. В., АНО «АВТех»*

В мае истек четырехгодичный срок полномочий руководящих органов АСИНКОМ.

В связи с этим были рассмотрены отчет совета и ревизионной комиссии АСИНКОМ и избраны руководящие органы на очередной период.

Президентом АСИНКОМ на период 2021-2025 г.г. избран А.Е. Федотов, вице-президентами - Нагорный П. В. и Дроздова А. В.



*Острые вопросы стандартизации  
вызвали интерес*

Состав совета АСИНКОМ на 2021-2025 г.г.

1 Федотов Александр Евгеньевич	Президент АСИНКОМ
2 Нагорный Павел Владимирович	Рук направления чистых помещений ООО «ЛонгШен-Фарма РУС»
3 Дроздова Анна Вячеславовна	Руководитель направления продаж InterPharmTechnology Group
4 Кадомцев Геннадий Михайлович	Заместитель директора АО Фильтр
5 Проволович Олег Васильевич	Технический директор ООО «НПП «Фолтер»
6 Смирнов Владимир Брониславович	Заместитель технического директора фирмы «Медиана-фильтр»
6 Кондрашков Дмитрий Олегович	Начальник ОУК ООО НПП «Технофильтр»
7 Шалимов Антон Александрович	Директор по продажам ООО «ДЕАКСО»

В состав ревизионной комиссии избраны:

1. Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»;
2. Волков Алексей Владимирович, начальник департамента проектов АНО «АВТех».

### Программа 30-й конференции АСИНКОМ, 18 мая 2021 г.

09.30 – 10.00	Регистрация участников	
10.00 – 11.00	Новое в стандартах на чистые помещения. ГОСТ Р 59293-2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий». Нормы на производство медицинских изделий: США, Европа, Россия. Что дальше?	Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО «Чистые технологии» представитель РФ в ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»
11.00 – 11.20	Развитие требований к производству медицинских изделий. В чём интерес производителей?	Пичкова Ксения Игоревна, начальник технологического отдела производственного сектора медицинских изделий ООО «Белла»
11.20 – 11.40	<b>Опыт реализации проекта по строительству завода одноразовых шприцев. Обзор технологического и упаковочного оборудования для производства медицинских изделий.</b>	Шалимов Антон Александрович, директор по продажам DEAXO Дроздова Анна Вячеславовна, руководитель направления продаж InterPharmTechnology Group
11.40 – 12.00	Дискуссия	
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 13.10	Нерешенные задачи стерилизации медицинских изделий (наборы для крови и др.)	Федотов А. Е.
13.10– 13.30	Фильтры очистки воздуха от частиц и химических (молекулярных) загрязнений.	Проволович Олег Васильевич, технический директор ООО «НПП «Фолгер»
13.30 – 13.50	Новое в методах подготовки воды в фармацевтической и медицинской промышленности.	Смирнов Владимир Брониславович, зам. технического директора АО «НПК «Медиана-фильтр»
<b>13.50 – 14.10</b>	<b>Перерыв</b>	
14.10 – 14.30	Капсульные фильтры для очистки жидких и газовых сред в электронной и биофармацевтической промышленности	Кондрашков Дмитрий Олегович Начальник ОУК ООО НПП «Технофильтр»
14.30 - 14.50	Сложные вопросы строительства чистых помещений. Их решение	Нагорный Павел Владимирович, ООО «ЛонгШенФарма РУС»
14.50 – 15.10	Моделирование микроклимата в чистых зонах	Юдин Григорий Евгеньевич ООО «ДиСиСи»Техн директор
15.10 – 15.30	ГОСТ Р ИСО 4644-3-2020 на испытания чистых помещений. Суть и отличия о предыдущего варианта	Федотов А. Е.
15.30 – 16.00	Дискуссия	
<b>16.00 – 1610</b>	<b>Перерыв</b>	
16.10 – 16.45	Организационное собрание АСИНКОМ Отчет Совета АСИНКОМ за 2017-2020 г.г. Отчет ревизионной комиссии Выборы президента и Совета АСИНКОМ.	

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА по GMP от российского производителя

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

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

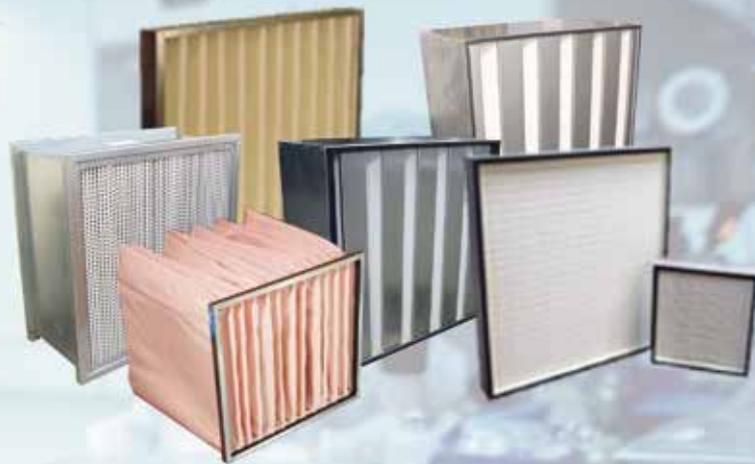
АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»  
Ул. Ткацкая, д. 1  
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)  
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana-filter.ru  
Сайт: www.mediana-filter.ru



## ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ  
ТИПА МВ**  
для установки  
HEPA фильтров

**МОДУЛЬ С  
ВЕНТИЛЯТОРОМ  
ТИПА МВ-Д**  
для установки  
HEPA фильтров

**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17  
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010**

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

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

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

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

## Развитие требований к производству медицинских изделий. В чём интерес производителей?

*Пичкова К. И., Жаркова Т. А., ООО «Белла»*



*Дискуссия по докладу ООО Белла, Пичкова К. И. справа*

### ООО «Белла»

Развитие требований к производству медицинских изделий. В чём интерес производителей?

май 2021



matopat.pl



- ✓ TZMO SA (Торуньское предприятие перевязочных материалов, Польша) является ведущим производителем гигиенических и медицинских изделий, косметики на мировом рынке.
- ✓ Продукция представлена более чем на 60-ти рынках мира: в странах Евросоюза, в России, США, Индии и Африке.
- ✓ TZMO SA выпускает продукцию на основе новейших технологий в мире.

 **TZMO SA**  
passion for innovation



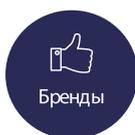
matopat.pl



ООО «Белла» - одно из наиболее сильных производственных предприятий, входящих в группу компаний Торуньского предприятия перевязочных материалов (TZMO SA)



- Крупнейший российский производитель средств гигиены
- Поставщик более чем половины оборота TZMO SA в России
- Ежегодно запуск производства новых изделий
- Более 170 наименований изделий



matopat.pl



### Миссия

Мы создаем доступный комфорт и безопасность, заботясь о Вашем здоровье и качестве жизни. Ваше доверие – наша награда и ответственность.

Мы в ООО «Белла» понимаем, что минимизация риска инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, начинается прежде всего с нас, как с изготовителя мед. изделий, и стараемся применять самые строгие стандарты производства своей продукции.



matopat.pl



## Управление производственной средой

Чистые помещения класса 8 ИСО в эксплуатируемом состоянии, 0,5 мкм

Программы уборки и дезинфекции

Программа контроля среды функционирования процессов

Требования личной гигиены и гигиены труда

Заранее одобренные моющие и дезинфицирующие средства

Программы борьбы с вредителями



matopat.pl



## Медицинские изделия под товарным знаком matopat

Текущее предложение  
2021 год



01 Упаковки для финишной стерилизации под товарным знаком "BOM"

02 Готовые комплекты / наборы медицинские, стерильные

03 Бинты медицинские эластичные и фиксирующие



04 Изделия из марли (стерильные и нестерильные)

05 Покрывные материалы

06 Маски и халаты



matopat.pl





Собственная стерилизационная установка (газовая стерилизация с применением оксида этилена)

matopat.pl



## Развитие российской медицинской промышленности сдерживается:

- отсталостью научной, экспериментальной и технологической базы,
- несовершенством законодательства, регулирующего обращение медицинских изделий,
- наличием административных барьеров,
- действующей системой государственных закупок



matopat.pl



## Проблемы, с которыми мы сталкиваемся как производители медицинских изделий:

**A** Отсутствие возможности проведения определенных лаб.испытаний



Вид испытаний	Наименование стандарта, устанавливающего необходимость проведения испытания	Кол-во аккредитованных лабораторий в РФ, предоставляющих услуги по соответствующему испытанию
Подтверждение свойств микробного барьера материалов, из которых производят упаковки для финишной стерилизации	ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»	0
Испытания бактериальной фильтрации масок медицинских	ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»	1 (ИЛЦ экспертного органа Росздравнадзора) - монополист

### Проблемы, с которыми мы сталкиваемся как производители медицинских изделий:

#### В Несовершенство нормативной базы

**Отсутствие требований к показателям микробиологической безопасности нестерильных МИ:**

а) **ГОСТ Р 52770-2020** "Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности" - **отменен** 24.03.2021, практически не успев вступить в силу.

