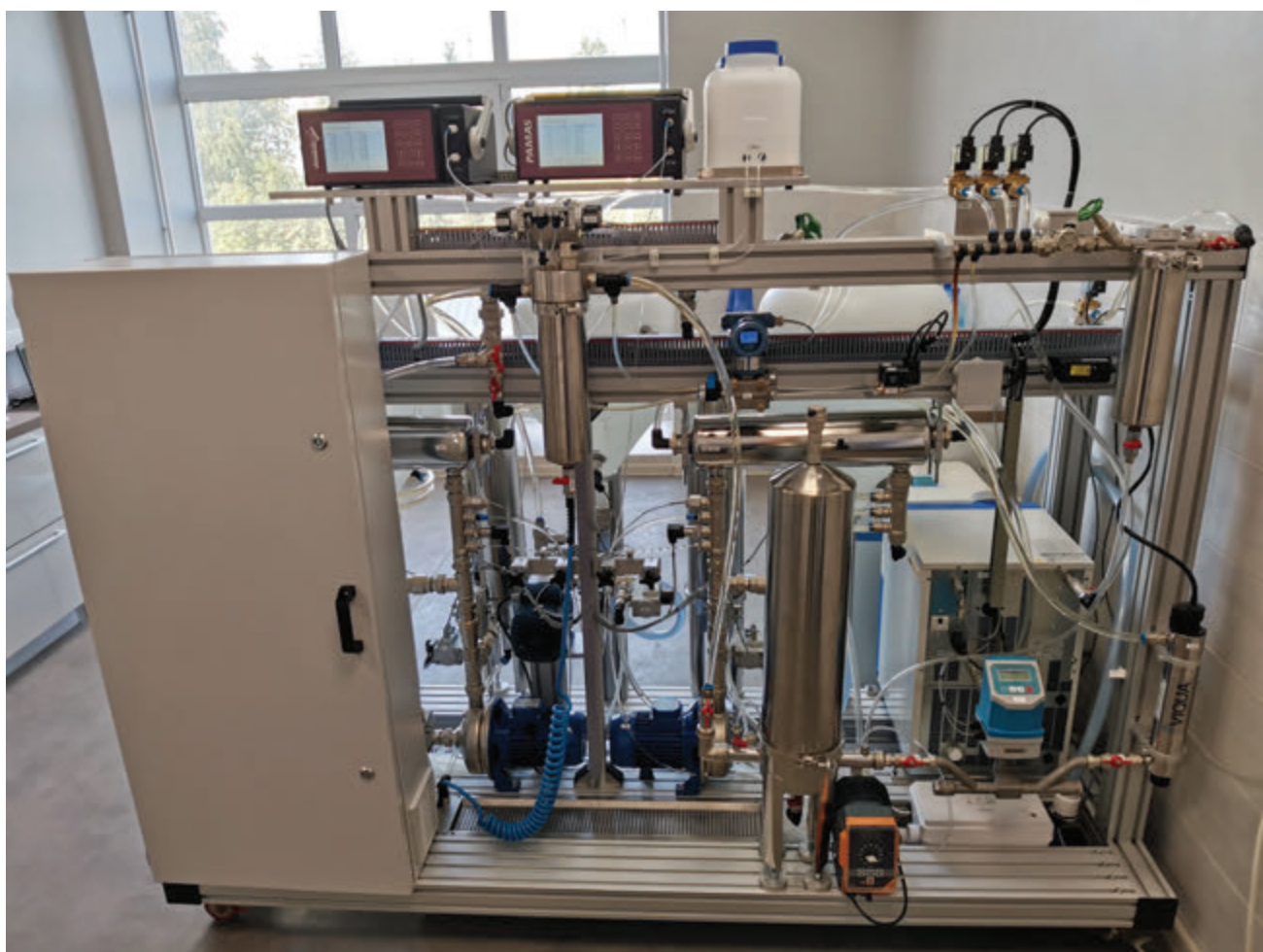


ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2024

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Освоено производство фильтров очистки воды



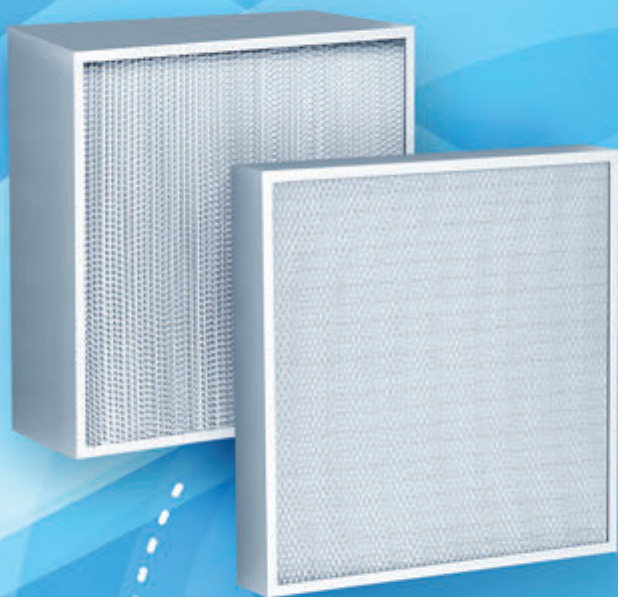
**Испытательный стенд
фильтрующих элементов для очистки воды
АО «Фильтр»
по ГОСТ Р 58810-2020**

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



Фильтр

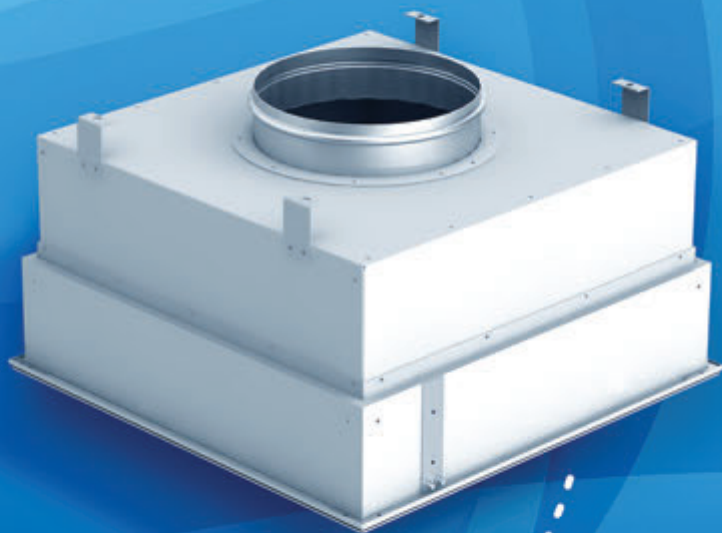
ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА ЕРА, НЕРА И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

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



• ПОТОЛОЧНЫЕ
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ
С НЕРА ФИЛЬТРАМИ

АО „Фильтр“

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

www.ftov.ru

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

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

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия
А. В. Дроздова
В. Б. Смирнов
П. В. Нагорный
О. В. Проволович

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 АСИНКОМ 3
34-я конференция АСИНКОМ 5

INFORMATION

Companies
on ASENMC0
information services 2
About ASENKMCO 3
The 34th ASENMC0 Conferenc 5

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Федотов А. Е.

Новые стандарты 9

STANDARDIZATION

Fedotov A. E.

New Standards 9

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ВОДЫ

Николаева В. Е.

ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для
подготовки воды внутри зданий. Меха-
нические фильтры. Часть 2. Очистка от
частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Тре-
бования к рабочим характеристикам,
безопасности и методам испытаний». Создание и освоение испытательного
оборудования 13

WATER FILTERS

Nikolayeva V. E.

“Water conditioning equipment inside
buildings. Mechanical filters.
Part 2. Particle rating 1 µm to less
than 80 µm.
Requirements for performance, safety and
testing”. Development and assimilation of
testing equipment 13

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ И ПРОДУКЦИЯ

Першин Н.А., Судьин В.В., Першин А.Н.

Высокоэффективная фильтрация аэро-
золей возобновляемыми электретыми
фильтрами 20

NEW DEVELOPMENTS AND PRODUCTS

Pershin N. A., Sudyin V.V., Pershin A.N.

High efficiency aerosol filtration
by renewable electret
filter 20

Кузотин П.А.

Краткий обзор регуляторов расхода
воздуха VEOX и основные схемы регули-
рования требуемого воздухообмена и
давления в чистых помещениях 23

Kuzotin P. A.

A short review pf air flow control devices
and main schemes for given
airflows and pressure
in cleanrooms 23

Будович В.Л.

Перспективное применение УФ-излуча-
теля с длиной волны 222 нм для умень-
шения микробного загрязнения
чистых помещений 25

Budovich V.L.

A prospective application of UV irradiator
with 222 nm wave length for reducing
microbiological contamination
in cleanrooms 25

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

Семинар в Санкт-Петербурге 28
Симпозиум в Милане 30
План семинаров на 2024 год 31

TRAINING AND EXHIBITIONS

Seminar in St.Petersburg 28
Symposium in Milan 30
Plan of seminars on 2024 31

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

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2024 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
АНО АВТех	127566, Москва, Алтуфьевское шоссе, 48, корп.1, +7 (499) 322-99-34, +7 (916) 86-86-374 www.awtec.ru	Инжиниринг, GMP GMP. Разработка оборудования. Производство и поставки лабораторного оборудования. Валидация и квалификация. Сервисное обслуживание, Научно-образовательный центр. Проектирование и строительство
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@zastroj.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 легкосборываемых конструкций
ООО «АэроФильтр»	249031, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Красных Зорь, д.30 8(484)397-96-42, 397-96-48 aerofiltr@yandex.ru	- Производство фильтровального оборудования для чистых комнат, медицинских учреждениях, фармацевтических предприятий, предприятий ОИАЭ, АЭС; - разработка фильтровального оборудования; - испытания фильтров, сорбентов, фильтрующих материалов в аккредитованной Росатомом лаборатории
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 инжиниринговая 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 «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 «Винссервис»	117437, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Коньково, ул. Академика Арцимовича , д. 17, помещ. 3/1, ком. 9 оф.17, Т. +7-926-586-13-13	Проектирование и монтаж чистых помещений под ключ
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорское 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 «Завод Медсинтез»	624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15 Т. 8 (34370) 2-50-61 medsintez@mail.ru, medsintez.com	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии
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
АО «МедСил»	141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, 41А телефон: 8 (495) 760-03-80 E-mail: info@medsil.ru	Разработка и производство изделий из силиконовой резины и других полимерных материалов для применения в медицине, пищевой, электротехнической промышленности, строительстве и других областях
ФБУ «Липецкий ЦСМ»	398017, Россия, Липецкая обл., г. Липецк, ул. И. Г. Гришина, 9а, 8(4742)567505, 89202478290, https://48.csmrst.ru	Измерения, исследования, испытания: - боксов микробиологической безопасности I, II, III класса; - чистых помещений и чистых зон, изолирующих устройств; ламинарных боксов (укрытый), перчаточные боксы, изоляторы, микрокружней, герметичных устройств; - системы вентиляции зданий и сооружений
ООО «ПРАЙМКЕЙ»	305000, Курск, Радищева 24а, оф. 25 info@primekey.tech Т. +7 4712 20-01-20	Проектирование, строительство, комплектация
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 «Фарматехнолджи», входит в Группу компаний Long Sheng Pharma	121357, г. Москва, Верейская ул, дом 17, пом. 315. +7 (495) 374-57-45 lshl.info@lshl.ru www.ru.longshengpharma.com	Генеральный проектировщик и генеральный подрядчик промышленных предприятий любой сложности. Строительство и монтаж чистых помещений «под ключ», а также комплексное оснащение производств технологическим оборудованием. Проектирование, производство и монтаж систем чистых сред и приготовления растворов
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 (499) 519-13-99 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров для чистых помещений, и пылеуловителей любых классов чистоты и различных областей применения
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 и аттестация производств с чистыми помещениями. Обучение.



Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта
Волкова, 10, строение 1
Тел. (495)-777-72-31; e-mail: mail@asincom.info;
www.asincom.info

**АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ**
Общероссийская общественная
организация

Общероссийская общественная организация «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) была основана в мае 1991 г. специалистами электронной, радиотехнической, атомной, фармацевтической и других отраслей, в которых чистые помещения стали обязательным элементом технологии.

Ассоциация взяла на себя решение следующих основных задачи

- разработка стандартов,
- обучение специалистов,
- издание книг и журнала «Технология чистоты»,
- международная работа.

Стандартизация

	Количество
Чистые помещения	31
Стандарты GMP и мед изделия	25
Фильтры очистки воздуха и вентиляция	14
Подготовка воды	2
Сжатый воздух	11
Защита от биозагрязнений	8
Всего	91

Мы вводим стандарты ИСО и сами разрабатываем стандарты по ключевым направлениям.

На нашей основе действует технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт).

Президент АСИНКОМ Федотов А. Е. является представителем России в техническом комитете ISO/TC 209 “Cleanrooms and associated controlled environments” - ИСО ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и входит в глобальную директорию экспертов по чистым помещениям.

Обучение

Мы проводим ежегодные конференции, на которых рассматривают новые результаты и актуальные проблемы, появившиеся за последнее время.

