

**Валидация.**

**Квалификация «чистых»  
и контролируемых  
помещений, инженерных  
систем и  
технологического  
оборудования на  
фармацевтическом  
предприятии**

# Валидация условий производства

Квалификация  
проектной  
документации

(Design  
Qualification -  
DQ);



Квалификация  
монтажа

(Installation  
Qualification -  
IQ);



Квалификация  
функционирова  
ния

(Operational  
Qualification -  
OQ);



Квалификация  
эксплуатации

(Performance  
Qualification  
-PQ)

# ВИДЫ ВАЛИДАЦИИ

## Валидация

Перспективная

Переход на  
новое ЛС

- 1 серия
- 2 серия
- 3 серия

Реконструкция  
«старого»  
производства

Сопутствующая  
(текущая)

Если не выполнена  
перспективная валидация

Ретроспективна  
я

На основе анализа архивных  
данных 10 и более серий

# Этапы валидации

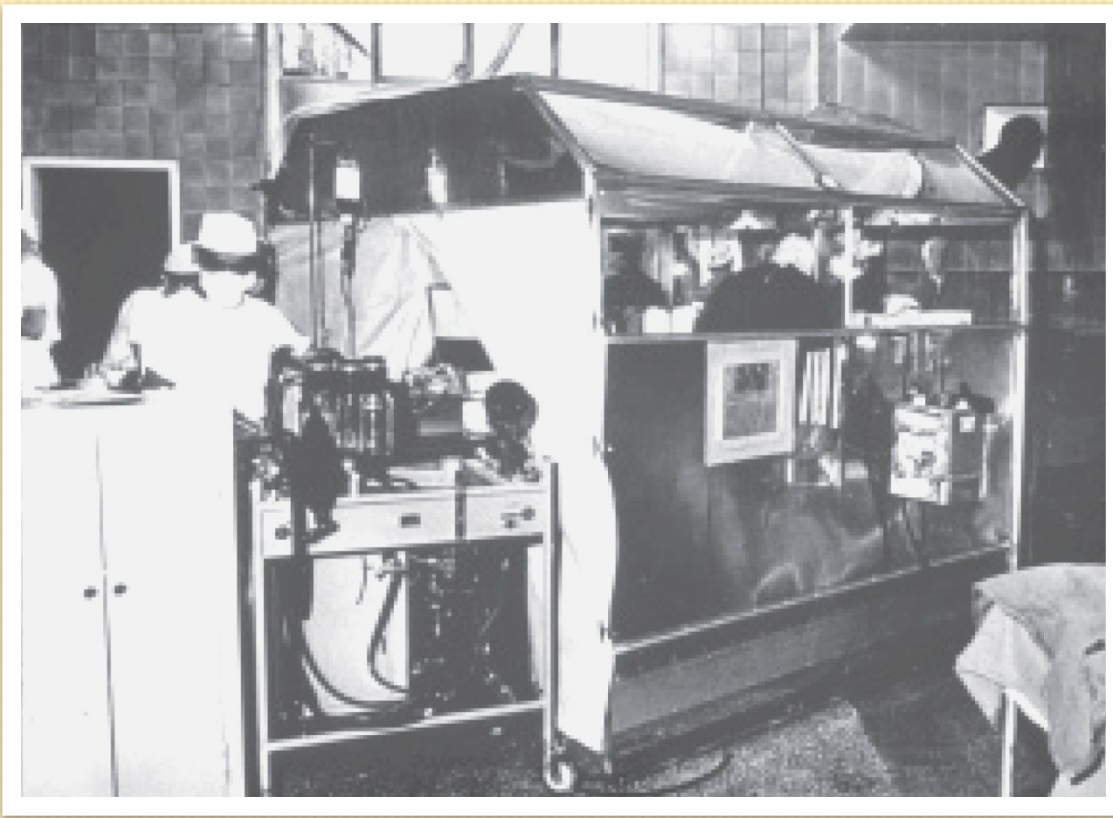


**Квалификация  
«ЧИСТЫХ» И  
контролируемых  
помещений**

Чистое помещение (Cleanroom) - помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление (ГОСТ 14644-1-2000).