б) **СанПиН 2.1.3.2630-10** "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" - **упразднены** «регуляторной гильотиной» 01.01.21.

в) **Раздел 18 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований** к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) -, **не устанавливает требования по мкб чистоте нестерильных перевязочных средств.**



### Проблемы, с которыми мы сталкиваемся как производители медицинских изделий:

#### В Несовершенство нормативной базы

**Отсутствие регламентации противопоказаний по состоянию здоровья сотрудников, задействованных в производстве МИ:**

**Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н** "Об утверждении порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников" в отличии от своего предшественника (Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н) **не содержит даже требований к состоянию здоровья сотрудников, производящих лекарственные средства**, не говоря уже о требованиях к состоянию здоровья сотрудников других отраслей медицинской промышленности.



matopat.pl



### Производители МИ и сырья для них в большинстве своем - монополисты

- ❖ Отсутствие серьезной конкуренции.
- ❖ Нежелание меняться и развиваться в лучшую сторону.
- ❖ Отказ выполнять разумные требования по безопасности производимого сырья.

matopat.pl



## Отрасль нуждается в жестких и четко прописанных законодательных решениях

внедрение **GMP** решило бы множество проблем с обеспечением безопасности МИ

Чтобы потребителям не приходилось надеяться исключительно на добросовестность и профессионализм отдельных поставщиков и на их "честное слово".

matopat.pl



ГОСТ Р 59293-2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»

- дает аргументы в диалоге с поставщиками
- первый шаг на пути внедрения GMP для производств медицинских изделий

matopat.pl



### Спасибо за внимание!

[ooo.bella@tzmо-global.com](mailto:ooo.bella@tzmо-global.com)

Пичкова К. И., начальник технологического отдела производственного сектора медицинских изделий ООО «Белла»,  
Жаркова Т. А., специалист по менеджменту качества

matopat.pl



## Опыт реализации проекта по строительству завода одноразовых шприцев. Обзор технологического и упаковочного оборудования для производства медицинских изделий

*А. А. Шалимов, директор по продажам DEAXO*

[a.shalimov@deaxo.com](mailto:a.shalimov@deaxo.com); [www.deaxo.ru](http://www.deaxo.ru)

*А. В. Дроздова, руководитель направления продаж InterPharmTechnology*

[a.drozдова@ift.ru](mailto:a.drozдова@ift.ru); [www.ift.ru](http://www.ift.ru)



*Доклад Дроздовой А.В. и Шалимова А. А.*

Рассмотрен опыт проектирования и строительства завода полного цикла по производству 3-х компонентных шприцев однократного применения мощностью  $\approx 500$  млн. штук в год. **Составляющие части технологии:** автоматизированное энергоэффективное технологическое оборудование, линейная структура производства, организация

работ по *GMP*, производство в чистых помещениях.

Типовой состав производственного объекта

#### **Складской комплекс:**

- Склад сырья и материалов, офисные и вспомогательные помещения склада

#### **Производственный блок:**

- Участок литья, сборки, печати, первичной упаковки;
- Участок вторичной и транспортной упаковки;
- Участок стерилизации;
- Прачечная технологической одежды;
- Технические и вспомогательные помещения;

## Лабораторный блок:

- Физическая лаборатория;
- Микробиологическая лаборатория;
- Архивное хранения образцов и документации;

## Комплекс инженерных помещений

## Административно-бытовой корпус

Типовая общая планировка предприятия показана на рис. 1 и рис. 2. Финансовая справка по проекту приведена на рис. 3.

## Типовые стадии производства

- Получение, растарка и хранение исходного сырья
- Подготовка и транспорт сырья
- Литъё под давлением: корпус шприца, поршень, держатель иглы, колпачок
- Временное хранение
- Производство, сборка или применение готовой иглы
- Производство или применение готовой манжеты
- Печать
- Сборка шприца
- Первичная упаковка изделия
- Стерилизация
- Контроль качества
- Вторичная упаковка изделия
- Хранение и отгрузка готового продукта

## Литьё под давлением

- Обособленные помещения для растаривания и хранения сырья. Применение силосов.
- Централизованная система подачи материала на литьевые машины (ТПА) и охлаждения
- Размещение ТПА в чистом помещении
- Применение полностью

электрических высокоскоростных ТПА

- Многогнездные формы

## Сборка шприца, сборка иглы и печать

- Печать методом шелкографии
- Применение высокоскоростного печатного оборудования
- Многопозиционная

оснастка, быстрая переналадка и интеграция в общую производственную линию

- Автоматизированный контроль

## Первичная и вторичная упаковка изделий

- Полностью автоматизированная линия первичной упаковки

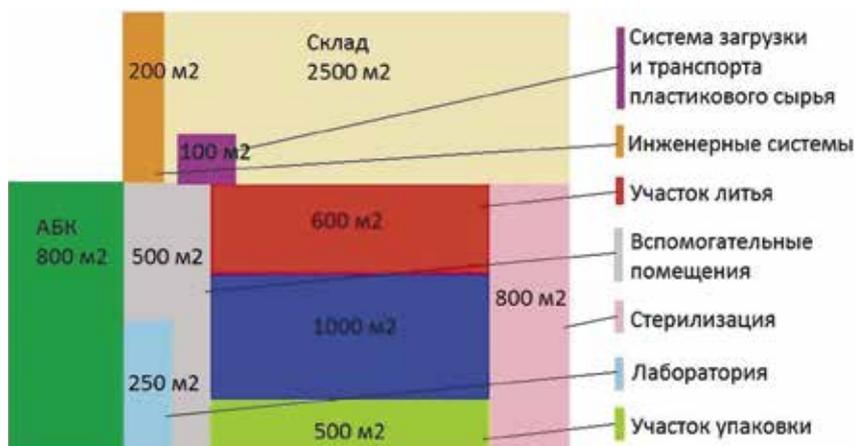


Рис 1 План 1-го (производственного) этажа

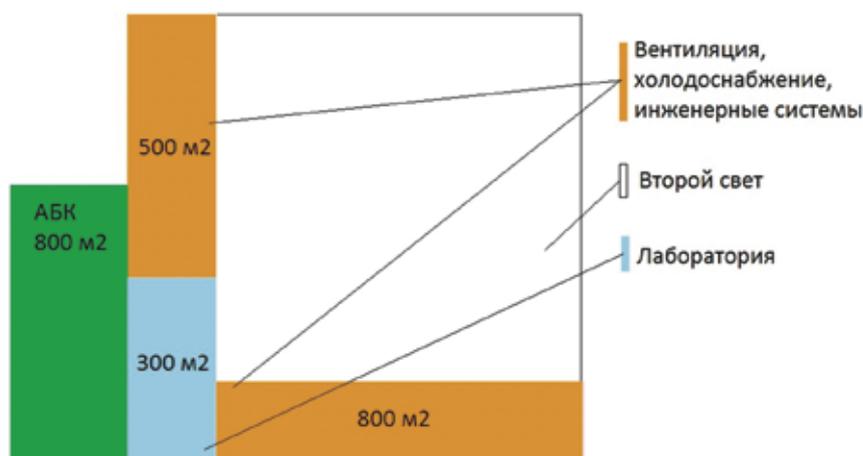


Рис. 2 План 2-го (технического) этажа

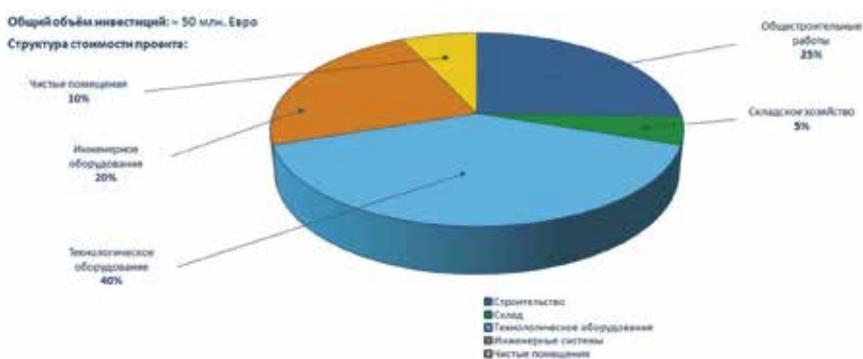


Рис. 3 Финансовая справка по проекту

- Конвейер для подачи продукта с линии сборки
- Специальный питатель продукта (робот)
- Защита критических зон
- Контроль на всех стадиях и отбраковка
- Форматная оснастка, быстрая переналадка и интеграция в общую производственную линию
- Автоматические или полуавтоматические кейспакеры (формирование гофрокороба и укладка продукта)

