

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2024

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Фильтры ООО «НПП Фолтер»



Новое!

**Утвержден ГОСТ Р 71490-2024
на фильтры общего назначения.**

**Оставлена прежняя разумная классификация
G1-4; M5-6; F7-9 по ГОСТ Р EN 779-2014**

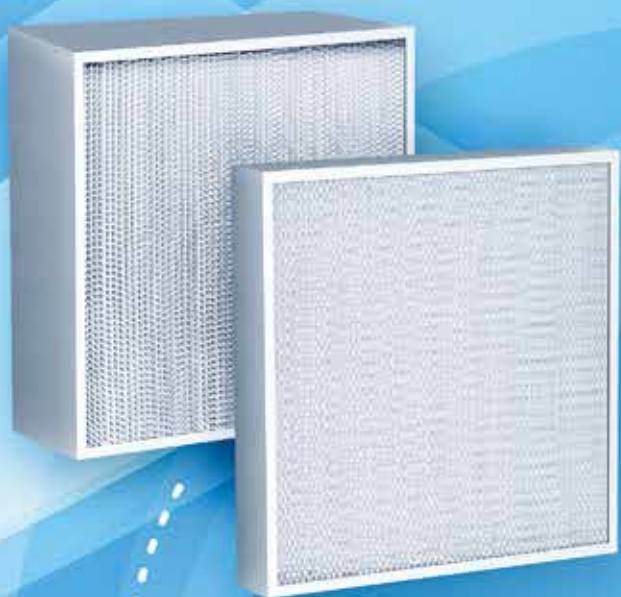
Отменены надуманные классы по ИСО 16890 (ГОСТ Р 70064.1-2022)

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



Фильтр

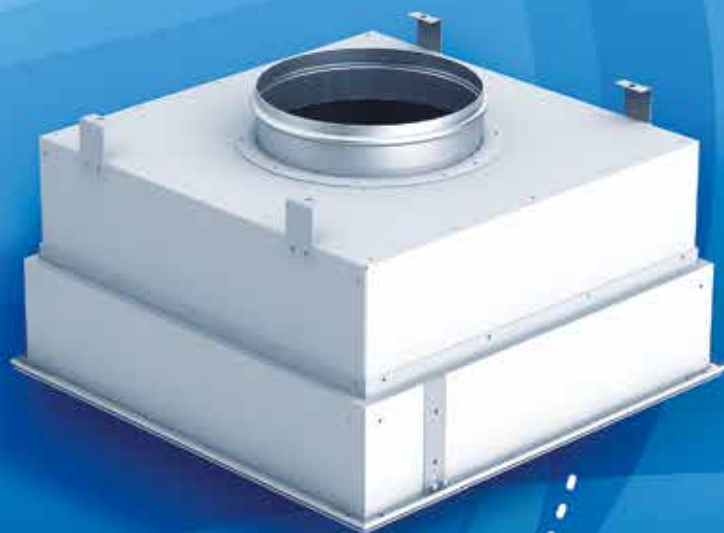
ТОВАРКОВО



• 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

ОТ РЕДАКТОРА

Федотов А. Е.

Новые стандарты 3

ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

Проволович О. В.

Стандартизация воздушных фильтров
общего назначения 4

Федотов А. Е.

Новый ГОСТ Р 71490-2024 на фильтры
общего назначения 6

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Vileda Professional

Исключите скорую замену оборудова-
ния благодаря правильной очистке 9

УЛЬТРАЧИСТАЯ ВОДА

Смирнов В. Б., Сафонова Д. А.,
Якименко С. И.

Системы получения ультрачистой
воды 15

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Федотов А.Е.

Аттестация и контроль чистых помеще-
ний по новому приложению 1
к GMP EU 23

ЖУРНАЛ CACR

Выпуск 52, 2024, № 3 26

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

План семинаров по GMP и чистым поме-
щениям на 2025 г. 31

INFORMATION

Companies
on ASEMCO
information services 2

EDITORIAL

Fedotov A. E.

New Standards 3

AIR FILTERS

Provolovich O. V.

Standardization on air filters for general
ventilation 7

Fedotov A. E.

The new GOST R 71490-2024 on filters
for general ventilation 6

CLEANING OF EQUIPMENT

Vileda Professional

To exclude quick replacement of equipment
by correct cleaning 9

ULTRAPURE WATER

Smirnov V. B., Safonova D. A.,
Yakimenko S. I.

Ultrapure water treatment
systems 15

QUESTIONS AND ANSWERS

Fedotov A.E.

Cleanroom testing according
to the new EU GMP
Annex 1 23

CACR MAGAZINE

Issue 52, 2024, # 3 26

TRAINING AND EXHIBITIONS

Schedule of seminars on GMP
and Cleanrooms on 2025 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, GLP GMP. Разработка оборудования. Производство и поставки лабораторного оборудования. Валидация и квалификация. Сервисное обслуживание, Научно-образовательный центр. Проектирование и строительство
ЗАО «АРКТИКА»	195298, Санкт-Петербург; ул. Большая Московская, д. 18, литера А, помещ. 14-Н (812) 441-35-30, arktika@spb-arktika.ru. www.arktika.ru; www.spb-arktika.ru	Инженерно-строительная компания, проектирование, поставки, монтаж, сервис систем вентиляции и кондиционирования
ООО «АРКОС»	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 легкообрабатываемых 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 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 "Балтжининиринг"	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. Создана для разработки технологий химического синтеза «под ключ», проектов для фармацевтических, химических и пищевых производств. Особое направление компании – разработка микрореакторных технологий и др.
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, Тургоясское 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 «ДЗМИ» - «Долгопрудненский завод медицинских изделий»	141720, РФ, Московская область, г. Долгопрудный, мкр. Шереметьевский, ул. Ленина, 23 Тел. (495) 661-04-90/91/92 info@medcaps.ru www.medcaps.ru	Производство алюминиевых и комбинированных медицинских колпачков всех основных типоразмеров для укупорки флаконов и бутылок с лекарственными средствами, кровью и кровезаменителями.
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) и др. - систем 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 «Фарматехноджи», 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 подрядчик промышленных предприятий любой сложности. Строительство чистых помещений «под ключ», комплексное оснащение технологическим оборудованием.
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.



Федотов А. Е.,
главный редактор,
доктор техн. наук

АСИНКОМ ведет активную работу в области стандартизации, отвечая на самые острые потребности практики

Фильтры очистки воздуха

В декабре 2023 г. был 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), которым сохранена классификация фильтров ЕРА – Е10-Е12, НЕРА – Н13,Н14 и ULPA – U15-U17.

В мае 2024 г. утверждены четыре стандарта на испытания высокоэффективных фильтров: ГОСТ Р ИСО 29463-2-2024; ГОСТ Р ИСО 29463-3-2024; ГОСТ Р ИСО 29463-4-2024 и ГОСТ Р ИСО 29463-5-2024.

Эти стандарты, в основном, идентичны европейским стандартам EN1822-2; -3; -4 и 5, которые были введены в России в качестве ГОСТов Р ЕН. Некоторые различия учитывают специфику США.

В области **фильтров общего назначения** в июле 2024 г. произошли два важных события:

– утвержден ГОСТ Р 71490-2024 Фильтры очистки воздуха общего назначения.

Определение технических характеристик. Стандарт сохранил действующие и хорошо зарекомендовавшие себя классы фильтров G1-G4; M5, M6 и F7-F9;

– отменены искусственно созданные стандарты ГОСТ Р 70064.1, 2, 3 и 4 с неприемлемой классификацией.

Эта тема рассмотрена в статьях Федотова А. Е. и Проловнича О. В.

Подготовка ультрачистой воды

В декабре 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.

В настоящее время АО «НПК Медина-фильтр» разрабатывает проект ГОСТа Р Системы подготовки воды для электронной промышленности.

Это первый в стране стандарт, который устанавливает требования к системам получения и распределения ультрачистой воды. Проект находится на стадии публич-

ного обсуждения. Его утверждение ожидается в начале 2025 г.

Подробно тема рассмотрена в статье Смирнова В. Б. и его коллег.

Чистые помещения

Готовится к утверждению ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

Это пересмотр действующего ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002.

ГОСТ является переводом стандарта ИСО, который неоднозначен и требует пояснений.

Мы подробно рассмотрим этот стандарт в выпуске журнала №1/2025.

Все стандарты проходят через технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты». ТК 184 готов предоставить проекты стандартов для обсуждения по запросу. Мы стремимся к сотрудничеству, понимая что без обратной связи со специалистами нет прогресса.

Стандартизация воздушных фильтров общего назначения

**О. В. Проволович,
техн. директор ООО "НПП Фолтер"**

С тех пор, как появились воздушные фильтры (ВФ) для очистки атмосферного воздуха, возникал вопрос их испытаний с целью определения основных технических характеристик, а также сравнения фильтров, производимых различными фирмами и предприятиями.

В связи с этим, всегда стоял вопрос создания методики проведения испытаний, которая бы позволяла измерять технические характеристики, позволяющие прогнозировать работу этих фильтров в реальных условиях очистки атмосферного воздуха.

Как известно, основными параметрами воздушных фильтров является эффективность очистки воздуха, аэродинамическое сопротивление и пылеемкость, т.е. количество уловленной пыли фильтром до момента его замены на новый. Указанные параметры относятся к фильтрам накопительного типа, не подвергающимся регенерации.

Начало Разработки методики испытаний ВФ относится к 50-м – 60-м годам прошлого столетия.

Наиболее известными являлись методика Боннского политехнического института (ФРГ) 1956 г. и методика Американского института фильтров (США) 1953 г., которая в дальнейшем была заменена методикой ASHRAE (Ассоциация инженеров по отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха) (США) 1968 г. [1].

В эти же годы велись разработки методик испытаний ВФ и в СССР.

Так в 1974 году была разработана методика института ВНИИ Кондиционер (г. Харьков). По своим основным подходам эта методика была близка к методологии Боннского политехнического института.

В середине 70-х годов в институте Промышленных зданий (ЦНИИ-Ипромзданий) под руководством профессора Пирумова А.И. была разработана методика испытаний

ВФ [2], по которой испытывалось большинство ВФ общего назначения, производимых в СССР.

Отличительной особенностью этой методики являлось подготовка и подача тестовой пыли максимально-возможно близкой к атмосферной пыли.

В этой методике кварцевая пыль подавалась в седиментатор Гонеля, где улавливались частицы пыли крупнее 10-12 мкм, а все остальные пылевые частицы меньшего размера подавались в воздушный поток на испытываемый фильтр.

Выбор для испытаний фильтров подачи пылевых частиц менее 10-12 мкм был обусловлен тем, что системы воздухозабора атмосферного воздуха, в соответствии с действующими на тот момент нормами, должны были располагаться на высоте не менее 2м от уровня земли. А как известно, пылевые частицы со средней плотностью 2,5 г/см³ (плотность песка) и размером более 10-12 мкм всегда выпадают из атмосферного воздуха за счет гравитационных сил Земли.

Более мелкие пылевые и аэрозольные частицы могут некоторое время находиться во взвешенном состоянии и засасываться вместе с приточным воздухом системами вентиляции и кондиционирования воздуха различных зданий.

Недостатком этой методики являлось то, что массовая концентрация пылевых частиц размером менее 10-12 мкм, отсепарированных из пылевидной кварцевой пыли, была невысока и для полного запаления фильтров до конечного сопротивления требовалось проведение испытаний в несколько недель.