# История создания «ЧИСТЫХ» помещений

В 1961 г. У. Уитфилд создал первое чистое помещение с однонаправленным потоком воздуха.



# Применение «чистых» помещений

Полупроводники и микроэлектроника



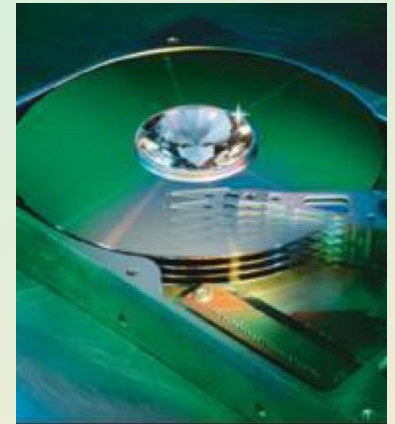
Медицина и фармацевтика



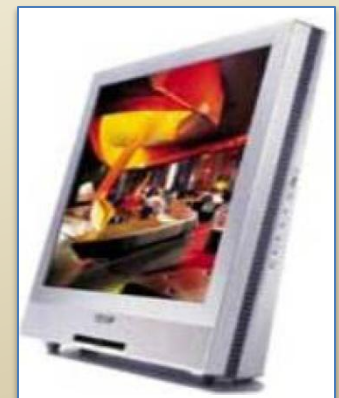
Аэрокосмическая промышленность



Жесткие диски



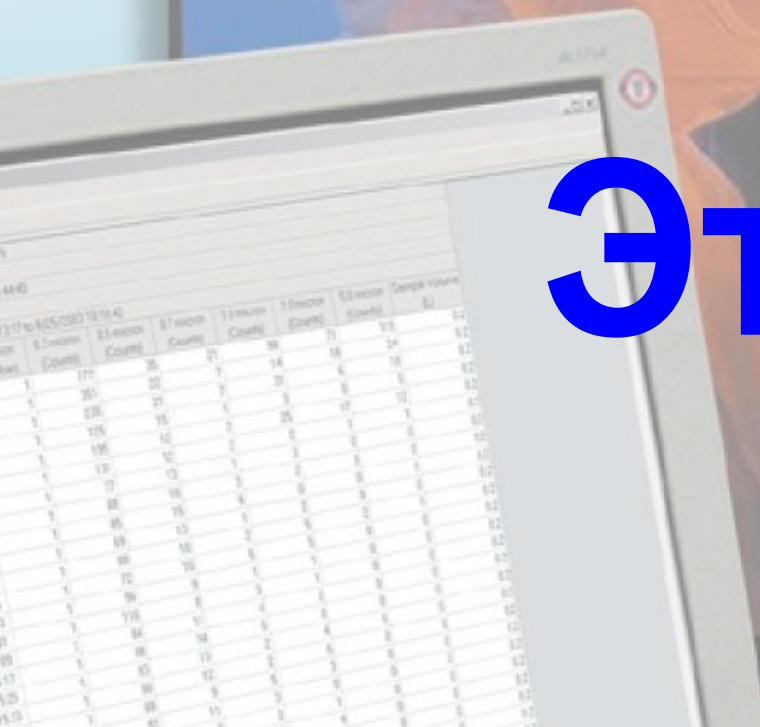
ЖК дисплеи





Проведение  
квалификационных работ.  
Оформление протокола  
квалификации

Этап IQ



Sample	1st Count	2nd Count	3rd Count	4th Count	5th Count	Sample Volume
1	177	20	21	30	21	82
2	251	25	21	34	24	82
3	226	15	20	27	21	82
4	126	12	20	27	21	82
5	195	10	21	27	21	82
6	127	10	21	27	21	82
7	85	15	21	27	21	82
8	85	15	21	27	21	82
9	85	15	21	27	21	82
10	85	15	21	27	21	82
11	85	15	21	27	21	82
12	85	15	21	27	21	82
13	85	15	21	27	21	82
14	85	15	21	27	21	82
15	85	15	21	27	21	82
16	85	15	21	27	21	82
17	85	15	21	27	21	82
18	85	15	21	27	21	82
19	85	15	21	27	21	82
20	85	15	21	27	21	82



