

ОСОБЕННОСТИ КВАЛИФИКАЦИИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Квалификация чистых помещений является неотъемлемой частью валидационных процедур. Особенности квалификации можно рассматривать в нескольких аспектах.

1) По сравнению с другими видами валидации, например, квалификация складских помещений и валидация очистки. Можно заметить, что характерным испытанием при квалификации чистых помещений является определение концентрации аэрозольных частиц. Для этого используется дискретный счетчик частиц (рисунок 1), в основе работы которого лежит принцип рассеяния света. Это прибор, позволяющий проводить счет отдельных взвешенных в воздухе частиц, определять их размер и выдавать данные о размере частиц, под которым понимается эквивалентный оптический диаметр [1].

Определение числа точек отбора проб, расположение этих точек, определение класса чистых зон и необходимое количество данных должно соответствовать требованиям ИСО 14644-1. Класс чистоты воздуха по концентрации частиц обозначается классификационным числом ИСО. Предельно допустимые концентрации частиц для каждого порогового размера приведены в таблице [2].

Таблица – Классификация чистых помещений

Класс ИСО	Предельно допустимые концентрации частиц, частиц/м ³ , с размерами, равными или большими следующих значений					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1,0 мкм	5,0 мкм
1 ИСО	10					
2 ИСО	100	24	10			
3 ИСО	1000	237	102	35		
4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	
5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	
6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ИСО				352000	83200	29390
8 ИСО				3520000	832000	29300
9 ИСО				35200000	8320000	293000

2) По сравнению с другими отраслями промышленности, в которых также есть чистые помещения (пищевая, ракетно-космическая, микроэлектроника и др.). В чистых помещениях фармацевтической от-

расли (рис. 2) недопустимо присутствие микроорганизмов, т.к. это может привести к возникновению инфекции. В то время как для чистых помещений в производстве микроэлектроники, микромеханики, оптики главным является отсутствие частиц, поскольку их наличие может нарушать функционирование изделий или снижать срок их службы [3].

В связи с этим, в отличие от вышеперечисленных отраслей, при квалификации чистых помещений фармацевтической промышленности определяют содержание микроорганизмов в воздухе и на поверхностях.



Рисунок 1 – Портативный счетчик частиц Lighthouse SOLAIR 3100



Рисунок 2 – Пример чистых помещений фармацевтической отрасли

ЛИТЕРАТУРА

1. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007. – Введ. 01.10.2008. – М.: Стандартинформ, 2008. – 89с.

2. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. – Введ. 01.12.2018. – М.: Стандартинформ, 2019. – 57с.

3. Проектирование чистых помещений. Под ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд. «Клинтрум», 2004. – 360 с.