Систематическое обучение по правилам GMP и технике чистых помещений проводится в трех формах:

- семинары в Москве,
- региональные семинары (29-31 мая 2024 г. проведен семинар в Новосибирске),
- выездные семинары на предприятиях, на которых могут участвовать до 40 чел.

Наш курс по чистым помещениям аккредитован ICCCS и имеем право выдавать сертификаты об обучении с логотипом ICCCS.

Информационно-издательская работа включает издание:

- журнала «Технология чистоты», четыре выпуска в год;
- книг «Чистые помещения», «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств».

Международная деятельность

АСИНКОМ является членом Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS.

Мы участвуем в работе ведущих конференций и выступаем с докладами по актуальным задачам GMP и технологии чистоты.



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

ВБМ

ВОЗДУХОРАЗДАЮЩИЕ БЛОКИ
С ФИЛЬТРАМИ ВЫСОКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ:

- 8 типов раздающих панелей
- конструктивные вариации: боковой или торцевой подвод, уменьшенная высота, прямоугольный патрубок
- возможность установки на подводящий патрубок герметичного или регулирующего клапана
- адаптированы для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - CLIP-IN
- возможность установки портов DOP-теста для проверки герметичности фильтра



Официальный дистрибьютор -
компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

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

www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru



ВЕНТИЛЯЦИЯ
КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ
ОТОПЛЕНИЕ

arktoscomfort.ru

34-я конференция АСИНКОМ

21 мая в Москве прошла 34-я конференция АСИНКОМ «Новое в области чистых технологий и правил GMP», на которой были рассмотрены новые ГОСТы, последние разработки отечественных фирм и актуальные задачи теории и практики технологии чистоты.

На конференции были представлены 11 докладов (см. программу ниже).

Можно выделить следующие направления прогресса:

Разработка стандартов

В области стандартизации сделан важный шаг вперед:

1) Утвержден ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций». Разработчик стандарта – АО «НПК Медиана-фильтр», руководитель разработки – заместитель технического директора фирмы Смирнов В. Б.

Этот документ выполнен на мировом уровне и превосходит аналогичные руководства. Статья Смирнова В. Б. на эту тему опубликована в журнале №1/2024.

Расходы на подготовку стандарта к утверждению, включая редактирование и нормоконтроль, покрыла сама фирма-разработчик. Такая практика распространена за рубежом, когда передовые предприятия или их сообщества сами, не спрашивая ни у кого средств и особых разрешений, проводят передовую техническую политику, устанавливая ориентир для всех.

2) Утверждены пять ГОСТов на высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Инициатива и финансирование принадлежат АО «Фильтр» (Кадомцев Г. М.) и ООО «НПП Фолтер» (Пролович О. В.).

Информация об этих стандартах дана ниже, в публикуемом докладе Федотова А. Е.

Внедрение стандартов

В 2020 г. по инициативе АО «Фильтр» был утвержден ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний».

К настоящему времени АО «Фильтр» подготовило производство и освоило серийный выпуск этих фильтров, самостоятельно создав

испытательное оборудование (см. доклад Николаевой В. Е. в данном выпуске журнала).

Новые разработки

Три доклада были посвящены разработкам отечественных предприятий:

- Высокоэффективная фильтрация аэрозолей возобновляемыми электретыными фильтрами, Першин Н.А., Судьин В.В., ООО «Завод Аэролайф», Першин А.Н., ООО «ИТИ»;

- Краткий обзор регуляторов расхода воздуха от компании VEOX, Кузютин П. А., фирма VEOX/Гринвент;

- Новые источники УФ-излучения и их применение для уменьшения микробиологического загрязнения, Будович В. Л., ООО «БАП «Хромдет-Экология».

Острые проблемы

Необычным для наших конференций, но актуальным, был доклад вице-президента АСИНКОМ Дроздовой А. В. «Проблема создания высокотехнологических производств в условиях санкций».

Производству лекарственных средств посвящены тысячи публикаций. Но не все оказалось предметом должного внимания. К таким лекарственным средствам относятся медицинские газы. Этой проблеме посвящен доклад главного технолога ООО «Чистые технологии» Якухиной В. Д.

Контроль параметров, фильтры и другие вопросы рассмотрены в нескольких сообщениях Федотова А. Е.



Слушатели конференции. На первом плане Кадомцев Г. М. и Николаева В. Е., АО Фильтр

Было задано множество вопросов, которые показали заинтересованность и компетентность слушателей.

Доклады на конференции публикуются в №№ 2 и 3-2024 нашего журнала.

Обмен мнениями

Не менее ценным были неформальное общение участников семинара и возможность получить ответы от разработчиков стандартов и оборудования из «первых рук».



Смирнов В. Б., АО НПК «Медиана-фильтр» - автор ГОСТ Р 71172-2023 на подготовку воды



Судьин В. В., ООО «Завод Аэролайф». Доклад об электретенных фильтрах встречен с большим интересом



Обсуждение проблем проектирования: Нагорный П. В., ООО «Фармтехнолоджи» и Якушина В. Д., ООО «Чистые технологии»



Вопросы, ответы... - Федотов А. Е. АСИНКОМ, Жирнов О. Ю., фирма АВТех (слева направо)



*Демонстрация УФ-излучателя
с длиной волны 222 нм.
Слева направо: Будович В. Л.,
Нарынский Р. Г.,
ООО «БАП «Хромдет-Экология»*



После доклада – справа Кадомцев Г. М., АО «Фильтр»

ПЛАНЫ НА БУДУЩЕЕ

В ближайший год намечено принятие:

- ГОСТ Р ИСО 14644-4-....Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002);
- ГОСТ Р ИСО 14644-18 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов (вводится впервые).

Рассматривается также разработка стандарта на методы испытаний высокоэффективных фильтров очистки воздуха в чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха. Необходимость разработки стандарта вызвана тем, что ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 не учитывает специфики таких помещений, что вызывает недоразумения в эксплуатации.



Дроздова А. В., вице-президент АСИНКОМ

Программа 34-й конференции АСИНКОМ 21 мая 2024 г. г. Москва

09.30 – 10.00 Регистрация участников		
10.00 – 10.30	Новое в стандартах на чистые помещения. Приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к правилам GMP ЕС. СКЗ	Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО «Чистые технологии», представитель РФ в ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»
10.30 – 11.30	ГОСТ Р 71172-2023 Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций	Смирнов Владимир Брониславович заместитель технического директора, АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»
11.30 – 12.00	ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний». Создание и освоение испытательного оборудования	Николаева Валерия Евгеньевна, инженер-технолог АО «Фильтр»
12.00 – 13.00 Обед		
13.00 – 13.30	Новые стандарты на фильтры очистки воздуха	Проволович Олег Васильевич, Технический директор ООО «НПП Фолтер»
13.30 – 14.00	Контроль параметров чистых помещений: что, как, когда? Новое приложение 1 к GMP ЕС. Контроль HEPA фильтров в помещениях с неонаправленным потоком воздуха. Контроль микробного загрязнения воздуха	Федотов А. Е.
14.00 – 14.20	Высокоэффективная фильтрация аэрозолей возобновляемыми электретыными фильтрами	Першин Н.А., Судьин В.В., ООО «Завод Аэролайф», Першин А.Н., ООО «ИТИ»
14.20 – 14.40	Краткий обзор регуляторов расхода воздуха от компании VEОХ	Кузютин Павел Алексеевич, Фирма VEОХ/Гринвент
14.40 – 15.00 Перерыв		
15.00 – 15.30	Проблема создания высокотехнологических производств в условиях санкций	Дроздова Анна Вячеславовна, вице-президент АСИНКОМ
15.30 - 15.45	Новые источники УФ-излучения и их применение для уменьшения микробиологического загрязнения	Будович Виталий Львович, Технический директор ООО «БАП «Хромдет-Экология»
15.45 – 16.00	Производство медицинских газов по GMP	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
16.00 – 16.20	Пригодность оборудования и материалов к использованию в чистых помещениях. Кратность воздухообмена и экономия энергии. GMP ЕС и отбор проб для счета частиц.	Федотов А. Е.
16.20 – 16.45	Дискуссия	

Новые стандарты



**Федотов А. Е.,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые технологии»
mail@asincom.info**

Одной из основных задач АСИНКОМ является разработка стандартов.

За время работы АСИНКОМ с 1991 г. введено более 90 ГОСТов на чистые помещения, фильтры очистки воздуха и жидкостей, сжатый воздух, производство лекарственных средств и медицинских изделий и др.

На нашей основе действует технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт), президент АСИНКОМ является представителем РФ в международном техническом комитете ИСО/ТК 209 «Cleanrooms and associated controlled environments».

В последние годы разработка стандартов велась по следующим направлениям:

- фильтры очистки воздуха;
- чистые помещения;
- подготовка воды;
- производство медицинских изделий.

1. Фильтры очистки воздуха

В 1999 г. был принят ГОСТ Р 51251-199 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка», который ввел единую классификацию фильтров по европейским нормам (ЕН). Далее по мере развития стандартов ЕН мы вводили соответствующие ГОСТы, сохраняя единый подход.

В последние годы в мире и в Европе произошли изменения:

Фильтры общего назначения

В ИСО был принят комплекс стандартов ИСО 16890, на основе которого в РФ и без согласования с ТК 184 были приняты ГОСТы 70064.1 ...4 (четыре стандарта) с совершенно другой классификацией. Это вызвало протест ведущих отечественных производителей фильтров и привело к дублированию в классификации, что не допустимо (см. журнал «Технология чистоты» № 4/2018, № 3/2023).

Вопрос остается открытым.

ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры

В ИСО был принят комплекс из пяти стандартов ИСО 29463-1 ... 5, изменивший классификацию

фильтров. Это вызвало протест в Европе, в результате чего вышел стандарт ЕН 1822-1:2019, сохранивший прежнюю классификацию фильтров; остальные четыре стандарта ИСО 29463-2; 3; 4 и на методы испытаний соответствуют, в основном, европейской практике и были утверждены ЕН.

Было принято решение сохранить европейскую схему.

Приказом Росстандарта от 26 декабря 2023 г. № 1667-ст утвержден ГОСТ Р 71176-2023 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА И ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» взамен ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 как идентичный перевод ЕН 1822-1:2019.

Ранее мы вводили стандарты ЕН в РФ, сохраняя их номера. Несколько лет назад этот порядок был изменен. РФ не может вводить стандарты ЕН с сохранением номера. ГОСТу присваивается новый номер, не смотря на идентичность содержания. Это неудобно, но таков порядок.

Состояние дел со стандартами на фильтры очистки воздуха показано в таблице 1.

Введение новых ГОСТов стало возможным благодаря работе АО «Фильтр» и ООО «НПП Фолтер».

Нерешенной задачей является контроль целостности НЕРА-фильтров на месте эксплуатации в чистых помещениях с неоднаправленным потоком воздуха, который рассмотрен в отдельном сообщении.

2. Стандарты на чистые помещения

Нами вводятся стандарты ИСО на чистые помещения и стандарты собственной разработки. В таблице 2 приведены стандарты, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 209 и ГОСТы Р, подготовленные АСИНКОМ и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» на их основе.

В 2023 г. утверждены следующие стандарты ИСО:

- ГОСТ Р ИСО 14644-14-2023 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности оборудования к исполь-

Таблица 1. Стандарты на фильтры очистки воздуха

Группа фильтров	Испытания			
	На предприятии-изготовителе		На месте эксплуатации	
	Старые	Новые	Действуют	Намечено
Фильтры общего назначения	1) ГОСТ Р ЕН 779 2) ГОСТ Р 70064.1 ...4-2022 Дублирование!	Есть проект ГОСТ Р на основе ГОСТ Р ЕН 779 взамен всех действующих стандартов	Не предусмотрено	
	ГОСТ Р ЕН 1822-1...5	Утверждены: - ГОСТ Р 71176-2023 (взамен ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010), приказ от 26.12.2023 № 1667-ст Классификация фильтров сохранена! - ГОСТ Р ИСО 29463-2, ...5 (взамен ГОСТ Р ЕН 1822-2,...5) – испытания, для производителей фильтров.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Есть проблема для ЧП с неоднонаправленным потоком	Разработать ГОСТ Р на контроль НЕРА фильтров в ЧП с неоднонаправленным потоком

зованию по концентрации аэрозольных частиц», приказ Росстандарта от 12 апреля 2023 г. № 223-ст;

- ГОСТ Р ИСО 14644-16-2023 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха», приказ Росстандарта от 12 апреля 2023 г. № 224-ст;

В 2025 г. будет введен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2023 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию № (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002).

Наиболее важные стандарты, разработанные АСИНКОМ:

ГОСТ Р 52539-2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования

ГОСТ Р 56190-2014 Чистые помещения. Методы энергосбережения

ГОСТ Р 56639-2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования

ГОСТ Р 56638-2015 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования

ГОСТ Р 56640-2015 Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования

ГОСТ Р 59293-2021 Чистота воздуха в производстве медицинских изделий

ГОСТ Р «Медицинские изделия. Требования к производству» – на стадии согласования.

3. Подготовка воды

В 2023 г. был утвержден ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций», приказ Росстандарта от 26 декабря 2023 г. № 1658-ст.

Требования к воде фармацевтического применения установлены правилами GMP, фармакопеями, руководством ВОЗ и другими документами. FDA США издала руководства по инспектированию систем подготовки воды различного назначения.