### Стерилизация

- Стерилизация оксидом этилена
- Контроль стерилизации биологическими индикаторами
- Последующее хранение продукции в вентилируемых зонах
- Утилизация оксида этилена

### Примеры упаковочных решений для производства медицинских изделий

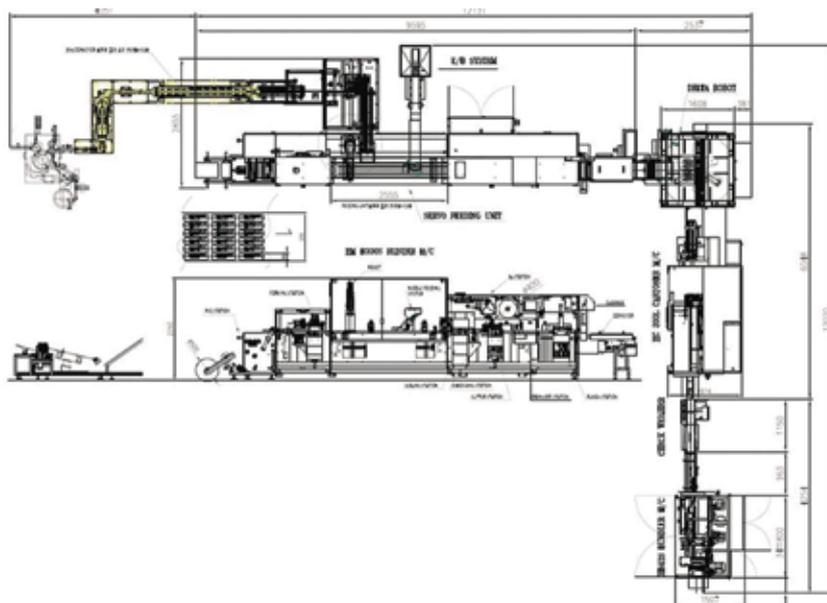
Автоматическая блистерная машина горизонтального типа для упаковки шприцев модели LB400 (Hoonga, Ю.Корея) производительностью 400 блистеров в минуту показана на рис. 4. Комплектная упаковочная линия, включая интегрированную картонную машину, чеквейер, обандероливающую машину показана на рис. 5.

Линия включает конвейер для подачи шприцев со сборочной машины в питатель блистерной машины. Оператор может видеть зону подачи шприцев в питатель для визуального контроля процесса. Укладка шприцев в сформированные ячейки производится с помощью робота (производства ABB). Конструкция остальных блоков машины стандартная.

Автоматическая линия для упаковки медицинских тест-систем в 4-шовные саше пакеты на



*Рис. 4 Машина для упаковки шприцев в блистер*



*Рис. 5 Автоматическая интегрированная линия упаковки шприцев в блистер*

базе горизонтальной саше машины модели YHP-4S (P&P Partners, Ю.Корея) показана на рис. 6.

Установка предварительно собранных кассет с тестами производится вручную. С помощью специального питателя с вакуумными присосками тесты забираются из кассет и автоматически

укладываются на конвейер в несколько рядов. Питатель показан на рис. 6. Конструкция остальных блоков машины стандартная.

### Чистые помещения

- Классификация помещений по классам чистоты



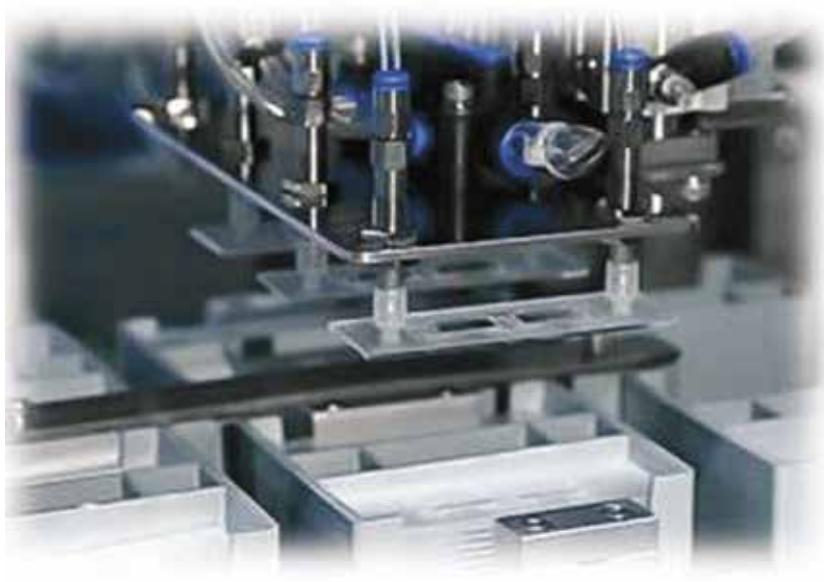
*Рис. 6 Автоматическая машина для упаковки медицинских тест-систем в саше*

- Применение специализированных ограждающих конструкций различного исполнения
  - Стеновые панели (каркасные сэндвич-панели, облицовочные панели)
  - Потолочные конструкции (панельные и кассетные потолки)
  - Напольное покрытие (рулонные напольные покрытия, наливные полимерные полы)
- Создание обслуживаемого пленума
- Применение поточных ФВМ
- Утилизация теплопритоков
- Минимизация размещаемого внутри ЧП вспомогательного оборудования и материалов

Принятые в проекте классы чистых зон показаны на рис. 8

### Инженерные системы

- Отопление, вентиляция и кондиционирование
- Тепло- и холодоснабжение
- Водоснабжение и водоотведение, водоподготовка
- Электроснабжение и освещение



*Рис. 7 Питатель машины для упаковки медицинских тест-систем в саше*

- Автоматическое пожаротушение
- Автоматизация и диспетчеризация
- Слаботочные системы
- Система распределения сжатого воздуха и технологических газов
- тяжёлых металлов
- герметичность блистера
- валидационные тесты

### Результаты проекта

По сравнению с традиционными решениями для проектов с чистыми производственными помещениями, за счёт применения энергоэффективных решений, удалось добиться следующих результатов по сохранению энергозатрат:

- на производство изделий – до 30%
- на систему вентиляции – до 40%
- на систему холодоснабжения – до 60%

### Контроль качества

В лабораторном блоке проводятся следующие исследования и тесты:

- спектрометрия
- тест на текучесть
- хроматография
- тест на определение содержания воды
- тест на содержание



*Рис. 8 Классификация помещений по классам чистоты. Классы ИСО даны в оснащённом состоянии*

## Фильтры очистки воздуха от частиц и химических (молекулярных) загрязнений

*Пролович О.В.,  
технический директор ООО «НПП «Фолтер»  
канд. техн. наук*



Применение чистых производственных помещений (ЧП) охватывает разные отрасли промышленности от пищевой с относительно невысокими требованиями к чистоте воздуха до производства микрочипов, требующих суперчистой воздушной среды как в отношении микрочастиц, так и химических (молекулярных) загрязнений.

Основой создания и обеспечения чистоты воздуха в таких помещениях являются воздушные фильтры, а точнее многоступенчатые системы фильтрации, которые обеспечивают и поддерживают в ходе эксплуатации заданную чистоту воздуха, подаваемого в ЧП.

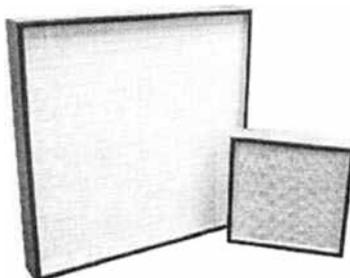
Конечной, финишной ступенью фильтрации таких систем является HEPA фильтры классов H13^H14 или ULPA фильтры классов U15, U16 согласно ГОСТ Р ЕН 1822-2010 (рис.1).

Для надежной и продолжительной работы этих фильтров в системах вентиляции и кондиционирования воздуха перед ними

устанавливаются 2х или 3х ступенчатые системы предварительной очистки атмосферного и рециркуляционного воздуха.

Как известно, в зависимости от масштабов предприятия использующих ЧП для их надежной работы, требуется подача больших объемов вентиляционного воздуха, исчисляемого десятками и сотнями тысяч м<sup>3</sup>/ч, что в свою очередь требует надежных и мощных систем фильтрации, обеспечивающих снижение энергетических и других эксплуатационных затрат при их эксплуатации.

Рассматривая фильтры финишной очистки воздуха (HEPA и ULPA), можно отметить, что основой этих фильтров на протяже-



*Рис. 1*

нии многих десятков лет является фильтрующие материалы на основе микротонкого и ультратонкого стекловолокна.

Стекловолокна изготавливались ранее и сейчас в основном на основе боросиликатного состава стекла и в большинстве случаев они удовлетворяют всем предъявленным требованиям к этим фильтрам.

С появлением сверхчистых производств в микроэлектронике с малым размером элементов микросхем возникла необходимость исключения возможного выделения из финишных фильтров свободного бора.