Многолетние испытания ВФ в СССР по этой методике также показали, что невозможно провести оценку ресурса фильтров прямым пересчетом.

Здесь нужно отметить, что ука-

занная методика максимально близко позволяла оценить ресурс фильтров по сравнению с другими методиками, применимыми в мире.

В связи с процессом глобализации в мире, возникла необходимость унификации методических подходов к испытанию ВФ с целью возможности оценки и сравнению ВФ, производимых в различных странах.

Поэтому в Европе в 1993 году была разработана методика испытаний ВФ по Евростандарту EN 779:1993, которая регламентировала применение синтетической тестовой пыли, аналогичной применяемой в США.

Во вводной части этого стандарта сразу оговорилось, что результаты испытаний полученной по этой методике не могут быть полностью перенесены на результаты в условиях реальной эксплуатации ВФ на атмосферном воздухе. Разработанная методика оговаривала, что результаты испытаний могут позволять проводить сравнение ВФ различных производителей между собой.

Важным достижением этого Евростандарта являлось введение новой классификации ВФ, разделивших их на две группы:

- фильтры грубой очистки: с маркировкой на 4 класса: G1, G2, G3, G4;
- фильтры тонкой очистки: (5 классов) с маркировкой: F5, F6, F7, F8, F9.

Методика испытаний по этому стандарту получила широкое распространение не только в Европейских странах, но и во многих азиатских странах.

В связи с открытием рынка России для поставщиков из Европы в 90-х годах в страну стало поступать много оборудования, включающего в своем составе ВФ с классификацией и характеристиками, согласно Евростандарта EN-779:1993.

Поэтому возникла острая необходимость принятия в России стан-

дарта, позволяющего сравнивать ВФ, ввозимые из-за рубежа и ВФ, производимые в России.

Ответом на это явился ГОСТ Р 51251-99, который ввел в РФ классификацию, аналогичную по Евростандарту EN 779 для фильтров общего назначения и Евростандарту EN 1822 для высокоэффективных фильтров.

Появление этого усеченного (без детального описания методики испытаний) стандарта позволило всем заинтересованным участникам производственного процесса: производителям фильтров, проектировщикам систем вентиляции и кондиционирования помещений различного назначения, представителям эксплуатирующих организаций выбирать, производить, применять и эксплуатировать ВФ, закупаемые у различных поставщиков.

В дальнейшем Евростандарт EN 779 претерпел несколько редакций в 2002, 2007 и 2012 годах без кардинального изменения методических подходов к испытанию и классификации ВФ.

В России аналог Евростандарта EN 779 был принят в 2007 году с последующими несущественными редакционными изменениями в 2014 году - ГОСТ Р-ЕН 779-2014.

Последняя редакция стандарта сохранила общую классификацию фильтров, разделила фильтры тонкой очистки на две группы: фильтры средней очистки с маркировкой М5 и М6 и фильтры тонкой очистки с маркировкой F7, F8 и F9.

С появлением в России новой классификации ВФ по ГОСТ Р 51251-99, а затем ГОСТ Р-ЕН-779 (2007г. и 2014г.) появились рекомендации и общее понимание области использования ВФ, как в системах вентиляции бытовых и общественных зданий, так и в случаях использования ВФ для очистки технологического воздуха в медицине, фармацевтике, микроэлектронике, очистки воздуха в газотурбинных и компрессорных установках и т.д.

Принятая классификация органично описывала все возможные области применения ВФ без необходимости вникать, какие частицы улавливает тот или иной фильтр, на каких видах пыли и аэрозолей тестируется, а в случае возникнове-

ния подобных вопросов необходимую информацию можно было получить у фирм производителей ВФ.

Таким образом за более чем 20 лет действия принятой в РФ классификации ВФ сложилась удобная, всем понятная система области применения ВФ общего назначения в зависимости от их классов.

Существующая в Европе и мире система нормотворчества подразумевает наличие людей (чиновников, получающих заработную плату), которая должна оправдывать полученные финансовые средства, в соответствии с чем должна разрабатывать все новые и новые нормативы, с учетом развивающихся в мире новых технических, методических подходов применения новейших средств измерений и т.п.

Так в 2016 году появился новый международный стандарт для фильтров общего назначения ISO 16890-1:2016, который полностью поменял все методические подходы к испытанию ВФ и изменил классификацию ВФ, разделив их на 3 класса ePM10; ePM2,5 и ePM1.

При этом, один и тот же фильтр может быть отнесен как к классу ePM2,5, так и к ePM1, что полностью сбивает с толку специалистов, незнакомых с методикой испытаний, а таких преобладающее большинство.

Основные недостатки и несущности этого стандарта были отражены в [3].

Основанием для отмены ранее действовавшего стандарта EN 779 и введение нового ISO 16890 заявлялось учет способности частиц различного размера проникать в различные части легких при дыхании.

Это было известно в конце 70-х годов прошлого столетия [4].

Как указывалось выше, основанием для изменения нормативной базы для новых методических подходов к испытаниям ВФ могут служить новации, происходящие в этом направлении.

К сожалению, каких-либо новаций в области испытаний ВФ за последние 25 лет не произошло: не появились неизвестные ранее методические подходы к испытаниям, новые более высокоточные средства измерения и т.д., что вызывает вопрос о необходимости принятия нового стандарта.

К сожалению, без широкого обсуждения со специалистами и производителями ВФ России был переведен и принят ГОСТ Р 70064.1-2022 аналог международного стандарта (ИСО 16890-1:2016) при наличии действовавшего стандарта ГОСТ Р-ЕН 779-2014, что привело к хаосу в подходе оценки и применению ВФ.

Для исключения двойственности сложившейся ситуации специалистами АСИНКОМ и ООО «НПП «ФОЛТЕР» был подготовлен альтернативный проект стандарта ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик», который вводится в РФ с 2024 года, при этом действие ГОСТ Р-ЕН-779-2014 и ГОСТ Р 70064.1-2022 прекращается.

Во вновь принятом стандарте России сохранена ранее действовавшая классификация ВФ.

Изменена тестовая пыль для запыленных фильтров, аналогичная по стандарту ISO 16890 с целью возможности сравнения фильтров грубой очистки, испытанных по 2-м этим стандартам.

Введены незначительные процедурные изменения в методике испытаний, не влияющих на ранее применявшийся методический подход.

Принятие нового стандарта позволит не вносить никаких изменений в действующие регламенты, рекомендации применения ВФ общего назначения в системах приточной вентиляции и кондиционирования, а также других областях их применения.

Литература:

1. ASHRAE STANDARD 52-68 «Method of Testing». Air cleaning devices used in general ventilation for removing particulate matter».
2. Руководство по испытанию и оценке воздушных фильтров для систем приточной вентиляции и кондиционирования воздуха. ЦНИИпромзданий Госстроя СССР, М. 1979.
3. Проволович О.В. Аналитический обзор нового стандарта ИСО 16890 для воздушных фильтров общего назначения // Журнал Технология чистоты 2018, №4, с.9-11.
4. Пирумов А.И. Обеспыливание воздуха. 2-е издание перераб. и доп. М.: Стройиздат, 1981 с.11.

Новый ГОСТ Р на фильтры общего назначения

Федотов А. Е.,
главный редактор,
доктор техн. наук

В ТК 184 поступают запросы по поводу стандартов на фильтры общего назначения. В связи с этим даем разъяснения.

1. Основные причины принятия ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик» и отмены стандартов серии ГОСТ Р 70064-2022 (ISO 16890:2016) состоят в следующем:

- классификация фильтров по ISO 16890:2016 (стандарты ГОСТ Р 70064-2022) **отличается в принципе** от существующей в РФ классификации с 1990-х годов и по которой работают все участники рынка (ГОСТ ЕН 779, его преемник ГОСТ Р 71490);

- методы испытаний по ISO 16890 существенно сложнее и требуют замены оборудования на значительно более дорогое;

- все это без каких-либо преимуществ;

- в РФ создана промышленность производства фильтров по ГОСТ Р ЕН 779, обеспечено полное импортозамещение;

- отсутствует обоснование полезности замены классификации фильтров и методов контроля; общие декларации об ISO и др. к делу не относятся.

2. Действующая классификация фильтров по ГОСТ Р ЕН 779 (ГОСТ Р 71690) основана на **счетной концентрации** частиц для фильтров средней и тонкой очистки воздуха, а по ISO 1890 –

на массовой концентрации (гравиметрическом определении массы) частиц. Это делает ISO 16890 **непригодным** для чистых помещений, использующих счетную концентрацию частиц (ГОСТ Р ISO 14644-1).

Суммарная эффективность всех ступеней фильтрации в системах вентиляции и кондиционирования чистых помещений определяется по счетной концентрации частиц всех входящих в нее фильтров (ступеней фильтрации). Необходим единый подход.

3. ISO 16890 классифицирует фильтры по **дифференциальному распределению** частиц, например, $0,3 \leq x \leq 1$ (мкм), а классификация фильтров по ГОСТ Р ЕН 779 и для чистых помещений выполняется по **кумулятивному распределению** частиц, т.е. по числу частиц с размерами равными и большими заданного.

4. С введением комплекса стандартов ГОСТ Р 70064-2022 в РФ появилось **дублирование** классификации фильтров общего назначения.

Эти две классификации несовместимы.

Все это привело к путанице в цепи «производитель фильтров – проектная организация – потребитель (объект эксплуатации)».

Такая путаница уже есть в Европе, где раздаются голоса об отмене в ISO EN 16890. США не

приняли ISO 16890 и остались со стандартом ASHRAE 52.2.

Идея глобальной стандартизации фильтров провалилась.

5. Во введении к ГОСТ Р 70064.1-2022 говорится о воздействии взвешенных частиц на **здоровье человека**. Интересы технологии остаются в стороне.

Основой акцента на здоровье человека явилась публикация шведского профессора о вреде для человека аэрозольных частиц субмикронного диапазона. Вывод: фильтры нужно ставить везде: в офисах, бытовых и других помещениях, не охваченных фильтрацией воздуха.

Этот тезис использован некоторыми ведущими европейскими и мировыми производителями фильтров с двумя целями:

- резкого увеличения объема продаж (это удалось, рост составил 30-40%);

- устранения конкурентов.

Методы испытаний по ISO 16890 не совместимы с прежними и требуют больших вложений. Примерно половина мирового производства фильтров принадлежит малым фирмам, которые не могут приобрести новое дорогое испытательное оборудование и должны уйти, по замыслу идеологов ISO 18690.

Все это не имеет никакого отношения ни к интересам промышленности, ни к охраны здоровья:

- атмосферный воздух, в основном, соответствует есте-

ственному фону (по концентрации частиц), к которому человек адаптировался за всю историю эволюции;

- охрана здоровья и защита человека при повышенной концентрации загрязнений в воздухе регулируется санитарным законодательством;

- фильтрация воздуха приводит к его деионизации, что опасно для здоровья.

О последнем тезисе мало говорят, но он важен: воздух для дыхания должен содержать ионы, в определенных пределах. Много – плохо, мало – тоже плохо.

5. Задание 30 классов фильтров не дает никаких преимуществ и вводит в заблуждение производителей, проектировщиков и пользователей. Фильтрация воздуха – не точная наука. Концентрация частиц в воздухе изменяется днем и ночью, от сезона к сезону и т. д. Излишняя точность в задании классов фильтров бессмысленна.

6. Кому нужен ИСО 16890?

Промышленности (пользователям)? – Нет!