Но до настоящего времени отсутствовал комплексный нормативный документ, содержащий требования к системам подготовки воды, включая их структуру, разработку, эксплуатацию, контроль параметров и др. Этот пробел устранен с утверждением ГОСТа Р 71172-2023, разработанным под руководством Смирнова В. Б., АО «НПК Медиана-фильтр». ГОСТ является важным шагом вперед в своей области в международном масштабе.

Ранее по инициативе АО «Фильтр» был разработан и введен ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для водоподготовки внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2: Определение частиц от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и испытаниям». К настоящему времени накоплен опыт работы по этому ГОСТу, чему посвящен доклад Николаевой В. Е. на конференции.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Таблица 2. Стандарты ИСО 14644 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды

Стандарты ИСО 14644, указаны только наименования частей	Введение в России
14644-1:2015. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017
14644-2:2015 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-2—2020
14644-3:2019 Методы испытаний	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020
14644-4:2022 Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию Утвержден ИСО в конце 2022 г.	Действует ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Введение нового намечено на 2025 г.
ИСО 14644-5:2004 Эксплуатация (на стадии пересмотра)	ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005
ИСО 14644-7:2004 Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения), на стадии пересмотра	ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007
ИСО 14644-8:2022 Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений (пересмотр)	ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 – не нужен
ИСО 14644-9:2022 Классификация чистоты поверхностей по частицам (пересмотр)	ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013 – не нужен
ИСО 14644-10:2023 Классификация поверхностей по химическим загрязнениям (пересмотр)	ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 - не нужен
ИСО 14644-12:2018 Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц с размерами в нано диапазоне	ГОСТ Р ИСО 14644-12-2020
ИСО 14644-13:2017 Очистка поверхностей с целью достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений (на стадии пересмотра)	Принято решение не вводить в РФ ввиду бесполезности стандарта
ИСО 14644-14:2016 Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-14-2023
ИСО 14644-15:2017 Очистка пригодности оборудования и материалов к использованию по концентрации химических загрязнений в воздухе	Принято решение не вводить в РФ ввиду бесполезности стандарта
ИСО 14644-16:2019 Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха	ГОСТ Р ИСО 14644-16-2023
ИСО 14644-17:2021 Примеры измерения скорости осаждения частиц	2025?
ИСО 14644-18:2023 Оценка пригодности расходных материалов	2026
Проект ИСО 14644-19-xx Общие технические требования к модульным изолирующим установкам для неотложной медицинской помощи	После утверждения в ИСО
Проект ИСО ТО 14644-20 xx Контроль микробных загрязнений	После утверждения в ИСО
ИСО/ТО 14644-21:2023 Методы отбора проб аэрозольных частиц	Требует обсуждения

Не все стандарты ИСО отражают потребности практики и не все выполнены на должном уровне. Некоторые созданы в интересах разработчиков, что не приемлемо. Мы голосуем в ИСО «ПРОТИВ», обосновываем свою позицию, но успеха достигаем не всегда. Такие стандарты выделены заливкой.

СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ ВОДЫ АКВАЛАБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЫТНЫХ ПРОИЗВОДСТВ

**МЕДИАНА
ФИЛЬТР**
научно-производственная компания

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА ОТ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



- Получение сверхчистой воды 18,18 МОм*см из водопроводной
- Широкий модельный ряд различного класса чистоты
- Энерго- и ресурсоэффективность
- Компактность
- Простота обслуживания и эксплуатации

- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Чистый пар
- Системы раздачи чистых сред и технологических газов
- Комплексный подход с очисткой сточных вод



РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ С 1997 ГОДА



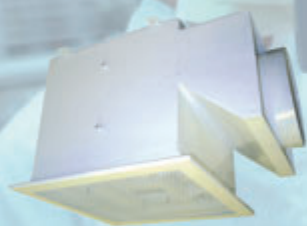
105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д.1

+7 (495) 660-07-71

info@mediana-filter.ru

ФОЛТЕР

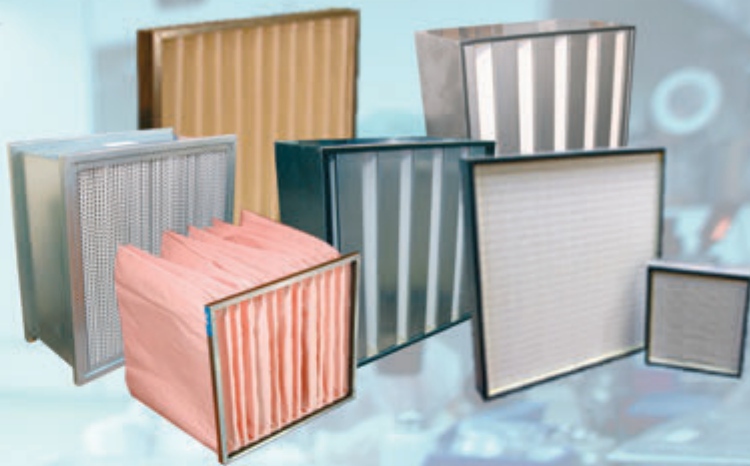
ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**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 (999) 231-32-33
Екатеринбург: (343) 286-23-54
Невинномысск: (865-54) 347-54
Узбекистан: +998 90 9249604

ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний». Создание и освоение испытательного оборудования



Николаева В.Е.,
инженер-технолог АО «Фильтр»

Производителей фильтрующих элементов достаточно много. Но далеко не все из них уделяют большое внимание контролю качества своей продукции. Зачастую потребитель при подборе картриджей сталкивается с тем, что характеристика, показывающая размер удерживаемых частиц, имеет разные названия (тонкость фильтрации, рейтинг фильтрации, пористость и т.д.) и смысл у различных производителей.

Из-за отсутствия в РФ нормативных документов, определяющих методы испытаний фильтрующих элементов для очистки воды, не было методик оценки качества таких фильтрующих элементов. Такая ситуация порождала трудности в создании испытательной базы. Большой разброс по значениям эффективности в фильтрационных элементах различных производителей обусловлен именно этим. Тонкость фильтрации без связанных с ней значений

эффективности или бета-коэффициента не характеризует в полной мере фильтрующий элемент. Методики проведения испытаний, приведенные в существующих и широко известных стандартах ГОСТ 25277-82 «Фильтроэлементы для объемных гидроприводов и смазочных систем. Правила приемки и методы испытаний» и ГОСТ Р 50554-93 «Промышленная чистота. Фильтры и фильтрующие элементы. Методы испытаний», распространяются только на топливные, масляные и гидравлические системы.

В 2020 году был введен в действие ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний». Стандарт разработан АО «Фильтр» в инициативном порядке. За основу был взят европейский стандарт

EN 13443-2-2005.

Рассматриваемый стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний механических фильтров для удаления взвешенных веществ в установках очистки питьевой воды. Стандарт распространяется на фильтры с обратной промывкой, цельные фильтры и фильтры в виде сменных фильтрующих элементов, удерживающих частицы с размерами от 1 до 80 мкм.

Введение данного стандарта должно помочь производителям фильтрующих элементов контролировать свою продукцию, а потребителям выбрать качественные картриджи для продления срока службы фильтровального оборудования. Данный стандарт может быть также применен к фильтрующим элементам, используемым в промышленной фильтрации воды. Методики, описанные в стандарте, могут быть распространены на фильтрующие эле-

менты и фильтры для очистки больших объемов воды и в электро- и атомной энергетике.

Стандарт устанавливает следующие эксплуатационные характеристики фильтров:

– **заданная тонкость фильтрации:** Размер частиц тестовой пыли ISO MTD или ISO STD, мкм, при котором интегральная общая эффективность фильтрации фильтрующего элемента, испытанного в соответствии с методикой, приведенной в стандарте, больше или равна 99,8 %;

– **грязеемкость:** Масса тестовой пыли ISO MTD или ISO STD, эффективно удерживаемая фильтрующим элементом при достижении конечного перепада давлений, рассчитанная путем вычитания массы загрязнений в фильтрате из введенной массы загрязнений;

– **начальный перепад давлений:** Перепад давлений на чистом фильтрующем элементе при рекомендованном производителем расходе жидкости;

– **максимальный перепад давлений:** Перепад давлений на фильтрующем элементе, при котором рекомендуется его замена;

– **разрушающий перепад давлений:** Перепад давлений на фильтрующем элементе, при котором нарушаются его нормальные характеристики или происходит видимое повреждение при испытании в соответствии с методикой;

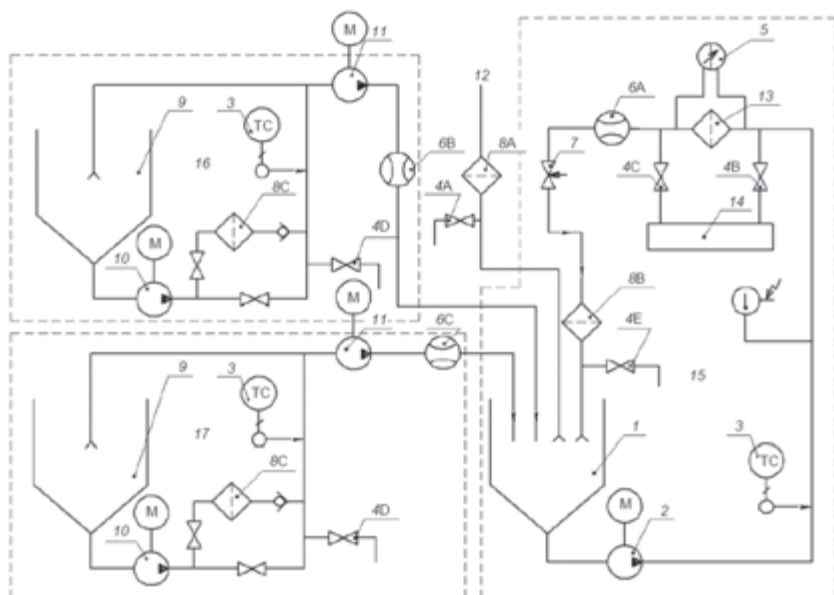
– **устойчивость к циклическим перепадам давлений:** Характеризует работоспособность фильтра (фильтрующего элемента) в режиме частых включений / отключений фильтровальной установки. Требуемый перепад давлений на фильтрующем элементе при испытании достигается путем применения более вязкой, чем вода, жидкости (например, глицерина или его водного раствора). Об устойчивости фильтров к циклическим нагрузкам судят по отсутствию разрушений после

500 циклов изменения нагрузки, соответствующей изменению перепада давлений от 0 до 200 кПа;

– **вынос частиц:** При рекомендованном изготовителем значении расхода новый фильтрующий элемент после предварительной подготовки (в соответствии с инструкциями изготовителя) не должен пока-

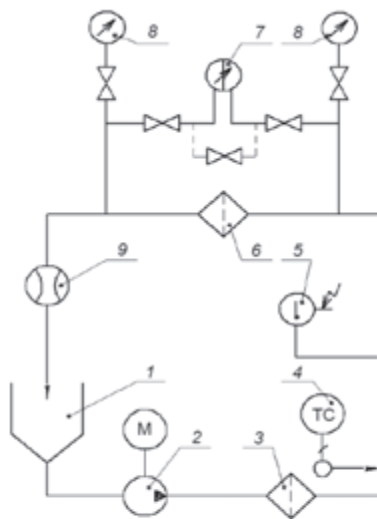
зывать увеличения числа частиц по сравнению с числом фоновых частиц на испытательном стенде при испытании в соответствии с методикой.

Для проведения испытаний и определения описанных характеристик фильтров стандартом предусмотрены индивидуальные схемы стендов (см. рис. 1-5).



