ISSN 0869–5318

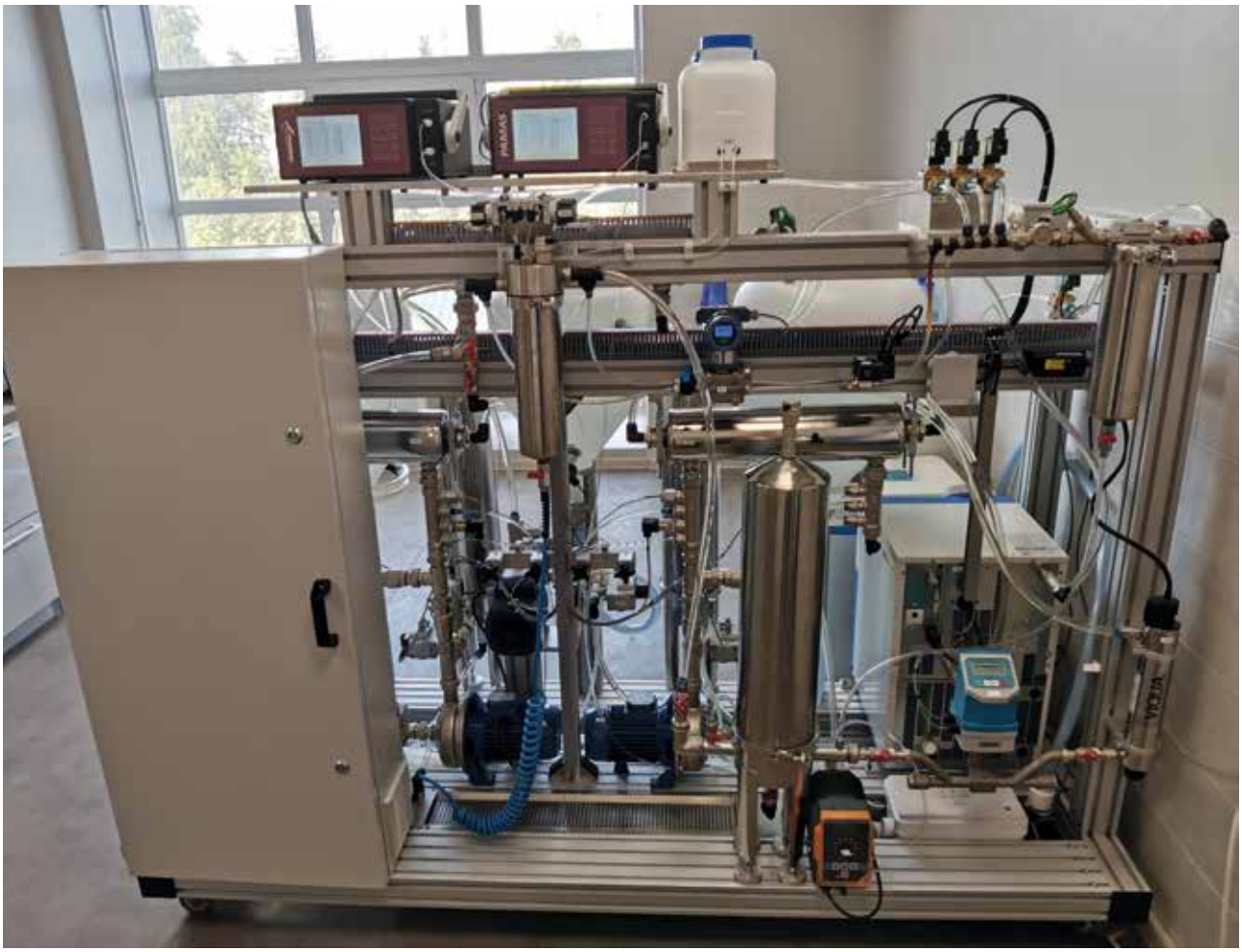
АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2026

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

АО "Фильтр" - ведущий производитель оборудования в своей области



Испытательный стенд фильтров очистки жидкостей АО «Фильтр»

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

AWTech
Advanced Worldwide Technologies

INPREN
Институт Инновационного Проектирования и Инжиниринга

ЧИСТЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА И ПРИБОРОСТРОЕНИЯ

Проектируем и производим: локальные чистые зоны, ламинарные боксы, передвижные чистые модули и др. Оказываем услуги по валидации и квалификации. Автоматизация производственных процессов под ключ!











ООО «ИНПРЕН»
ГК «АВТЕХ»

127566 Россия, Москва,
Алтуфьевское шоссе, д. 48, корп. 1
+7 (495) 204-28-06 | +7 (999) 078-72-85
info@inpren.ru | www.inpren.ru

№ 113 с начала издания в 1992 г.

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

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия
А. В. Дроздова
Н.А. Саитгараева
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 микрозагрязнений» (АСИНКОМ)

Технология чистоты

№ 3/2026

СОДЕРЖАНИЕ CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ
Предприятия, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ 2

INFORMATION
Companies on ASENMCO information services 2

ПОДГОТОВКА ВОДЫ
Николаева В. Е.

Роль фильтрующих элементов для предварительной очистки в работе обратноосмотических опреснительных установок 3

WATER TREATMENT
Nikolayeva V. E.

The role of pretreatment filter elements in the operation of reverse osmosis desalination systems 3

ПРАВИЛА GMP
Якухина В. Д.

Особенности производства стерильных лекарственных средств. Типичные ошибки 9

GMP RULES
Yakukhina V. D.

Features of sterile medicinal products manufacturing 9

Дроздова А. В.

Современные требования к оборудованию производства твердых лекарственных форм 14

Drozdova A. V.

Modern requirements for solid dosage form 14

ВЕНТИЛЯЦИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ
Саитгараева Н. А.

Обеспечение требований к системам вентиляции и кондиционирования фармацевтических производств в зоне работы с патогенными микроорганизмами 19

HVAC
Saitgarayeva N. A.

Ensuring compliance with requirements for ventilation and air conditioning systems in pharmaceutical manufacturing facilities within zones handling pathogenic microorganism 19

АВТОМАТИЗАЦИЯ
Яналиев Я. Р.

Автоматизация инженерных систем чистых помещений: от классического контроля до адаптивных систем на базе ИИ 26

AUTOMATION
Yanaliev Ya. R.

Automation of cleanroom engineering systems: from classic control to adaptive systems based in II 26

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ
Выставка в Тайланде 29

Семинары в 2027 31

TRAINING AND EXHIBITIONS
Exhibition in Thailand 29

Seminars in 2027 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 2026 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 «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@zastroy.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений и легкосбрасываемых 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 и разработка фильтровального оборудования для чистых комнат, медицинских учреждениях, фармапредприятий, предприятий ОИАЭ, АЭС; - испытания фильтров, сорбентов, фильтрующих материалов в аккредитованной Росатомом лаборатории
ООО «Биохимприбор-Томск»	г. Томск, ул. Владимира Высоцкого, стр. 6. оф. 16 lab@bhp.tomsk.ru http://bhp.tomsk.ru	Испытательная лаборатория. Лабораторные образцы и методики. Оборудование для контроля. Консультации
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные Технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «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
ООО «Клинтех»	г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Коломяги, Дорога в Каменку, д.74, лит. А, часть помещения 1-Н, ком. 405 8-812-748-25-15 op@cleanth.ru	Производство одноразовой и многоразовой спецодежды, а также расходных материалов для чистых помещений
ООО «ЛТО»	Почтовый адрес: 456320, РФ, Челябинская обл. г. Миасс, а/я 442 (почта России) 8-800-700-35-72 mail@lamsystems-lto.ru	Производство технологической одежды и средств индивидуальной защиты (СИЗ), расходных материалов для чистых помещений и гибких изоляторов для фармпроизводств и лабораторий
MatrixWall	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр. 71, корп.2, лит.А, +7 (812) 385-47-85 info@matrixwall.ru ilya.chekhovskiy@matrixwall.ru	Дочерняя компания фармпроизводителя Solopharm. Проектирование, изготовление и монтаж конструкций чистых помещений по немецкой технологии для фармацевтической, электронной и других отраслей. Собственная производственная база в Санкт-Петербурге.
Медрейн (ООО «АБ БАЗЕС»)	390006, г. Рязань, Лесопарковая ул., д. 18, помещ. Н1 8 (800) 300 58 08 info@medrein.ru	Собственное производство стеновых и потолочных систем, дверей и окон, боксов, шлюзов, локальных чистых зон, воздухораспределителей. Полный цикл: инженерная проработка → изготовление → поставка и сопровождение внедрения по требованиям GMP / ISO 14644, санитарных и отраслевых норм.
ООО «Микротех-сервис»	614990, г. Пермь, ул.Дружбы, 34, здание литер Б, 4 этаж, офис 18-20. Тел.+79028080400 8080400@mail.ru WWW.MED-AIR.RU	Испытательная лаборатория. Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых помещений и чистых зон, систем вентиляции, в т.ч. фильтрации. Сервисная служба. Поставка и техническое обслуживание боксов микробиологической безопасности, ламинарных укрытий.
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 (укрытий) 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
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 (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование и аттестация производств с чистыми помещениями. Обучение.

Роль фильтрующих элементов для предварительной очистки в работе обратноосмотических опреснительных установок



Николаева В.Е.,
специалист производственного отдела
АО «Фильтр»

Проблема

Согласно исследованию, опубликованному Институтом водных ресурсов, окружающей среды и здоровья при Университете ООН в январе 2026 года, каждый четвертый человек в мире по-прежнему не имеет доступа к чистой питьевой воде. Мир вступил в эпоху «глобального водного банкротства». Этот термин означает, что скорость потребления воды из большинства водоёмов и грунтовых вод превысила скорость их возобновления. Чрезмерное использование подземных вод, уничтожение лесов, деградация земель и загрязнение привели к необратимой потере пресноводных ресурсов во многих регионах [1].

В связи с этим все более актуальным становится получение пресной воды, пригодной для целей промышленного, питьевого и хозяйственного водоснабжения. В России и за рубежом все больший интерес вызывает опреснение соленых (солесодержание более 10 г/л) и солоноватых (2–10 г/л) морских и подземных вод.

Обратный осмос – опреснение воды

Широкое применение имеют мембранные технологии опреснения. Обратный осмос обладает рядом преимуществ по сравнению с остальными методами: относительно невысокие энергетические затраты, конструктивная простота и компактность установок, возможность работы в автоматическом и полуавтоматическом режимах и проч. [2].

Важным условием работы установок обратного осмоса является предварительная механическая очистка от грубодисперсных примесей. Для обеспечения правильной работы мембран и продления их срока службы применяется ступень предварительной механической очистки (микрофильтрация). Загрязнение мембран взвешенными частицами органического и неорганического происхождения является одной из основных причин быстрой их деградации, что существенно снижает срок службы. Замена мембран является дорогостоящим мероприятием, поэтому каждый пользователь заинтересован в продлении их срока службы. Фильтрующие элементы (картриджи) должны удерживать бóльшую часть механических примесей и не давать мембранам быстрого загрязняться и выходить из строя.