Населению? – Нет! Он ничего не добавляет в санитарно-гигиеническом плане.

Основной массе производителей фильтров? – Нет!

Тогда кому?

Разработка и принятие ИСО 16890 была лоббирована крупнейшими мировыми производителями фильтров (см. п. 5).

Россию это может вернуть в зависимость от импорта.

7. Что в России?

Представителя РФ в техническом комитете ИСО/ТК 142, через который проходил ИСО 16890, нет. Против этого стандарта резко выступал представитель США, но он оказался в меньшинстве.

Мы знали о происходящем и вели активную разъяснительную работу на конференциях АСИНКОМ, в статьях, книге «Чистые помещения».

Ведущие производители фильтров (ООО НПП «Фолтер», АО «Фильтр», ООО «Фильтрационные технологии») выступили резко против ИСО 16890.

Тем, кто интересовался проблемой, картина была ясна. Возражений не было.

Но не все так просто. Корень истории состоит в том, что ОАО «НИЦ КД» получило бюджетное финансирование на разработку модифицированных версий серии стандартов ИСО 16890, принятых в РФ как комплекс ГОСТ Р 70064–2022 (части 1 – 4) и намеренно организовало их принятие в обход ТК 184. Мы об этом узнали поздно и заявили, что положение надо исправить.

Теперь цель интриги достигнута, бюджетные средства освоены.

Пора поставить все на свои места.

Председатель ТК 184,
президент АСИНКОМ,
доктор техн. наук

А. Е. Федотов

Классификация фильтров общего назначения по ГОСТ Р 71490-2024 (идентична ГОСТ Р ЕН 779-2014)

Таблица 1 – Классификация фильтров очистки воздуха

Группа	Класс	Конечный перепад давления при испытаниях, Па	Начальная пылездерживающая способность А по синтетической пыли, %	Средняя эффективность E_m для частиц с размером 0,4 мкм, %	Минимальная эффективность* для частиц с размером 0,4 мкм, %
Фильтры грубой очистки	G1	250	$A > 30$	–	–
	G2	250	$30 < A$	–	–
	G3	250	$50 < A$	–	–
	G4	250	$60 < A$	–	–
Фильтры средней очистки	M5	450	–	$40 \leq E_m < 60$	–
	M6	450	–	$60 \leq E_m < 80$	–
Фильтры тонкой очистки	F7	450	–	$80 \leq E_m < 90$	35
	F8	450	–	$90 \leq E_m < 95$	55
	F9	450	–	$95 \leq E_m$	70

* Минимальная эффективность – это наименьшая эффективность из начальной эффективности, эффективности разряженного фильтра и наименьшей эффективности, полученной при проведении испытания.

Очистка резервуаров и ламелей



Очиститель резервуаров ТэнкКлинер

- Классы чистоты: **4-9 ISO, A-D, CNC GMP**
- Легко подстраивается под форму резервуаров
- Подходит для очистки **внутренней части** реакторов
- Высота очистки – **до 6 метров**



Система СофтВолл
для очистки ламелей



Очиститель ламелей СофтВолл

- Классы чистоты: **ISO 4-9 ISO, A/B, C, D GMP**
- Плотное прилегание к поверхности высококачественные насадки **из микроволокна**
- Регулируемая ручка **до 2,7 м**



Система ТэнкКлинер
для очистки резервуаров



Держатель МультиДастер для очистки труднодоступных мест

- Классы чистоты: **4-9 ISO, A-D, CNC GMP**
- Принимает **различные формы**
- Для узких, высоких и труднодоступных мест – трубы, оборудование, поручни
- Насадки из микроволокна с низким уровнем отделения частиц



Система МультиДастер
для очистки труднодоступных мест

Наталья Неустроева, руководитель сегмента Чистые помещения

+7 921 953 19 63 | Natalia.neustroeva@fhp-ww.com



Сайт

г. Москва, ул. Василисы Кожиной, 1, деловой центр «Парк победы»
г. Санкт-Петербург, Александровский парк 4/3, офис 1

Исключите скорую замену оборудования благодаря правильной очистке

Vileda Professional

Фармбизнес работает на высококонкурентном рынке, где от функционирования дорогостоящего производственного оборудования и скорости его работы зависит экономическая эффективность всего предприятия. Вместе со специалистами Vileda Professional разбираем особенности и профессиональные рекомендации по очистке технических установок.

Очистка резервуаров: особенности и сложности

Фармпредприятия сегодня используют сложные инженерные решения и оборудование для производства лекарственных препаратов. Они представляют собой установки из технологических узлов, систем трубопроводов, в том числе продуктопроводов, и дополнительных конструкций,

например, ламелей, которые поддерживают класс чистоты в определенных зонах. Практически на любом фармпредприятии важную роль в процессе производства играют резервуары или реакторы, в которых происходят химические реакции в результате смешивания различных веществ или их компонентов.

Такое оборудование может быть разных размеров: от 50-100 литров до 50 тонн и занимать несколько этажей. Иногда на предприятиях используют сразу несколько реакторов, которые соединяют друг с другом системой трубопроводов. Система может занимать значительную часть пространства, поэтому для того, чтобы сэкономить площадь, элементы трубопроводов устанавливают вблизи поверхностей резервуаров, что

усложняет очистку как самого трубопровода, так и реактора.

При этом резервуары нужно регулярно чистить как снаружи, так и внутри, после каждого производственного цикла, чтобы остатки одного смешиваемого раствора не попали в другой.

Уборка внешних поверхностей реактора и системы обвязки, которые могут достигать нескольких метров в высоту, осуществляется с лестницы с помощью салфеток с детергентом или водой. Эффективность такой очистки подтверждается отсутствием химических веществ на поверхности, низким уровнем микроорганизмов и других частиц. Для оценки качества очистки реакторов, которые находятся в чистых помещениях низкого класса, достаточно визуального контроля.





Для очистки резервуаров изнутри используют специальный метод очистки внутренних поверхностей оборудования — СІР-мойку. По системе труб и шлангов, соединяющих различные резервуары, подают моющих раствор, который потом смывают водой. Эффективность такой промывки оценивается с помощью повторного промыва всего оборудования водой и анализа этой воды. Но отсутствие вещества или микроорганизмов в промывных водах не всегда означает успешный результат процедуры.

Как показывает практика, любой металл при химической и термической обработке окисляется и ржавеет, из-за чего поверхность становится неровной. Это ведет к тому, что загрязнения с помощью СІР-мойки не будут качественно удаляться. Поэтому новые требования к качеству уборки включают в себя анализ проб с поверхностей оборудования. Помимо этого, метод СІР-мойки не эффективен при очистке труднодоступных мест, таких как лопасти мешалки, которые обычно не снимаются, и поверхность резервуара, кото-

рая расположена близко к самой мешалке.

Стопроцентная эффективность очистки резервуарного оборудования СІР-мойкой — миф.

В результате анализа финишных промывных вод и поверхностей оборудования могут быть выявлены отклонения. Обнаруженные остатки веществ или микроорганизмы увеличивают риски производства некачественной и небезопасной фармпродукции. При этом использование более агрессивных детергентов для СІР-мойки не решает проблему, а лишь ведет к быстрому изнашиванию оборудования. В свою очередь, его замена чревата остановкой производства и экономическими потерями. Поэтому важно использовать правильные технологии для очистки подобных установок, чтобы продлить срок службы оборудования.

Специалисты Vileda Professional рекомендуют

Алгоритм очистки реакторов и резервуаров:

Шаг 1. СІР-мойка оборудования. Удаление основного объема

загрязнения с больших поверхностей с помощью химических моющих растворов и последующего промывания водой.

Шаг 2. Механическая очистка поверхностей. Полное удаление продукта с больших поверхностей и труднодоступных мест с помощью заранее подготовленных микроволоконных материалов и твердого инвентаря с телескопической ручкой оптимальной длины.

Шаг 3. Финишная промывка и ополаскивание поверхностей с последующей дезинфекцией.

Шаг 4. Оценка эффективности очистки. Существует 2 основных метода: визуальный контроль и анализ промывных вод с определенной периодичностью.

Для механической очистки резервуарного оборудования Vileda Professional предлагает использовать следующей инвентарь:

ТэнкКлинер — изогнутый держатель с одноразовой насадкой и специальной телескопической ручки разной длины от

0,5 м до 4,6 метров. За счет регулируемой длины ручки можно легко достать до высокого оборудования и проникнуть в труднодоступные места на расстоянии до 7 м. Подходит для очистки внешних и внутренних поверхностей резервуаров

Многоразовые и одноразовые салфетки **ЭвоКонтрол** — протирачный материал из 100% запатентованного микроволокна Evolon. За счет плотного прилегания волокно проникает в текстуру поверхности, неровности металла, и собирает в себя все загрязнения.

МультиДастер — инструмент для очистки узких, труднодоступных и удаленных поверхностей (трубы, оборудование, поручни и т.д.) Благодаря конструкции, состоящей из 5 сегментов МультиДастер принимает различные формы и надежно в них фиксируется.

Как чистить ламели: решение найдено

Для производства различных лекарственных препаратов необходимы специальные условия: в частности, должен быть соблюден уровень мелкодисперсных частиц в воздухе. Изолировать более чистые зоны

в рамках одного помещения помогают ламели. Вертикальные пластины из силикона или резины, которые плотно прилегают друг к другу, не дают распространяться пыли или воздуху вне ламинарных потоков

Ламели также устанавливают на складах, на которых регулярно тестируют поступающие субстанции для препаратов, что ведет к их частому загрязнению. Поэтому их приходится очищать до 20 раз в день. Ламели могут выскользывать из рук из-за своей формы, они крепятся на большой высоте и плотно прилегают друг к другу, а их разделение ведет к нарушению класса чистоты в изолированной комнате. Однако главная проблема связана с тем, что с ламелей плохо очищаются моющие средства и частицы продукта, поэтому со временем они теряют свою функциональность из-за остатков вещества на них.

При разработке решения для очистки ламелей команда Vileda Professional учитывала, что при протирке поверхностей должна поддерживаться целостность изолированной комнаты и сокращаться время и физические усилия. Кро-

ме того, очистка должна быть равномерной с двух сторон и не оставлять после себя компоненты моющих средств.

Для эффективной очистки ламелей Vileda Professional рекомендует использовать инструмент **СофтВолл**. Это телескопическая ручка, которая соединена с держателем и состоит из двух вкладок. В нижней части ручки можно регулировать положение вкладок, сдвигая или раздвигая их, что позволяет разделять ламели в самом верху, надевать вкладки на нужный ламель и сразу с двух сторон (внутренней и наружной) производить очистку микроволокном, которое собирает любое загрязнение, в том числе остатки продукта, пыль, моющие и дезинфицирующие средства. Также СофтВолл позволяет ускорить процесс уборки и сократить расходы протирачных материалов, т.к. одним комплектом насадок можно очистить сразу несколько ламелей.

Чистое оборудование дает экономический эффект

Применение правильного алгоритма очистки сложного и





смежного оборудования помогает достигать приоритетной цели безопасности производимых лекарственных препаратов, т.к. помогает предупредить проблемы с качеством производимого продукта: компоненты одного препарата не будут смешиваться с компонентами другого. Это также упрощает процедуру прохождения ин-

спекционных проверок и аудитов на предприятии. Кроме того, это выгодно для фармбизнеса. Во-первых, правильный алгоритм позволяет ускорить процессы очистки, снизить трудозатраты и увеличить время для промышленного производства. Во-вторых, эффективная очистка реакторов позволяет замедлить процесс износа обо-

рудования: правильное обслуживание резервуаров, а также систем обвязок продлевает их срок службы. Также рекомендуемый алгоритм исключает необходимость повторной очистки поверхностей, т.к. материалы Vileda Professional не являются источником загрязнений.