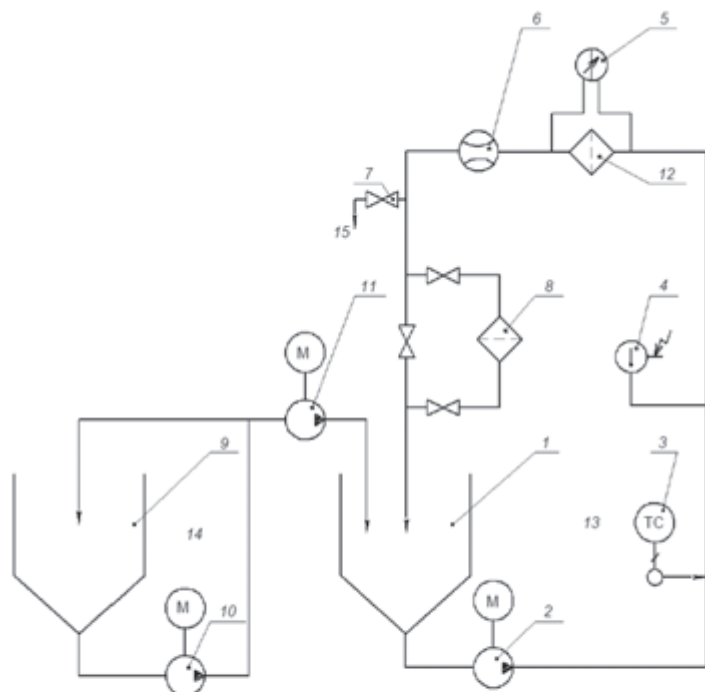
1 – основной резервуар; 2 – основной насос; 3 – терморегулятор; 4 – пробоотборный клапан; 5 – дифференциальный манометр; 6 – расходомер; 7 – регулирующий клапан обратного давления; 8 – фильтры для очистки; 9 – инжекционный резервуар; 10 – рециркуляционный насос; 11 – инжекционный насос; 12 – подача воды после микрофильтра; 13 – испытуемый фильтр; 14 – онлайн счетчики; 15 – основной контур; 16 – инжекционный контур № 1; 17 – инжекционный контур № 2

Рисунок 1 — схема испытательного стенда для определения эффективности фильтрации и грязеемкости



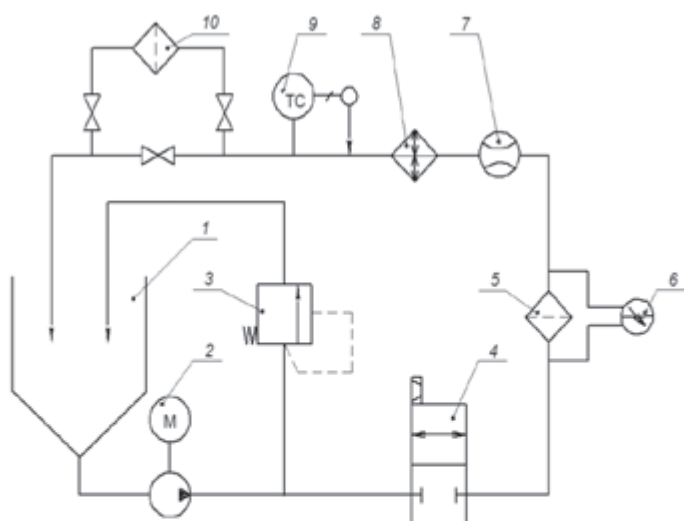
1 - резервуар; 2 - насос;
3- фильтр для очистки;
4 - регулятор температуры;
5 - термометр; 6 - испытуемый фильтр или фильтродержатель;
7 - дифференциальный манометр;
8 - манометр;
9 - расходомер

Рисунок 2 — Типовая схема испытательного стенда для определения перепада давления на фильтрующем элементе в зависимости от расхода



1 – главный резервуар; 2 – главный насос; 3 – терморегулятор; 4 – индикатор температуры;
5 – индикатор перепада давления; 6 – расходомер; 7 – кран для контроля уровня;
8 – фильтр для очистки; 9 – резервуар для введения (загрязнителя); 10 – рециркуляционный насос;
11 – инжекционный насос; 12 – испытуемый фильтр; 13 – испытательный контур;
14 – контур для введения (загрязнителя); 15 – сток

Рисунок 3 — Схема испытательного стенда для разрушение / разрыв



1 – тестовый резервуар; 2 – насос; 3 – регулятор давления; 4 – электромагнитный клапан;
5 – испытуемый фильтр; 6 – дифференциальный манометр; 7 – расходомер;
8 – теплообменник; 9 – датчик температуры и регулятор; 10 – фильтр для очистки

Рисунок 4 — Схема испытательного стенда на устойчивость к циклическим изменениям давления

Анализ показывает, что схемы по рис. 1, 2, 3 и 5 могут быть реализованы на базе одного стенда, а схема по рис. 4 – в виде отдельного стенда (по причине отличия рабочей жидкости).

Основной испытательный контур предназначен для повторного использования отфильтрованной жидкости. Линия возврата оснащена фильтром для очистки, который удерживает загрязнитель, прошедший через испытуемый фильтр.

Предусмотрены два инжекционных контура: один предназначен для ввода загрязнителя с концентрацией 5 мг/л (инжекционный контур № 1), другой – для ввода 100 мг/л (инжекционный контур № 2).

В качестве тестовой жидкости могут использоваться:

а) Подготовленная водопроводная вода;

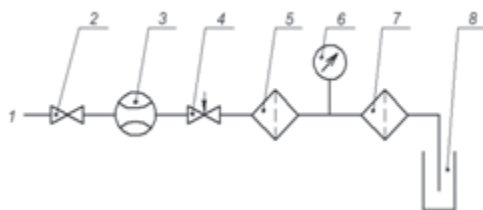
б) Альтернативной жидкостью является раствор глицерина или любая другая жидкость, смешиваемая с водой, совместимая с фильтром и имеющая при комнатной температуре такую вязкость, которая создает перепад давления 200 кПа на фильтре при скорости потока от 10 до 20 л/мин.

В качестве загрязнителя используется тестовый ISO MTD (для элементов с тонкостью фильтрации от 0 до 25 мкм) и ISO STD (для элементов с тонкостью фильтрации от 25 до 80 мкм) в соответствии с ISO 12103-1. Тестовая пыль производится из аризонской пыли с подработкой гранулометрического состава и состоит на 69-77% из кварца.

Рассмотрим подробнее методики определения характеристики, приведенных в стандарте.

1. Определение заданной тонкости фильтрации и грязеемкости.

В стандарте используется так называемый «многопроходный метод», суть которого заключается в том, что искусственный загрязнитель с известным распределением частиц добавляет-



1 – подача воды под давлением; 2 – шаровой кран; 3 – расходомер;
4 – регулирующий клапан; 5 – фильтр для очистки; 6 – индикатор давления; 7 – испытуемый сменный фильтрующий элемент; 8 – чистая емкость

Рисунок 5 — Схема испытательного стенда для проверки чистоты

ся к тестовой жидкости, которая непрерывно прокачивается через испытуемый фильтрующий элемент, после чего дополнительно фильтруется и возвращается в испытательный контур, где в нее снова добавляется загрязнитель и так далее. Испытание проводится с чередованием циклов счета и загрязнения, в течение которых концентрация тестового загрязнителя перед фильтром составляет 5 или 100 мг/л соответственно. В течение первого периода при помощи лазерных счетчиков частиц определяется концентрация частиц в жидкости до и после испытуемого фильтрующего элемента. Второй период служит для забивания испытуемого фильтра и роста перепада давления на нем. Такое чередование циклов низкой и высокой концентрации загрязнителя позволяет получить данные о работе фильтрующего элемента в течение всего срока службы фильтра. Эффективность и коэффициент фильтрации рассчитываются на основе автоматического счета числа частиц до и после фильтрующего элемента в течение циклов низкой (5 мг/л) концентрации. Грязеемкость определяется как масса тестового загрязнителя, задержанного фильтрующим элементом до достижения определенного перепада давления.

Стандартом предусматривается также определение только грязеемкости по упрощенной методике. Подача загрязнителя осуществляется только из инжекционного контура №2.

2. Определение перепада давления (снятие гидравлической характеристики фильтрующего элемента).

Испытание состоит в постепенном увеличении расхода воды через испытуемый фильтр и измерении соответствующего перепада давления.

3. Испытание на разрушающий перепад давления.

Цель данного испытания – проверить способность испытуемого фильтра выдерживать заданный перепад давления жидкости без разрушения.

Через фильтрующий элемент пропускается загрязненная жидкость с заданным расходом до тех пор, пока он не засорится и не будет достигнут заранее определенный перепад давления, с последующей проверкой того, что сменный фильтрующий элемент не имеет видимых повреждений.

Разрушающий перепад давлений определяется по изменениям на графике зависимости перепада давлений от времени забивания фильтрующего элемента тестовым загрязнителем. Если на кривой $\Delta p=f(t)$ появляется плато, то это свидетельствует о смятии фильтра. При разрушении фильтрующего элемента происходит резкое падение перепада давлений. Характер разрушения можно оценить по визуальному осмотру образца после окончания испытаний. Возникающие мелкие (невидимые) дефекты можно оценить по точке появления первого пузырька, определяемые до и после испы-

тания на разрушающий перепад давлений.

4. Устойчивость к циклическим нагрузкам.

Устойчивость к циклическим перепадам давлений характеризует работоспособность фильтра (фильтрующего элемента) в режиме частых включений и отключений фильтровальной установки. Требуемый перепад давлений на фильтрующем элементе при испытании достигается путем применения в качестве рабочей более вязкой, чем вода, жидкости (например, глицерина или его водного раствора). Об устойчивости фильтров к циклическим нагрузкам судят по отсутствию разрушений после 500 циклов изменения нагрузки, соответствующей изменению перепада давлений от 0 до 200 кПа.

5. Вынос частиц.

Число волокон или частиц, выносимых из фильтрующего элемента, регламентируется изготовителем. Оценка выноса частиц производится путем подсчета количества частиц и определения их размера на мембране с толщиной фильтрации 0,8 мкм с помощью микроскопа. Через мембрану предварительно пропускается 500 мл жидкости, прошедшей через испытуемый фильтр.

В соответствии с приведенными выше схемами на АО «Фильтр» в 2022 году был спроектирован, изготовлен и запущен в эксплуатацию испытательный стенд, позволяющий проводить испытания и определять тонкость фильтрации, грязеемкость, начальный перепад давлений, разрушающий перепад давлений. Внешний вид стенда представлен на рис. 6.

В своем составе стенд имеет следующие основные компоненты:

- фильтродержатель оригинальной конструкции для установки испытуемого фильтрующего элемента. Оригинальность фильтродержателя заключается в том, что система отбора проб

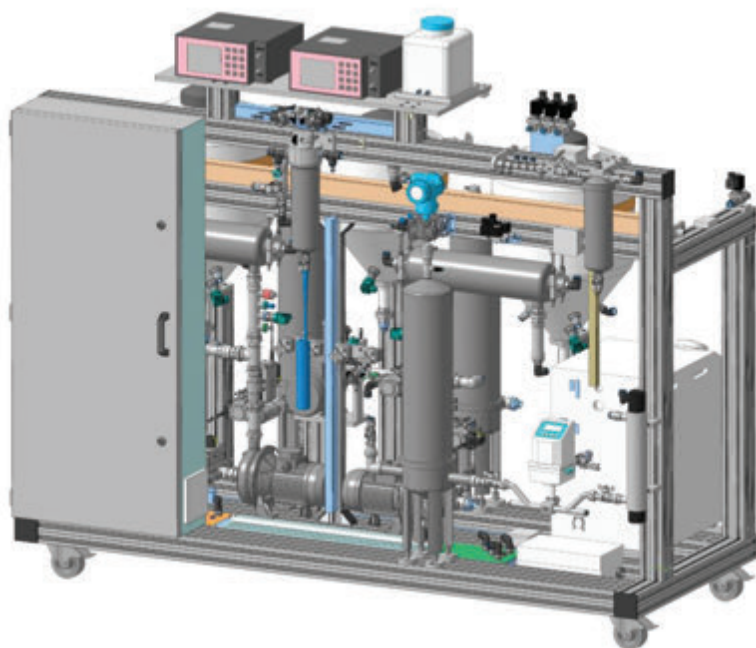


Рисунок 6 – Общий вид испытательного стенда

встроена в оголовок фильтродержателя, то есть расположена в непосредственной близости от фильтрующего элемента. В случае необходимости, вместо штатного фильтродержателя, на стенд может быть установлен другой фильтродержатель;

- резервуары, циркуляционные насосы и технологические фильтры для очистки;
- контрольно-измерительные приборы, датчики и распределительную арматуру;
- систему термостабилизации рабочей жидкости;
- систему ультрафиолетового обеззараживания рабочей жидкости;
- многоканальные счетчики частиц PAMAS S4031;
- шкаф управления и программное обеспечение с возможностью управления стендом с удаленного рабочего стола.

Стенд имеет высокую степень автоматизации процесса испытания фильтра, сбора и обработки данных, формирования протокола испытаний. Благодаря этому участие оператора в процессе испытания сведено к минимуму, что, в свою очередь, позволяет значительно сократить трудозатраты и минимизи-

ровать вероятность ошибок.

В настоящее время стенд АО «Фильтр» является единственным в России, позволяющим проводить испытания в соответствии с ГОСТ Р 58810-2020.

Основное назначение испытательного стенда – контроль разрабатываемой и выпускаемой продукции. На АО «Фильтр» проводятся испытания фильтрующих элементов не только для контроля качества собственной продукции, но и по просьбам других производителей и потребителей фильтрующих элементов.

Как показал опыт испытаний, характеристики фильтрующих элементов разных производителей, имеющие на бумаге одинаковое значение тонкости фильтрации, при проверке сильно отличаются. Происходит это из-за того, что большинство производителей в описании своей продукции используют понятие «тонкость фильтрации», не уточняя, какую эффективность или коэффициент фильтрации β_x имеет фильтрующий элемент. Такие разночтения вводят в заблуждение потребителя, т.к. трудно отделить качественный товар от некачественного. Особенно это

актуально для систем очистки с обратным осмосом. Замена мембран является дорогостоящим мероприятием, поэтому каждый пользователь заинтересован в продлении их срока службы. Фильтрующие элементы (картриджи) должны удерживать большую часть механических примесей и не давать мембранам быстро загрязняться и выходить из строя.

Ниже представлен анализ данных, полученных в результате испытания полипропиленовых фильтрующих элементов (картриджей) глубинного типа различных производителей с заявленной тонкостью фильтрации 5 мкм длиной 250 мм, прошедшие испытания на стенде АО «Фильтр».

Прежде всего, фильтрующие элементы имеют низкую эффективность фильтрации (как начальную, так и среднюю за весь срок службы фильтрующего элемента) (таблица 1). Это негативно влияет на срок службы мембран в системах с обратным осмосом и сказывается на качестве конечной воды в системах с микрофильтрацией.