**Цель:** документально подтвердить, что система воздухоподготовки, «чистые» и контролируемые помещения соответствуют технической документации и проектным данным

**Метод:** проведение испытаний на соответствие схемам и чертежам

- - наличие комплекта документации и исполнительных чертежей на объект квалификации и документацию подрядчика;
- - измерение рулеткой с лотом длины, ширины и высоты и определение площади помещений;
- - соответствие установки НЕРА-фильтров, наличие сертификатов на НЕРА-фильтры;
- - соответствие фактического состояния установленных частей подготовки воздуха;
- - соответствие установленных контрольно-измерительных приборов и автоматики;
- - соответствие силового оборудования спецификации, схемам и чертежам.



**ПРОВЕДЕНИЕ  
КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ.  
ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**Этап ООQ**



# 1. Измерение целостности и герметичности НЕРА- фильтров





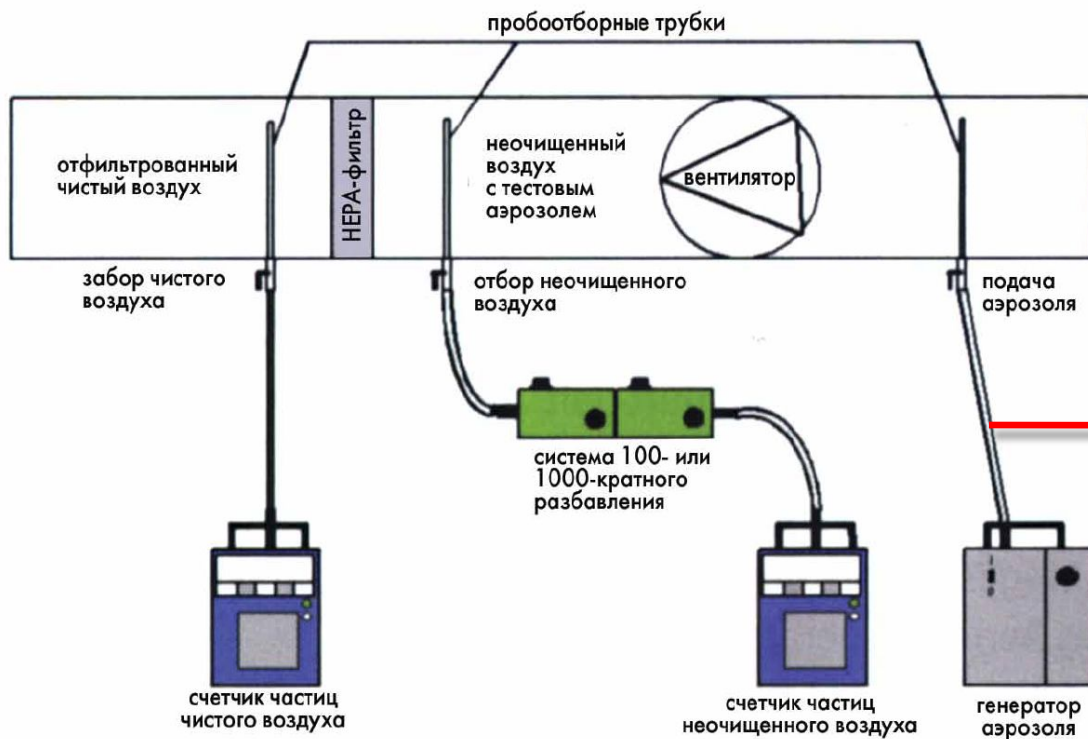
# ГЕНЕРАТОР АЭРОЗОЛЕЙ АТМ 225



# РАЗБАВИТЕЛЬ АЭРОЗОЛЕЙ DIL 550



# Ввод аэрозоля в воздуховод





# ИЗМЕРЕНИЕ ГЕРМЕТИЧНОСТИ НЕРА-ФИЛЬТРОВ





# 2. ИЗМЕРЕНИЕ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АЭРОЗОЛЬНЫХ ЧАСТИЦ



# ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

*Коэффициент проскока, (проницаемость) % - характеристика фильтра или фильтрующего материала, равная процентному отношению концентрации частиц после фильтра к концентрации частиц до фильтра.*