ISCC'24

INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL

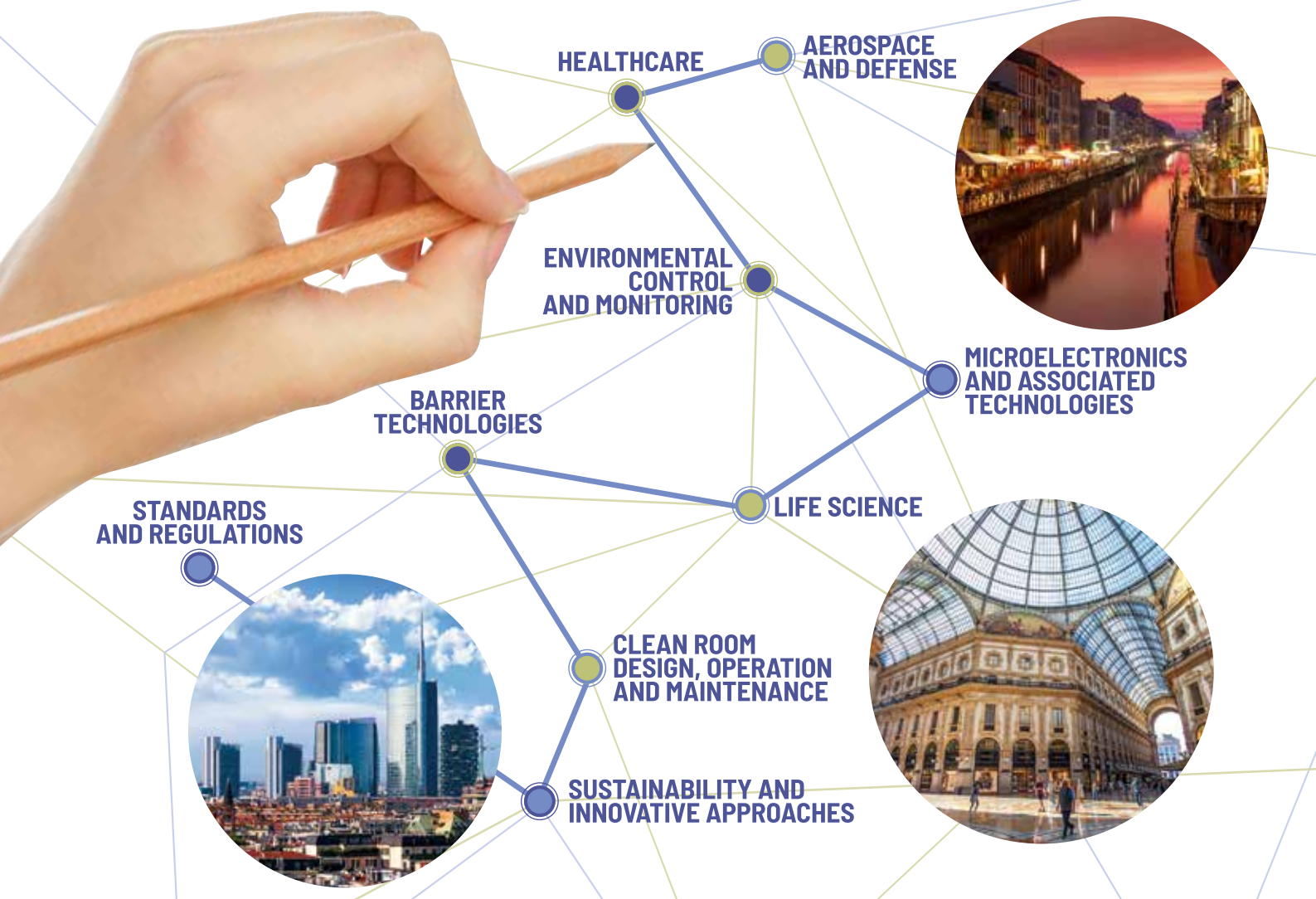


CONNECTING THE DOTS... OF CONTAMINATION CONTROL

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



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



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

Системы получения ультрачистой воды

к.х.н. Смирнов В.Б.,
Сафонова Д.А.,
Якименко С.И.
АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»

В последние сорок лет спрос на ультрачистую воду (УЧВ) постоянно растет в различных областях промышленности, таких как электро- и теплоэнергетика, фармацевтическое производство и производство полупроводников [1]. Использование УЧВ необходимо для повышения энергоэффективности электростанций и котельных, которые производят пар. УЧВ считается важным компонентом, определяющим качество и промышленных продуктов, таких как фармацевтические препараты и полупроводники, которые требуют высокой степени точности производственных процессов [2]. Поэтому производство УЧВ привлекает значительное внимание как развивающийся рынок воды во всем мире. По данным Global Water Intelligence (GWI) к 2025 году ожидается его увеличение до 4 миллиардов долларов, что эквивалентно доле опреснения морской воды на мировом рынке воды [2]. Производство УЧВ направлено на удаление всех типов загрязнений из воды, включая взвешенные, органические, неорганические и коллоидные вещества, бактерии, вирусы, растворенные газы (CO₂ и O₂) [1]. Требуемая степень чистоты УЧВ значительно варьируется в зависимости от ее конкретного использования. Для УЧВ, используемой в качестве охлаждающей воды, важно удалить из исходной воды потенциально коррозионные

вещества и накипеобразующие агенты, поскольку отложения в виде химических осадков способствуют коррозии и/или накипи на поверхностях теплообмена, что может снизить тепловую и механическую эффективность теплообменных аппаратов. Удаление бактерий, вирусов и пирогенов из воды имеет решающее значение для фармацевтических препаратов, поскольку УЧВ используется в качестве растворителя [3]. В полупроводниковой промышленности критичны загрязнения твердыми частицами и ионами металлов, а также растворенный кислород в концентрации более 0,1 мг/л из-за образования оксидной пленки на поверхности кремниевых пластин во время процедур ополаскивания, что может привести к ухудшению характеристик и низкому выходу полупроводниковых изделий [4]. Поэтому для УЧВ, используемой в производстве полупроводников, требуется вода с удельным электрическим сопротивлением не менее 18 МОм·см при 25°C и с чрезвычайно низкой концентрацией всех загрязняющих веществ [1].

В общем, полупроводниковая промышленность требует высочайшего уровня чистоты воды. Система водоподготовки для производства электронной техники воплощает в себе всю суть технологии получения ультрачистой воды. Это самая сложная производственная линия среди всех систем водоподготовки.

За последние четыре десятилетия производители микроэлектроники добились значительных успехов. Микросхемы, чипы, модули памяти неуклонно становятся меньше, легче, быстрее и дешевле [5, 6]. Между тем, требования к качеству УЧВ растут, поскольку устройства становятся более чувствительными к загрязнениям [6]. Такое быстрое развитие могло быть реализовано только при условии быстрого реагирования производственной инфраструктуры [7].

В таблице 1 представлены критерии для проектирования систем получения УЧВ, разработанные американским обществом испытаний и материалов (ASTM) [8]; по мере того, как геометрия полупроводников уменьшается, повышаются требования к чистоте воды. Самая чистая вода, классифицированная стандартом ASTM 5127 как тип E-1.3, должна иметь удельное сопротивление 18,2 МОм·см, содержать органические вещества в пересчете на углерод не более 1 мкг/л, бактерии должны отсутствовать, содержание кремния не должно превышать 0,5 мкг/л, а содержание частиц 50 нм должно быть не более 500 шт на литр УЧВ.

Одной из самых больших проблем в производстве УЧВ является контроль частиц. Международная технологическая дорожная карта для полупроводников (ITRS) установила

критический размер частиц как половину размера узла, определяв таким образом так называемую «частицу-убийцу», которая может сильно изменить характеристики полупроводника [6]. Хотя согласно стандарту ASTM 5127 для воды E-1.3 минимальный контролируемый размер частиц составляет 50 нм (не более 500 частиц/л), IRDS (International Roadmap for Devices and Systems) считает,

что к 2025 году критический размер частиц достигнет 2 нм.

Развитие полупроводниковых технологий будет постоянно требовать повышения чистоты воды. Развитие химического анализа – еще одна движущая сила ужесточения требований к качеству воды. Если двадцать лет назад определение примесей высокочистой воды ограничивало их содержание в диапазоне частей на миллиард (мкг),

то сейчас принято ограничивать их содержанием в диапазоне частей на триллион (нг). Стали доступны более точные измерения с помощью современных аналитических методов, таких как электротермическая атомно-абсорбционная спектрометрия (ET-AAS), атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ICP-AES), масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ICP-MS).

Таблица 1 – Требования к воде в точках потребления микроэлектронной промышленности согласно стандарту ASTM D5127 (приведено в сокращенном виде)

Parameter	Type E-1	Type E-1.1	Type E-1.2	Type E-1.3	Type E-2	Type E-3	Type E-4
Linewidth (microns)	1.0–0.5	0.35–0.25	0.18–0.09	0.065–0.032	5.0–1.0	>5.0	–
Resistivity, 25°C (on-line)	18.1	18.2	18.2	18.2	16.5	12	0.5
TOC (µg/L) (on-line for < 10 ppb)	5	2	1	1	50	300	1000
On-line dissolved oxygen (µg/L)	25	10	3	10	–	–	–
On-line residue after evaporation (µg/L)	1	0.5	0.1		–	–	–
On-line particles/L (micron range)							
> 0.05 µm				500			
0.05–0.1		1000	200	N/A	–	–	–
0.1–0.2	1000	350	<100	N/A	–	–	–
0.2–0.5	500	<100	<10	N/A	–	–	–
0.5–1.0	200	<50	<5	N/A	–	–	–
1.0	<100	<20	<1	N/A	–	–	–
SEM particles/L (micron range)							
0.1–0.2	1000	700	<250	N/A	–	–	–
0.2–0.5	500	400	<100	N/A	3000	–	–
0.5–1.0	100	50	<30	N/A	–	10000	–
10	<50	<30	<10	N/A	–	–	100000
Bacteria in CFU/Volume							
100-mL sample	5	3	1	N/A	10	50	100
1-L sample			10	1			
10-L sample				1			
Silica – total (µg/L)	5	3	1	0.5	10	50	1000
Silica – dissolved (µg/L)	3	1	0.5	0.5	–	–	–

Для производства полупроводников требуется вода в значительных объемах, поскольку УЧВ используется на большинстве стадий производства [9]. На рисунке 1 схематично показано, на каких этапах производства микросхем используется УЧВ. К примеру, УЧВ используется для отмычки пластин от абразива в процессе шлифования оборотной стороны пластины, для промывки и удаления незатвердевших материалов при фотолитографии и травлении [10]. Содержащиеся в УЧВ остаточные примеси могут вызвать серьезные изменения в проводимости или случайные дефекты, которые в конечном итоге снижают качество продукта и его выход [11]. Типичный производственный процесс на единицу продукции, получаемой из одной 8-дюймовой (200 мм) кремниевой пластины, лежащей в основе около 100 чипов, требует до 7500 литров воды, причем около двух третей воды должно быть ультрачистой водой.