Вторая тенденция, которая была отмечена, – быстрый рост перепада давления на фильтрующем элементе при небольшом начальном значении. Фильтрующие элементы имеют структуру и распределение слоев, из-за которой происходит быстрый рост перепада давления на фильтрующем элементе, что приводит к короткому сроку службы и частой их замене (рис. 7).

Фильтрующие элементы 1-9 имеют сходную структуру и распределение слоев, благодаря чему работает только наружная поверхность. Это и обуславливает быстрый рост перепада давления и низкий срок службы. Грязеемкость таких элементов составляет менее 50 г (на длину 250 мм). Разрез фильтрующего элемента такого типа после испытаний

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ВОДЫ

Таблица 1 – Начальная эффективность фильтрующих элементов различных производителей

Производитель	Начальная эффективность фильтрации, %
Фильтрующий элемент FTOV FP производства АО «Фильтр»	99,87
Фильтрующий элемент 1	17,51
Фильтрующий элемент 2	27,12
Фильтрующий элемент 3	39,17
Фильтрующий элемент 4	28,28
Фильтрующий элемент 5	71,04
Фильтрующий элемент 6	40,85
Фильтрующий элемент 7	13,90
Фильтрующий элемент 8	40,87
Фильтрующий элемент 9	84,31
Фильтрующий элемент 10	20,86

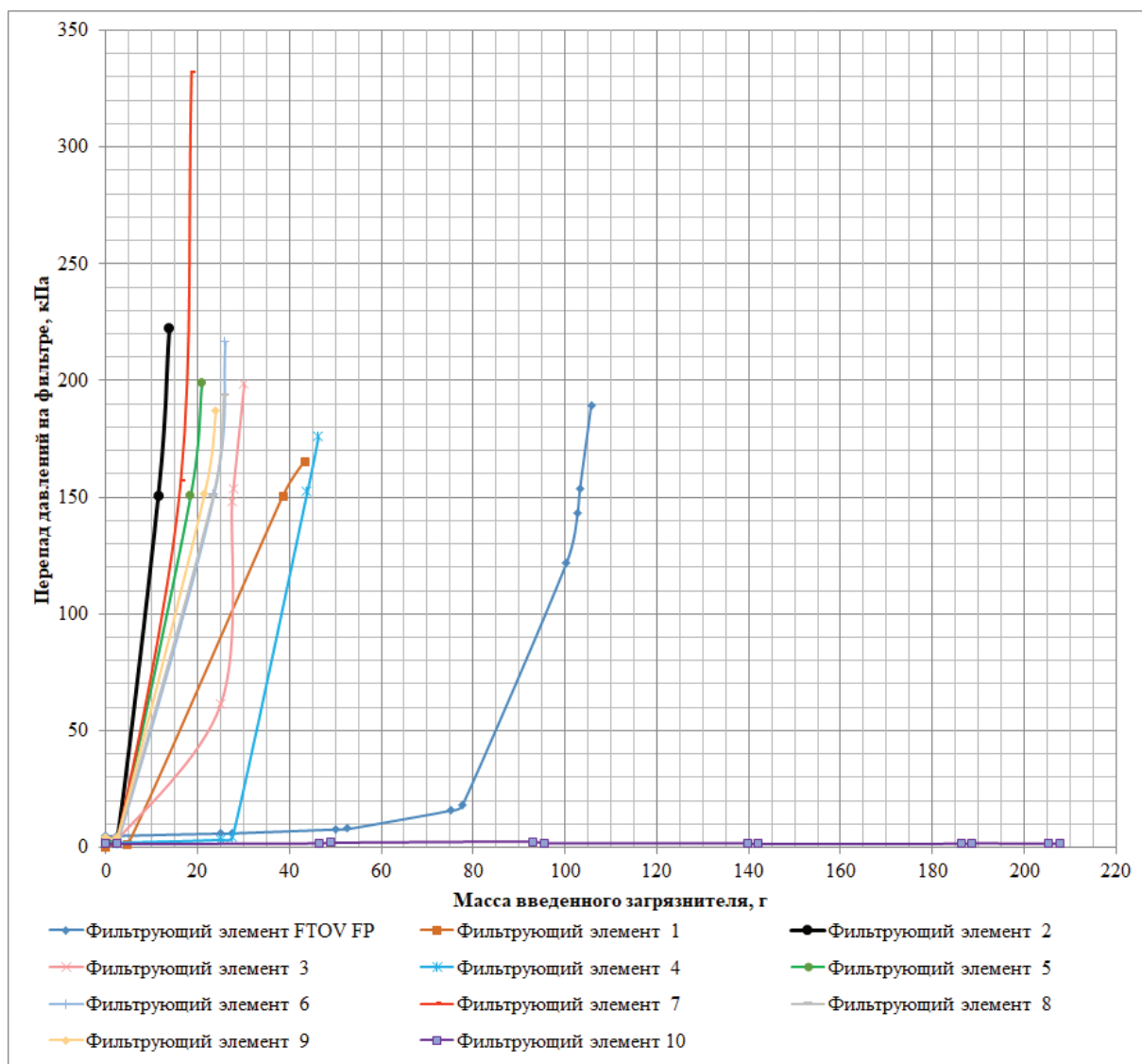


Рисунок 7 – Динамика роста перепада давления на фильтрующих элементах различных производителей



Рисунок 8 – Разрез фильтрующего элемента после испытаний

можно увидеть на рисунке 8: внутри фильтрующий элемент белый, загрязнена только поверхность.

Фильтрующий элемент 10 показывает другое поведение при испытании. Имея низкую эффективность, он практически не фильтрует и не набирает перепад давления. Разрез фильтрующего элемента представлен на рисунке 9: загрязнен весь объем фильтрующего элемента.

Фильтрующий элемент FTOV FP производства АО «Фильтр» за счет своей многослойной структуры загрязняется постепенно и набирает перепад давления медленнее. Распределение слоев по объему обеспечивает высокую эффективность фильтрации и высокую грязеемкость (в районе 100 г на длину 250 мм).



Рисунок 9 – Разрез фильтрующего элемента 10 после испытаний

Внедрение стандарта ГОСТ Р 58810-2020 на АО «Фильтр» позволило:

- улучшить конструкцию производимых фильтрующих элементов;
- пройти аудиторскую проверку и получить сертификат NSF/ANSI/CAN 61 «Компоненты систем питьевой воды – влияние на здоровье»;
- расширить географию экспорта в Европу.

Подводя итог, можно сделать следующие выводы:

1. Стандарт ГОСТ Р 58810-2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний» четко определяет понятие тонкости фильтрации, исключая различные толкования этого понятия.

2. Проведение испытаний



Рисунок 10 – Разрез фильтрующего элемента FTOV FP

в соответствии с ГОСТ Р 58810-2020 производителями фильтрующих элементов позволяет получать изделия с заданными значениями тонкости фильтрации и соответствующей эффективностью фильтрации.

3. Испытания по принципу чередования низкой и высокой концентрации, описанные в ГОСТ Р 58810-2020, позволяют оценить механизм работы фильтрующего элемента в течение всего его срока жизни, что позволяет совершенствовать его структуру для увеличения срока службы.

4. Методики ГОСТ Р 58810-2020 позволяют испытывать фильтрующие элементы не только для очистки питьевой воды, но и промышленного применения: в энергетике, опреснении и проч.

5. Внедрение ГОСТ Р 58810-2020 позволило на АО «Фильтр» повысить качество продукции и получить аттестацию NSF 61 «Компоненты систем питьевой воды – влияние на здоровье» в 2021 году.

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ АЭРОЗОЛЕЙ ВОЗОБНОВЛЯЕМЫМИ ЭЛЕКТРЕТНЫМИ ФИЛЬТРАМИ

Першин Н.А.1, Судьин В.В.1, Першин А.Н.2

1000 «Завод Аэролайф», 249020, Калужская обл., Боровский р-н, Добрино д,
6-й Восточный проезд, владение №1

2000 «ИТИ», 129110, г. Москва, Банный пер. д.2, стр.1

e-mail: sudin.v@airlife.ru

Одним из перспективных методов очистки воздуха от аэрозолей является применение возобновляемых электретных фильтров, в которых фильтрующий материал накапливает заряд от частиц аэрозоля, приобретающих его в коронном разряде. До настоящего момента данный метод успешно применялся в системах приточно-вытяжной вентиляции для медицинских учреждений, для очистки выбросов кухонь и промышленных предприятий. К преимуществам фильтров относится низкое аэродинамическое сопротивление и высокий ресурс. Простая конструкция фильтра снижает требования к условиям его хранения и обращения при замене. При этом, ранее на подобных фильтрах не удавалось достичь высоких классов фильтрации, и их эксплуатация производилась в соответствии с классами E10-E12. Задачей работы была доработка технологии до получения фильтров, удовлетворяющих по интегральной эффективности классу H13-H14, и проведение испытаний устройств, снабженных такими фильтрами.

Цилиндрические возобновляемые электретные фильтры, исследованные в данной работе, были изготовлены из полипропилена методом раздува, расплава и нанесением его на вращающуюся шпулю. Толщина фильтров составляла 15 мм, дли-

на – 440 мм, внутренний диаметр – 130 мм. Для обеспечения стока заряда и исключения возможности электрического пробоя внутри фильтра размещалась стальная проволока.

Для проведения экспериментов по замерам эффективности фильтрации был собран стенд, схема которого приведена на рис 1.

В качестве тестового аэрозоля использовался аэрозоль DEHS, полученный распылением при помощи сопла Ласкина. Размер частиц аэрозоля DEHS находился в диапазоне 20-1000 нм с максимумом концентрации около 200 нм. Дополнительно использовали аэрозоль наночастиц оксида никеля, полученный в искровом разряде на никелевых электродах. Распределение по размерам использованных

аэрозолей оксида никеля показано на рисунке 2.

Измерение концентрации проводили при помощи аэрозольного спектрометра с анализатором дифференциальной подвижности TSI SMPS 3936. Аэродинамиче-

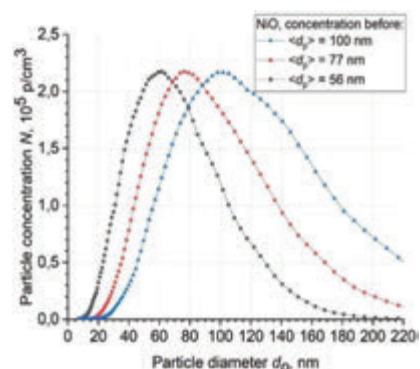


Рисунок 2 – Распределение по размерам частиц аэрозоля, подаваемых на фильтр

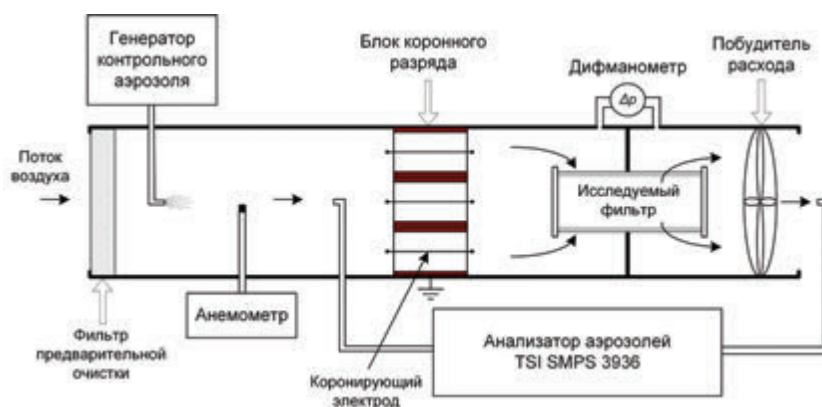


Рисунок 1 – Схема стенда для измерения эффективности фильтра

ские параметры системы измеряли при помощи анемометра Testo 417 и дифференциального манометра Testo 517. Для измерения тока протекающего по заземляющей проволоке фильтра использовали пикоамперметр KEITHLEY 617 Programmable Electrometer. Измерение суммарного заряда фильтра производили, помещая его в цилиндрическую клетку Фарадея и измеряя разность потенциалов между электродом клетки и заземлённым электродом при помощи электростатического киловольтметра С96.

Исследование зависимости проскока от размера аэрозольных частиц DEHS показало, что эффективность фильтрации равномерна в диапазоне 60-1000 нм.

Испытания фильтра при постоянном напряжении на коронаторе, составлявшем +10 кВ, показали, что с увеличением расхода воздуха эффективность удаления аэрозоля снижается. Фильтрация по классу H14 наблюдается при скорости воздуха на поверхности фильтра 0,35 м/с и ниже (рис. 3).

Для исследования зависимости эффективности фильтрации от скорости потока воздуха в коронаторе при постоянной скорости через поверхность фильтра

проводили испытания с фильтрами различной длины. Такие фильтры получали путём разрезания исходного цилиндрического фильтра на более короткие фрагменты цилиндрической формы. Наблюдается увеличение проскока при повышении скорости потока воздуха в коронаторе (рис. 4).

Изменение скорости на поверхности фильтра при постоянной скорости потока воздуха в коронаторе не оказывает явного влияния на проскок (рис. 5).

