

Чистые помещения

для фармацевтических производств

■ **А.Г.Генцлер**, к.х.н. компания «АВТ МЕДИКЭЛС»

Компания «АВТ МЕДИКЭЛС» больше десяти лет поставляет на российский рынок широкий спектр оборудования для чистых помещений, лабораторий контроля качества, медицинских лабораторий, пищевого, фармацевтического и химического производства от ведущих мировых производителей, одним из которых является сингапурская компания Esco. Esco с 70-тых годов специализируется на чистых помещениях и занимает лидирующее положение на рынке, благодаря высокому качеству и доступной цене оборудования.

Линейка оборудования для чистых помещений и включает в себя передвижные модули, шкафы для хранения вещей и одежды, воздушные шлюзы, передаточные окна, изоляторы для фармацевтического производства, а также все необходимое для их безопасной эксплуатации и монтажа.

Помимо оборудования для проектирования и инсталляции чистых помещений, занимающих целые комнаты, этажи и производственные помещения, мы представляем широкий ассортимент оборудования для создания мобильных локальных чистых зон, что значительно снижает затраты на производство.



Например, **фармацевтические изоляторы Esco IsoClean** создают безопасную и чистую зону для производства стерильных лекарств и препаратов с соблюдением требований стандарта USP 797. В зависимости от модели они могут использоваться для работы

с опасными цитотоксическими материалами, работать автономно или подключаться к вытяжной системе помещения. Рабочая зона повышенного давления окружена зоной пониженного давления, обеспечивающей защиту оператора в случае выхода из строя изолирующей системы. Чистота рабочей зоны соответствует третьему классу по ISO, благодаря высококачественному полиэстеровому пре-фильтру и основному ULPA фильтру. Микропроцессорная система управляет работой и мониторингом всех систем изолятора, интегрированные датчики скорости воздушного потока снабжены системой температурной компенсации, все это обеспечивает высокую точность и надежность работы изолятора.



Передвижные модули Esco Streamline® Soft Capsule™ являются автономными конструкциями, не имеют потолочного крепления и могут легко перемещаться по всему помещению на роликовых колесах. Стены модулей сделаны из виниловой пленки-ан-

тистатика IsoStat® и окружают рамную конструкцию по периметру. Удобство передвижных модулей состоит в том, что они могут быть размещены в любом помещении и в любом месте. Например, такими модулями (или одним модулем большого размера) можно полностью закрыть производственную линию, создав чистую зону требуемого класса. Передвижные модули Esco Streamline® Soft Capsule™ могут создавать локальную чистую зону от пятого до седьмого класса по ISO в большом диапазоне размеров рабочей зоны. Класс чистоты зависит от числа потолочных фильтромодулей Airstream®.



Камеры PHARMACON™ Esco также являются модульными конструкциями. Нисходящий однонаправленный воздушный поток надежно защищает оператора и рабочую чистую зону от частиц пыли и химических веществ по стандарту GMP. Эти камеры ши-

роко применяются для фасовки порошков и жидкостей, просеивания, дробления, загрузки и выгрузки реакторов и т.д. В работающей камере частицы аэрозоля захватываются однонаправленным нисходящим потоком и засасываются воздухозаборником, расположенным внизу. Воздух проходит через HEPA-фильтр и направляется на рециркуляцию, поступая обратно в рабочую зону сверху после прохождения еще одного HEPA-фильтра. Фильтрацию можно сделать и трехстадийной или использовать ULPA-фильтр. Камера ограничена стенами только с трех сторон, в открытый проем поступает воздух из общего помещения. Чтобы исключить возникновение избыточного давления в камере, около 10% воздушного потока направляется наружу через специальную решетку, заодно предотвращая попадание пыли из помещения.



Воздушные шлюзы Esco Air Shower (EAS) (двухдверные, трехдверные, прямо-проходные, угловые, поворотные и т.д.) препятствуют проникновению в чистое помещение частиц и микроорганизмов. Включение цикла очистки в шлюзе приводит к возникновению мощного (20-22 м/с) воздушного потока, прошедшего очистку HEPA фильтрами с эффективностью фильтрации воздуха 99,99% для частиц размером 0,3 мкм. Предварительно воздух проходит очистку одноразовым пре-фильтром с эффективностью удерживания 85%. Воздушные шлюзы Air Shower имеют микропроцессорный контроль управления и защищены паролем администратора. Они оснащены ЖК-дисплеем с подсветкой, таймером, режим работы шлюза может быть запрограммирован, шлюзы также

оснащены электромагнитными замками, системой слежения за блокировкой дверей, лампами дневного света с мгновенным включением и индикаторными лампочками.



Передаточные окна Esco с фильтрацией воздуха представляют собой отдельные самостоятельные блоки, устанавливаемые при входе в чистые помещения. Они позволяют снизить частоту переходов оператора из одного помещения в другое. Система блокирования механических замков обеспечивает невозможность одновременного открывания дверей передаточного окна. Таким образом, при передаче оборудования и материалов в чистое помещение минимизируется загрязнение чистой зоны. Размещаемые в передаточном окне оборудование и материалы подвергаются воздействию сильного потока рециркулируемого воздуха, прошедшего очистку HEPA фильтром и подающегося в камеру из специальных выпускных отверстий.

Разнообразные размеры и конструкции передаточных окон и шлюзов позволяют выбрать оптимальное решение для любых проектных и производственных требований.

Важным элементом технологии производства лекарственных препаратов в чистых помещениях являются спецодежда и шкафы для ее хранения. Шкафы для хранения одежды Esco предназначены для беспыльного хранения халатов/комбинезонов, бахил и пр. необходимых материалов. Кроме того, они обеспечивают очистку одежды между стирками в прачечных. Шкафы для одежды оснащены вентилятором, пре-фильтром и



HEPA фильтром, все составляющие элементы заключены в стальной корпус.

Чистые помещения, а также все оборудование, предназначенное для поддержания их правильного функционирования, подлежат обязательной сертификации и аттестации, которая проводится только квалифицированными специалистами. Специалисты проверяют и оценивают работу установок и приборов, функционирование и безопасность всех систем согласно ГОСТ Р ИСО 14644 и правилам GMP. После этого оформляется валидационный протокол – документ, отражающий результаты валидации процессов (PV) и квалификации: проектной документации (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) чистых помещений. Рекомендованные сроки проведения валидации: при установке и затем регулярно, с периодичностью раз в год.

Специалисты независимой лаборатории, прошедшие обучение в России и за рубежом, проводят консультирование, инжиниринг, строительство, аттестацию, сервисное обслуживание оборудования для фармацевтической и биотехнологической отрасли. Испытательная лаборатория аккредитована Федеральным Агентством по техническому регулированию (АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU. 0001.21. ЭК 93).



127566, г. Москва,
Алтуфьевское шоссе, д. 48,
корпус 1, этаж 9
Тел.: +7 (495) 937 34 41
Факс: +7 (495) 937 34 18
www.awt.ru