Системы производства УЧВ обычно объединяют несколько разных технологий очистки (например, коагуляцию/флокуляцию, ионообменный обмен, дегазацию, мембранные и окислительные процессы). Поскольку не существует одного процесса, способного полностью удалить все загрязняющие вещества из исходной воды, степень чистоты УЧВ зависит от синергетического эффекта комбинации этих технологических процессов.

Исторически развитие систем получения УЧВ происходило параллельно с развитием мембранных технологий [12]. Ранние системы производства УЧВ в 1970-х годах содержали фильтры с анионообменной и катионообменной смолами, затем деионизованная вода направлялась в фильтры смешанного действия (ФСД), в которых



Рисунок 1 - Использование УЧВ в процессе производства полупроводников [10]

эти смолы были тщательно перемешаны, за счет чего достигалось глубокое обессоливание. В РФ в точках потребления УЧВ, как правило была организована доочистка (полировка) УЧВ, системы раздачи были типовые. Позже, с развитием систем хранения и распределения, перешли к доочистке УЧВ в системе распределения и доведения до точки, уже готовой для потребления. В этот период определяющим параметром качества воды было удельное электрическое сопротивление на уровне 10-16 МОм·см.

В начале 1980-х годов для производства УЧВ была применена технология обратного осмоса для удаления из воды основного количества растворенных солей и органических веществ.

В середине 1980-х годов были применены ультрафильтрационные (UF) мембраны в качестве стадии полировки УЧВ – удаления микрочастиц, микроорганизмов и макромолекул перед подачей УЧВ конечному потребителю. Со временем удалось достичь степени отсеки частиц с молекулярной массой от 5-10 кДа.

К середине 90-х годов (в РФ к 2010 году) сочетание процессов обратного осмоса, деионизации в смешанном слое и UF полностью вытеснило фильтры

раздельного ионирования на основе анионо- и катионообменных смол. В то же время в практику финишного обессоливания была включена технология электродеионизации (ЭДИ).

Схематически эволюция технологической цепочки получения УЧВ для производства электронной техники показана на рисунке 2.

На сегодняшний день (первая четверть 21 века) схема производства УЧВ может включать следующие не упомянутые ранее технологии: электродеионизацию (ЭДИ) на электроионитовых модулях (ЭИМ), каталитическое окисление с использованием озона, использование ультрафиолетовых излучателей (УФ) с двойной длиной волны 254 и 185 нм. Современная схема производства УЧВ также включает повторное использование воды из технологии (см. рис. 4). В общем виде блок-схема получения УЧВ показана на рисунке 3 и более подробно – на рисунке 3а.

В настоящее время технология обратного осмоса рассматривается как центральная технология систем производства УЧВ, поскольку с помощью установок обратного осмоса (УОО) происходит основное удаление примесей из исходной воды (более 99 %). Исследова-

УЛЬТРАЧИСТАЯ ВОДА

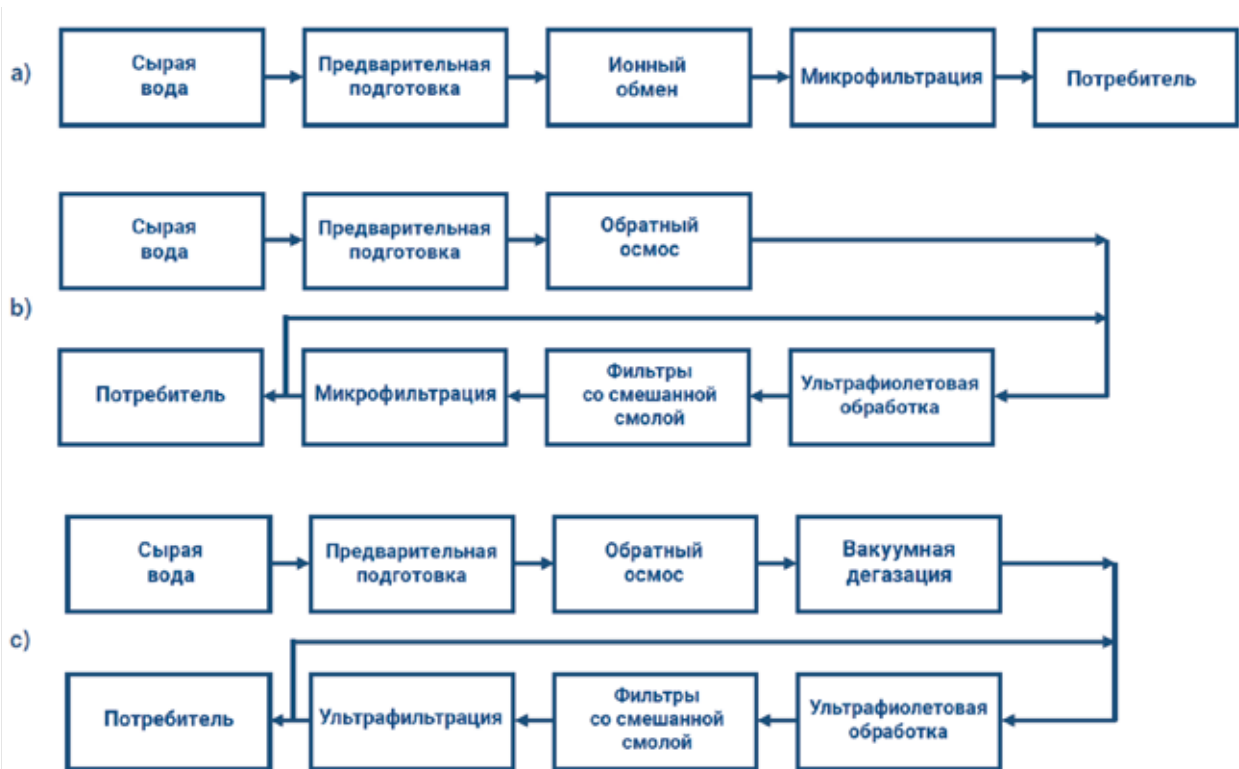


Рисунок 2 – История развития производственной системы УЧВ: типовая технологическая схема
 (а) начала 1970-х годов, построенная на базе ионного обмена;
 (б) в начале 1980-х годов (в РФ в начале 90-х) с технологией обратного осмоса и
 (с) в середине 1980-х годов (в РФ в начале 90-х) с применением УФ в качестве этапа полировки



Рисунок 3 – Блок-схема производства и утилизации УЧВ.

Современные системы водоподготовки состоят из четырех частей.

- 1) Стадия предварительной очистки для удаления взвешенных и некоторых других загрязнителей осаждением на зернистой загрузке или их задержанием на ультрафильтрационных волокнах.
- 2) Основное обессоливание методом обратного осмоса (двухступенчатая установка обратного осмоса) и электродеионизации на ЭИМ.
- 3) Финальное обессоливание с помощью ультрачистой смешанной смолы, микро- и ультрафильтрации, а также обработка УФ-облучением (254 нм + 185 нм).
- 4) Стадия очистки оборотной УЧВ

УЛЬТРАЧИСТАЯ ВОДА

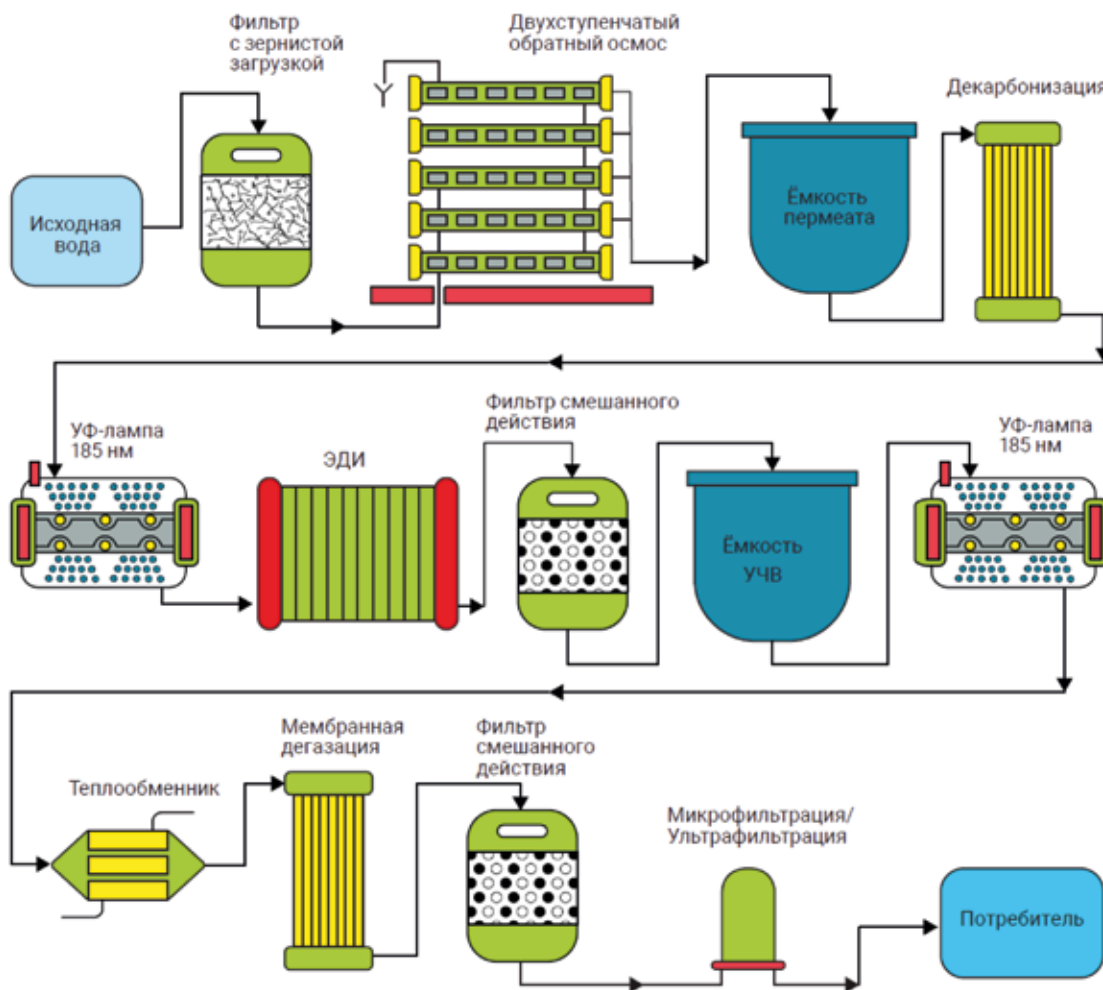


Рисунок 3а – Этапы производства ультрачистой воды

ния показали, что использование технологии обратного осмоса в качестве первичной стадии обессоливания может обеспечить получение воды с максимальным электрическим сопротивлением от 0,5 до 2 МОм·см [13, 14].

За последние 20 лет технология обратного осмоса активно развивалась, были разработаны различные схемы работы установок обратного осмоса и мембранные элементы (МЭ), например, нацеленные на повышение производительности, снижение рабочего давления и повышение качества частично обессоленной воды. Для успешного производства УЧВ в мире были апробированы разные подходы, некоторые из которых приведены ниже.