Опреснение морской воды

Особый интерес представляет опреснение морской воды, т.к. работа таких обратноосмотических установок имеет ряд особенностей. Прежде всего, сезонные изменения оказывают значительное влияние на физико-химические параметры морской воды. В течение года могут наблюдаться значительные колебания солености и мутности, что может снижать производительность установки. Годовые изменения температуры исходной воды существенно влияют на производительность осмотических аппаратов и концентрацию бора в обессоленной воде [3]. Приливы и отливы могут вызывать резкие изменения напора воды, что потенциально нарушает стабильную работу систем опреснения. Штормы могут оказывать негативное влияние на работу опреснительных установок из-за критического повышения мутности. Кроме того, морская вода с высоким содержанием планктона может

засорять фильтры и повреждать мембраны обратного осмоса. Также существует риск биообрастания оборудования и мембран. В период цветения водорослей качество исходной воды заметно снижается. Все это уменьшает эффективность работы системы и ведет к более частой замене или очистки мембран.

Обычные фильтрующие элементы для механической очистки не справляются с такими условиями эксплуатации. Как показывает опыт эксплуатации на опреснительном заводе «Каспий» (город Актау, Республика Казахстан), они выходят из строя в течение 2-3 суток, при этом загрязнения концентрируются на поверхности фильтра, не проникая в глубину слоев фильтрующего материала [4]. Ситуация осложняется также обмелением Каспийского моря: уровень воды в водоёме снижается с середины 1990-х годов. В 2025 году, по данным Каспийского научно-исследовательского института рыбного хозяйства, поверхность воды оказалась на минимальной отметке за весь период наблюдений — ниже минус 29 м по балтийской системе высот.

Фильтрующие элементы АО «Фильтр»

В ходе сотрудничества со специалистами опреснительного завода «Каспий» нам удалось разработать структуру фильтра, подходящего под задачи очистки морской воды. Наше технологическое оборудование собственной разработки позволяет управлять структурой фильтра и создавать градиент размер волокон по толщине. Фильтрующие элементы с улучшенной структурой обеспечивают увеличение срока беспрерывной работы до 7 раз.

Преимущества структуры фильтрующих элементов АО «Фильтр» подтверждаются также лабораторными испытаниями. В 2022 году на АО «Фильтр» был спроектирован, изготовлен и запущен в эксплуатацию испытательный стенд, позволяющий проводить испытания и определять тонкость фильтрации, грязеемкость, начальный перепад давлений, разрушающий перепад давлений в соответствии с 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» (идентичен европейскому BS EN 13443-2 2005). В настоящее время наш лабораторный стенд является единственным в России, позволяющем проводить испытания в соответствии с данным стандартом. Важным достоинством испытаний в соответствии с ГОСТ Р 58810-2020 является чередование циклов высокой и низкой концентрации загрязнителя, что позволяет получить данные о работе фильтрующего элемента в течение всего срока службы фильтра.

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 отечественных, так и зарубежных).

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, какая эффективность ей соответствует.

Результаты испытаний

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».

Большинство фильтрующих элементов, представленных на рынке, имеют:

- начальную эффективность 13–40% (по частицам 5 мкм) – см. таблицу 1;
- низкую грязеемкость: до достижения одинакового перепада давления фильтрующий элемент

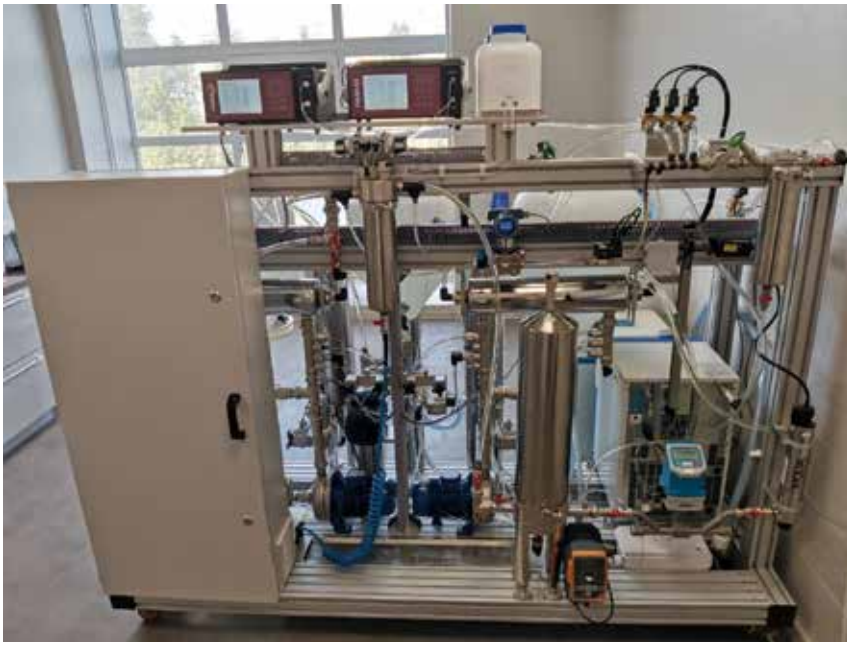


Рисунок 1 – Испытательный стенд АО «Фильтр»

производства АО «Фильтр» удерживает до 7 раз большее количество тестового загрязнителя – см. рисунок 2;

• быстрый рост перепада давления при небольшом начальном значении – см. рисунок 3;

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

Вторая тенденция, которая была отмечена, – быстрый рост перепада давления на фильтрующих элементах других производителей, что приводит к короткому сроку службы и частой их замене. Грязеемкость таких элементов составляет менее 50 г (на длину 250 мм). (рисунок 2).

Фильтрующие элементы других производителей имеют низкий начальный перепад дав-

Таблица 1 – Начальная эффективность фильтрующих элементов различных производителей с тонкостью фильтрации 5 мкм

Производитель	Начальная эффектность фильтрации (частицы ≥5 мкм), %
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

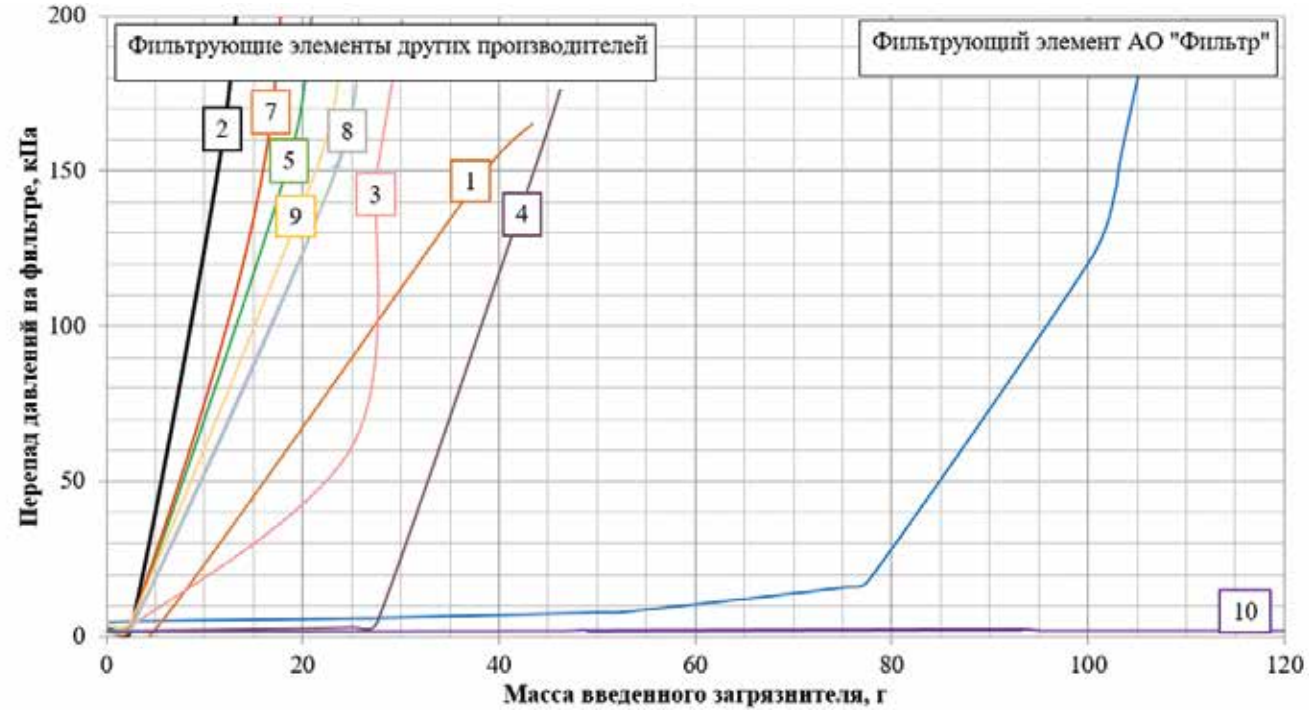


Рисунок 2 – Динамика роста перепада давления на фильтрующих элементах различных производителей



Рисунок 3 – Динамика роста перепада давления в начале испытаний

фильтрующих элементов обусловлены их структурой и распределением слоев. Различие в строении фильтров производства АО «Фильтр» и других производителей видно на их разрезах после испытаний (рисунок 4).

Фильтрующие элементы других производителей имеют структуру, состоящую из небольшого количества слоев (обычно от 1 до 4), из-за чего работает только наружная поверхность (рисунок 4, а). Это обуславливает быстрый рост перепада давления и низкий срок службы.

Также встречается другой вариант работы фильтрующего

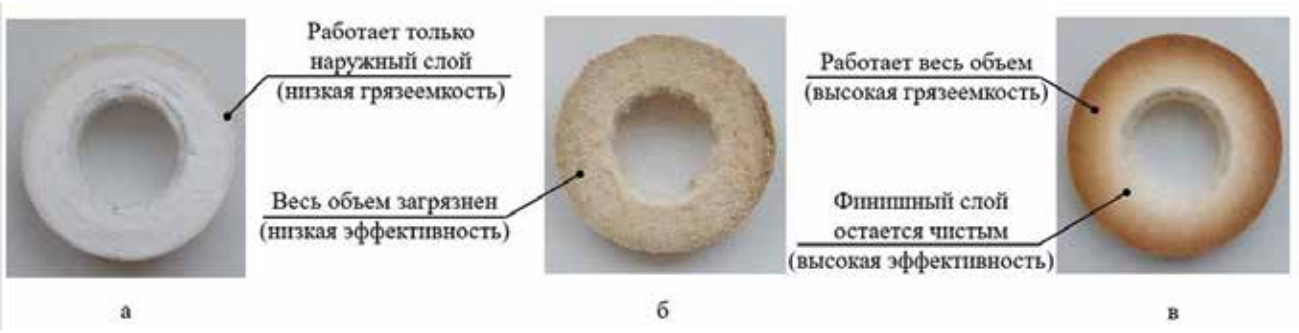


Рисунок 4 – Разрезы фильтрующих элементов после испытаний
а – фильтрующие элементы 1-9, б – фильтрующий элемент 10, в – фильтрующий элемент FTOV FP



ления, но выходят на бóльший перепад значительно быстрее (рисунок 3). Низкий начальный перепад давления – это не преимущество, а недостаток: чем он ниже, тем ниже эффективность фильтрации.

Структура фильтрующих элементов

Механизм работы и эксплуатационные характеристики



Рисунок 5 – Деформация бескаркасных картриджей в процессе эксплуатации

элемента. Имея низкую эффективность, он практически не фильтрует и не набирает перепад давления. На разрезе видно, что загрязнен полностью весь объем фильтрующего элемента (рисунок 4, б). У пользователя может сложиться обманчивое впечатление надежности: фильтр требует редкой замены. Однако на деле он не обеспечивает требуемую степень фильтрации, то есть не решает свою основную задачу.