что суммарный проскок частиц при линейной скорости потока воздуха на поверхности фильтра 0,28 м/с (расход 215 м³/ч) составляет 0,0032%. Эффективность фильтрации аэрозоля слабо зависит от размера частиц в диапазоне от 60 до 220 нм, и снижается для частиц меньше 50 нм.

Осаждённые на поверхности волокон твёрдые частицы аэрозоля образуют дендритные структуры. Их формирование может быть связано с неравномерностью распределения

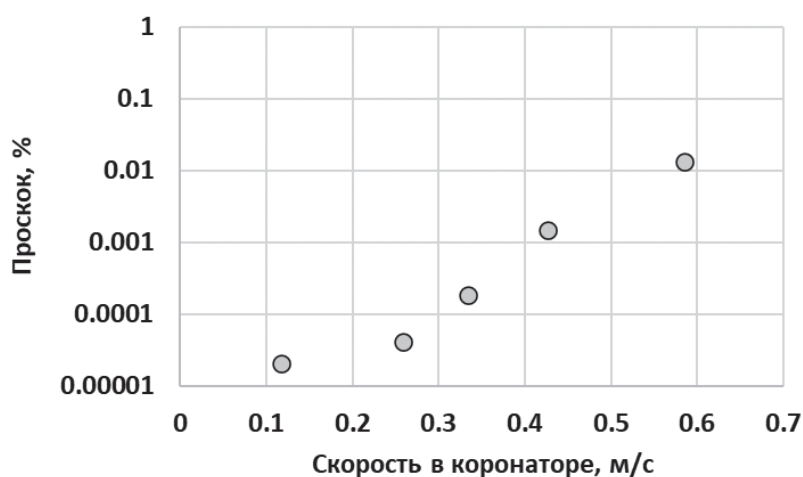


Рисунок 4 – Зависимость проскока от скорости потока воздуха в коронаторе. Скорость на поверхности фильтра 0,1 м/с

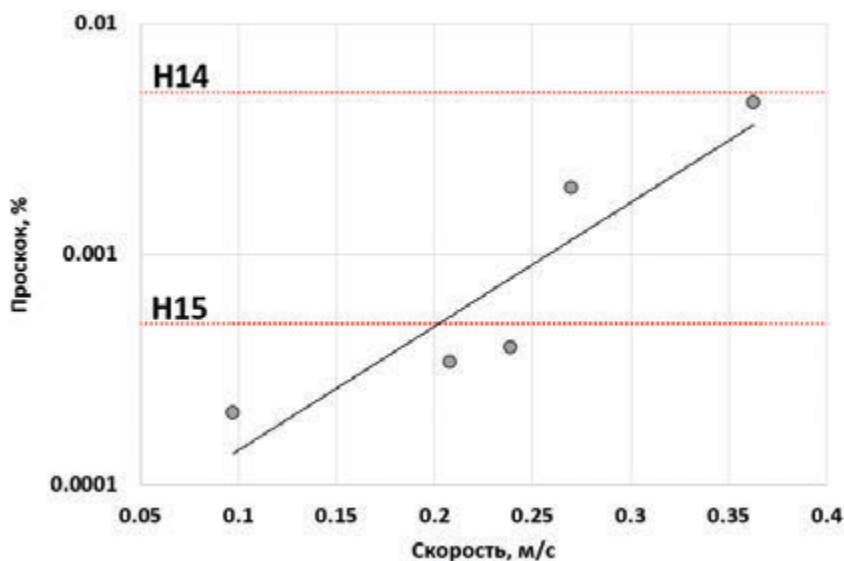


Рисунок 3 – Зависимость интегрального проскока от скорости воздуха на поверхности фильтра. Один фильтр, изменение расхода воздуха

Измерение концентрации аэрозоля наночастицы оксида никеля до и после фильтра показало,

заряда. Возможный механизм формирования связан с повышением силы притяжения незаряженных частиц к заряженной поверхности с малым радиусом кривизны. Вид сформированных структур показан на рис. 6. Осаждение аэрозоля на поверхности фильтра неравномерно. Вблизи витков заземляющей проволоки осаждается больше частиц, чем между витками, что можно наблюдать по изменению цвета фильтра.

Измерение тока, протекающего между проволокой внутри фильтра и заземленным электродом показало, что при улавливании аэрозолей большего размера ток повышается. Это свидетельствует о том, что крупные частицы несут большой заряд, что согласуется с результатами других исследований [2].

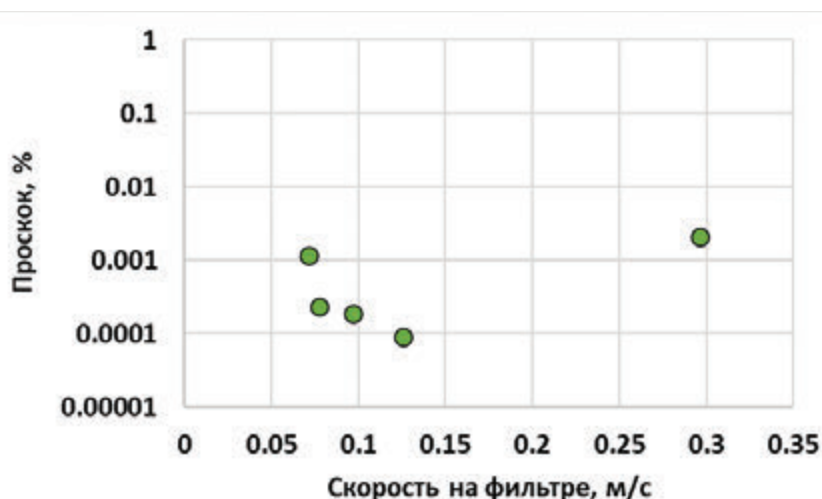


Рисунок 5 – Зависимость проскока от скорости потока воздуха через поверхность фильтра. Скорость в коронаторе 0,1 м/с

Повышение концентрации аэрозольных частиц с сохранением распределения по размерам, приводит к пропорциональному росту тока заземления фильтра. Измерение суммарного заряда фильтра показало, что он также линейно возрастает при повышении концентрации и размера частиц.

Поскольку заряд фильтра совпадает с зарядом частиц аэрозоля, то может возникать эффект торможения аэрозоля, что увеличивает время прохождения частицы через материал фильтра. При этом, механизм электростатической фильтрации по всей видимости основан на взаимодействии поляризованного диэлектрика с зарядом. Заряженная частица аэрозоля притягивается к поляризованному полипропиленовому волокну, а заряженное полипропиленовое волокно поляризует и притягивает частицы, не получившие заряд в коронаторе.

Выводы

Возобновляемые электретенные фильтры позволяют эффективно удалять из воздушного потока наноразмерные аэрозоли с равномерной эффективностью в диапазоне 60 – 220 нм.

Эффективность фильтрации

зависит от расхода фильтруемого воздуха. При этом, основное влияние оказывает скорость прохождения воздуха через коронатор, а не через поверхность фильтра.

Основным механизмом фильтрации является торможение заряженных частиц одноименно заряженным фильтром и захват этих частиц нейтральными участками волокон, из которых изготовлен фильтр.

Литература

Иванов В.В., Ефимов А.А., Мыльников Д.А., Лизунова А.А. Синтез наночастиц в импульсно-периодическом газовом разряде и их потенциальные применения // Журнал физической химии. 2018 Т. 92. №3. С.494-500.

Yu Y. *et al.* Effect of Oily Aerosol Charge Characteristics on the Filtration Efficiency of an Electrostatically Enhanced Fibrous Filter System // Separations. 2022. V. 9. №. 10. P. 320.

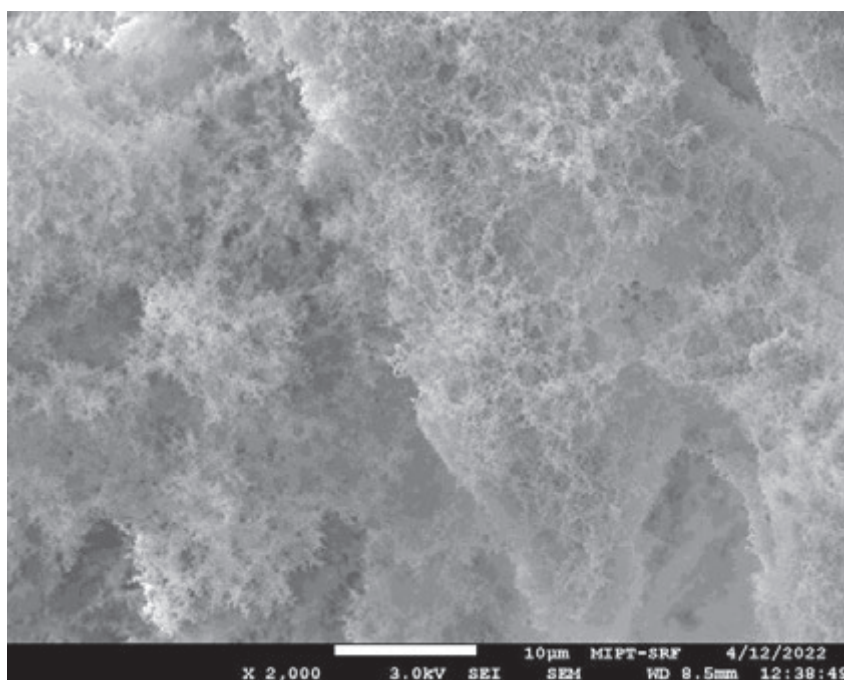
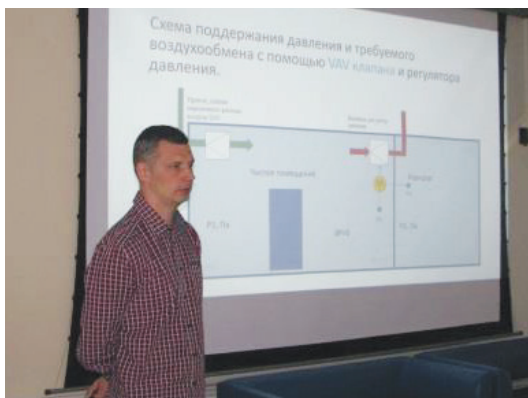


Рисунок 6 – Структура осажденных частиц аэрозоля на поверхности волокон фильтра

Краткий обзор регуляторов расхода воздуха VEOX и основные схемы регулирования требуемого воздухообмена и давления в ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ



*Кузотин П. А.,
Фирма VEOX/Гринвент*

Торговая марка VEOX – молодой бренд на российском рынке, который занимается производством и поставкой регуляторов расхода воздуха с 2019 г.

В нашем ассортименте есть основные регулирующие клапаны для управления расходом воздуха и поддержания требуемого давления в чистых помещениях.

Краткий обзор:

1. Клапаны постоянного расхода воздуха

Клапан постоянного расхода воздуха – механический регулятор (автоматический регулятор) расхода воздуха, задачей которого является поддержание требуемого значения расхода воздуха. Клапаны могут быть круглого (тип VRC) и прямоугольного (тип RPM) исполнения. Данный тип клапана отвечает за регулирование воздухообмена в помещении и может устанавливаться как на приток, так и на вытяжку. Для точной работы данного типа клапана самым правильным является подбор по середине регулируемого диапазона расхода воздуха. Точность поддержания на таких клапанах составляет 10-15%. Настройка осуществляется по цифровой шкале с помощью настроечной рукоятки



2. Клапаны переменного расхода воздуха с электронным регулятором.

Данный тип клапана имеет измерительную систему по аналогии с трубкой Пито для измерения текущего расхода воздуха и электромеханический привод с контроллером для управления расходом воздуха. Данный клапан может быть круглого сече-

ния, типа РРДР, и прямоугольного сечения типа РРДРП. Точность измерения расхода воздуха достигается при скорости потока от 1-1,5 м/с – 10% и при скорости 2 м/с – 5% погрешности.



Данный тип клапана настраивается с помощью аналогового или цифрового сигнала. В блок автоматики поступает установка расхода воздуха, которую можно поддерживать автоматически.

Так же возможна автономная работа данных регуляторов без вышестоящей автоматики.

3. Клапаны регуляторы давления серии КРДВ и КРДВ-П предназначены для регулирования давления в чистых зонах путем прикрытия и открытия дроссельных заслонок. Данный вид клапана имеет точный дифференциальный датчик давления, который измеряет перепад давления между требуемыми



помещениями и встроенный контроллер управляет заслонками с помощью электромеханического привода. Измеряемый перепад давления от 5 Па.