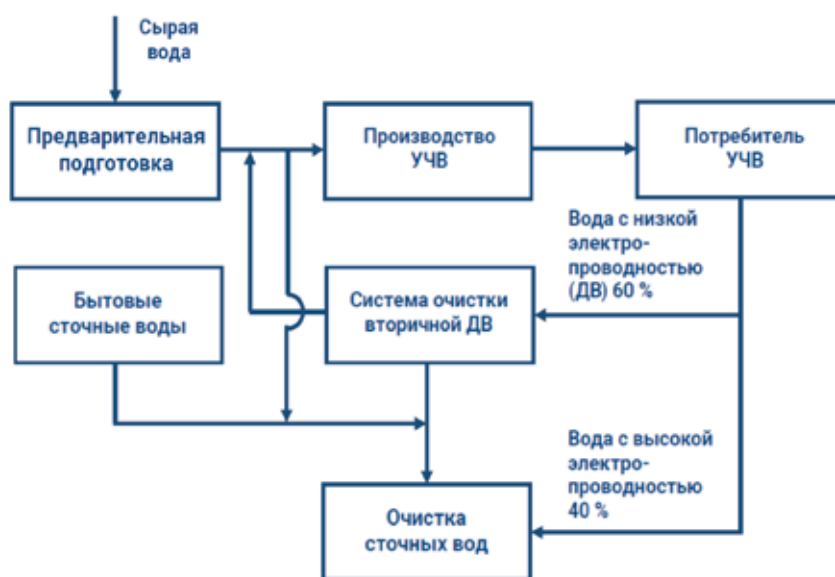


Рисунок 4 – Концептуальный пример повторного использования УЧВ. ДВ- деионизованная вода.

Одно из самых эффективных решений для получения максимально возможной очистки воды методом обратного осмоса [14] – это использование многоступенчатых по пермеату мембранных установок. Наиболее распространенными на практике оказались 2-х ступенчатые установки обратного осмоса (см. рис. 5b). Однако были исследованы и трехступенчатые системы [15], и системы с частичным отводом пермеата.

Для исходной воды, содержащей трудно удаляемые на УОО соединения бора и кремния, с 1997 года [17] была применена технология высокоэффективного обратного осмоса (HERO) (см. рис. 6). Перед тем как подать предварительно подготовленную воду на УОО, ее дополнительно обрабатывают на катионите в Na-форме (удаляя все двухзарядные ионы Ca, Mg и др.), подвергают декарбонизации (при необходимости) и далее дозируют щелочь до pH 8-10, в зависимости от того, какое остаточное значение по кремнию и бору хотят получить. Из-за того, что все катионы, способные к осадкообразованию в щелочной среде удалены, степень отбора (гидравлическое КПД) УОО можно повысить до 90-98% [17, 18].

Кроме варианта удаления бора из воды с использованием установки обратного осмоса (УОО), можно использовать фильтр с борселективной смолой в системе предварительной подготовки перед УОО. Борселективная ионообменная смола селективно связывает борат анион из воды в диапазоне pH 7-9. Регенерацию ионообменной смолы проводят 4% раствором щелочи.

В кратком обзоре получения УЧВ, нами были только крат-

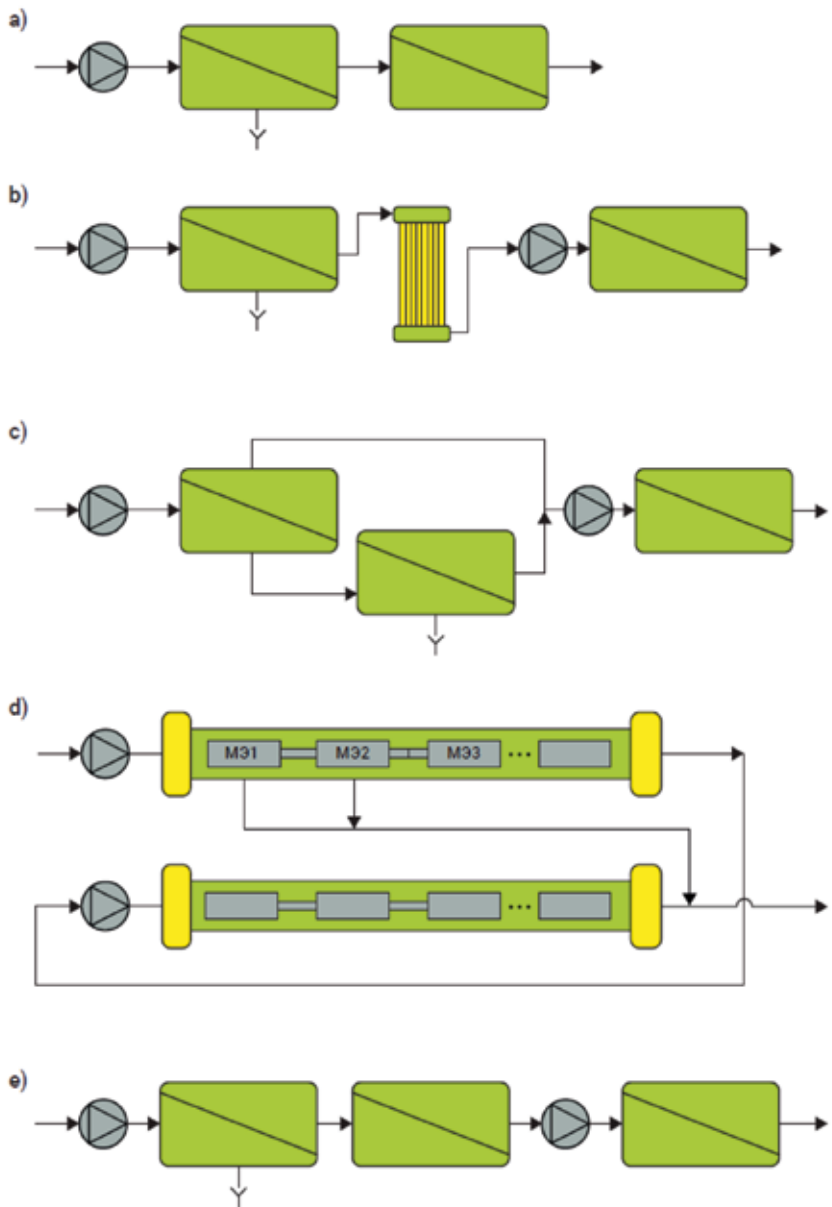


Рисунок 5 – Конфигурации многоступенчатых установок обратного осмоса (УОО).

a) Двухступенчатая УОО.

b) Двухступенчатая УОО с декарбонизацией между ступенями.

c) Система УОО с «дожимом» по концентрату.

d) Двухступенчатая УОО с очисткой части пермеата на второй ступени [16].

e) Трехступенчатая УОО по пермеату с различным типом мембранных элементов [15]

ко упомянуты такие важные способы обработки воды как электродеионизация, ионный обмен, мембранная дегазация, фотохимическое окисление, ультрафильтрация, ионный обмен. Основное внимание было сосредоточено на тех-

нологии обратного осмоса, как центральной технологии с помощью которой удаляется 99% всех загрязнений из воды. Установки обратного осмоса являются базовыми в системе водоподготовки УЧВ.

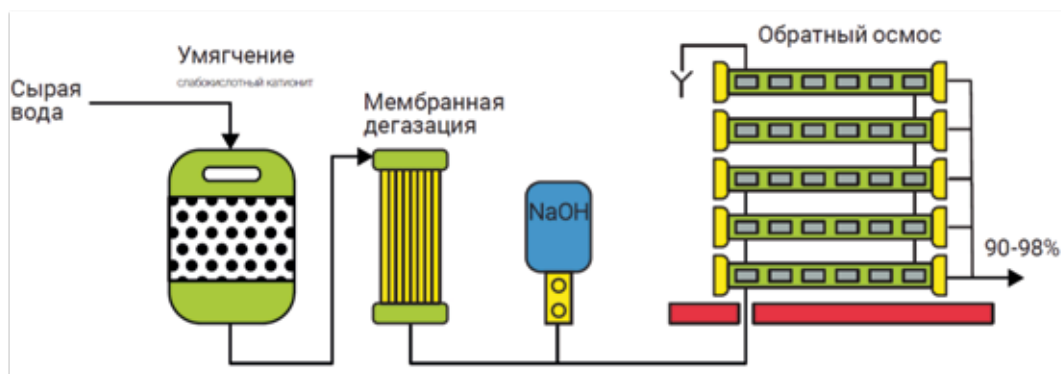


Рисунок 6 – Технология высокоэффективного обратного осмоса

Литература

1. Lee, H.; Jin, Y.; Hong, S. Recent transitions in ultrapure water (UPW) technology: Rising role of reverse osmosis. *Desalination* 2016, 399, 185–197.
2. GWI. *Global Water Market, 2014: Meeting the World's Water and Wastewater Need Until 2018; Global Water Intelligence: Oxford, UK, 2013.*
3. «Руководство по качеству воды для применения в фармацевции». Методические рекомендации. Росздравнадзор. Москва. 2009.
4. Jean-luc, B.; Bruno, D. Contamination monitoring and analysis in semiconductor manufacturing. *Semicond. Technol.* 1999, 57–78.
5. Jeonghoo Sim, Jonghun Lee et al. A review of semiconductor wastewater treatment processes: Current status, challenges, and future trends. *Journal of Cleaner Production* Volume 429, 1 December 2023, 139570, 43, 2006, pp. 22–25.
6. S. Libman, UPW quality and technology to support needs in advanced industries, *Ultrapure Water Journal* 31 (2014) 11–17.
7. SEMI F63-0521 - Guide for Ultrapure Water Used in Semiconductor Processing.
8. ASTM D5127 - 13 (Re-approved 2018) Standard Guide for Ultra-Pure Water Used in the Electronics and Semiconductor Industries.
9. G.T.A. Dey, *Electronics Grade Water Preparation*, 1st ed., 2003 (TO).
10. Globalwaterintel.com, Text of 'Microelectronics' [Interne], 2016 [cited 2016 August 28]. Available from: <https://www.globalwaterintel.com/research/industrial/microelectronics>).
11. S.I.K. Takeda, J. Okuzaki, S.Watanabe, T. Fujimoto, T. Nakahara, Inductively coupled plasma mass spectrometric determination of ultra-trace elements in electronic-grade water and chemicals using dulcitol, *Analytica. Chemica. Acta* 426 (2001) 105–109.
12. A.N.V. Libman, Water conservation challenges facing the microelectronics industry, *Ultrapure Water Journal* 25 (2008) 36–48.
13. S.A. Pororov, N. Kornilova, K. Platonov, Ultra pure water: intensive water demineralisation through ion exchange, *Filtration + Separation*, 48, 2011, pp. 36–39.
14. А.А. Пантелеев, А.А. Смирнов, В.Б. Смирнов. Получение подпиточной воды для барабанных котлов методом двухступенчатого обратного осмоса. *Теплоэнергетика*, 2019, №6, с.1-9.
15. A.A. Tonelli, A. Deutschmann, S.L. Wesno, inventors; Zenon Environemtnal (Ed.), Method for producing high purity water using triple pass reverse osmosis (TPRO). United states patent US 5,997,745. 1998 April 8.
16. D.T. Bray, inventors; Desalination Systems Inc., Simultaneous production of multiple grades of purified water by reverse osmosis. United States patent US 05/667,842. 1976 March
17. D. Mukhopadhyay. Method and apparatus for high efficiency reverse osmosis operation. United States patent US 09/242,249, 1997 August 12.
18. R. Singh, Production of high-purity water by membrane processes, *Desalin. Water Treat.* 3 (2009) 99–110.