Фильтрующий элемент производства АО «Фильтр» за счет своей **многослойной структуры** загрязняется постепенно и набирает перепад давления медленнее (рисунок 4, в). Диаметр волокон уменьшается от периферии к центру. Основной слой обеспечивает высокую грязеемкость, а финишный – высокую эффективность фильтрации. Таким образом, наши фильтры со-

четают в себе финишный фильтр и предфильтр.

Кроме того, большинство фильтрующих элементов, представленных на рынке, не имеют каркаса. Из-за этого они подвержены смятию и разрушению при эксплуатации (рисунок 5). Наличие каркаса обуславливает механическую прочность. Благодаря этому фильтрующий элемент может выдерживать бóльший перепад давления. Это особенно важно для картриджей длиной более 40 дюймов.

Мы не ограничиваемся испытаниями на собственном стенде. Фильтрующие элементы АО «Фильтр» прошли независимую проверку в аккредитованных лабораториях США и Европы. Продукция успешно прошла испытания на соответствие стандарту NSF/ANSI/CAN 61 (безопасность для питьевой воды). Хотя сертификат в настоящее время отозван из-за санкционных ограничений, сам факт его получения подтверждает высокое качество изделий. Помимо этого, чешская лаборатория подтвердила соответствие наших фильтров требованиям регламента EU 1935/2004 (контакт с пищевыми средами).

До введения санкционных ограничений одним из ключевых зарубежных заказчиков нашей продукции была испанская компания Fluytec – разработчик и производитель оборудования для предварительной очистки воды методом обратного осмоса. Наша продукция полностью соответствовала высоким требованиям Fluytec к фильтрации, демонстрируя эффективность фильтрации на уровне американской компании Pall. В том числе благодаря сотрудничеству с Fluytec мы успешно освоили методику испытаний по европейскому стандарту BS EN 13443-2 2005 (адаптированному в России как ГОСТ Р 58810-2020). В рамках работы с Fluytec мы запустили в производство фильтрующие элементы длиной 70 дюймов – уникальное для рынка изделие. Выпуск фильтров такой длины стал возможен благодаря наличию каркаса в фильтрующих элементах, а также применению высокотехнологичного оборудования собственной разработки (в отличие от готовых линий непрерывного типа). Использование оборудования под элементы 70 дюймов позволяет существенно повысить производительность, что напрямую ведет к снижению себестоимости фильтрации.

Заключение

Подводя итог, можно сделать следующие выводы.

1. Опыт эксплуатации на опреснительном заводе «Каспий» подтверждает, что эффективность и срок службы мембранных элементов в обратноосмотических установках напрямую зависят от качества предочистки. В условиях нестабильных характеристик исходной морской воды, включая сезонные колебания солености и мутности, штормовые явления и биологическую активность, традиционные фильтрующие элементы демонстрируют неудовлетворительные результаты, выходя из строя в течение нескольких суток.

2. Ключевой проблемой стандартных фильтров, представленных на рынке, является несоответствие заявленных и реальных характеристик. Как показали лабораторные испытания по ГОСТ Р 58810-2020, большинство представленных на рынке элементов с тонкостью фильтрации 5 мкм имеют начальную эффективность фильтрации в диапазоне лишь 13–40%, что критически мало для защиты мембран. Их малая грязеемкость и структура, работающая преимущественно поверхностью, а не глубиной, приводят к быстрому росту перепада давления и частым заменам.

3. Разработанная АО «Фильтр» технология создания многослойной градиентной структуры позволяет сочетать функции предфильтра и финишной очистки в одном элементе. Уменьшение размера волокон от периферии к центру обеспечивает высокую грязеемкость при начальной эффективности фильтрации до 99,87%. Это дает до семикратного увеличения ресурса непрерывной работы и существенно замедляет деградацию дорогостоящих обратноосмотических мембран. Применение каркаса также исключает риск деформации фильтра при высоких перепадах давления.

Список литературы

1. INWEH Report: Madani, K. (2026). Global Water Bankruptcy: Living Beyond Our Hydrological Means in the Post-Crisis Era. United Nations University Institute for Water, Environment and Health (UNU-INWEH), Richmond Hill, Ontario, Canada

2. Кучеров, А. В. Опреснение воды: современное состояние и перспективы развития / А. В. Кучеров, О. В. Шибилева. — Молодой ученый. — 2014. — № 3 (62). — С. 236-239

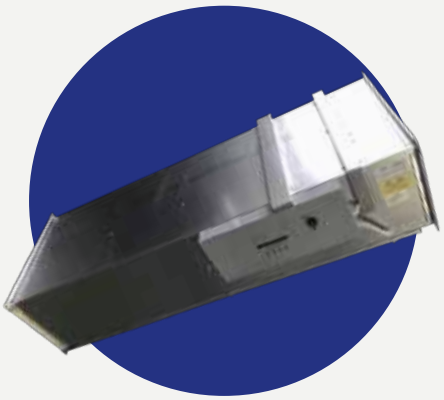
3. Влияние температуры на процесс обратноосмотического опреснения воды Каспийского моря / А. В. Десятов, А. В. Асеев, О. А. Подымова [и др.] // Водоочистка. Водоподготовка. Водоснабжение. – 2008. – № 1(1). – С. 17-28.

4. Анализ работы системы предварительной очистки морской воды перед обратноосмотическим опреснением на примере эксплуатации Опреснительного завода «Каспий» / Н. И. Филатов, А. Е. Баранов, А. А. Хролынцев [и др.] // Водоснабжение и канализация. – 2015. – № 1-2. – С. 28-39.

Вентиляционное оборудование для «Чистых помещений»







Воздухораздающие блоки

ВБ М

8 типов раздающих панелей

адаптированы для потолочных систем armstrong и скрытых подвесных систем CLIP-IN

исполнение блоков для HEPA-фильтров с гелевым уплотнителем для максимальной герметичности

возможность установки откидной панели для удобной замены фильтра при обслуживании блока

Фильтровентиляционные модули

ФМЧ

7 типов раздающих панелей для ламинарного и турбулентного потока

снабжены EC-вентилятором с низким уровнем шума и вибрации

герметичный стальной корпус

применяются для локальных чистых зон

Клапаны воздушные герметичные КВГ



Клапаны из нержавеющей стали СВК AISI и КВК AISI



Фильтры бактерицидной обработки

ФБО

Могут оснащаться модулем контроля работоспособности ламп и ведения журнала работы ФБО

Решетки из нержавеющей стали









Официальный дистрибьютор - компания «АРКТИКА»

Москва: +7 (495) 981-15-15
Санкт-Петербург: +7 (812) 441-35-30
www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru

Особенности производства стерильных лекарственных средств. Типичные ошибки

Якухина В.Д.,
главный технолог
ООО «Чистые технологии»

«Когда специалиста по техническому обслуживанию спросили, какова, по его мнению, цель "GMP", его ответ был таков: «Вы всегда должны помнить о бедолаге, которому придется брать все это чертово барахло». Мистер Шарп заявил, что считает это утверждение одним из самых важных глубоких высказываний о контроле качества в фармацевтической промышленности, которое он когда-либо слышал». [1]

Проблема

Производство стерильных лекарственных средств (ЛС) подразумевает четкую организацию работы, применение процессов и оборудования, исключающих выпуск нестерильной продукции. Но одна маленькая ошибка может привести к браку всей серии. Нестерильная инъекция или инфузия может привести к серьезным последствиям для пациента, вплоть до летального исхода. Кроме того, такие ситуации подрывают репутацию производителя и доверие к нему в медицинском сообществе.

Погружаясь в сложную сферу производства, быстро понимаешь, что безупречная интеграция чистоты, обеспечения стерильности, соответствия нормативным требованиям и безопасности — это не просто техническое требование, а целый комплекс взаимосвязанных элементов. Каждый компонент, от эргономичной планировки производственных помещений до тщательного соблюдения требований технологических процедур, должен подвергаться тщательному анализу для выявления и устранения потенциальных опасностей.

Трудности, возникающие при производстве стерильных лекарственных препаратов, представляют собой сложную картину, в которой чистота, соответствие стандартам и безопасность переплетаются, создавая условия для производства качественных ЛС,

(https://www.pharmaguideline.co.uk/sterile-pharmaceutical-manufacturing-key-challenges/).

Стерильные лекарственные средства разделяются на:

- подлежащие ***финишной стерилизации,*** т. е. стерилизации в окончательной герметичной первичной упаковке;

- не выдерживающие финишной стерилизации и требующие ***асептических условий*** при операциях наполнения после мембранной фильтрации раствора и стерилизации первичных упаковочных и укупорочных материалов.

Если при грамотном производстве продукции с финишной стерилизацией проблем, очно нет, то асептическое производство представляет собой риск для стерильности и более высоких классов чистоты чистых помещений (зоны A B, C и D). Радикальным средством обеспечения стерильности в асептическом производстве является применение изоляторов. Идея проста, но ошибки в проектах наблюдаются часто.

Многие продукты допускают фильтрацию через мембранные фильтры с размером пор 0,22 мкм. В этом случае зона А во кружении зоны В предусматривается на стадии наполнения и загрузки в лиофильную сушилку, если требуется, или применяется изолятор. Если продукт не допускает фильтрации, то задача становится значительно сложнее: нужны зоны А/В или изоляторы во всей технологической цепи.

Наибольшее число писем-предупреждения FDA США относится к асептическим процессам.

Недостатки по результатам инспектирования и отзывов продукции.

Примеры.

- *В 2012 г в США заражены 800 человек и погибло 100 человек: стероидный инъекционный препарат заражен опасным грибком – Exserohilum rostratum;*
- *В 2020 году из-за инъекций зараженного гепарина в Мексике погибли семь человек;*
- *В 2023 году в США из-за загрязненных глазных капель заразились порядка 70 человек. Восемь из них ослепли, а четверо скончались в результате развития сепсиса;*

• *В апреле 2023 года Росздравнадзор изымал из больниц около 40 тысяч упаковок гормонального препарата «Преднизолон» из-за «механических включений» https://vademec.ru/news/2023/04/21/roszdravnadzor-otozval-partii-indiyskogo-gormonalnogo-preparata-prednizolon/;*

• *02.2024 года Росздравнадзор изъял из обращения Цефтриаксон по причине несоответствия по показателю «Стерильность» (https://itapteka.ru/news/novosti-dlya-otpravki/7305/);*

• *13.05.2025 Росздравнадзор изъял из обращения Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1) - Выявление в обращении флаконов, в которых после разведения порошка обнаружены осколки стекла (https://mosapteki.ru/material/preparaty-izyatye-iz-obrashheniya-za-period-0905202516052025-31135).*

• *11.02.2026 - Аспаркам-L, р-р для инфузий – Росздравнадзор изъял из обращения в связи с несоответствием по показателю «Бактериальные эндотоксины» (https://mosapteki.ru/material/lekpreparaty-i-medizdeliya-izyatye-iz-obrashheniya-i-vvedennye-v-oborot-za-period-s-7-po-13-fevralya-2026-goda-32925);*

• *11.02.2026 - Дексаметазон-Ферейн, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы - Росздравнадзор изъял из обращения в связи с несоответствием по показателю «Количественное определение (глицерин)» https://mosapteki.ru/material/lekpreparaty-i-medizdeliya-izyatye-iz-obrashheniya-i-vvedennye-v-oborot-za-period-s-7-po-13-fevralya-2026-goda-32925.*

• *07.11.2024 - Дексаметазон-Ферейн, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы - Росздравнадзор изъял из обращения в связи с несоответствием по показателю «Бактериальные эндотоксины» (https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/85175, https://www.katrenstyle.ru/check/karantinnaya_zona_obzor_noyabrskikh_pisem_roszdravnadzora?utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2F).*

Из приведенных примеров видно, что обеспечение стерильности и отсутствия механических частиц требуют особенного внимания.