Решение этой задачи достигается двумя путями. Первый это изготовление стеклянных волокон с очень низким содержанием бора или изготовление новых фильтрующих мембранных материалов на основе синтетических волокон, включая PTFE (политетрафторэтилен) волокнистые структуры не содержащих в своем составе бор. Так же эти материалы имеют более высокие прочностные параметры и менее подвержены повреждению в процессе транспортировки и монтажа. Недостатком фильтрующих материалов на основе синтетических волокон является их высокая стоимость,кратно превышающая стоимость стекловолокнистых материалов.

С учетом указанного выше широкое применение новых синтетических материалов едва ли возможно, потому что как указывалось выше HEPA и ULPA фильтры в большинстве случаев удовлетворяют требованиям ЧП, а невысокая механическая прочность стекловолокнистых материалов компенсируется защитными конструкциями фильтров и точным выполнением регламента при их монтаже.

Испытания стекловолокнистых фильтров, проводимые различными производителями HEPA и ULPA, в том числе и наши показали, что повреждение фильтрующих пакетов можно получать при перепадах давления на фильтрах

2000-2500 Па, что в большинстве систем ЧП недостижимо.

Другим аспектом чистоты воздуха в суперчистых помещениях высокотехнологичных производств микроэлектроники является исключение из воздушной среды ЧП, химических загрязнений молекулярного уровня.

Удаление из подаваемого воздуха таких загрязнений с помощью HEPA и ULPA фильтров невозможно, потому что они способны улавливать аэрозольные частицы очень малых размеров 10-20 нанометров, но молекулярный уровень им недоступен.

О путях решения очистки воздуха от химических загрязнений будет изложено ниже.

Возвращаясь к очистке воздуха от аэрозольных частиц, как указывалось выше, необходимо очищать большие объемы воздуха для чего требуются большие площади для размещения многоступенчатых систем фильтрации.

В связи с этим перед разработчиками и производителями систем фильтрации стоит задача создания высокопроизводительных и компактных систем фильтрации с целью сокращения площадей их размещения.

HEPA и ULPA фильтры располагаются, как правило, непосредственно в ЧП, а размеры и месторасположение определяется скоростью подачи воздуха в ЧП.

Фильтры предварительной очистки, включающие 2-ю или 3-ю ступени, располагаются в вентиляционных камерах, техэтажах и т.п.

В качестве фильтров грубой очистки класс G3-G4 применяются панельные (рис.2) глубиной до 100 мм или карманные фильтры длиной карманов до 600 мм (рис.3)

Для 2-ой ступени фильтрации применяются фильтры классов F7-F9, карманные (рис.4), складчатые (рис.5), компактные (рис.6).

Все эти фильтры стандартного размера по входному сечению 592x592 мм имеют номинальную пропускную способность 3400

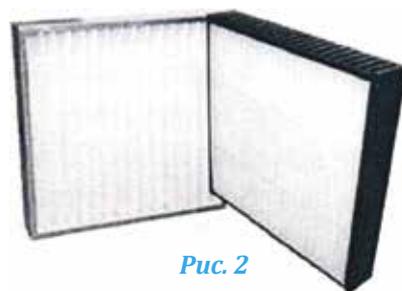


Рис. 2

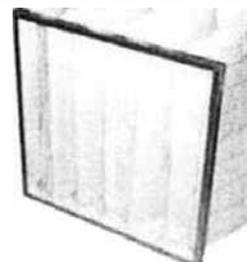


Рис. 3

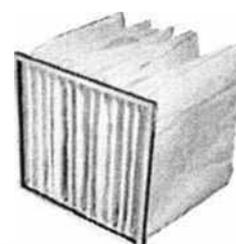


Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

м<sup>3</sup>/ч.

Несколько лет назад фирма Camfil (Швеция) для очистки воздуха в газотурбинных установках начала производство компактных фильтров с габаритными размерами 592x592x600 мм классов F8+ F9. Особенностью этих фильтров является повышенная пропускная способность 5000 м<sup>3</sup>/ч на 30% выше указанных стандартных фильтров.

ООО «НПП «ФОЛТЕР» освоило производство таких фильтров расширив их номенклатуру. Сейчас фильтры ФЯС-К 600 мм выпускаются от класса G4 до класса F9 (рис.7).

Другим преимуществом этих фильтров помимо повышенной пропускной способности является



**Рис. 7**

ся большие площади фильтрации. Так, например, для классов G4-M5 эта площадь составляет 14м<sup>2</sup>. что более чем в 3 раза больше площади карманного фильтра того же размера с 6 - ю карманами. Карманные фильтры классов G4-M5, как правило, производятся из объемных материалов, не позволяющих делать большое количество карманов.

Фильтры ФЯС-К 600 мм классов М6-F9 оснащаются стекловолоконными фильтрующими материалами и имеют площадь фильтрации 40 м<sup>2</sup>, что в 4,5 больше, чем у карманных фильтров, аналогичных классов с максимальным количеством карманов (12 шт.).

Учитывая изложенное, можно полагать, что срок службы таких фильтров в несколько раз превышает срок службы стандартных фильтров, при сокращении площадей для их размещения.

На основе фильтров ФЯС-К 600 мм нами производятся фильтрующие камеры типа ССФ-К6 с пропускной способностью от 5 до 180 тыс. м<sup>3</sup>/ч (рис.8).

На базе фильтров ФЯС-К 600 мм выпускаются также фильтрующие камеры 2-х или 3-х ступенчатой очистки типа ССФ-К6М.

На рис. 9 и 10 показана схема размещения фильтров в фильтрующей камере.

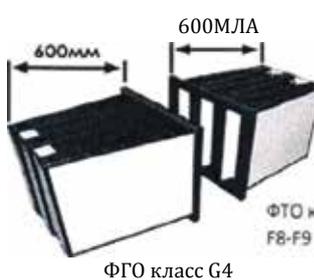
Секция ССФ-К6М имеет также повышенную пропускную способность (30%) по сравнению со стандартными секциями ССФ (см. каталог ООО «НПП «ФОЛТЕР»).

Суммируя изложенное, можно



**Рис. 8**

отметить, что в случае необходимости очистки при ограниченных размерах помещений для их размещения могут быть использо-



**Рис. 9**



**Рис. 10**

ваны высокопроизводительные секции одно или многоступенчатой очистки воздуха типа ССФ-К6 и ССФ-К6М.

Одновременно с этим за счет высокой площади фильтров ФЯС-К 600 мм и ФЯС-КО 600 мм обеспечивается более высокий срок службы, что создает также экономическую эффективность применения таких секций.

Как отмечалось выше, для высокотехнологических производств микроэлектроники существует требование очистки воздуха от химических (молекулярных) загрязнений, которое не может быть достигнуто выше описанными аэрозольными фильтрами.

Улавливания молекулярных загрязнений различных химических веществ из воздуха обеспечивается за счет сорбционных воздушных фильтров, которые изготавливаются для описываемого случая на основе твердых гранулированных адсорбентов.

Наиболее известными среди адсорбентов являются активированные угли, которые могут изготавливаться на основе каменных углей, торфяных, древесных, косточковых и т.д.

Измельченные гранулы таких структур подвергаются процессу активации: обработка перегретым водяным паром; карбонизации (медленным нагревом до высоких температур), активацией с помощью различных газов и т.д.

В результате этих технологических операций в гранулах различных углей образуют мелкопористые структуры, в которых происходит улавливание молекулярных загрязнений (химических веществ).

Существует также процесс химической активации углей за счет их пропитки различными веществами. В этом случае могут быть получены активированные угли,

направленного действия, т.е. для эффективного удаления из воздуха определенных химических веществ, например, радиоактивного йода на атомных станциях, кислых газов для защиты электроарматуры от преждевременной коррозии и т.д.

Производятся также хемосорбенты, полученные на основе мелких алюминиевых гранул, изготовленных химическим способом. Эти алюминиевые гранулы имеют также мелкопористую структуру и в дальнейшем подвергаются химической активацией, т.е. пропитываются (импрегнируются) различными химическими веществами, приобретая таким образом способность улавливать те или иные молекулярные загрязнения.

Традиционно на основе гранулированных сорбентов производятся фильтры насыпного типа, т.е. когда сорбент засыпается в специальные кассеты плоского или цилиндрического типа и эти кассеты размещаются в корпусах, обеспечивающих равномерное распределение воздушного потока через слой насыпного сорбента.

Фирма ООО «НПП «ФОЛТЕР» производит такие фильтры под маркой СУФ (рис. 11), которые оснащаются плоскими кассетами (рис. 12), снаряженными разными типами сорбентов в зависимости от вида улавливаемых химических загрязнений.