Таблица 1. Классификация фильтров высокой эффективности (по ГОСТ 51251-99)

Класс фильтров высокой эффективнос ти	Интегральное значение		Локальное значение	
	эффективност и, %	коэффициент а проскока, %	эффективност и, %	коэффициент а проскока, %
<b>H10</b>	85	15	-	-
<b>H11</b>	95	5	-	-
<b>H12</b>	99,5	0,5	97,5	2,5
<b>H13</b>	99,95	0,05	99,75	0,25

# СЧЕТЧИК ЧАСТИЦ SOLAIR 3100+

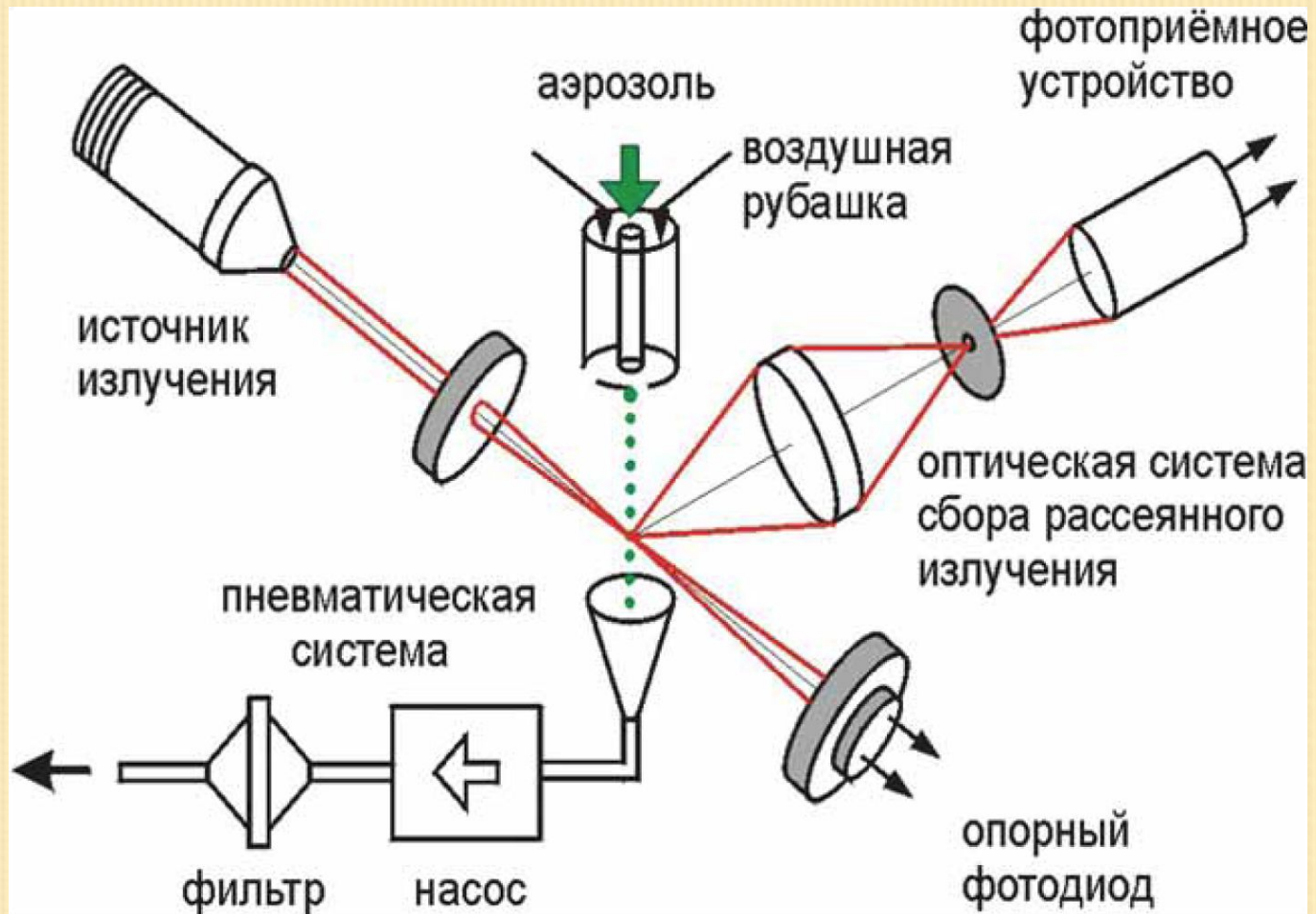




# КОМПЛЕКТАЦИЯ SOLAIR 3100+



# ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЛАЗЕРНОГО СЧЕТЧИКА АЭРОЗОЛЕЙ





# ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ С ПОМОЩЬЮ ИЗОКИНЕТИЧЕСКОГО ПРОБООТБОРНИКА

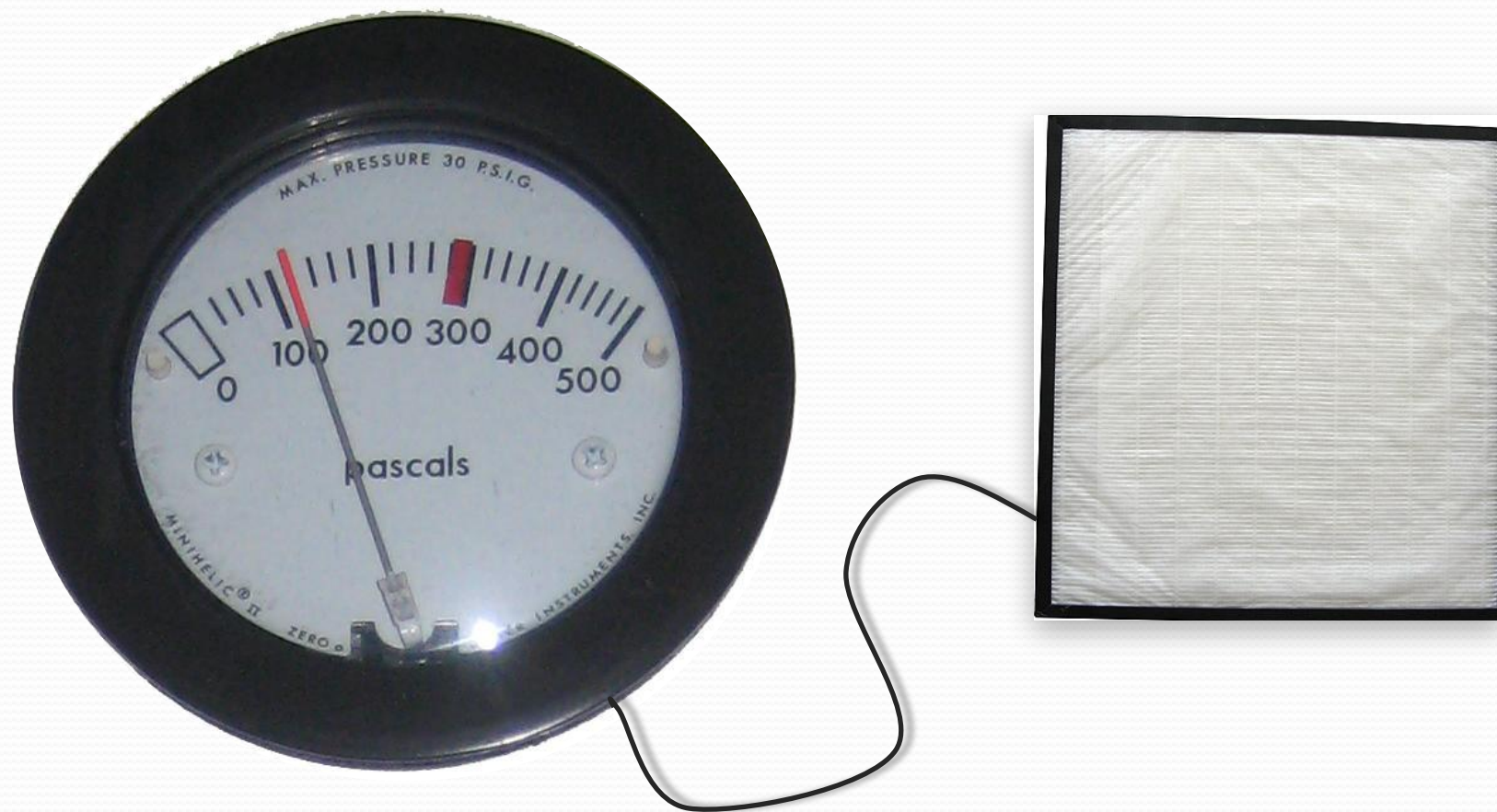
## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ

Таблица 2. Классификация помещений по концентрации аэрозольных частиц (по ГОСТ Р ИСО 14644-1)

Класс чистоты помещений или зон	Максимально допустимое количество частиц в 1м <sup>3</sup> воздуха размером, мкм			
	≥ 0,5	≥ 5	≥ 0,5	≥ 0,5
	Оснащенное состояние		Функционирующее состояние	
A	3 500	0	3 500	0
B	35 000	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	не определяется	



# 3. Измерение перепада давления на НЕРА-фильтрах



# ИЗМЕРЕНИЕ ПЕРЕПАДА ДАВЛЕНИЯ НА НЕРА-ФИЛЬТРЕ С ПОМОЩЬЮ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ





## 4. Измерение скорости, объема поступающего/удаляемого воздуха, кратности воздухообмена в помещениях и однородности скорости воздуха в ламинарных зонах



# ИЗМЕРЕНИЕ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



# ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



Термоанемометр KIMO



Прибор Testo 435



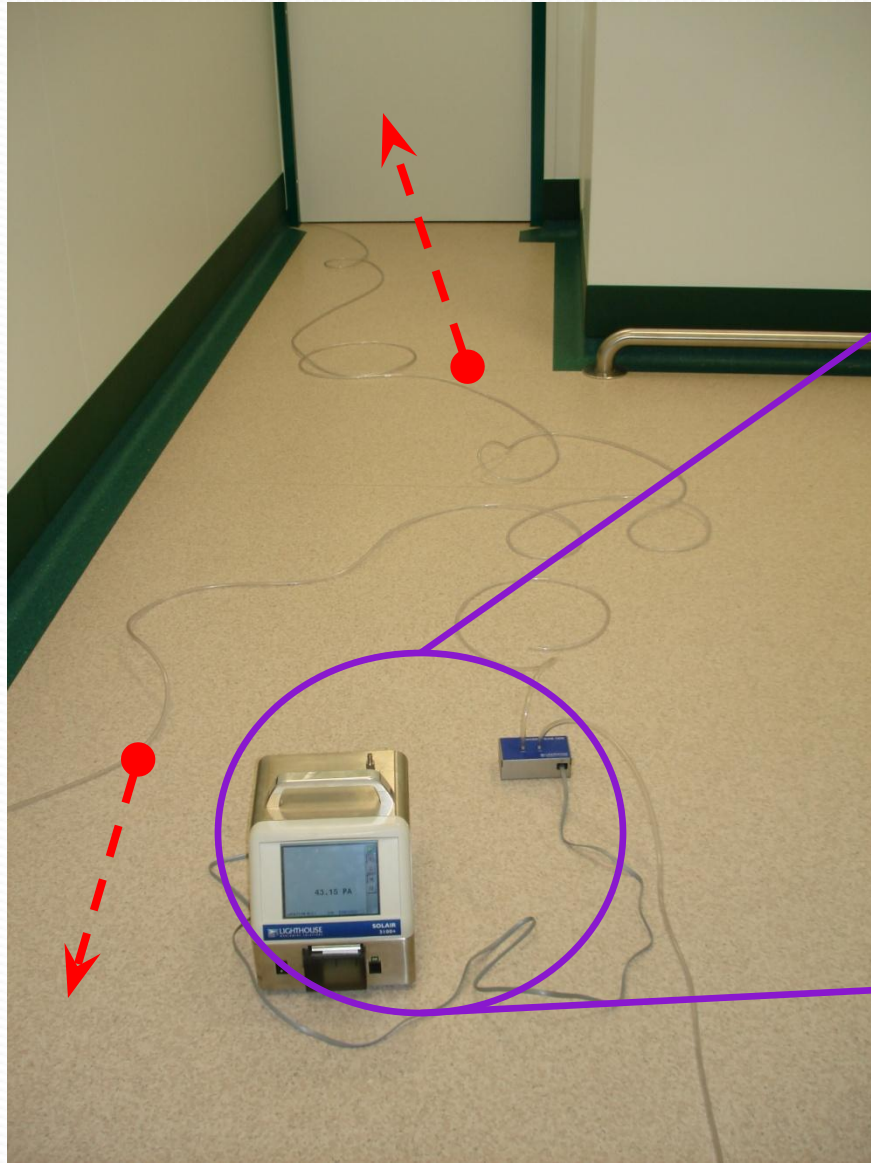
Балометр (кожух с расходомером) модели AFH фирмы Dwyer (США)