Что может влиять на эти показатели и как их обеспечить?



30 января 2025 г. был опубликован обзор FDA «2024 Trends In FDA Observations For Sterile Drug Manufacturers» (Тенденции 2024 года В наблюдениях FDA за производителями стерильных лекарств) [2].

https://www. 2024 Trends In FDA Observations For Sterile Drug Manufacturers

В этом обзоре указано, что в 2023 году при наиболее распространенных проверках FDA производителей стерильных лекарственных средств были выявлены проблемы, связанные с:

• проектированием помещений для производства стерильных лекарственных препаратов;

• контролем загрязнений;

• очисткой/обслуживанием оборудования, мониторингом окружающей среды и комплексной валидацией процессов.

Основными разделами CFR (Свод федеральных нормативных актов США) (рис 1), для которых выявлены нарушения в результате проверок объектов в 2023 году, были разделы 211.42, 211.113 и 211.67.

Возглавлял список раздел 211.42 «Особенности проектирования и конструкции», подчеркивая необходимость надлежащего проектирования и разработки конструкций оборудования для поддержания соответствия требованиям к производству стерильной продукции. – **16% от общего числа замечаний.**

Вторым по частоте замечаний был раздел 211.113 «Контроль микробиологического загрязнения», в котором подчеркивалась необходимость надлежащего контроля жизнеспособных микробиологических загрязнений -**16% от общего числа замечаний.**

Наконец, третье наиболее частое замечание по разделу 211.67 «Очистка и техническое обслуживание оборудования» связано с замечаниями об отсутствии надлежащей очистки оборудования и профилактического обслуживания – **7%.**

Рисунок 1. Диаграмма за 2024 год

где 21 CFR 211 разделы:

211.100: Written *procedures; deviations (Письменные процедуры, отклонения);*

211.113(b): *Control of microbiological contamination (*Контроль микробиологических загрязнений*);*

211.160(b): *General requirements: laboratory controls (*Общие требования*:* лабораторный контроль*);*

211.192: *Production record review* (Обзор протоколов производства*);*

211.22(a)(d): Responsibilities of quality control unit *(*Обязанности контроля качества*);*

211.42: *Design and construction features* (Особенности проектирования и конструкций*);*

211.67: Equipment *cleaning and maintenance* (Очистка и техническое обслуживание оборудования).

Есть ли в нашей инспекции оценка разработки планировочных решений и их последствий? Российский GMP-инспекторат та-

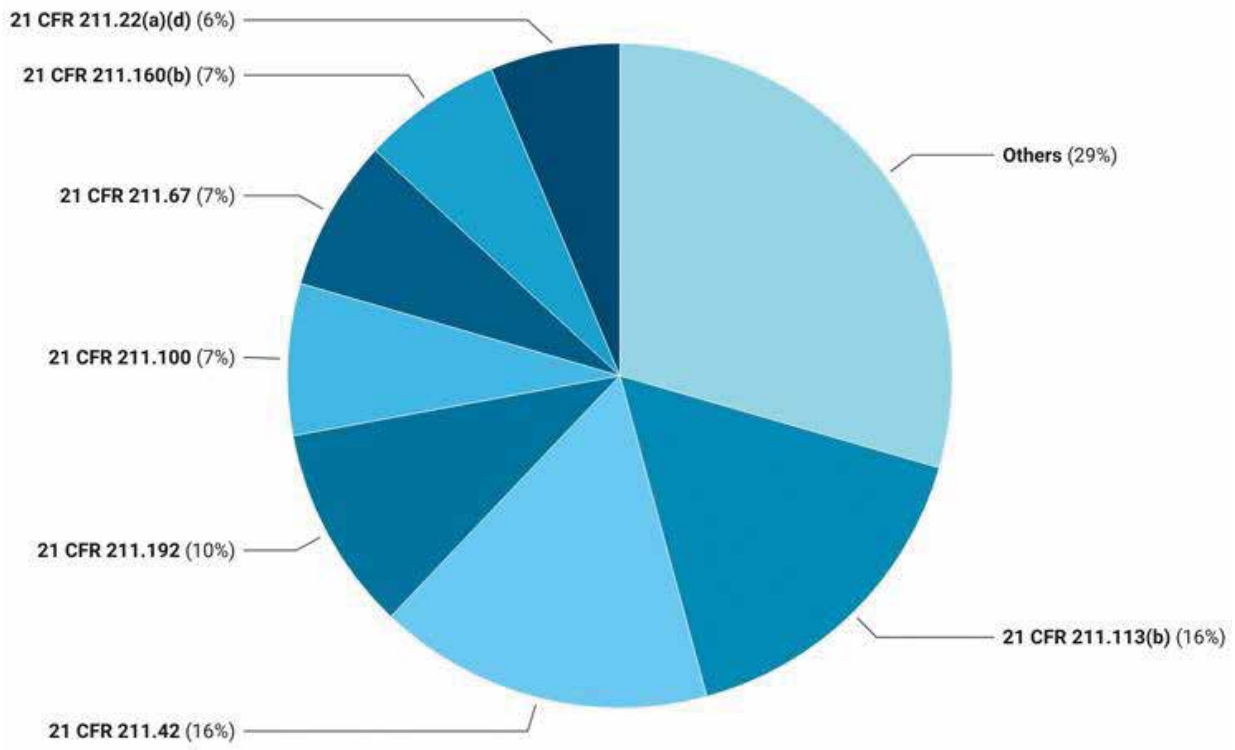


Рисунок 1. Диаграмма за 2024 год

кие нарушения выявляет. *Четыре критических и 269 существенных несоответствий требованиям надлежащей производственной практики было выявлено российским GMP-инспекторатом в ходе инспекций производителей лекарственных средств с начала 2025 года. В первую очередь это отклонения по пунктам разделов «Система качества» и «Документация»* (*https://pharmvestnik.ru/content/news/Kakie-narusheniya-chashe-vsego-vyyavlyal-rossiiskii-GMP-inspektorat.html*). *В обзорах за несколько лет самым распространенным замечанием по помещениям является недостаточная защита от насекомых и грызунов https://pharmapharm.ru/stati/analiz-nesootvetstviy-vyyavlyaemych-pri-inspektirovanii-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp-chast-4-proizvodstvennye-zony/*.

Из приведенных примеров, мы видим, что отзывы ЛС по показателям «стерильность, наличие механических частиц» имеют место быть довольно часто. И дело здесь скорее всего не только в системе качества и документации.

Приложение 1 по производству стерильных лекарственных средств к Правилам GMP ЕС является основным документом по соблюдению требований GMP, который используется проектировщиками, производителями и инспекторами. Здесь речь идет в том числе о стратегии контроля загрязнений. Эта стратегия должна включать тщательный анализ по выявлению потенциальных источников загрязнений и их влияние на процесс. Начинается это уже на стадии проектирования, большое значение имеют опыт и квалификация проектировщиков.

Конструкции чистых помещений, планировочные решения, выбор оборудования, вентиляция и кондиционирование играют важную роль в обеспечении производства стерильных ЛС.

Планировочные решения для производства ЛС – это не просто установка оборудования в помещение. Это создание пространства, обеспечивающего безопасное, воспроизводимое и эффективное производство ЛС. Должны быть обеспечены логическая последовательность выполнения операций, разделение операций с высокой степенью риска, легкий доступ для технического обслуживания и уборки помещений и очистки оборудования. Должно быть исключено перепутывание продукции, прошедшей стерилизацию и не прошедшей.

Потенциальные причины загрязнений:

- неправильное зонирование производства по классам чистоты;
- недостаток площадей;
- выбор оборудования;
- персонал;
- вентиляция.

Зонирование производства по классам чистоты

- **Правильно определен тип зоны → правильно выполнены планировочные и инженерные решения → на выходе заказчик имеет качественный продукт.**
- Не завышать!
- Не занижать!

Каждый технологический процесс должен быть расположен в соответствующей зоне, установленной в приложении 1 и в зависимости от типа выбираемого оборудования. Следует выполнить анализ производства и изучить технологическое описание, определить критические зоны. Четкое понимание технологических процессов позволит правильно оценить источники загрязнений, подобрать технологическое оборудование и обосновать необходимые классы чистоты.

В заданиях на проектирование зачастую встречаются требования заказчика по установке конкретных классов чистоты. А ведь они могут быть ошибочны и проектировщик, не анализируя процессов, может выполнять свою работу согласно заданию. Кто будет нести ответственность за неправильные решения? И вообще, зачем писать в заданиях на проектирование требования, которые изложены в нормативных документах? Этим требованиям нужно следовать, а не переписывать, да еще с ошибками.

Нужно ответственно относиться к определению классов чистоты и выбору оборудования, когда заказчик хочет совместить производство ЛС, подлежащих финишной стерилизации и не подлежащей такой обработке, на одном и том же оборудовании.

Недостаток площадей помещений

Экономия на чистых помещениях ведет к неприятным последствиям. При проектировании следует особое внимание уделять не только созданию окружающей среды, исключающей загрязнение, но и **эффективности** и **простоте обслуживания**. Грамотный, продуманный проект позволит минимизировать эксплуатационные расходы, упростить процедуры очистки и повысить надежность производства.

Недостаток площадей для критических операций для выполнения манипуляций приводит к загрязнению продукции и последующему браку, например: тележка для сбора наполненных флаконов для лиофилизации располагается в дверном проеме материального шлюза – приводит к загрязнению и браку продукции. И здесь нет вины оператора, здесь налицо недоработка проекта.

Недостаток площадей для комнат переодевания персонала приводит к нарушению процедур переодевания. Одна ошибка при надевании спецодежды (например, касание конструкций, пола) может привести к нарушению стерильности одежды и затем продукции.

Недостаток площадей для материальных шлюзов приводит к нарушению процедуры передачи материалов, например: невозможно разместить тележку для чистых помещений и выполнить манипуляции при закрытой двери, не пересекая границ более чистой или более грязной зоны помещения.

Недостаток площадей приводит также к неправильной организации воздухообмена в таких помещениях, когда не могут разместить правильно приточные воздухораспределители с фильтрами и вытяжку.

Приложение 1 п 4.12 Конструкция и порядок использования воздушных шлюзов должны обеспечивать физическое разделение, чтобы свести к минимуму загрязнения разных зон микроорганизмами и частицами……..В воздушных шлюзах следует предусматривать эффективное обтекание воздухом, прошедшим фильтрацию, для того чтобы поддерживать в нем заданный класс чистоты. Зона перед выходом из воздушного шлюза должна иметь в оснащенном состоянии тот же уровень чистоты (по частицам и микроорганизмам), что и чистое помещение, в которое она ведет.

Размещение оборудования (компоновка): оборудование размещается вплотную к перегородкам, что приводит к невозможности уборки, идет накопление грязи.