Для чистых помещения существует две основные схемы регулирования:

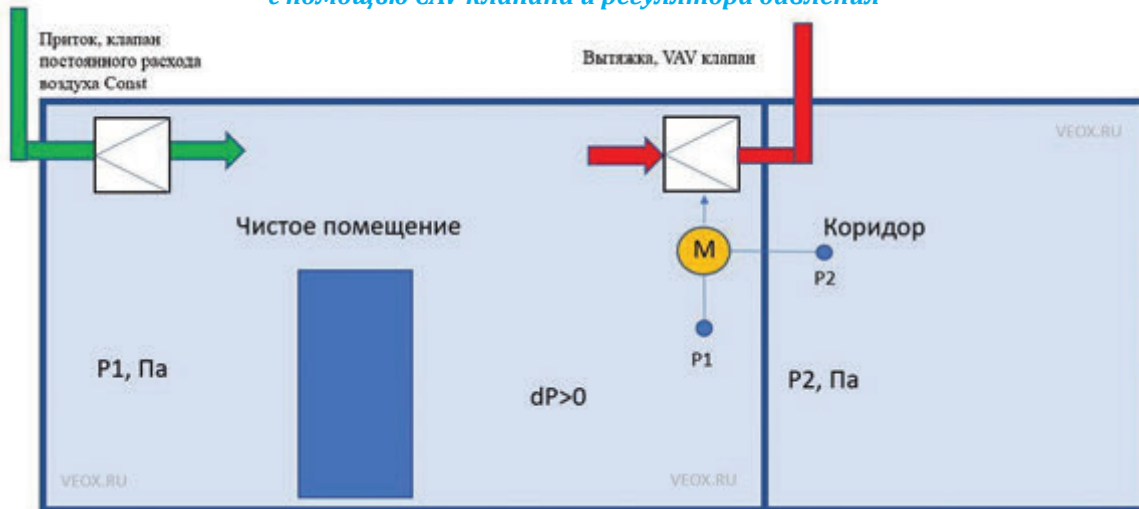
1. На притоке установлен САУ клапан, который поддержи-

вает требуемый воздухообмен, а на вытяжке установлен клапан регулятор давления КРДВ, который отвечает за поддержание требуемого давления в помещении.

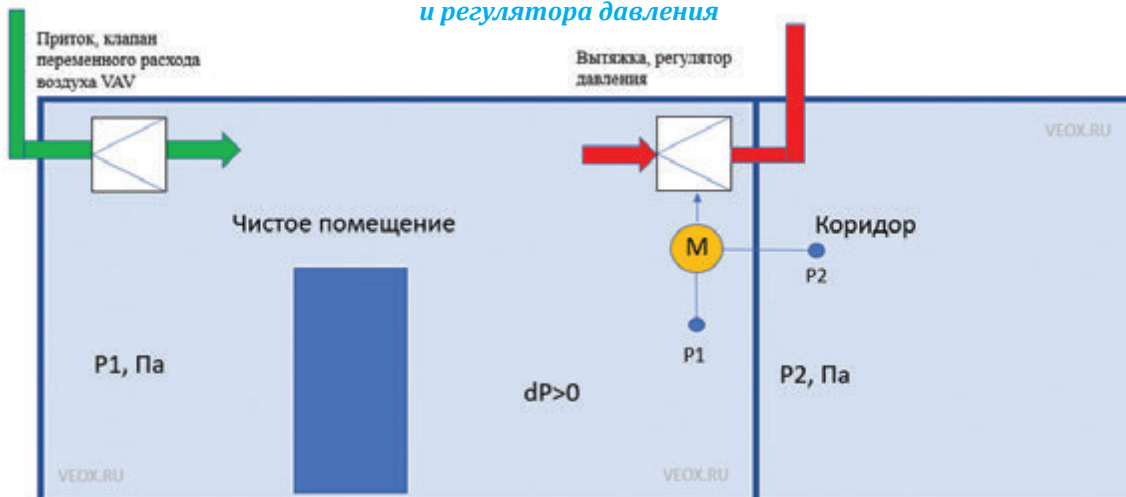
2. На притоке установлен VAV клапан, который поддерживает требуемый воздухообмен, а на вытяжке установлен клапан регулятор давления КРДВ, который отвечает за поддержание требуемого давления в помещении. Данная схема отличается от схемы №1 тем, что с помощью VAV клапана типа РРДР/РРДРП можно организовать переключение воздухообмена на рабочую и не рабочую смену работы с разным уровнем воздухообмена.



1. Схема поддержания давления и требуемого воздухообмена с помощью САУ клапана и регулятора давления



2. Схема поддержания давления и требуемого воздухообмена с помощью VAV клапана и регулятора давления



ПЕРСПЕКТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УФ-ИЗЛУЧЕНИЯ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 222 НМ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



*В. Л. Будович,
технический директор
ООО «БАП «Хромдет-Экология»*

УФ-излучение около 100 лет применяется для уничтожения патогенных микроорганизмов. Бактерицидный диапазон излучения простирается от 205 до 315 нм. В основном применяются источники, в которых рабочим веществом является ртуть, излучающая линию 254 нм. К сожалению, излучение этой длины волны опасно для человека.

Относительно недавно, уже в XXI веке, появились и стали использоваться ламповые источники, основная часть УФ-излучения которых лежит в области 222 нм.

Положение этой области относительно линии 254 нм и спектр излучения этой лампы в УФ-диапазоне представлен на рис. 1.

Для целей обеззараживания используется безопасная область, на которую приходится до 90 % излучаемой в УФ-диапазоне энергии; левый и правый края отрезаются специальным фильтром.

Причина безопасности этого излучения для человека и животных состоит в том, что оно,

в отличие от излучения 254 нм, проникает на небольшую глубину, и не достигает живых клеток (рис. 2), а микроорганизмы, имеющие существенно меньшие размеры, при этом уничтожаются.

Воздействие излучения

222 нм на микроорганизмы и человека тщательно исследовалось как в отношении его эффективности, так и в определении воздействия на кожу и глаза млекопитающих.

В таблице 1 приведено сравнение излучателя 222 нм с из-

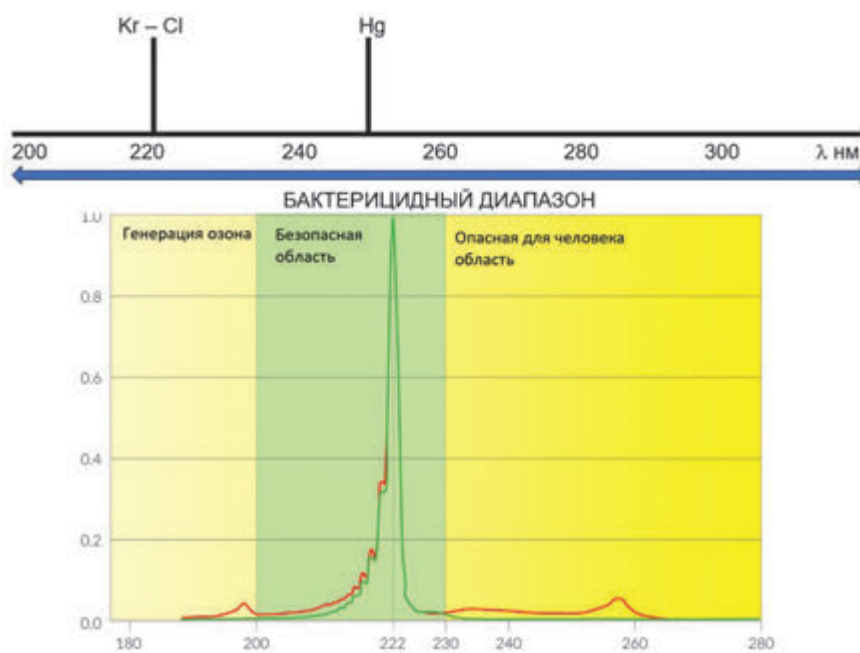


Рис. 1. Спектр излучения ламповых источников в области 222 нм

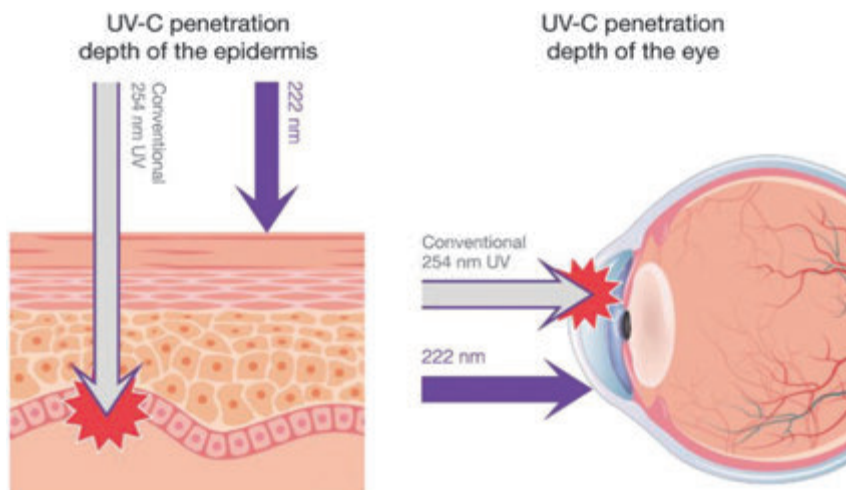


Рис. 2. Проникновение излучения 222 и 254 нм

лучателем 254 нм по некоторым параметрам.

К главному преимуществу – возможности работать в присутствии людей – добавляются также большая эффективность в уничтожении спор, отсутствие реактивации по окончании облучения. В то же время необходимо отметить существенно большую экономичность ламп 254 нм вследствие исключительно высо-

кого КПД, более чем на порядок превышающего КПД ламп 222 нм.

Приведенные принципиальные отличия сформировали различие подходов к применению излучения с разными длинами волн в помещениях, где могут находиться люди. Это показано в таблице 2.

При применении излучателей 254 нм необходимо удалять людей, а для дезинфекции целесоо-

бразно использовать максимально мощные источники, чтобы сократить время обработки. Это создает проблемы при работе персонала. К тому же возможна реактивация микроорганизмов.

При использовании излучателей 222 нм периодическое облучение небольшими дозами позволяет поддерживать низкий уровень бактериологического загрязнения в производственных, офисных и других помещениях без опасности для персонала и перерывов в его работе.

Проведенные в недавнее время исследования эффективности использования УФ-излучателей 222 нм на производстве, в офисах, приемных, туалетных комнатах показали их высокую эффективность. Фирма Боинг уже оборудует такими излучателями туалеты лайнеров.

В настоящее время в мире около 20 компаний предлагают к использованию УФ-излучатели 222 нм. Фирма UV-medico выпускает шлюз UV₂₂₂Booth для ис-

Таблица 1. Сравнение источников излучения 222 нм и 254 нм

Параметр	Лампа 254 нм	Лампа 222 нм
Уничтожение бактерий	**	**
Уничтожение спор	*	**
Использование в присутствии людей	X	*
Предотвращение роста микроорганизмов после облучения	*	**
Быстрота выхода на режим	*	**
Экологичность	*	**
Экономичность	**	*

Таблица 2. Режимы работы облучателей

254 нм	222 нм
Разовая доза больше пороговой дозы УФ для человека	Небольшие дозы периодического облучения Суммарная доза меньше пороговой дозы УФ для человека
Облучение в отсутствие людей	Облучение в присутствии людей
Максимальная доза TLV (ICNIR): 6 мДж/см ²	Максимальная доза TLV (ICNIR): 23 мДж/см ² TLV (AGGIH): 161 мДж/см ² – глаза 479 мДж/см ² – кожа



Рис. 3. Шлюз фирмы UV Medico

пользования на входе в чистые помещения (рис. 3).

Утверждается, что микробная нагрузка уменьшается до уровня ниже уровня обнаружения за 30 секунд. Шлюз уже поставлен в несколько фармацевтических лабораторий, имеющих чистые помещения высокого класса. Выпускаются также устройства для обеззараживания обуви и т.п.

Бюро аналитического приборостроения ХРОМДЕТ-ЭКОЛОГИЯ, имея значительный опыт в производстве ультрафиолетовых источников излучения, разработало и приступило к выпуску лам-

повых источников, излучающих в области 222 нм, и УФ-излучателей на их основе.

В качестве источников излучения 222 нм используются так называемые высокочастотные эксимерные лампы, заполненные смесью криптона и хлора. Лампы такого типа впервые появились в Государственном оптическом институте им. С.И. Вавилова и затем были детально исследованы российскими учеными. На рис. 4 показан блок из двух ламп данного типа, выпускаемый на нашем предприятии.

В блоке установлен фильтр, отсекающий нежелательную часть спектра.

Блок устанавливается в УФ-излучатель ПОТОК-222, также выпускаемый предприятием ХРОМДЕТ-ЭКОЛОГИЯ. Внешний вид устройства и его характеристики приведены на рис. 5 и в таблице 3.

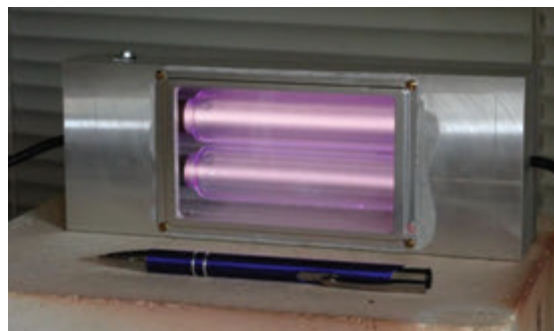


Рис. 4. Блок с двумя лампами 222 нм производства ООО «БАП «Хромдет-Экология»



Рис. 5. Ультрафиолетовый облучатель ПОТОК-222

На основе УФ-излучателя ПОТОК-222 также разработан щитовой блок для установки в проходных шлюзах в целях де-контаминации на входе в чистые помещения.