# 4. Измерение перепада давления между «чистым» помещением и атмосферой



# Измерение перепада давления с помощью дифференциального датчика давления и счетчика частиц



# 5. Измерение времени восстановления состояния «Чистого» помещения



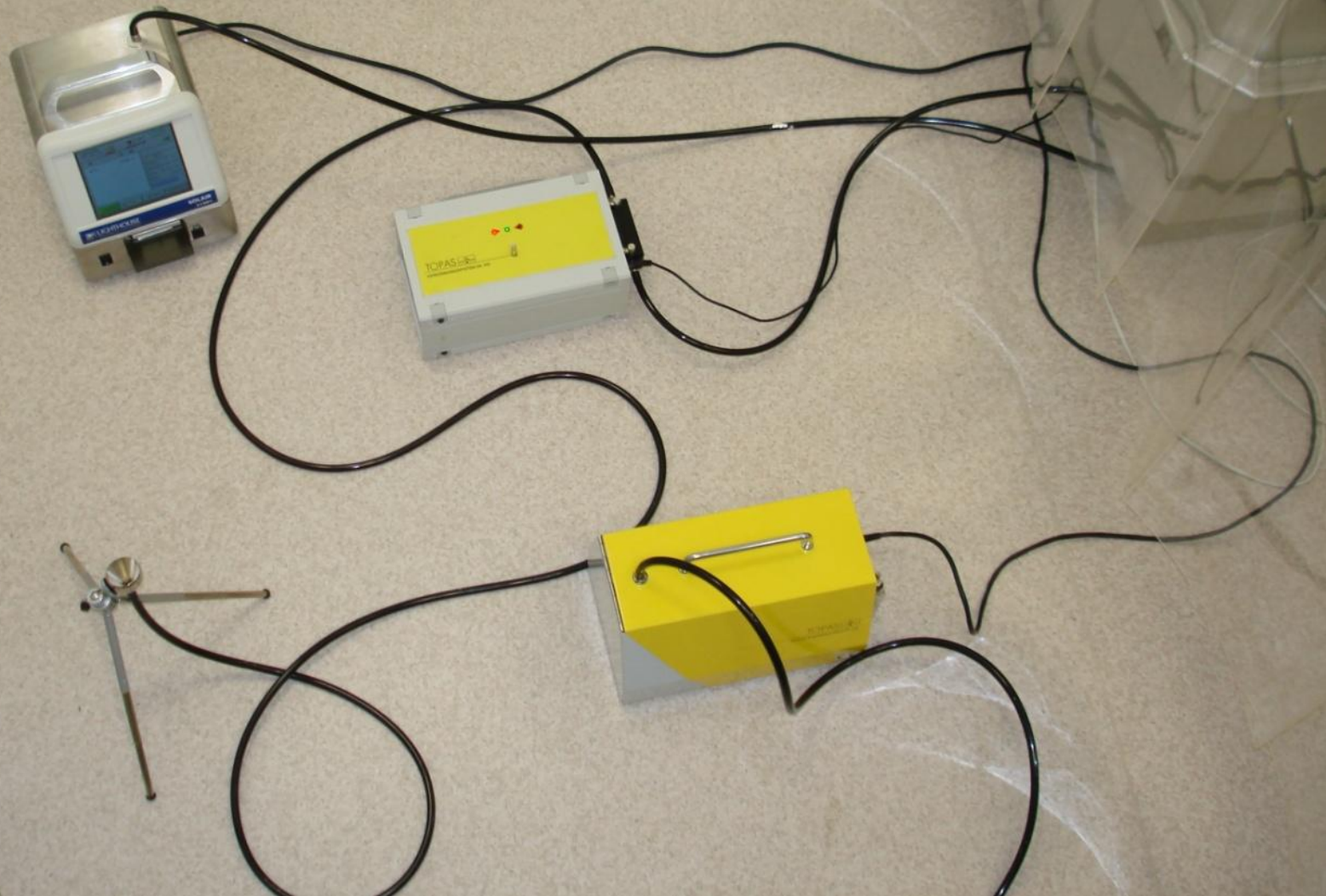