Соединения шлангов, требующие асептических условий, размещаются вблизи пола, что приводит к вынужденному касанию оператором пола.

Еще один миф

Получило распространение применение обдувочных шлюзов в асептическом производстве перед входом в зоны В. Обосновывается это якобы лучшей защитой критической зоны от загрязнений. При этом:

- отсутствует обоснование эффективности обдува;

- в этих шлюзах воздух циркулирует внутри шлюза и **перепад давления не предусматривается и не поддерживается.** А как же требование приложения 1 п. 4.14 по поддержке перепадов давления?

- реклама заявляет, что обдув служит выполнению требований ИСО и GMP, несмотря на то, что в этих документах нет ни слова об обдувочных шлюзах;

- обдув служит обоснованием упрощенных решений по стирке одежды и т. д.

Подробно это вопрос рассмотрен в статье докладе Федотов А. Е. в журнале «Технология чистоты» № 1/2026.

Персонал

Из всех потенциальных источников микробиологического загрязнения и загрязнения частицами на предприятиях по производству стерильных продуктов люди являются самыми опасными нарушителями. Поэтому все, что можно сделать для снижения уровня загрязнения от людей, повысит гарантию стерильности лекарственных средств, приготовленных в присутствии людей.

Помещения для переодевания должны быть спроекти-

рованы таким образом, чтобы обученные операторы могли выполнять процедуры подготовки и переодевания таким образом, чтобы можно было обеспечить постоянную стерильность наружных поверхностей стерильных компонентов одежды для переодевания, чтобы детали одежды не касались конструкций пола, стен.

Правила нам говорят: Приложение 1 п. 41. Переодеваться и мыться необходимо в соответствии с инструкциями, принятыми в форме письменного документа и разработанными так, чтобы свести к минимуму риск контаминации одежды для работы в чистых зонах или внесения контаминантов в чистые зоны.

Трение одежды о кожу увеличивает интенсивность распространения бактерий. В течение 2 часов на одежде человека может оседать до 10 мг частиц кожи. Это естественное явление создает проблемы при нахождении персонала в чистых помещениях. Эти частицы находят выход в окружающую среду, если одежда неправильно выбрана, неправильно надета, имеет повреждения. Вместе с этими частицами переносятся микроорганизмы, которые заселяют всю поверхность кожи.

И поэтому не менее важным является контроль **проверки целостности** технологической одежды **после стирки.** И здесь речь идет уже о правильной организации подготовки технологической одежды в производственных прачечных.

Воздух

Как будет идти движение воздушных потоков, нужно уже представлять на этапе проектирования. Неправильная организация движения воздушных потоков (размещение приточных фильтров и вытяжных, переток воздуха из менее чистой зоны в более чистую) является источником загрязнений.

Библиография

Sharp J. Good Manufacturing Practice: Philosophy and Applications. Buffalo Grove, IL: Interpharm Press, 1991.

2024 Trends In FDA Observations For Sterile Drug Manufacturers Guest Column | January 30, 2025 2024 Trends In FDA Observations For Sterile Drug Manufacturers

Annex 1 “Manufacture of Sterile Medicinal Products” GMP EC,22.08.2026 - Приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к правилам GMP ЕС Утверждено 22.08.2022.

ООО «Чистые технологии»

Мы располагаем специалистами с многолетним опытом практической работы по производству лекарственных средств и другой продукции, научной и практической работы на заводах по руководству производствами, обучению в обеспечению качества и управлению.

Наши работы признаны в стране и за рубежом.

Проводим:

- **анализ производств на предприятиях в плане обеспечения качества;**
- **аттестацию проектов;**
- **испытания чистых помещений и устройств чистого воздуха;**
- **обучение специалистов.**

Проектируем производства:

- **лекарственных средств;**
- **медицинских изделий;**
- **активных фармацевтических субстанций;**
- **изделий микроэлектроники, космической промышленности**
- **объектов в других областях деятельности.**

Москва, 127122, ул. Космонавта Волкова 10, офис 507, (495)-777-72-31,
admin@invar-project.ru
www.invar-project.ru


InterPharm
Technology
PATGROUP
Современные требования к оборудованию для производства твердых лекарственных форм
36-я конференция АСИНКОМ 26 мая 2026 г.
Анна Дроздова,
Вице-президент
АСИНКОМ


Наш партнер по технологическому оборудованию
Comasa
Knowledge Services
Equipment
Customer Support
PATGROUP
Технологические услуги
Техническая поддержка

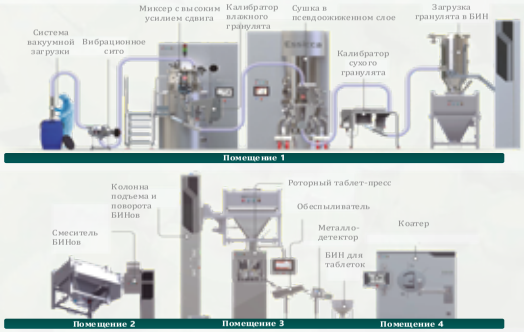

Принцип выбора машин ТЛФ – от технологии


Масштабирование технологического процесса
Разработка технологии (R&D)
Пилотные (малые) серии
Производственные машины
Успешное масштабирование технологического процесса может быть достигнуто только...
...если оборудование разного объема имеет геометрическое и функциональное сходство


Технологические решения от исходного сырья до таблеток, покрытых оболочкой
API
Вспомогательные вещества
Промежуточный продукт (смесь или гранулят)
Таблетки
Таблетки, покрытые оболочкой
Технологии получения промежуточного продукта: смешивание и грануляция
Комплексное видение производственного процесса с акцентом на:
• Качество продукта
• Эффективность и результативность процессов

Комплексные линии производства ТЛФ

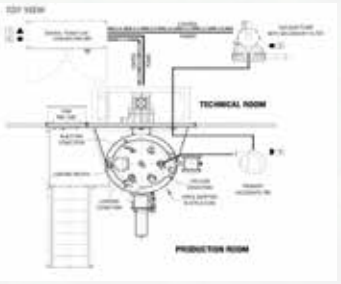
Линия влажной грануляции



Принцип «in wall design» (монтаж через стену)



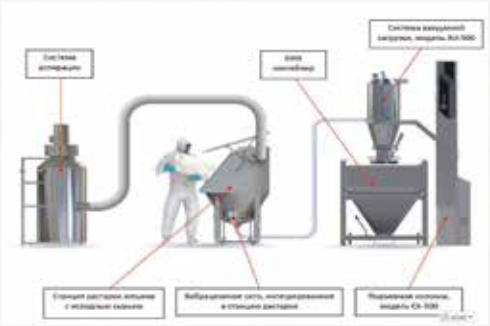




Загрузка исходного сырья в смеситель



или...



Традиционное исполнение – всё в одном помещении





Линия влажной грануляции – полная вакуумная линия





Миксер с высоким усилием сдвига – современный дизайн



Монтаж «через стену»

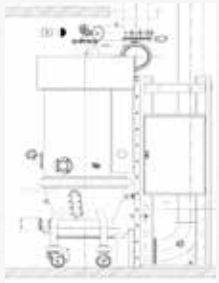
Подъем импеллера для мойки чаши под ним

Герметичность – нет протечек при мойке

Возможность создания разряжении внутри самого контейнера – не требуется подключение внешнего вакуумного загрузчика / установки бункера над миксером для загрузки исходного сырья

Сушка в псевдоожиженном слое – современный дизайн





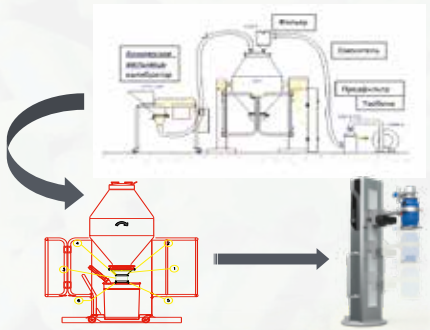
Монтаж «через стену»

Корпус на давление 10 бар

Есть взрывозащищенное исполнение – нет необходимости в разрывных мембранах, вентиляционном канале отвода взрывной волны и пр.

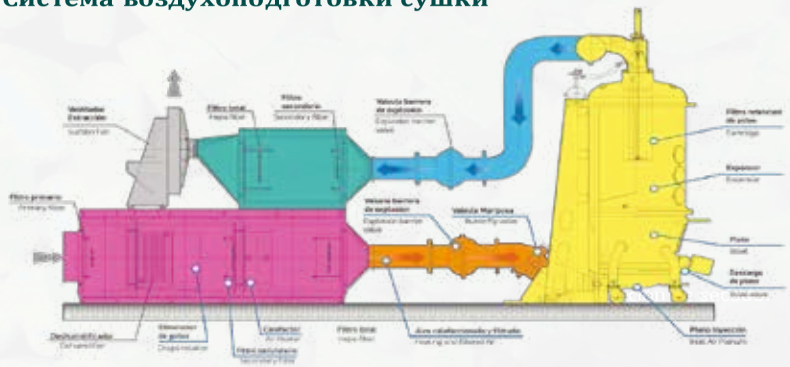
Автоматический подъем и опускание продуктовых фильтров (на уровень оператора)

Традиционное исполнение – стационарный смеситель

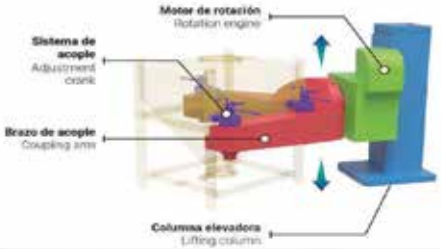


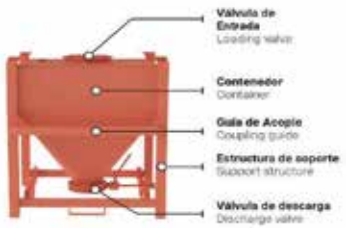


Система воздухоподготовки сушки



Смеситель БИНов





Смеситель для опудривания / усреднения серий / прямого прессования

Основные параметры выбора

Диапазон рабочего объема

Форма контейнера

Логика организации процесса

Конфигурация производственной площадки







БИН-технология



Максимальная степень чистоты процесса – один и тот же контейнер используется для загрузки из сушки, перемешивания, транспорта, хранения и дозирования в таблет-пресс / капсульную машину



Широкий диапазон объема загрузки на одном смесителе – контейнеры от 100 л до 1200 л

Унификация рамы, возможно штабелирование

Модульная конструкция процесса

Один и тот же элемент системы может быть задействован в разных схемах







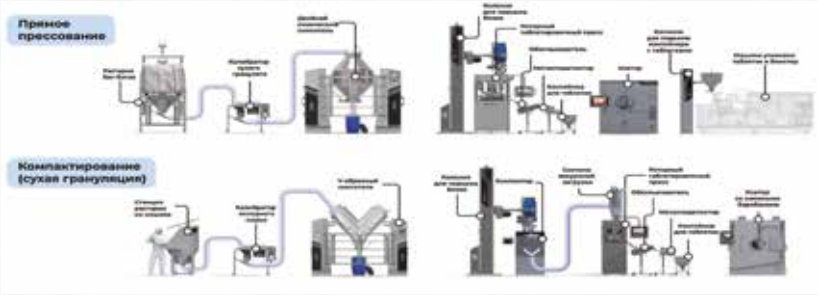
Загрузка полупродукта в таблет-пресс



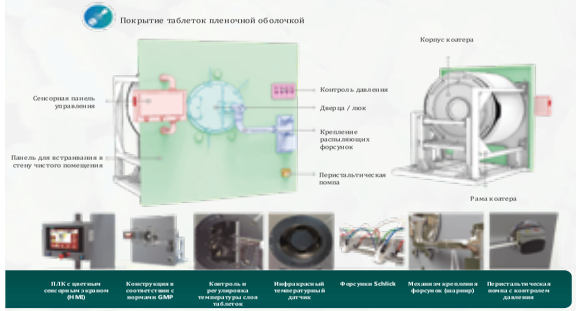
ИЛИ...