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

Аттестация и контроль чистых помещений по новому приложению 1 к GMP EU

В редакцию поступают вопросы по актуальным проблемам правил GMP и техники чистых помещений. Ниже публикуем ответы на некоторые вопросы.

Вопрос 1:

При проведении повторных периодических испытаний комплекса чистых помещений (проводятся в **оснащенном** состоянии) выполняются следующие испытания:

- подтверждение класса чистоты воздуха по концентрации частиц;
- замеры перепадов давления между чистыми помещениями и окружающей средой;
- определение объемов поступающего в помещение воздуха и кратности воздухообмена;
- замеры температуры и относительной влажности воздуха в каждом чистом помещении.

Кроме того, отдельно ведется микробиологический мониторинг чистоты поверхностей в соответствии с утвержденной программой и мониторинг перепадов давления дважды в сутки.

Вопрос 2:

Повторные испытания в оснащенном состоянии являются квалификацией функционирования (OQ) или квалификацией эксплуатации (PQ)?

Есть ли жесткая привязка состояния чистого помещения к этапу квалификации? Можно ли в оснащенном состоянии чистого помещения проводить PQ?

Ответы президента АСИНКОМ Федотова А. Е.

Действующие нормативные документы не дают полной информации о проведении аттестации (квалификации) чистых

помещений в производстве лекарственных средств, оставляя ряд вопросов на решение пользователя и анализ рисков.

Это служит причиной недоразумений.

Рассмотрим вопрос подробнее.

1. Термины

В нормативных документах используются термины «аттестация» и «квалификация» чистых помещений.

Термин «аттестация»:

- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, приложение С, использует термин «аттестация», который относится к проекту, поставляемому оборудованию и чистому помещению (построенному, оснащенному и эксплуатируемому);

- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017, п. 3.3, также дает термины для различных состояний чистого помещения (построенного, оснащенного и эксплуатируемого);

ГОСТ Р 52249-2009 (действует) устанавливает термины «аттестация» и «испытания», являющиеся смысловыми переводами на русский язык английских слов *"qualification, validation"*.

Термин «квалификация»:

- правила надлежащей производственной практики ЕАЭС от 1 ноября 2016 г. № 77 используют термин «квалификация»;

- этот термин получен прямой заменой латинских букв в слове *"qualification"* на кириллицу.

Есть три причины этого явления:

- правила по решению ЕАЭС № 77, также как и приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 являются компиляциями ГОСТ Р 52249 с искажениями, сделанными намеренно, чтобы оправдать

получение бюджетных средств на подготовку этих документов;

- незнание установившихся русских терминов и неуважение к русскому языку;

- желание выделиться и принести свое «авторство».

Термины «аттестация» и «квалификация» равнозначны.

Ваше положение понятно, Вас проверяет Минпромторг РФ и Вы вынуждены следовать его терминологии, пока данная система существует.

Но положение могли бы изменить Вы, предприятия, потребовав от Минпромторга корректировки терминов и приведения нормативных документов в соответствие с нормами русского языка.

Далее мы используем термины по ГОСТам.

2. Аттестация и текущий контроль

Следует четко разделять первоначальную (периодическую) аттестацию чистых помещений и текущий контроль.

Существенную ясность в этот вопрос внесло новое приложение 1 к правилам GMP ЕС от 22 августа 2022 г., которое дало перечни параметров, проверяемых при аттестации и текущем контроле. Это шаг вперед, но все же ряд вопросов остался неясным.

Важно иметь в виду, что ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 и ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 устанавливают методы испытаний чистых помещений (по основному параметру – классу чистоты – ГОСТ Р ИСО 14644-1, по остальным, вспомогательным параметрам – ГОСТ Р ИСО 14644-3). Перечни вспомогательных параметров и требования к ним ГОСТ не устанавливает.

Это предмет отраслевых требований.

Другими словами, ГОСТы говорят, как *проверить*, а что *проверить* – прерогатива отраслей.

3. Первоначальная аттестация

Первоначальная аттестация (испытания, квалификация) проводятся перед вводом в эксплуатацию чистых помещений или после внесения в них изменений. Затем проводятся периодические испытания (перечень и объем могут быть сокращены, см. 4).

Испытания проводятся как в оснащённом (OQ), так и в эксплуатируемом (PQ) состояниях.

П. 4.25 нового приложения 1 к правилам GMP ЕС дает перечень проверяемых параметров:

4.25 Аттестация чистых помещений и **установок для очистки воздуха**, является всеохватывающим процессом оценки их своему назначению. Аттестация чистых помещений и установок для очистки воздуха, будучи частью требований приложения 15, должна включать (где это нужно по условиям проекта или их эксплуатации) испытания:

i Установленной системы фильтров на утечку и целостность;

ii Поток воздуха: расхода и скорости;

iii Перепадов давления воздуха;

iv Направления потоков воздуха и визуализацию;

v Микробного загрязнения воздуха и поверхностей;

vi Температуры;

vii Относительной влажности;

viii Восстановления чистоты;

ix Герметизации (утечек).

Аттестация чистых помещений и установок для очистки воздуха выполняется по серии стандартов ИСО 14644.

Все это распространяется только на производства стерильных форм. В остальных случаях – по решению пользователя.

Теперь разберем, что и в каком состоянии следует проверять.

№	Параметр	Состояние чистого помещения		Примечание
		Оснащённое	Эксплуатируемое	
1	Контроль системы фильтров на утечку и целостность	+	-	Следует проверять: - в зонах А и ламинарах – локальную эффективность (утечки); то же для технологического оборудования (грануляторы, коутеры и др.) - в помещениях с неоднаправленным потоком воздуха – интегральную эффективность (по решению пользователя)
2	Потоки воздуха: расходы и скорости	+	-	Расход воздуха – для неоднаправленного потока, Скорость для однонаправленного (ламинарного) потока
3	Перепады давления воздуха	+	-	
4	Направления потоков воздуха и визуализацию	+	+	Визуализация – в ламинарных зонах
5	Микробное загрязнение воздуха и поверхностей	- (+?)*	+	
6	Температура	-	+	
7	Относительная влажность	-	+	
8	Восстановление чистоты	-	+	
9	Герметизация (утечки)	+	-	В местах риска (врезках оборудования – автоклавов и др.)

* Микробные загрязнения

П. 4.31 нового приложения 1 устанавливает пределы микробного загрязнения воздуха. Говорится, что *«аттестация должна выполняться как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состоянии»*.

Пределы микробного загрязнения в оснащенном и эксплуатируемом состоянии одинаковы. Основным источником микроорганизмов является персонал, который в оснащенном состоянии чистого помещения отсутствует. В связи с этим введенное в новом приложении 1 требование проверять микробное загрязнение в оснащенном состоянии лишено смысла.

Старое приложение 1 (действует в РФ в настоящее время) требует проверять микробное загрязнение только в эксплуатируемом состоянии.

4. Повторная аттестация

Новое приложение 1 устанавливает следующие требования к повторной аттестации:

4.32 Повторную аттестацию чистых помещений и установок для очистки воздуха следует выполнять периодически по утвержденным методикам. При повторной аттестации следует проверять, как минимум:

- класс чистоты (по общей концентрации частиц);
- целостность финишных фильтров;
- расходы воздуха;
- перепады давления воздуха между помещениями;
- скорость потока воздуха (примечание: для зон В; С и D контроль скорости воздуха следует выполнять в соответствии с оценкой риска, документально оформленной в Стратегии контроля загрязнений (СКЗ). Но

ее нужно проверять для линий наполнения, находящихся в зоне однонаправленного потока (например, при наполнении продукции, подлежащей финишной стерилизации или окружении зоны А и RABS). Для зон с однонаправленным потоком измерения скорости воздуха следует заменить на контроль восстановления.

Повторную аттестацию зон А и В следует проводить не реже, чем один раз в 6 мес.

Повторную аттестацию зон С и D следует проводить не реже, чем один раз в 12 мес.

В состав работ по повторной аттестации должны входить, как минимум, перечисленные выше работы *(для первоначальной аттестации – примечание автора)*.

Новое приложение 1 допускает гибкость в планировании повторной аттестации, исходя из знания работы чистого помещения и процесса.

5. Текущий контроль

К текущему контролю относится непрерывный и периодический (частый) контроль.

Новое приложение 1 устанавливает следующие требования к текущему контролю:

9.1 Программа контроля окружающей среды и процесса на производстве является частью общей стратегии контроля загрязнений с целью сведения к минимуму риска загрязнения частицами и микроорганизмами...

.....

.....

.....

9.2 Эта программа, как правило, включает в себя следующие элементы:

- i. Контроль окружающей среды и персонала – общий счет частиц;
- ii. Контроль окружающей среды – жизнеспособные частицы;
- iii. Температура, относительная влажность и другие специальные параметры;
- iv. Имитация асептического процесса (только для продукции, производимой в асептических условиях).

.....

.....

9.5 Текущий контроль чистых помещений, устройств очистки воздуха и персонала следует выполнять в **эксплуатируемом состоянии** на всех критических стадиях производства, включая наладку оборудования.

9.6 Следует контролировать нахождение в заданных пределах других параметров, таких как температура и относительная влажность, согласно требованиям к продукции, процессу и персоналу для обеспечения соответствия стандартам чистоты (например, в зонах А или В).

Непрерывному контролю подлежат:

- концентрация частиц в зонах А (допускается частый контроль);
- перепады давления между помещениями;
- концентрация микроорганизмов для асептических процессов, где требуется.

Детально программу текущего контроля следует разрабатывать исходя из знаний о чистых помещениях, процессе и рисках.

CACR 52 – Clean Air and Containment Review, выпуск 52, 2024, № 3



*John Neiger,
редактор журнала
Clean Air and Containment
Review - CACR*

Вышел в свет выпуск журнала CACR 52 – Clean Air and Containment Review, Issue 52, 2024, Number Three, Англия.

Редактор журнала Джон Найджер любезно направил сообщение о журнале для АСИНКОМ.

В журнале CACR52 опубликованы две статьи, возможно меняющие правила игры.

В первой статье показано, как научный подход к определению расходов воздуха в чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха позволяет получать значительно меньшие расходы, чем рекомендуемые в действующих регулирующих документах.

Вторая статья показывает, как резко снизить по-

тери частиц с размерами $\geq 5,0$ мкм за счет увеличения внутренних диаметров пробоотборных трубок.

В статье, основанной на выдержке из недавно опубликованного второго издания книги Билла Уайта «Advanced Cleanroom Technology», рассматриваются некоторые уравнения из первой статьи, используемые для вычисления расходов воздуха. В данном выпуске CACR приводится обзор этой книги.

Наконец, статья «Пра-

вильно ли работает Ваш HEPA фильтр?» объясняет важность проверки HEPA фильтров в месте установки, которые уже проверены на предприятии-изготовителе, а также важность аттестации инженеров-испытателей, например, по программе СТСВ-1 (Международный совет по испытаниям и аттестации чистых помещений).

Журнал высылается организациям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ (в электронном виде).

Журнал CACR рассылается организациям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ (см. с. 2 журнала), в счет годового взноса.

В других случаях можно оформить подписку на журнал, войдя на сайт CACR:

www.cleanairandcontainment.com
и нажать 'Subscribe'.

Редакция «Технологии чистоты» любезно благодарит Джона Найджера за разрешение на публикацию материалов CACR и желает ему успехов в своей плодотворной деятельности.