Таблица 3. Основные технические характеристики ультрафиолетового облучателя ПОТОК-222

Режимы работы УФ-облучателя:	автоматический или с ручным управлением
Крепление:	на стене или в стойке
Используемые лампы:	безэлектродные, с заполнением газовой смесью криптона и хлора
Плотность потока УФ-излучения в области 222 нм на расстоянии 1 м от поверхности ламп:	не менее 30 мВт/м ²
Электрическое питание:	от сети переменного тока (220±22 В) (50±1) Гц
Потребляемая мощность:	не более 50 Вт
Габаритные размеры (ДхШхВ)	не более 420х130х110 мм
Масса:	Не более 3 кг
Время достижения 90 % максимальной мощности излучения после включения:	не более 30 с
Средний срок службы УФ-облучателя (без учета смены ламп):	не менее 5 лет
Средний срок службы ламп при непрерывной работе:	не менее 3000 ч

СЕМИНАР В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

В июле 2024 г. состоится семинар в Санкт-Петербурге:

- **23-25 июля** – «Основы GMP и техника чистых помещений» (три дня);
- **24-25 июля** – «Техника чистых помещений» (два дня).

Будут рассмотрены актуальные темы:

- Правила GMP ЕС 2024, новые разделы; GMP в косметической промышленности;
- новая редакция Приложения 1 к Правилам GMP ЕС (производство стерильных ЛС);
- опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
- перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции и их предотвращение;
- производство медицинских газов, стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- особенности производств высокоактивных препаратов (гормоны, бета-лактамы и др.);
- чистые помещения: классификация, принципы построения, основные стандарты;
- создание производств с чистыми поме-

щениями, первые шаги и типичные трудности;

- конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- новые стандарты на фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений; счетчики частиц в воздухе и др.;
- другие актуальные темы.

Извещение и программа семинара помещены на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

Внимание!

26-28 июля в Санкт-Петербурге будет отмечаться «День Военно-Морского Флота».

Участников семинара просим заранее бронировать гостиницу.

CACR 51

Вышел журнал CACR 51– *Clean Air and Containment Review*, выпуск 2 за 2024.

Журнал публикует статьи на различные темы от основных принципов классификации чистых помещений по книге У. Уайта “Cleanroom Testing and Monitoring” до Pharma 4.0™, объявившей четвертую промышленную революцию.

Мы рассматриваем также величину d_{50} , которая служит полезным инструментом для оценки эффективности импакторов для микробиологического отбора проб из воздуха, касаемся метода мазков и оцениваем путь достижения соответствия приложению 15 EU по аттестации (валидации).

Журнал издается в Англии, главный редактор *John Nieger* – известный специалист в области чистых помещений и устройств очистки воздуха.

Журнал расширит Ваши знания в области чистых помещений, устройств чистого воздуха и закрытых технологий.

Мы публикуем переводы отдельных статей с разрешения редакции журнала и авторов.

Предприятиям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, журнал высылается бесплатно, в счет годового взноса, в оригинале, pdf.

CACR

Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control

Issue 51
2024 Number Two

ISSN 2042-3268

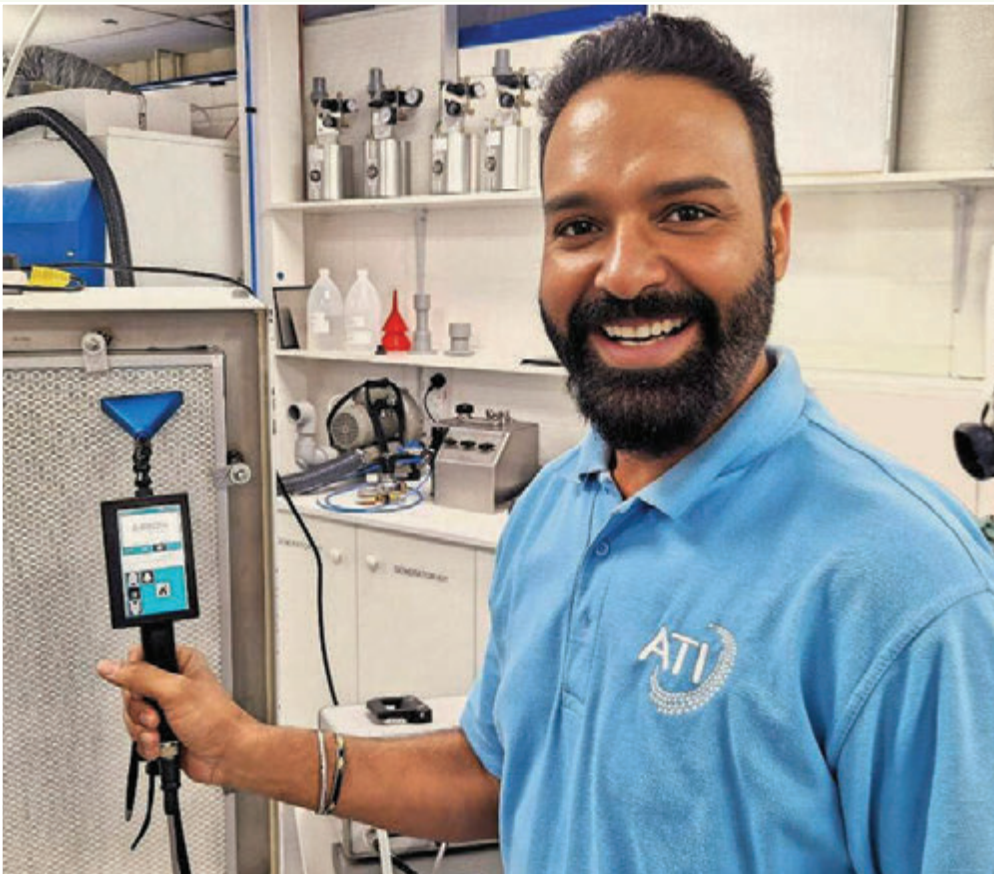
Classification of air cleanliness by particle concentration according to ISO 14644-1

The d_{50} cut-off size of microbiological impaction air samplers: derivation of simplified expressions

Selection of microbiological swabs for cleanroom monitoring: design considerations

Pharma 4.0™ and how it impacts EU GMP Annex 1 CCS (Contamination Control Strategy)

Understanding the route to compliance with EU GMP Annex 15: Qualification and Validation





ISCC'24

INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL

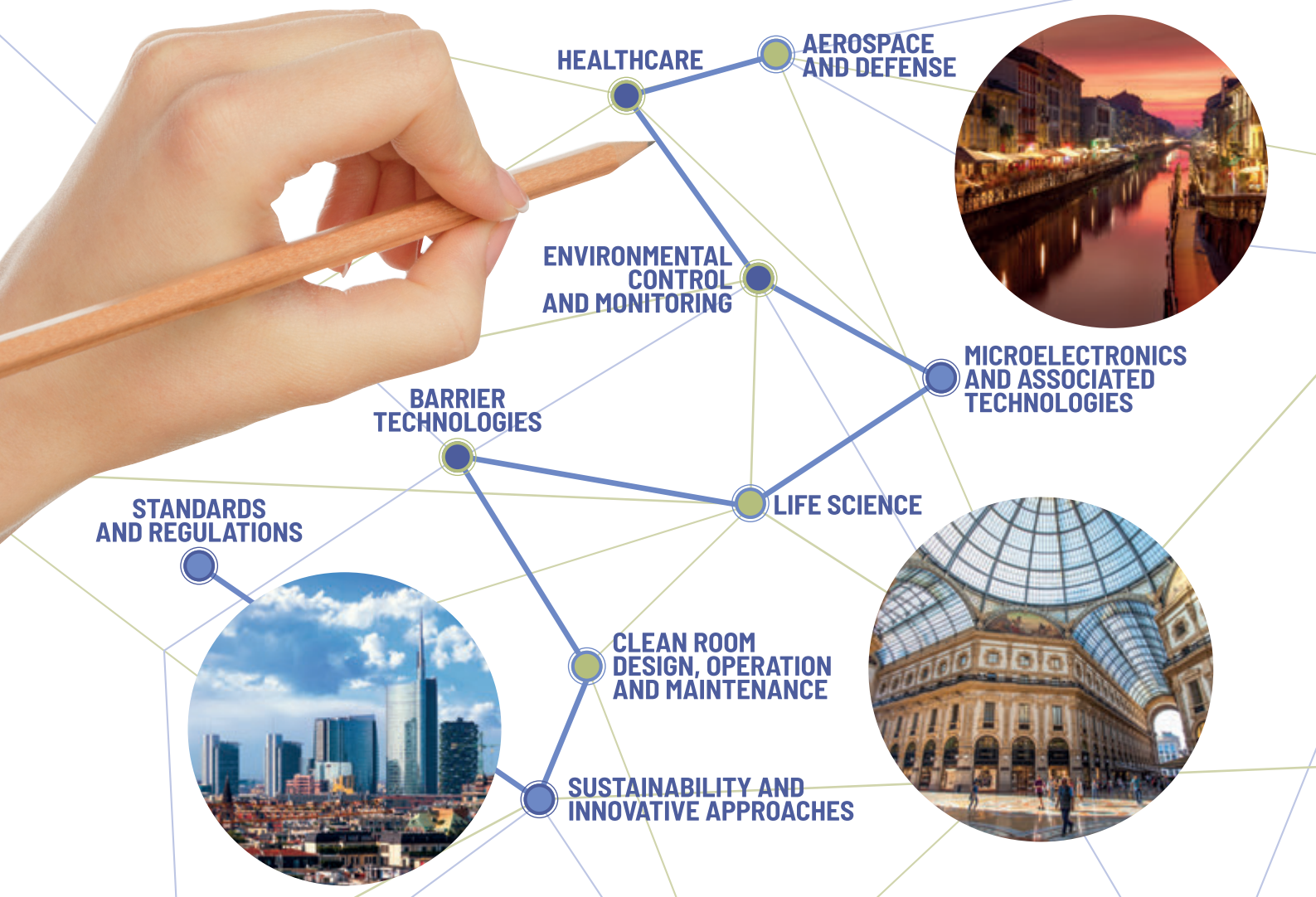


CONNECTING THE DOTS... OF CONTAMINATION CONTROL

15-18 OCTOBER 2024 MILAN, ITALY

OPENING REGISTRATION

Discover the range of tickets available and choose the one that best fits your need on www.iscc2024.com/registration



АСИНКОМ

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта
Волкова, 10, строение 1, офис 507
Тел. (495)-777-72-31; e-mail: mail@asincom.info;
www.asincom.info

**АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ**
Общероссийская общественная
организация

**ПЛАН
семинаров и конференций на 2024 г.**

№	Наименование	Даты	Стоимость без сертиф. ICCCS
1	33-я конференция АСИНКОМ	21 мая	
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	13 – 15 февраля	50,0
3	Техника чистых помещений	14 – 15 февраля	35,0
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	9 - 11 апреля	50,0
5	Техника чистых помещений	10 – 11 апреля	35,0
6	Допуск для работы в чистых помещениях	12 апреля	25,0
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 июня	50,0
8	Техника чистых помещений	26 – 27 июня	35,0
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	24 – 26 сентября	50,0
10	Техника чистых помещений	25 – 28 сентября	35,0
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	26 – 28 ноября	50,0
12	Техника чистых помещений	27 – 28 ноября	35,0

* Мы аккредитованы ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи свидетельств ICCCS об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (<https://www.iccs.net/graduate-register/>) и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата (кроме семинара «Допуск для работы в чистых помещениях», где сертификат включен в стоимость).

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

Проводятся выездные семинары на предприятия по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

VEOX

ваш надежный производитель вентиляционных
клапанов

Регуляторы расхода воздуха VEOX для чистых помещений

Широкий каталог моделей и размеров под
любые нужды в чистых помещениях.



Московская область г. Нахабино ул. Новая 17 офис 11

veox.ru

of1@veox.ru

+7(495)142-11-57

АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

Обучение

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

Наши курсы:

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

аккредитованы Комитетом по образованию **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – www.iccscs.net)**.

Этим же Комитетом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом IEC (ICCCS Education Committee – IEC) и с внесением фамилий участников в реестр IEC.

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

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

Проектирование производств

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

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

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

Аудиты проектов и производств

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

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

Очередная конференция АСИНКОМ состоится 16 мая 2024 г.

Основные темы:

- производство медицинских изделий. ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»;
- проблема стерилизации медицинских изделий (наборы для крови и др.);
- обеспечение качества: работа по существу или менеджменты?
- новые стандарты на чистые помещения;
- новое в подготовке воды;
- фильтры очистки воздуха и жидкостей;
- выступления специалистов организаций и предприятий;
- другие темы.

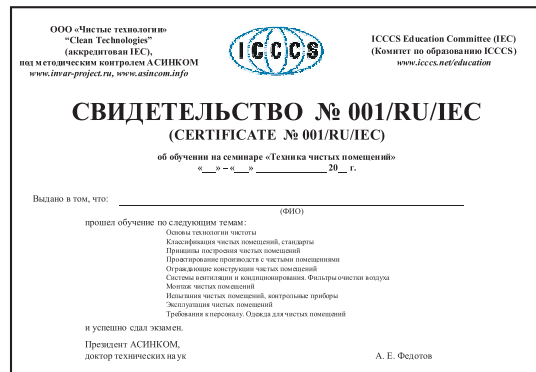
Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:

E-mail: mail@asincom.info

Тел.: (495) 777-72-31,

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

www.asincom.info



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.