Альтернативные схемы процесса производства ТЛФ



Коатер – современный дизайн





Принцип работы:

- Во время вращения барабана форсунки распыляют суспензию на таблетки.
- Вставки внутри барабана обеспечивают движение слоя таблеток, есть 3 типа:
  - Стандартные (базовые)
  - Акулий плавник – увеличение производительности
  - Трубчатый дизайн – для таблеток облонг
- Количество форсунок зависит от объема барабана

Роторный таблет-пресс – современный дизайн











Контроль усилия прессования на каждой станции он-лайн с обратной связью

Сменные турели

Адаптация под продукт и процесс

Решение смежных технологических вопросов на границе зон ответственности машина – пресс-инструмент – продукт

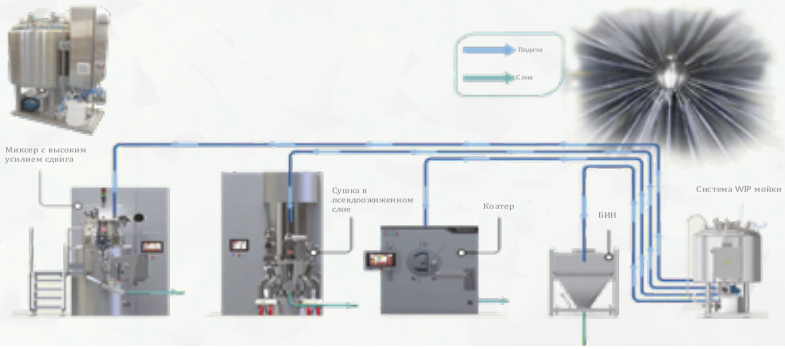
Система воздухоподготовки и очистки коатера



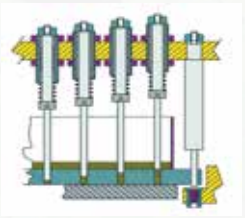




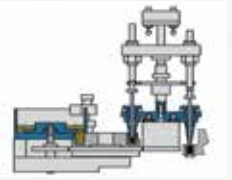
Централизованная система WIP-мойки



Принципы дозирования капсульных машин



ИЛИ...



Дисковый, шприцевый или непрерывный?

Мойка БИНов





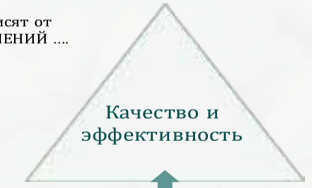
ИЛИ...



Качество продукта и эффективность процесса зависят от.....

Технология

....помимо технологии, они зависят от конкретных применяемых РЕШЕНИЙ ....



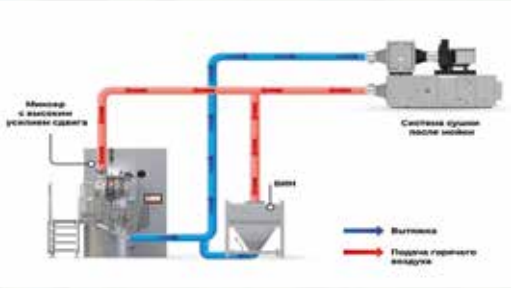
Исходное сырье и рецептура

- Выбор исходного сырья
- Параметры для закупки
- Качественно-количественный состав продукта
- Инструкции по составлению рецептов
- Экспертиза (опыт) персонала

Параметры произв. процеса

- Конфигурация производственных линий
- Настройка параметров производственного процесса / масштабирование
- Инструкции по эксплуатации
- Экспертиза (опыт) персонала

Централизованная система сушки после мойки





Линия производства ТЛФ – современный дизайн



Масшабируемость технологического процесса

Срок надежной эксплуатации – десятки лет

Акцент на ROI (окупаемость инвестиций)

Комплексное оснащение «из одних рук» – снижает риски вопросов вне зоны ответственности

Поставка «под ключ» – включая все элементы соединения машин друг с другом в один процесс

Общая автоматизация процессов – управление вспомогательным оборудованием с панели основных машин (загрузка, мойка и пр.).

Сокращение времени вспомогательных операций, экономия времени персонала

Обеспечение требований к системам вентиляции и кондиционирования фармацевтических производств в зоне работы с патогенными микроорганизмами

Аналитический обзор



Саитгараева Н. А.,
начальник центра
ООО «ВОСТОК ПОСТ»

Аннотация

Соблюдение нормативных требований к системам отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC) на фармацевтических предприятиях, особенно в зонах работы с патогенными биологическими агентами (ПБА), является критическим условием обеспечения качества лекарственных средств и биологической безопасности. В статье проведен системный анализ нормативной базы РФ и ЕАЭС, регулирующей данную сферу. Особое внимание уделено требованиям СанПиН 3.3686-21, устанавливающего обязательные характеристики и периодичность проверок систем вентиляции в лабораториях различных уровней биобезопасности.

Рассмотрена взаимосвязь данного документа с Правилами GMP ЕАЭС и отраслевыми руководствами по проектированию и квалификации HVAC-систем. Предложен алгоритм применения нормативных документов при проектировании, реконструкции и валидации систем вентиляции. Обозначены типичные проблемы и пути их решения при модернизации инженерных систем на действующих производствах.

Введение

Ключевым элементом инфраструктуры современного фармацевтического предприятия является система отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (англ. Heating, Ventilation, & Air Conditioning — HVAC). Ее функции выходят далеко за рамки обеспечения комфортного микроклимата и включают в себя: очистку подаваемого и рециркуляционного воздуха, поддержание заданных параметров температуры и влажности, создание необходимых перепадов давления между помещениями различных классов чистоты, обеспечение требуемой кратности воздухообмена и формирование однонаправленного (ламинарного) потока воздуха [1].

Основная цель HVAC-системы на фармацевтическом производстве — минимизация риска контаминации продукции, а также обеспечение безопасности персонала и окружающей среды. Особую сложность представляет проектирование и эксплуатация таких систем в зонах проведения работ с патогенными биологическими агентами (ПБА), традиционно именуемых в профессиональной среде «заразной зоной». В данной области пересекаются требования двух обширных групп нормативных документов: отраслевых стандартов качества (Правила GMP) и санитарно-эпидемиологических норм.

Целью настоящей статьи является анализ и систематизация требований ключевого на сегодняшний день санитарного регламента — СанПиН 3.3686-21 [2], а также определение его места в общей системе нормативного регулирования HVAC-систем фармацевтических предприятий, работающих с ПБА.



Для чего это нужно?

ТРЕБОВАНИЯ НАДЗОРНЫХ ОРГАНОВ

Чтобы выполнить все требования надзорных органов к системам вентиляции фарм производств, надо эти требования, как минимум, знать.

Нормативная база: три основных документа

Требования к вентиляции на фармацевтических производствах условно могут быть разделены на три группы:

1. **Отраслевые стандарты качества (Правила GMP):** формулируют философию и цели.
2. **Санитарные правила и нормы (СанПиН):** устанавливают обязательные количественные и качественные параметры для обеспечения биобезопасности.
3. **Технические и отраслевые руководства:** предоставляют инженерные методы достижения заданных параметров.

Основополагающим отраслевым документом является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [3]. Оно определяет HVAC как критическую систему, которая должна предотвращать контаминацию продукции и перекрестное загрязнение, особенно в зонах пыления (взвешивание, смешивание, таблетирование), где требуется применение локальных вытяжных устройств.

Вторая группа требований представлена обязательными санитарными нормами. С 2021 года действует СанПиН 3.3686-21 [2], который применяется ко всем организациям, осуществляющим работы с ПБА I–IV групп патогенности. Согласно этому документу, осуществление таких работ допустимо только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий труда санитарным правилам (п. 135). Для фармпроизводств, работающих с рекомбинантными молекулами ДНК, иммунобиологическими препаратами и проводящих ПЦР-диагностику, данный регламент является прямым руководством к действию (пп. 138-140).

Ключевые требования СанПиН 3.3686-21 к системам вентиляции

Анализ требований СанПиН 3.3686-21 позволяет выделить ряд критически важных для соблюдения положений, детализированных в зависимости от уровня биобезопасности (УББ) лаборатории:

1. **Архитектурно-планировочные решения:** Помещения для работы с ПБА должны размещаться в изолированной части здания, иметь отдельный вход в «чистую» зону и автономную систему приточно-вытяжной вентиляции (п. 162).
2. **Требования к проверке эффективности:**
   - Проверка защитной эффективности боксов биологической безопасности (БМБ) и систем приточно-вытяжной вентиляции должна

проводиться аккредитованными организациями после монтажа, ежегодно и после ремонта (п. 188). Исключение составляют лаборатории 1-го УББ, где допускается проверка собственными специалистами (п. 189).

○ Проверка эффективности работы систем механической вентиляции и кондиционирования проводится 1 раз в год с обязательной регистрацией в журнале (п. 195).

3. **Техническая документация:** Требуется наличие актуальных паспортов на все системы вентиляции (п. 194).

4. **Нормируемые параметры:** Конкретные инженерные характеристики в «заразной» зоне — такие как величина разрежения, перепады давлений между помещениями разных УББ, скорость воздушного потока в дверных проемах и эффективность фильтров очистки — регулируются соответствующими разделами правил и Приложением № 4 к ним [2].