CACR

Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control

Issue 52
2024 Number Three

ISSN 2042-3268

Determining air supply rate using a scientific approach

Calculation of concentrations of airborne contamination and required air supply rates in non-UDAF cleanrooms

Particle losses in sample tubing and how to validate them

Is your HEPA filter working properly?

Book review: Advances in Cleanroom Technology, Second edition



Main picture: Nigel Lenegan, MD at Energy & Carbon Reduction Solutions Ltd. E & C are experts in energy savings and CO₂ reduction using QASA, their quality assured, scientific approach to GMP facility energy optimisation.



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

Уважаемые коллеги!

Мы проводим учебные семинары по технике чистых помещений и правилам производства лекарственных средств – GMP в двух формах:

- в Москве,
- с выездом на предприятия.

Информация дана на сайтах www.asincom.info; www.invar-project.ru

Выездных семинарах:

- продолжительность 1, 2 и более дней, темы по согласованию с заказчиком;
- число слушателей до 50 человек (только работники предприятия-заказчика);
- максимальная привязка к нуждам предприятия;
- удобство времени проведения семинара (возможно проведение занятий сессиями по одному-двум дням при продолжительности семинара 3-4 дня);
- возможна организация семинаров в Москве по выбранным темам.

Заявки подаются в свободной форме с указанием предприятия-заказчика, контактных данных, тем и предполагаемых сроков проведения.

Лекторы являются разработчиками ГОСТов и участвуют в разработке стандартов ИСО серии 14644-1 по чистым помещениям.

Вся информация дается из первых рук.

Примеры программ прилагаются. Проводим также однодневные семинары «Допуск к работе в чистых помещениях» с выдачей свидетельства и рассчитанного на любого, входящего в чистые помещения.

Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю за загрязнением (ICCCS) на проведение семинаров по чистым помещениям с правом выдачи сертификатов с логотипом ICCCS.

Семинар «Допуск к работе в чистых помещениях»

Целевая аудитория

Все, кто входит в чистое помещение, в том числе:

- лица, работающие в нем;
- работники, выполняющие уборку, техническое обслуживание и ремонт;
- работники службы контроля качества;
- руководители;
- другие лица.

Необходимость обучения

Основным источником загрязнений в чистых помещениях и причиной дефектов продукции является человек. Причиной этого является незнание персоналом требований к поведению, гигиене, состоянию здоровья, одежде и правилам переодевания, технологии уборки и др. или нежелание их выполнять.

Все, входящие в чистые помещения, должны не только знать правила, но и понимать особый статус чистых помещений и личное влияние каждого на уровень чистоты и качество продукции.

Что дает обучение на семинаре?

Слушатели:

- уяснят смысл требований к чистоте и необходимость их выполнения;
- освоят правила поведения, гигиены, переодевания и др., необходимые для входа в чистое помещение и работы в нем;
- смогут выполнять правила сами и контролировать их выполнение другими.

Место проведения занятий

В Москве или с выездом на предприятие (индивидуально).

Участникам семинара, посетившим все лекции, выдается свидетельство АСИНКОМ, либо сертификат международного образца.

Сертификат международного образца

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS).

Книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2021 г., 528 с.

Введение

Глава 1 Что такое чистые помещения

Основные понятия - Классификация чистых помещений - Источники загрязнений - Поведение частиц в воздухе - Частицы и микроорганизмы - История чистых помещений

Глава 2 Применение чистых помещений

Области применения - Микроэлектроника - Космическая промышленность - Машиностроение и приборостроение - Производство лекарственных средств - Производство медицинских изделий - Больницы - Производство продуктов питания

Глава 3 Методы обеспечения чистоты

Основные принципы - Разделение зон с различными классами чистоты - Поток воздуха - Расход воздуха - Перепад давления - Планировочные решения и вспомогательные средства - Конструктивные решения - Локальные чистые зоны - Автономные устройства очистки воздуха - Статическое электричество - Общая чистота и культура производства

Глава 4 Фильтры очистки воздуха

Немного истории - Классификация фильтров - Механизмы фильтрации - Испытания фильтров общего назначения - Испытания HEPA, HEPA и ULPA фильтров - Контрольные аэрозоли - Маркировка HEPA, HEPA и ULPA фильтров - Тефлоновые фильтры - Специальные фильтры - Дальнейший прогресс

Глава 5 Проектирование производств с чистыми помещениями

Технология как основа всего - Проект как ключевой этап в подготовке производства - Стадии разработки и состав проекта - Особенности проектирования чистых помещений - Задание на проектирование - Планировочные решения - Параметры окружающей среды в чистых помещениях - Типичные ошибки при проектировании - Экспертиза и аттестация проекта - Качество проекта

Глава 6 Системы вентиляции и кондиционирования

Назначение систем вентиляции и кондиционирования - Структура систем вентиляции и кондиционирования - Баланс воздухообмена и принципиальная схема вентиляции и кондиционирования - Определение расходов наружного и приточного воздуха - Тепловой комфорт - Требования к фильтрам - Другие условия

Глава 7 Расход воздуха и кратность воздухообмена

Расход воздуха для обеспечения чистоты - Неаналитический подход (рекомендации и стандарты) - Расчетные методы - Выделение частиц в чистом помещении - Гибкий подход к оценке кратности воздухообмена - Время восстановления

Глава 8 Конструкции и материалы

Общие требования - Стены - Потолки - Двери и ворота - Полы - Типичные ошибки

Глава 9 Монтаж чистых помещений

Особенности монтажа чистых помещений - Монтажная документация - Технология монтажа - Укладка пола - Протокол чистоты - График работ

Глава 10 Испытания и контроль параметров

Этапы испытаний и контроль параметров - Ответственность сторон при создании чистого помещения - Состав работ по испытаниям на различных этапах - Программа испытаний чистых помещений - Кто проводит испытания - Документация по результатам испытаний - Паспорт чистого помещения - Контроль параметров в эксплуатации

Глава 11 Методы испытаний и контроля параметров

Контролируемые параметры - Концентрация частиц в воздухе - Параметры однонаправленного потока воздуха - Расход воздуха при однонаправленном потоке - Перепад давления - Целостность фильтров - Температура - Влажность - Время восстановления - Контроль проникания загрязнений внутрь чистого помещения - Извешивание - Счетчики частиц в воздухе

Глава 12 Экономия энергии в чистых помещениях

Проблема экономии энергоресурсов - Методы энергосбережения - Расход воздуха и кратность воздухообмена - Время восстановления - Одежда и расход энергии на поддержание чистоты - Новый подход к оценке кратности воздухообмена: «проект — испытания — эксплуатация»

Глава 13 Изоляторы

Открытые и закрытые системы - Конструкция изолятора - Асептическое производство - Стерилизация изолятора - Системы RABS - Контроль стерильности - Больницы - Содержание SPF-животных - Типичные ошибки

Глава 14 Биозагрязнения

Биозагрязнения в воздухе - Источники микроорганизмов в воздухе

Традиционные методы оценки микроорганизмов - Новый метод: флюоресценция микроорганизмов - Дезинфицирующие средства - Фармакопей Соединенных Штатов и требования FDA - Типичные недостатки при контроле микробиологической чистоты

Глава 15 Эксплуатация чистых помещений

Общие положения - Требования к персоналу - Обучение персонала - Одежда для чистых помещений - Уборка чистых помещений - Эксплуатация оборудования - Техника безопасности

Глава 16 Чистота воздуха в больницах

Больница — опасное место - Защита от внутрибольничных инфекций: факты истории - Источники микробного загрязнения в больницах - Меры защиты - GMP и больницы - Стандарт на чистоту воздуха в больницах

Глава 17 Чистые помещения в микроэлектронике

Глава 18 Чистота поверхностей

Глава 19 Стандарты

Приложение 1 ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017

Приложение 2 Противоречия в стандарте ИСО 14644-1

Приложение 3 Различия в требованиях к чистым помещениям GMP EC, FDA США и проекта приложения 1 к GMP EC

Приложение 4 Производство медицинских изделий

Приложение 5 Смысл и недостатки стандарта ИСО 16890 на фильтры общего назначения

Приложение 6 Таблицы индексов комфортности PMV при относительной влажности 50 % по ИСО 7730

Приложение 7 Соответствие единиц измерения в метрической (СИ) и английской системах. Кратные и дольные единицы

Приложение 8 Системы подготовки воды и пара. В. Б. Смирнов, С. Е. Царьков, В. И. Васильев, Д. А. Сафонова, Т. Л. Ломая, С. И. Якименко

Цена книги 10000 руб. без рассылки, без НДС (применяется система УСН). По запросу книга высылается экспресс-почтой. Стоимость рассылки определяется индивидуально для каждого заказа.

Счет высылается по заявке. В заявке нужно указать наименование книги, количество, реквизиты организации (наименование, адрес, расчетный счет и пр.) и лицо для контактов.

Заявки просим направлять по адресу admin@invar-project.ru.

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

НОВОЕ!

- ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик», взамен ГОСТ Р ЕН 779-2014, ГОСТ Р 70064-1 (2-5)-2022;

- ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций», которые будут рассмотрены на семинаре

Учебный семинар АСИНКОМ «Основы GMP. Техника чистых помещений» Москва, 11-13 февраля 2025 г.

Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнения (ICCCS). Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % вопросов, будет выдан сертификат с логотипом ICCCS.

Темы семинара:

- Правила GMP ЕС, новые разделы; GMP в косметической промышленности;
- основы GMP; нормативные документы; структура правил GMP;
- Фармацевтическая система качества, документация; Годовой анализ качества;
- Анализ рисков: недоразумения и здравый смысл, практические советы;
- 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 субстанций, стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- особенности производств высокоактивных препаратов (гормоны, бета-лактамы и др.);
- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP;
- чистые помещения: классификация, принципы построения, основные стандарты;
- проект ГОСТ Р ____ «Изделия медицинские. Требования к производству»;
- создание производств с чистыми помещениями, первые шаги и типичные трудности;
- конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- фильтры очистки воздуха, новые ГОСТы, системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений; счетчики частиц в воздухе и другие приборы;
- эксплуатация чистых помещений;
- подготовка воды.

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

Участникам семинара будут выданы:

- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 528 с., 2021;
- перевод нового приложения 1 к GMP ЕС (в pdf);
- ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик» (pdf);
- ГОСТ Р 71176-2023 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» (в pdf);
- ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций» (в pdf);
- журнал «Технология чистоты», материалы к лекциям.

Стоимость участия одного человека 55 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 60 000 руб., независимо от его результата. Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, телефон и адрес электронной почты. Семинар проводится в Москве, место проведения уточняется, район станции метро «Войковская». Схема проезда высылается после оплаты.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

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 2025 г.**

№	Наименование	Даты	Стоимость без сертиф. ICCCS
1	35-я конференция АСИНКОМ	27 мая	
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	11 – 13 февраля	55,0
3	Техника чистых помещений	12 – 13 февраля	40,0
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	8 - 10 апреля	55,0
5	Техника чистых помещений	9 – 10 апреля	40,0
6	Допуск для работы в чистых помещениях	11 апреля	25,0
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	24 – 26 июня	55,0
8	Техника чистых помещений	26 – 27 июня	35,0
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	23 – 25 сентября	55,0
10	Техника чистых помещений	24 – 25 сентября	40,0
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 ноября	55,0
12	Техника чистых помещений	26 – 27 ноября	40,0

* 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.



Собственное производство в
Московской области
+7(495)142-11-57 ofl@veox.ru



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.



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 27 мая 2025 г.

Основные темы:

- 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