Рис. 11

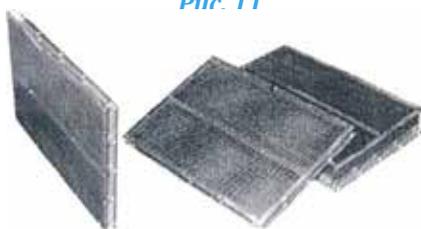


Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

В начале 2000-х годов появились фильтрующие материалы, содержащие мелкоизмельченные гранулы активированных углей, которые как правило имеют 3-хслойную структуру.

Со стороны входа и выхода воздуха размещается некая волокнистая структура (иногда выполняющая роль предфильтра), а в середину засыпается тонкий слой 2-4 мм мелкозернистого активированного угля, спрыскиваемый клеевым веществом для придания этой 3-х слойной структуре целостного фильтрующего материала.

На основе таких материалов выпускаются фильтры конструкций подобных аэрозольным фильтрам: карманные (рис. 13), складчатые (рис. 14), компактные (рис. 15).

Фильтрующие материалы, которыми оснащаются такие фильтры, содержат от 100 до 300 г активированного угля на 1 м<sup>2</sup>.

Площадь фильтрации таких фильтров составляют от 6 до 12 м<sup>2</sup>, что обеспечивает содержание активированного угля в таких фильтрах от 600 г до 3,6 кг для стандартного типоразмера по входному сечению 592x592 мм и глубине для карманного фильтра 600 мм и 292 мм для складчатого и компактного фильтров.

При этом номинальная пропускная способность для этих фильтров составляет 3400 м<sup>3</sup>/ч.

Для сравнения можно отметить, что, например, в фильтре СУФ-0/10 производительностью 2500 м<sup>3</sup>/ч в 10 кассетах около 60 кг активированного угля.

Эффективность сорбционных фильтров зависит от времени контакта воздушного потока, содер-

жащего химические загрязнения, с поверхностью гранул сорбента.

Приведенное выше количество сорбента в стандартных вентиляционных фильтрах в 10-ки раз меньше, чем в насыпных, что не позволяет обеспечить очистку с какой-либо приемлемой эффективностью, и фильтры такого типа могут обеспечивать только создание более комфортных условий воздушной среды в помещениях общепромышленного назначения, а малое количество сорбента в их составе может обеспечить небольшой срок службы при очень малых концентрациях химических загрязнений.

В случае, когда необходимо надежное решение задачи по очистке воздуха от молекулярных загрязнений должны применяться сорбционные фильтры насыпного типа с привлечением специалистов соответствующей квалификации для подбора необходимого сорбента.

Выводы.

1. НЕРА и ULPA фильтры многие годы производятся на основе микроволокнистых фильтрующих материалов и в большинстве случаев отвечают предъявляемым к ним требованиям.

2. Высокотехнологичные производства в микроэлектронике предъявляют повышенные требования к чистоте воздуха в отношении бора, который могут выделять фильтры со стекловолокнистой структурой.

3. Исключение выделения бора в воздух ЧП обеспечивается производством стекловолокнистых материалов с малым содержанием бора или мембранными материалами на основе химических волокон, в первую очередь РТФЕ.

## Получение воды для инъекций мембранными методами

Обзор руководства “Herstellung von Wasser für Injektionszwecke ohne Destillationsverfahren”  
(Production of Water for Injection without Distillation)

*Смирнов В.Б.,  
заместитель технического директора АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»,  
канд. техн. наук*



*Доклад Смирнова В. Б., «Медиана-фильтр»*

В связи с пересмотром в европейской фармакопее (Ph. Eur.9) монографии, посвященной воде для инъекций (04/2017:0169. Water for injection), региональным отделением Германии, Австрии, Швейцарии международного общества фармацевтической инженерии (ISPE Germany/Austria/Switzerland (D/NCH) Affiliate) вне стандартного процесса подготовки руководящих документов выпущено руководство по получению воды для инъекций (ВДИ) методами, не включающими дистилляцию, настоящее сообщение посвящено обзору подходов, освещенных в этом руководстве, с привлечением открытых и коммерческих источников [1-5], на базе которых построено вышеупомянутое руководство.

Исключение метода дистил-

ляции, как единственного метода получения ВДИ, а также ряд других изменений в Ph. Eur.9 позволило стереть принципиальные различия фармакопей Европейского союза, США, Японии, ВОЗ и России. Фармакопея Китая продолжает настаивать, что дистилляция – единственный надежный метод получения ВДИ.

В целях подготовки пользователей к такому масштабному изменению Ph. Eur.9, со стороны ЕМА было выпущено подробное руководство [3, Q&A], в нем освещены вопросы, которые могут возникнуть при использовании оборудования для получения ВДИ мембранными методами. Также следует отметить, что европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА), до момента обновления Приложения 1 GMP [4] предлагает ори-

ентироваться на рекомендации, изложенные в [3]. По последним данным финальное рассмотрение нового проекта [4] должно завершиться до 20.06.21, но, судя по опубликованному проекту [4], издание ЕМА Q&A так и останется единственным более-менее подробным руководством для проектирования и эксплуатации систем ВДИ, а также основанием для мотивировки со стороны инспектора.

Обсуждаемая монография консолидирует упомянутые источники [1-5], а также на базе опыта инженеров отделения ISPE формулирует принципиальные подходы, реализуемые в системах водоподготовки ВДИ без дистилляции, для производителей и эксплуатирующих организаций. На мой взгляд, ключевых аспектов, раскрываемых в данном руководстве – два. Первый – возможность естественного обновления системы получения «Воды высокой степени очистки» (ВВСО) до системы «Воды для инъекций» путем ее переквалификации и пересмотра стратегии управления системой. Второй – получение и хранение ВДИ при температуре до 20-25°C.

Первый аспект. С точки зрения технологии процесса, изначально нет разницы между системой получения воды высокой степени очистки (ВВСО) и мембранной системой ВДИ. Однако в руководстве указывается, что необходимо обратить внимание на переосмысление следующих решений, работающих в системах ВВСО:

- Возможно, потребуется увеличить степень контроля:

- установка дополнительных онлайн-инструментов для измерения (проточная цитометрия, измерение общего органического углерода (ООУ) в потоке, мониторинг параметров работы обратного осмоса, контроль электропроводности исходной воды и т.д.,
- пересмотр концепции отбора проб,
- пересмотр значений уровня тревоги и действия.

- Пересмотр объема работ по техническому обслуживанию.

- Должны быть идентифицированы, проанализированы и задокументированы вновь возникшие риски.

Фактически вся система должна быть пересмотрена, а стратегия управления процессом должна быть обновлена, что приведет к повторной квалификации, возможно даже полной эксплуатационной переквалификации.

Что касается второго аспекта, который красной линией проходит через все разделы руководства - хранение ВДИ при температуре, не превышающей 20-25°C, указывается, что предотвращение роста микроорганизмов обеспечивается следующими факторами:

- низкой минерализацией (чем меньше в воде примесей, тем меньше вероятность микробного роста). 10 МОм/см, может быть вполне приемлемым уровнем остаточного содержания минеральных веществ.

- низким значением ООУ. 20 мкг/л, может быть вполне приемлемым уровнем. Однако, на практике все же фиксируют несколько более высокий уровень ООУ 150-300 мкг/л (прим. автора).

- организацией хранения с применением: озона, инертного газа, полимерных материалов, использованием модулей финишной ультрафильтрации (предпочтение отдается керамическим мембранам)

Получение ВДИ мембранны-

ми методами не отменяют, проверенную временем термическую санацию систем получения ВДИ. Отдается предпочтение таким методикам, которые используют в качестве дезинфектанта воду, нагретую до 70-75°C. Отмечается, что время экспозиции при 75°C должно составлять в самой отдаленной точке не менее 30 минут, но при этом может быть пропорционально увеличено для температур ниже.

Особое внимание обращается на переподготовку, где традиционно используются фильтры с зернистыми загрузками: активированным углем и ионообменными смолами для Na-катионирования. Это оборудование почти всегда представляет собой проблему с точки зрения микробиологической чистоты. При обосновании следует отказываться от этого оборудования. Однако,\* при отказе от угольных фильтров следует организовать мониторинг метил галогенидов, хлораминов, т.к. часто в водопроводной воде в реальных условиях по ним наблюдаются превышения. В руководстве отмечается, что сам по себе факт роста уровня микробиологического загрязнения после засыпных фильтров не может быть поводом для блокирования работы системы, это естественный результат работы такой системы. Фильтры должны быть максимально нагруженными с точки зрения линейных скоростей движения воды. Последовательно отстаивается практика дозирования ингибиторов образования отложений, вместо умягчения воды перед установками обратного осмоса. Естественным образом обсуждается вопрос непрерывности работы предподготовки, для этих целей может быть предусмотрена циркуляция воды во время отсутствия потребления, через УФ-ламп, через всю предподготовку.