Таблица 1. Сводные требования СанПиН 3.3686-21 к системам вентиляции в зависимости от УББ

Тип лаборатории	Требования к проверкам вентиляции	Выдержки из СанПин 3.3686-21
Лаборатории базового уровня 1 (лаборатории, осуществляющие работы с **ПБА IV** группы патогенности)	Отсутствуют	**Приложение № 4 п. 25**. Работа фильтров очистки воздуха подлежит инструментальному контролю эффективности. В лабораториях, выполняющих исследования объектов окружающей среды и качества продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов, паразитологические исследования и бактериоскопию **допускается замена инструментального контроля заменой фильтров (не реже 1 раза в год).**
Лаборатории базового уровня 2 (**ПБА III** группы патогенности)	- перепад давления на фильтре; - целостность фильтров (вытяжной системы); - разница давлений между заразной и чистой зонами	**п.331. Во вновь строящихся и реконструируемых лабораториях***, боксированные помещения лаборатории и помещения блока для работы с инфицированными животными, должны быть оборудованы отдельными автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, **оснащенными фильтрами очистки воздуха (ФОВ) класса Н11 на входе и класса Н14 на выходе**. Система ПВВ «заразной» зоны должна отвечать основным требованиям к системам вентиляции помещений «заразной» зоны (приложение 4 к Санитарным правилам)

Тип лаборатории	Требования к проверкам вентиляции	Выдержки из СанПин 3.3686-21
Лаборатории изолированные уровня 3 (**ПБА II** группы патогенности)	- разница давления между «заразной» и чистой зонами - средняя скорость воздушного потока в открытых дверных проемах на границах зон в санпропускниках лабораторий, проводящих экспериментальные работы с ПБА II группы патогенности - аэродинамическое сопротивление фильтров - эффективность фильтрации воздушных фильтров	**Автономная ПВВ с ФОВ класса H13 на входе, H14 на выходе** Требования к изолированной лаборатории 3 уровня (п.342-345)
Лаборатории изолированные уровня 3 (**ПБА II** группы патогенности) Работа с аэрозольными микроорганизмами в боксе для содержания животных	- разряжение в боксированных помещениях аэрозольной камеры - проверка ФОВ на проскок и аэродинамическое сопротивление - разряжение внутри аэрозольной камеры	**Автономная ПВВ с ФОВ класса H13 на входе, H14 на выходе** Требования к организации работ с аэрозолями микроорганизмов (п.366-371)
Лаборатории изолированные уровня 3 (**ПБА II** группы патогенности) Работа с аэрозольными микроорганизмами I-II групп патогенности	- проверка ФОВ на проскок и аэродинамическое сопротивление - проверка герметичности аэрозольных камер методом обмыливания	**Автономная ПВВ с ФОВ класса H13 на входе, H14 на выходе** Дополнительные требования к проведению работ с аэрозолями микроорганизмов I-II групп патогенности (опасности) (п. 372-395)
Лаборатории изолированные уровня 4 (**ПБА I - II** группы патогенности)	- Создание и поддержание величины отрицательного давления (разрежения) относительно окружающей среды в рабочих лабораторных помещениях; - Все виды работ проводят в БМБ III класса или в пневмокостюмах. - Лаборатории оборудуются системой централизованного воздухоснабжения пневмокостюмов.	п.346-365., 342-343

Проблемы реализации HVAC-систем в «чистых» и «заразных» зонах

Практика показывает, что реализация в условиях уже построенного здания часто сопряжена со значительными трудностями. Монтажные организации, не обладающие достаточным опытом и пониманием специфики требований к вентиляции зон работы с ПБА, нередко допускают критические ошибки. Как следствие, после проверки защитной эффективности, системы требуют серьезных и дорогостоящих доработок, которые не всегда позволяют достичь заданных параметров. Данное обстоятельство обусловливает необходимость детального соблюдения всех нормативных требований уже на этапе проектирования .

Третья группа требований представлена техническими документами. Общестроительным стандартом является СП 60.13330.2020, регламентирующий, в том числе, ограничения на рециркуляцию воздуха в пожароопасных помещениях. Однако ключевое значение для фармацевтической отрасли имеют отраслевые руководства ЕАЭС: для нестерильных производств — Рекомендация № 20 [4], для стерильных (асептических) — Рекомендация № 6 [5]. Они содержат методологию проектирования, квалификации (валидации) и обслуживания HVAC-систем.

Таблица 2. Сравнительный анализ параметров HVAC-систем по СанПиН 3.3686-21 и руководствам ЕЭК

Требование	СанПиН 3.3686-21 (ПБА I–IV групп)	Рекомендация ЕЭК №20 (нестерильные ЛС)	Рекомендация ЕЭК №6 (стерильные ЛС)
Ключевая фраза	**«Защита от выхода ПБА»**	**«Защита от загрязнения»**	**«Создание стерильного ядра»**
Общие требования	Ежегодная проверка аккредитованной организацией (п.188, п.195)	Квалификация по плану валидации (IQ/OQ/PQ) (п.81)	Проект под асептический процесс (п.27)
	Обязательная паспортизация систем (п.194)	Актуальные схемы и чертежи HVAC (п.28)	Контроль влажности, температуры, скорости и перепада давления (п.34)
Фильтры (класс)	ПБА IV: контроль эффективности (Приложение № 4 п.25.)	• **HEPA H13** (п.47)	Критические зоны: **H14 или U15** (п.36)
	ПБА III: **H11** (вход) / **H14** (выход) (п.331)		Окружающие зоны: **H13** (п.38)
	ПБА II: **H13** (вход) / **H14** (выход) (п. 342 пп12)		
	ПБА I: **два каскада H14 (**п.359)		
Контроль фильтров	Не реже 1 раза в год (инструментальный)	Испытание на целостность при замене (п.95)	Тест на целостность сразу после установки (п.38)
	Для ПБА I–II — постоянный контроль		Утечка ≥ 0,01% — замена/ ремонт
Перепад давления		**Положительный** каскад (п.57)	**Положительный**, каскад (п.23)
	«Заразная» / «чистая»: 50–100 Па (п.342) ПБА I–II: ≥ 200 Па (п.354) Аэрозоли: 200–250 Па (п.368)	От чистых зон к грязным Пределы исключают обратный поток (п.58)	10–15 Па (п.23)

Требование	СанПиН 3.3686-21 (ПБА I–IV групп)	Рекомендация ЕЭК №20 (нестерильные ЛС)	Рекомендация ЕЭК №6 (стерильные ЛС)
Направление потоков	В сторону более «заразных» помещений (Приложение 4 п.19)	Направления потоков должны быть соответствующими с учетом местонахождения оператора и оборудования (п.55)	Однонаправленный и однородный поток в критической зоне (п.41) Визуализация после изменений (п.45)
Скорость / Кратность	Скорость в проёмах санпропускников (ПБА II): ≥ 0,4 м/с (п.342) Контроль раз в 6 мес. (п.342)	Наличие СОП описывающих действия, которые должны быть выполнены по достижении уровней тревоги и действия (п.86)	Зона А: скорость потока воздуха (0,36–0,54) м/с (п.15) Отклонение от среднего ≤ 20 % (п.43) Класс В: ≥ 40 объемов/ч (п.26) Класс С: ≥ 20 объемов/ч (п.26)
Температура / Влажность	Санитарно-гигиенические условия (без цифр) Приложение 4 п.19)	Поддержание требуемых условий для материалов и комфорта оператора (п.64-65.)	Температура: (19–21) °С, влажность: (40–50)% (оптимальные для асептики) (п.35
Класс чистоты	Очистка подаваемого в рабочие помещения воздуха в соответствии с требованиями, предъявляемыми к уровню биобезопасности лаборатории (Приложение 4. п.19.)	Уровень чистоты воздуха для разных зон должен определяться в соответствии с производимой продукцией, процессом производства с указанием состояния в котором он достигается (п.11).	Точки отбора проб для подтверждения класса чистоты должны выбираться в местах с наибольшим потенциальным риском. (п.17).
Приоритет защиты	**Персонал и среда (от ПБА)**	**Продукт (от среды)**	**Продукт (от среды и персонала)**

В таблице сопоставлены параметры по трём документам: СанПиН 3.3686-21, Рекомендация №20 и Рекомендация №6. Наглядно видны различия в требованиях к нестерильным, стерильным производствам и зонам работы с ПБА. Основных критических противоречий два: по перепаду давления (отрицательный или положительный каскад) и по классу фильтров.

Решение критических вопросов:

Вопрос: *Каким должен быть перепад давления: разряжение или положительный каскад?*

Ответ: Решение нам дает п.12 Приложение 2. Решения Совета ЕЭК №77: «в особых зонах в точках локализации патогенных микроорганизмов сле-

дует создавать отрицательный перепад давления для предотвращения распространения контаминантов за пределы этих зон. Если для работы в асептических условиях с материалами, представляющими особый риск (например, с патогенными микроорганизмами), используются зоны с пониженным давлением или безопасные боксы, их следует окружать зонами соответствующего класса чистоты с избыточным давлением.», т.е. работы с ПБА нужно проводить в изоляторах (боксах или зонах) под отрицательным давлением, окружив их зонами с избыточным давлением.

Вопрос: *Какие фильтры ставить на приток и вытяжку H11, H13, H14, U15?*

Ответ: всегда действуем по самому строгому сценарию. Фильтры класса H14 установленные на приток и на вытяжку закроют требования всех нормативных документов.

Практический алгоритм применения нормативной базы

Критически важно закладывать требования на этапе проектирования, а не дорабатывать систему постфактум. При проектировании, реконструкции систем вентиляции на фармацевтических производствах, работающих с ПБА, рекомендуется следующий алгоритм действий:

1. На этапе проектирования за основу принимаются требования Правил GMP ЕАЭС, которые определяют конечные цели: класс чистоты, защита продукции от перекрестной контаминации, безопасность персонала.
2. Затем они дополняются строго обязательными требованиями СанПиН 3.3686-21, которые устанавливают конкретные, количественно измеримые параметры для «заразной» зоны (эффективность фильтрации, перепады давления, периодичность контроля) и являются неотъемлемым условием получения санитарно-эпидемиологического заключения.
3. Инженерные методы и процедуры для достижения заданных параметров на этапах квалификации (IQ/OQ/PQ) и эксплуатации системы определяются на основе отраслевых руководств Евразийской экономической комиссии (Рекомендации № 20 и № 6).

Соблюдение данного подхода позволяет избежать системных ошибок, связанных с непониманием различий в назначении нормативных документов, и является гарантией создания надежной, эффективной и инспекционно-готовой системы вентиляции на фармацевтическом предприятии.

Список литературы

1. Что такое HVAC система // ТИКА ПРО: офиц. сайт. 25.06.2025. URL: https://tica.ru/articles/chto-takoe-hvac-sistema/ (дата обращения: 28.04.2026).

2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»» (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2020 № 20 «О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств». URL: https://docs.eaeunion.org/documents/357/5437/ (дата обращения: 29.04.2026).

5. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 01.03.2021 № 6 «Руководство по асептическим процессам в фармацевтическом производстве». Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

Автоматизация инженерных систем чистых помещений: от классического контроля до адаптивных систем на базе ИИ

Яналиев Я. Р.
руководитель IT проектов,
программист-электронщик,
ООО «ИНПРЕН»

Введение

ООО «ИНПРЕН» — российская инжиниринговая компания, работающая с 1989 года в области проектирования, строительства и оснащения чистых помещений и лабораторий. Современное чистое помещение — это не просто набор конструктивных элементов, а сложный технологический комплекс, где ключевую роль играют системы автоматизации. В данной статье мы рассмотрим архитектуру систем управления микроклиматом, задачи локальной и централизованной автоматики, а также перспективы перехода к системам диспетчеризации на базе искусственного интеллекта.

1. Базовые компоненты и инженерные системы чистых помещений

Чистое помещение представляет собой среду, требующую строгого контроля параметров. Его основу составляют конструктивные элементы (стены, потолки, полы, герметичные двери и окна) и инженерные системы. Фундаментом стерильности выступает система вентиляции и кондиционирования (ОВиК), поддерживающая заданные параметры давления, температуры и влажности. Ключевую роль играют HEPA/ULPA фильтры высокой эффективности, через которые проходит очистка воздуха перед подачей, а также воздухораспределители, формирующие ламинарные или турбулентные потоки.

Для минимизации переноса загрязнений используются шлюзы и передаточные окна. Непрерывный контроль среды осуществляется с помощью системы мониторинга, включающей датчики частиц, температуры, влажности и перепада давления. Локальные чистые зоны и модули часто базируются на фильтро-вентиляционных установках (FFU).

1.



2.



На фото: 1. Модуль фильтровентиляционный (ФВМ) напольный с функцией тонкой очистки воздуха от механических частиц AWTech

2. Универсальная ламинарная станция AWTech ПРОМЕТЕЙ с регулируемой высотой и двухсторонним доступом к рабочей зоне, с однонаправленным нисходящим потоком HEPA фильтрованного воздуха в рабочей зоне обеспечивает защиту оператора и рабочего процесса от пыли и аэрозолей.

2. Задачи автоматизации: локальный и централизованный уровни

Автоматизация оборудования чистых помещений решает критически важные задачи, которые принято разделять на локальные и централизованные.

Задачи локальной автоматики оборудования:

• Обеспечение требуемой кратности воздухообмена и скорости потока воздуха.

• Поддержание качества воздуха (контроль ПДК вредных веществ).

• Точное регулирование относительной влажности и температуры.

Задачи централизованной системы:

• Мониторинг параметров среды в режиме реального времени (давление, температура, влажность, концентрация частиц).

• Управление системами ОВиК для гарантированного поддержания класса чистоты.

• Диспетчеризация (SCADA) для централизованного контроля, архивирования данных и автоматизации процедур валидации и квалификации оборудования.

3. Объекты регулирования и сенсорная база

Сердцем системы кондиционирования являются приточно-вытяжные машины, где объектами регулирования выступают калориферы (нагрев), охладители, рекуператоры, секции рециркуляции, фильтры и вентиляторы.

Для сбора данных используется разветвленная сеть датчиков параметров среды:

• Дифференциальные манометры контролируют засорение фильтров (разница давлений до и после фильтра), работу вентиляторов и расход воздуха (замер разницы давлений на диффузоре).

• Датчики температуры (канальные, наружные, комнатные) обеспечивают комплексное терморегулирование.

• Датчики качества воздуха включают сенсоры CO2 (для адаптации вентиляции к присутствию людей), влажности (гигростаты), летучих органических соединений (VOC) и счетчики аэрозольных частиц.

4. Устройства управления и защиты

Обработка данных с датчиков и принятие решений осуществляется локальными системами управления на базе промышленных контроллеров. Контроллеры могут быть как специализированными, так и свободно программируемыми (ПЛК).

Контроллер сравнивает текущие значения с заданными уставками и, при наличии отклонений, корректирует работу исполнительных устройств:

• Силовые реле (управление нагревателями, двигателями вентиляторов и компрессоров).

• Воздушные заслонки (перекрытие или перераспределение потоков в вентканалах).

• Регулирующие клапаны (управление потоками тепло- и хладоносителей в трубах).

• Частотные преобразователи (плавное управление скоростью вращения двигателей).



На фото: Свободно программируемый контроллер (ПЛК) собственного производства компании АВТех (Россия) для управления выпускаемым технологическим оборудованием.

5. Интеграция в систему управления зданием (BMS)

По мере масштабирования



На фото инженер-электроник Муштак Сиар в процессе программирования SCADA для системы автоматизации оборудования.

объекта отдельные единицы оборудования объединяются в единую локальную сеть. Системы управления зданием (BMS) или системы диспетчеризации позволяют отслеживать состояние и управлять настройками всего парка оборудования с одного или нескольких автоматизированных рабочих мест (АРМ). При этом сохраняется важный принцип отказоустойчивости: оборудование продолжает иметь возможность локальной (автономной) работы даже в случае потери связи с центральной диспетчерской.

6. Перспективы: переход к адаптивным системам на базе ИИ

Будущее диспетчеризации вентиляции чистых помещений лежит в плоскости искусственного интеллекта. Мы наблюдаем переход от ручного контроля к полностью адаптивным системам. Современные диспетчерские трансформируются в режим интеллектуального сопровождения.

Алгоритмы ИИ будут непрерывно анализировать массивы данных с датчиков, прогнозируя отклонения микроклимата еще до их появления. Точность регулирования возрастет многократно: система самостоятельно и мгновенно подстроит работу клапанов и вентиляторов под текущую загрузку помещения, исключив инерционность и человеческий фактор. (Как образно было подмечено в романе С. Лукьяненко «Девятый»: «лишь вентиляция недовольно всхлипнула, уловив избыток людей в комнате, и заработала быстрее»).

Для операторов это означает колоссальное снижение нагрузки. Вместо рутинного отслеживания графиков персонал будет получать готовые сценарии и автоматические рекомендации. Время реакции на события сократится до секунд, а микроклимат будет поддерживаться стабильно, без резких перепадов. Это позволит инженерам сосредоточиться на стратегических задачах, сведя к минимуму ошибки и повысив общий уровень безопасности и комфорта в чистых зонах.

Контакты:
ООО «ИНПРЕН»
Сайт: www.inpren.ru
Телефоны: +7 (495) 204-28-06, +7 (999) 078-72-85, +7 (901) 765-91-12
E-mail: info@inpren.ru

Адрес: РФ, 127566, г. Москва, Алтуфьевское ш, дом 48, корпус 1,
эт. 10, пом.1, оф. 17
ИНН/КПП 9715254176/771501001
ОГРН 1167746359791
Тел: +7 (495) 204-28-06
Тел: +7 (999) 078-72-85
info@inpren.ru
www.inpren.ru

INPREN
Институт Инновационного Проектирования и Инжиниринга



Даты: 17-19 марта 2027
Место проведения: IMPACT Exhibition Center, Bangkok, Thailand
Official webiste: http://www.aseanhvacexpo.com

На конференции рассматриваются следующие темы:
1. Как реализовать здания **с нулевым потреблением энергии -** Zero Energy Building, чтобы создать общество, нейтральное в отношении углерода?
2. Пятый элемент проектирования – создаваемая человеком атмосфера;
3. Умная энергетика для устойчивого развития: развитие систем вентиляции и кондиционирования и чистых помещений;
4. Чистые помещения: почему они необходимы м в чем их роль?

Это событие, в котором следует участвовать специалистам промышленности для ознакомления с передовыми достижениями, возможности общения и лицами, принимающими решения, и создания новых возможностей для развития бизнеса в ASEAN и за его пределами.
Не пропустите это важнейшее событие – ворота в мир развития рынка, глобальных контактов и новых связей!

Contact us
Thailand:
Compass Exhibition Co.,Ltd.
Email: compass@compassexhibition.co.th
International:
Guangdong Grandeur International Exhibition Group Co.,Ltd
Tel:+86-13539992305
Email: manager@grandeurint.com

СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ ВОДЫ АКВАЛАБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЫТНЫХ ПРОИЗВОДСТВ

МЕДИАНА ФИЛЬТР
научно-производственная компания





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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА ОТ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



- 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 ЕН 779-2014, ГОСТ Р ЕН 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

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 2027 г.

№	Наименование	Даты
1	37-я конференция АСИНКОМ	25 мая
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	16 – 18 февраля
3	Техника чистых помещений	17 – 18 февраля
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	6 - 8 апреля
5	Техника чистых помещений	7 – 8 апреля
6	Допуск для работы в чистых помещениях	9 апреля
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	29 июня – 1 июля
8	Техника чистых помещений	30 июня – 1 июля
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	28 – 30 сентября
10	Техника чистых помещений	29 – 30 сентября
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	30 ноября - 2 декабря
12	Техника чистых помещений	1 – 2 декабря

Стоимость сообщается по запросу.

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

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS. За это 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 предприятиях по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории до 40 чел., работники только предприятия-заказчика.

Президент АСИНКОМ **А. Е. Федотов**

ISCC 2026 TOKYO: A JOURNEY THROUGH TECHNOLOGY AND HERITAGE

As preparations for the International Symposium on Contamination Control 2026 (ISCC 2026) accelerate, the experience in Hachioji, Tokyo, is set to extend well beyond the lecture halls. The symposium offers a holistic program combining high-level technical sessions with exclusive site visits and cultural explorations.

Technical Tours: Innovation in Action

On November 13, 2026, delegates will have the unique opportunity to join specialized technical tours designed to showcase Japan's leadership in research and precision technology:

Obayashi Corporation Technical Research Institute: Participants will visit one of the world's leading research facilities to observe the latest advancements in controlled environment engineering and construction.

Olympus Museum: This tour offers a definitive look into the evolution of optical and medical technologies, providing insights into the legacy of precision manufacturing that supports modern contamination control.

Tours are available on a first-come, first-served basis, early registration strongly encouraged for those seeking a practical deep dive into industrial innovation.

JACA

Cultural Integration: The TCVB Special Tours

The Tokyo Convention and Visitors Bureau (TCVB) is hosting curated tours for international delegates from November 11 to 13, featuring iconic sites such as Mount Takao. These experiences allow participants to discover Hachioji's autumn beauty while building lasting global professional connections.







Registration and Early Engagement

Register by August 31, 2026 to benefit from Early Bird rates. Discounted access is available for students and participants in the Young Professionals (YP) workshop.

ISCC 2026

International Symposium on Contamination Control

Nov 9	YP Program Day 1	**Workshop at Kogakuin University Hachioji** • Opening by IYPC (Betul & Derek) • Lecture by Dr. Suwa • Lecture by Intechnos Inc. • Kogakuin University Campus Tour w/ Prof. Yanagi **IYPC Annual Meeting**	ICCCS YOUNG PROFESSIONAL COMMITTEE
Nov 10	YP Program Day 2	TECHNICAL TOUR	**Exclusive to YP Program Participants**
Nov 11	ISCC'26 Day 1	SYMPOSIUM	**Early Bird YP Registration Fees:** • Symposium: 25,000 Yen (approx $156 or €135) • Banquet: 15,000 Yen (approx $94 or €80) **Cost:** • Bus fare: 3000 Yen (approx $19 or €16) JACA
Nov 12	ISCC'26 Day 2	SYMPOSIUM	
Nov 13	ISCC'26 Day 3	**Technical Tour** • Obayashi Corporation Technical Research Institute • Olympus Museum • Special Tours (e.g. iconic sites in Tokoyo)	

Keio Plaza Hachioji - Venue

HOTEL

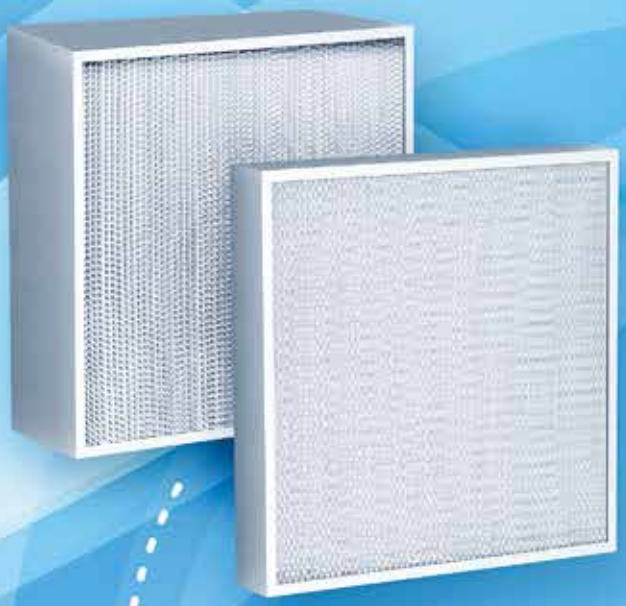
Cost

- Approx $100-150 per night
- Discount reservations are available from June 1st to August 31st

Remark

- Use "corporate sign-in" for discount rates
- Login credentials: ID: ISCC2026 | PW: ISCC2026

Фильтр
ТОВАРКОВО



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

- ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА EPA, HEPA И ULPA



- ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)



- ПОТОЛОЧНЫЕ ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ С HEPA 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