Основной процесс получения обессоленной воды из питьевой, как этап получения ВДИ, безальтернативно строится на систе-

ме обратного осмоса (одно- или двухступенчатой по пермеату) с финальным обессоливанием на установках электродиализа. Не исключается обработка и на ионообменных смолах, однако в виде простого упоминания. Отдельным тезисом высвечено утверждение, что технология обратного осмоса в силу разных причин не может являться финальной стадией получения ВДИ. Технология ультрафильтрации на полуволоконных, преимущественно на керамических мембранах, представлена как единственный вариант финальной очистки, в процессе которого некая обессоленная вода с низким содержанием УОО превращается (квалифицируется) как ВДИ. Рассмотрены различные варианты финальной очистки, от однопроходных схем, до постоянной циркуляции через ультрафильтрационный модуль в режиме тупиковой или кросс-фильтрации.

Большое внимание уделено методам контроля эндотоксинов и экзотоксинов, указано, что термическая обработка является проверенным методом борьбы с накоплением экзотоксинов в системе.

Пересмотрено отношение к материалам трубопроводов, высвечены риски загрязнения ВДИ ионами железа, при эксплуатации систем, выполненных из нержавеющей стали, для горячих малонагруженных систем.

1. WFI Monograph (0169) of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

2. Note for Guidance on Water for Pharmaceutical Use (ред. 2002). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/note-guidance-quality-water-pharmaceutical-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/note-guidance-quality-water-pharmaceutical-use_en.pdf)

3. EMA - Questions and Answers on Production of Water for Injections by Non-Distillation Methods - Reverse Osmosis and Biofilms and Control Strategies. (Действует до пересмотра Приложения №1 к Руководству по GMP). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-production-water-injections-non-distillation-methods-reverse-osmosis-biofilms\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-production-water-injections-non-distillation-methods-reverse-osmosis-biofilms_en.pdf)

4. Annex 1 of the GMP Guidelines. Chapter 4. Medicinal Products for Human and Veterinary (Chapter 6). Проект ([https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/gmp/2020\\_annex1ps\\_sterile\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/gmp/2020_annex1ps_sterile_medicinal_products_en.pdf))

5. Annex 15 Qualification and Validation (2015). Приложение 15 «Квалификация и Валидация» (2015) к европейскому Руководству GMP, Глава 4 «Продукты медицинского и ветеринарного назначения» описывает принципы квалификации и валидации соответствующих процессов и определяет требования к управлению рисками качества. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2015-10\\_annex15.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf)

## Капсульные фильтры производства ООО НПП «Технофильтр» для электронной и биофармацевтической промышленности

А.В. Тарасов, С.А. Тарасова, Д.О. Кондрашков, А.А. Подолец, А.В. Кротов



*Докладывает Кондрашков Д. О.*

Использование фильтрующих элементов в виде готовых капсульных систем во многих случаях способствует повышению эффективности фильтрации и имеет ряд существенных преимуществ:

- капсульные фильтры - это готовые к использованию безопасные комплектные системы, удобные в обслуживании и монтаже;
- используются без установки стального фильтродержателя, следовательно, не требуют затрат для приобретения стального корпуса и дополнительных принадлежностей для его подключения;
- позволяют не проводить длительную отмычку и другие манипуляции, которые требуются при использовании стационарных фильтродержателей;
- не содержат металлических частей, поэтому идеально подходят для деионизованной воды и растворов, чувствительных к металлу;
- позволяют легко масштабировать и оптимизировать процесс фильтрации по параметру экономичности, подбирая капсулу необходимой производительности, микронного рейтинга и комбинации материалов;
- имеют широкую химическую совместимость;

- выдерживают многократное автоклавирование;

- могут поставляться стерильными (обработка этиленоксидом).

Учитывая растущий интерес и требования электронной и биофармацевтической отрасли к инкапсулированным системам, и основываясь на опыте производства и использования капсул предыдущих модификаций, специалисты научно-производственного предприятия «Технофильтр» специально разработали новую конструкцию, расширив ассортимент данных изделий по площади фильтрующей поверхности и видам подсоединений.

При производстве капсул в новом исполнении специалистами компании была поставлена задача оптимизировать изделие для высокоточной скоростной фильтрации при низких дифференциальных давлениях, усилив конструкцию корпуса и снабдив удобными и надежными подсоединениями.

Сегодня НПП «Технофильтр» предлагает два вида готовых к подключению систем:

Миникапсулы с фильтрующей поверхностью до 0,07 м<sup>2</sup> для фильтрации малых объемов жидкостей

и газов, для подбора и масштабирования, в качестве замены фильтровальных и капсулированных дисков.

Стандартные капсульные фильтры с фильтрующей поверхностью от 0,15 до 4 м<sup>2</sup> для фильтрации растворов в объемах от 10 литров и более на основе фильтроэлементов стандартного типа высотой 60 (2,5"), 125 (5"), 250 (10"), 500 (20"), 750 (30") и 1000 (40") мм.

Капсульный фильтр – это готовый к использованию комплектный неразъемный фильтр, представляющий собой стандартный (или мини-) фильтропатрон, термически впаянный в полипропиленовый корпус. Практически - это готовая фильтрационная система, представляющая собой альтернативу фильтрам в корпу-



се из нержавеющей стали во многих применениях.

Новые капсульные фильтры производства «Технофильтр» имеют высокопрочный, устойчивый к повышенным температурам, герметичный полипропиленовый корпус, позволяющий выдерживать рабочее давление до 6 бар. Надежную герметизацию капсулы в системе обеспечивают быстроразъемные кламповые соединения. Капсулы снабжены двумя вспомогательными штуцерами для быстрого подвода и отвода воздуха из корпуса, а также его опорожнения.

Изделия могут поставляться в комплекте с ответными штуцерами из полипропилена для шланга диаметром 12 или 30 мм.

На каждое изделие при производстве наносится буквенно-цифровая маркировка и маркировка с помощью DataMatrix-кода. Маркировка содержит идентификационные сведения об изделии, что позволяет при считывании информации с помощью сканера штрих-кода автоматизировать ввод данных оператором на месте эксплуатации в собственную базу. Кроме того, в случае работы с прибором для тестирования фильтров на целостность Technocheck-2, Technocheck-3, или Technocheck-3+ можно автоматически переносить данные о фильтре в соответствующие информационные поля памяти прибора при программировании теста на целостность.

Маркировка позволяет точно и безошибочно идентифицировать и отслеживать каждый капсульный фильтр на протяжении всего технологического процесса, тем самым повышая общую безопасность производства.

Капсулы комплектуются различными фильтрационными материалами, с микронными рейтингами от 500 до 0,05 мкм, что позволяет использовать их на разных стадиях производственного процесса, от предфильтрации до стерилизующей фильтрации. Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации

путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров.

Для решения задач фильтрации жидких сред, в том числе для стерилизующей фильтрации, выпускается широкий ассортимент капсульных фильтров на основе полимерных мембран из полиэфирсульфона (КФМ.ПС), и нейлона (КФМ.К). Для удаления бактериальных эндотоксинов с целью получения апиrogenной воды и водных растворов производятся капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов в качестве фильтров дыхания, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, мы производим капсулы на основе гидрофобной мембраны из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4).

Кроме того, мы производим целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов, сеток из нержавеющей стали и стеклокартонов для предварительной фильтрации.

В фармбиотехнологиях идеально использовать капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность многократного автоклавирования увеличивает продолжительность срока службы капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры особенно эффективны для критических применений, когда необходима фильтрация индивидуальных партий ЛС и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

Таким образом, капсульные фильтры могут использоваться как на стадии разработки процесса, так и на стадиях пилотных и полномасштабных промышленных производств, при низких операционных затратах.

При выборе технологической схемы необходимо учитывать объем партии, физико-химические свойства фильтруемой среды и

материалов капсульного фильтра, площадь фильтрующей поверхности капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление и грязевую нагрузку. Именно правильно выбранные технологические режимы фильтрации позволяют достичь высокого ресурса фильтров и увеличить экономическую эффективность технологии производства.

Капсульные фильтры для жидкостей отмыты в режиме протока высокоочищенной деионизованной водой. Все мембранные капсульные фильтры проходят 100% контроль на целостность с использованием приборов автоматического контроля и комплектуются индивидуальными сертификатами качества, содержащими информацию по проведенным валидационным испытаниям, что гарантирует Потребителю надежность и эффективную работу изделия.

Производственные площади ООО НПП «Технофильтр» оснащены современным оборудованием для осуществления операций, связанных с жизненным циклом продукции. Установленные инженерные системы обеспечивают «чистые» производственные помещения подготовленным вентиляционным воздухом с многоступенчатой фильтрацией потока, стерильным сжатым воздухом и высокодеионизованной водой для отмывки готовой продукции от органических и механических загрязнений.

Функциональная площадь производства составляет 1200 м<sup>2</sup>, из которых 400 м<sup>2</sup> чистых помещений класса 8 ИСО согласно ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

Система Менеджмента Качества ООО НПП «Технофильтр» соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и обеспечивает высокий уровень качества выпускаемых капсульных фильтров.

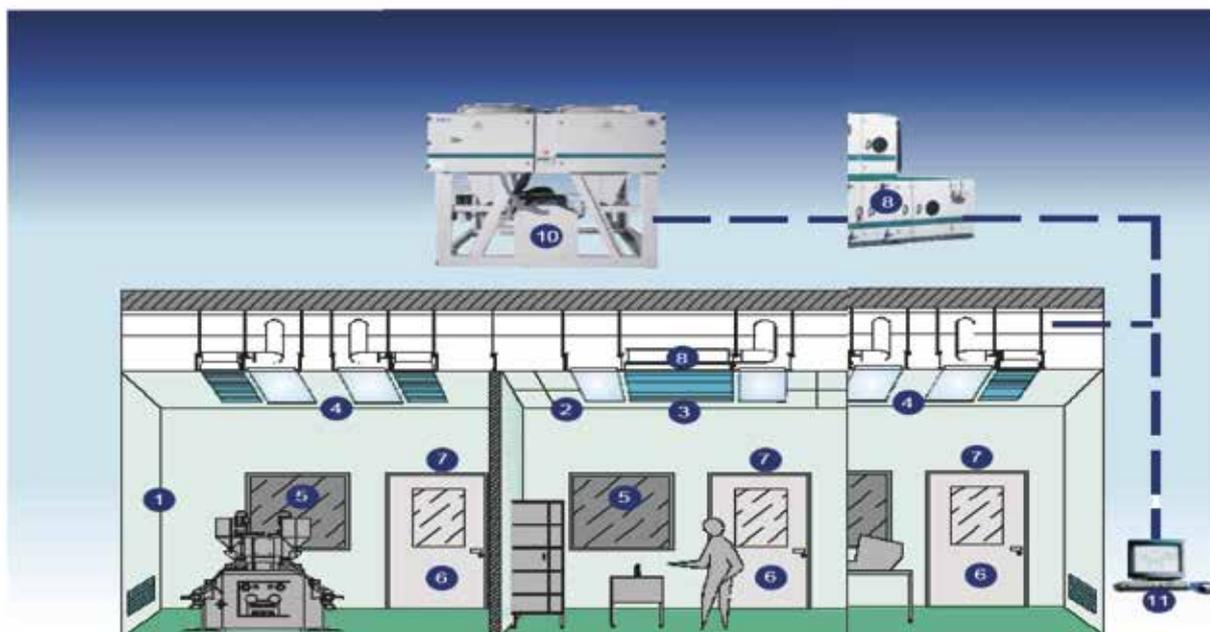
ООО НПП «Технофильтр»  
600031, г. Владимир,  
ул. Добросельская, 224  
Тел.: +7 (4922) 47-47-41  
technofilter@mail.ru,  
www.technofilter.ru

## К вопросу обеспечения качества при строительстве чистых помещений

Нагорный П.В., ООО «ЛонгШенФарма РУС»



### СИСТЕМА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ



### ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ТРЕБОВАНИЯ К НИМ

Ограждающие конструкции

- Минимальное отделение частиц от поверхности (инертность)
- Скругленные соединения между полом, стена-

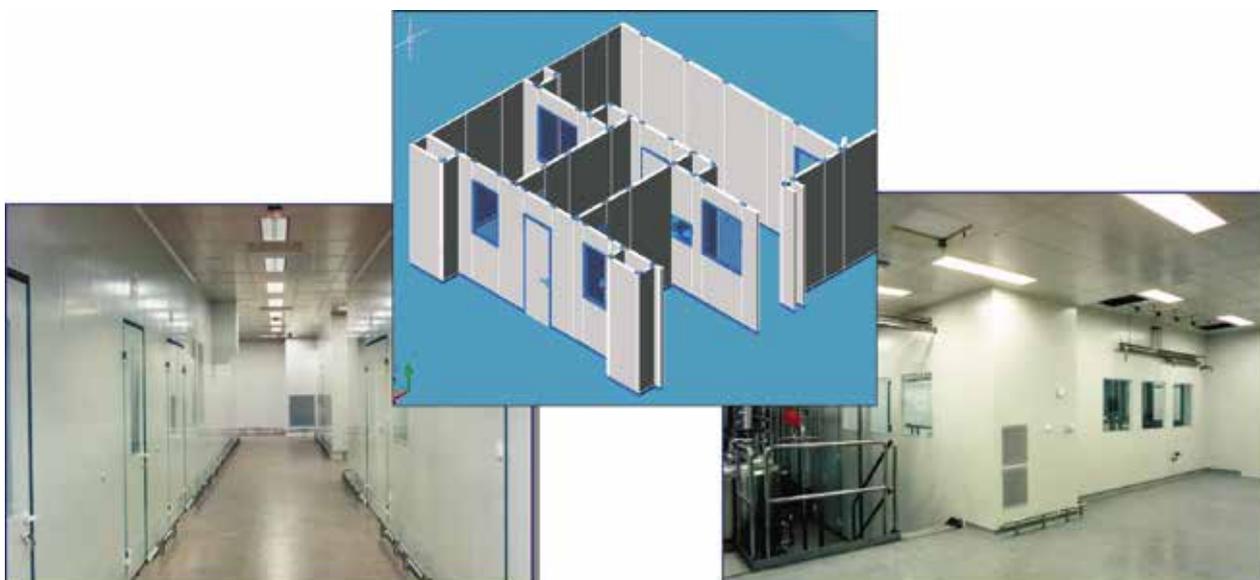
ми и потолком, отсутствие выступов и порогов, являющихся местами концентрации частиц

- Соединения между отдельными компонентами используют эластичный гель-герметик с гарантированными параметрами, минимальная ширина швов
- Герметичность, гарантирующая избыточное давление или пониженное давление в зоне
- Легко очищается, стойко к дезинфекции



*Доклад Нагорного П. В.*

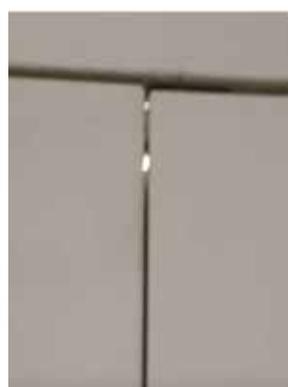
### ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ. СТЕНОВЫЕ ПАНЕЛИ





### ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ. ДВЕРИ

- соблюдение геометрии компонентов (диагонали, смыкание створок плоскостность)
- герметичность конструкции полотна, отсутствие ребер жесткости, микронеровностей сборки рамы
  - петли, регулируемые в трех направлениях
  - Наличие качественных аксессуаров
    - ручки (нерж.сталь, заделка в полотно двери с закладными)
    - утопленная в полотно двери и рамы планка замка
    - доводчики (наличие закладных в полотне)
    - уплотнение верхнего периметра, заделка в полотно уплотнителя
    - заводская разделка системы сигнализации и блокировки (электрозамки, датчики, светофор)



### ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ. ПОТОЛКИ

- Соблюдение геометрии компонентов (диагонали, торцы, плоскостность)
- Минимизация доработки (разрезов) за счет поставки заводской готовности
- Наличие на стройке готовых технических решений и компонентов для нестандартных узлов и сопряжений
- Наличие качественных аксессуаров - скругляющие потолочные, напольные и стеновые плинтуса, заглушки и пр.
- Качественные герметики и работы по герметизации



- Ограждающие конструкции. Проблемы**
- Соблюдение геометрии компонентов (диагонали, торцы, плоскостность)
  - Качественная сварка линейных швов и узлов крепления
  - Наличие патрубков для измерения перепада давления на фильтре и доп. теста
  - Качественные герметики и работы по герметизации

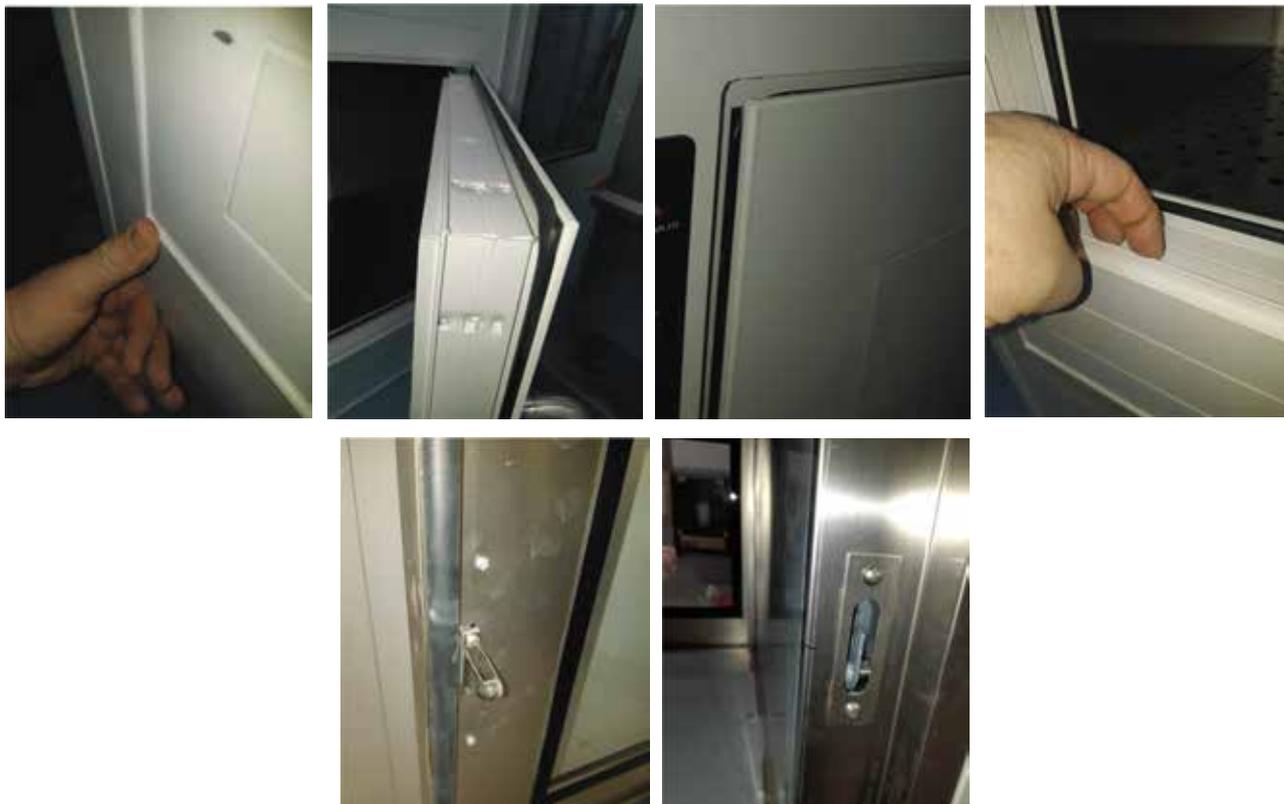
### ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ. ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ



### ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ. ПЕРЕДАТОЧНЫЕ БОКСЫ

- Соблюдение геометрии компонентов (диагонали, смыкание створок плоскостность)
- Замковое соединения
- Наличие качественных аксессуаров
  - ручки (нерж.сталь, заделка в полотно двери с закладными)
  - утепленная в полотно двери и рамы планка замка
  - доводчики (наличие закладных в полотне)
- уплотнение верхнего периметра, заделка в полотно уплотнителя
- заводская разделка системы сигнализации и блокировки (электрозамки, датчики, светофор)





### ОРГАНИЗАЦИЯ МОНТАЖНОГО УЧАСТКА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- Ограничение воздействия внешней среды на монтажную площадку.

- Избыточное давление в ЧП должно быть больше или равно 5 Па по отношению к внешней среде

- Стабильная температура (20 гр. по Цельсию плюс/минус 5 гр.)

- Вход через тамбур-шлюз с дверями между площадкой монтажа и другими помещениями. Вход на площадку в чистой спецодежде. Смена обуви, чехлы на обувь

- Внос инструмента, оборудования только после очистки.

- Исключение вноса веществ, выделяющих загрязнения.

- Нахождение транспортных тележек только в зонах монтажа.

- Строительные работы по зданию (помещению) должны быть закончены (перепланировка, пробивка отверстий, работы по выполнению бетонной стяжки, ремонт кровли, ремонт стен, ремонт потолка, ремонт окон и пр.)

- Проведены работы по герметизации помещения (установлены постоянные или временные двери во всех дверных проемах по периметру все проемы и отверстия в перекрытиях и стенах должны быть закрыты, установлен тамбур-шлюз).

- Завершены работы по ремонту или по монтажу и наладке систем теплоснабжения (температур-

ный режим: 20 +/-3гр по Цельсию).

- Должна быть смонтирована и налажена система временной вентиляции (приточно-вытяжной, с фильтрами) или часть штатной для осуществления подпора воздуха.

- Выполнены не пылящие антистатические полы.

- Вакуумная и влажная пылеуборка.

- Контроль периодической чистоты в зоне притока (при работающей вентиляции) класс 1000 000 (ИСО 9).

- Очистка и защита от пыли и грязи всех инженерных сетей до места подключения к ЧП

- Распаковка элементов ЧП осуществляется в зоне специально выделенной для этого, перед зоной чистого помещения. К монтажу допускаются только чистые элементы.

- Технология сборки и монтажа должна обеспечивать исключение источников загрязнений таких как: операции резки; сверловки; заточки; шлифовки; газовой резки; операции окраски; операции сварки; пескоструйных работ; операции, связанные с обдувом сильной струей воздуха; операции с открытым пламенем.

- Необходимо использование промышленного пылесоса

- На этапе монтажа несущего каркаса ЧП, допускается использование операций, являющихся источником загрязнений, при этом такие работы должны производиться в зоне, отгороженной от зоны уже смонтированных ЧП временными или постоянными перегородками



# АРКТОС

ПРОИЗВОДСТВО  
ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ  
«ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ»

## ЧИСТОЕ РЕШЕНИЕ

### МНОГОУРОВНЕВЫЙ СИСТЕМНЫЙ КОМПЛЕКС

 **ФМЧ**  
ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ

 **ФБО с МКЛ**  
ФИЛЬТРЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ  
ОБРАБОТКИ ВОЗДУХА С МОДУЛЕМ  
КОНТРОЛЯ ЛАМП

 **КВГ**  
КЛАПАНЫ ВОЗДУШНЫЕ ГЕРМЕТИЧНЫЕ

 **ВБ и ВБ М**  
ВОЗДУХОРАЗДАЮЩИЕ БЛОКИ  
С ФИЛЬТРАМИ ВЫСОКОЙ  
ЭФФЕКТИВНОСТИ:

- 8 типов раздающих панелей
- конструктивные вариации: боковой или торцевой подвод, уменьшенная высота, угловой монтаж.
- возможность установки на подводящий патрубок герметичного или регулирующего клапана
- модернизированная серия **ВБ М**, адаптированная для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - CLIP-IN



Официальный дистрибьютер -  
компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

[www.arktika.ru](http://www.arktika.ru), [www.spb-arktika.ru](http://www.spb-arktika.ru)



ВЕНТИЛЯЦИЯ  
КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ  
ОТОПЛЕНИЕ  
[arktoscomfort.ru](http://arktoscomfort.ru)

## ОБУЧЕНИЕ

# Программа семинара «Основы GMP. Техника чистых помещений» 28 – 30 сентября 2021 г.

### 28 сентября, вторник

<b>08.45 – 09.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>	
09.00 – 10.30	Основы GMP <b>Правила GMP ЕС 2020. Новые разделы.</b> Различия в GMP ЕС, ЕАЭС и приказе № 916. Структура правил GMP. <b>Фармацевтическая система качества.</b> Годовой анализ качества	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
10.45 – 12.00	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Руководство FDA « <b>Полнота и достоверность (целостность) данных</b> и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности». GMP в производстве <b>субстанций</b> и вспомогательных материалов. Нормативные документы. Производство <b>стерильных лекарственных средств</b>	Федотов А. Е.,
14.30 – 16.30	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

### 29 сентября, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС. Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др. <b>ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»</b>	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, исполнительный директор, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции. Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
16.15 – 17.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.

### 30 сентября, четверг

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

# ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507  
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru  
(ранее «Инвар-проект»)

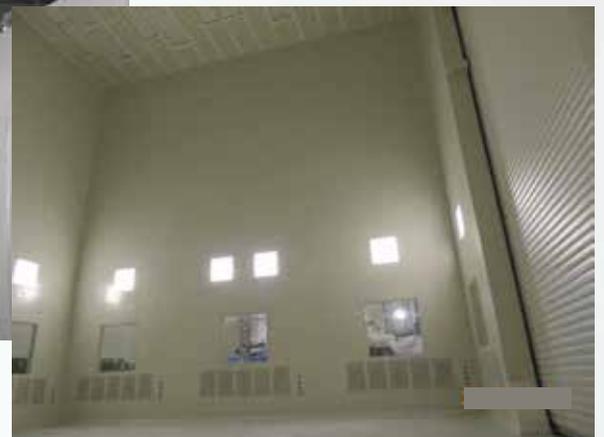
- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
  - с выездом на предприятия;
  - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



*Чистый коридор с двойным полом на ОАО «Авангард», г. Санкт-Петербург: было и стало. Проект ООО «Инвар-проект», в настоящее время – ООО «Чистые технологии»*

Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 528 с., 2021 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.





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

**Мы ваше лучшее решение!**

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

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



Your contamination control partner

**elis**  
CLEANROOM