# ВВОД АЭРОЗОЛЯ В ПОМЕЩЕНИЕ



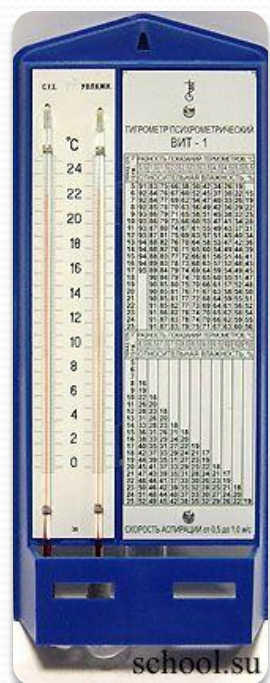


# ИЗМЕРЕНИЕ ВРЕМЕНИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ СЧЕТЧИКА ЧАСТИЦ





# 5. Измерение температуры/относительной влажности



ИЗМЕРЕНИЕ  
ТЕМПЕРАТУРЫ /  
ОТНОСИТЕЛЬНОЙ  
ВЛАЖНОСТИ С  
ПОМОЩЬЮ ДАТЧИКА  
К SOLAIR



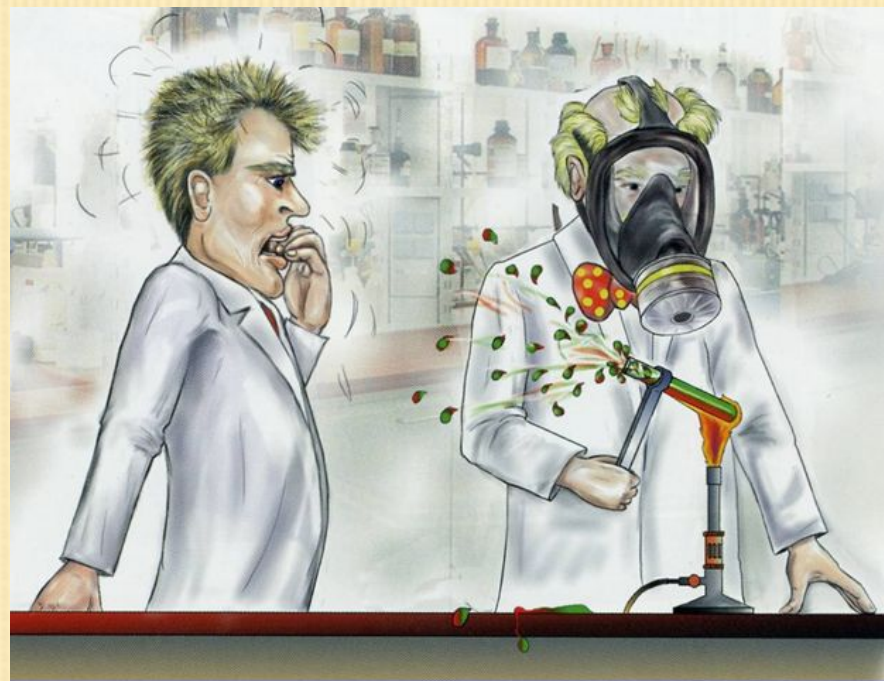
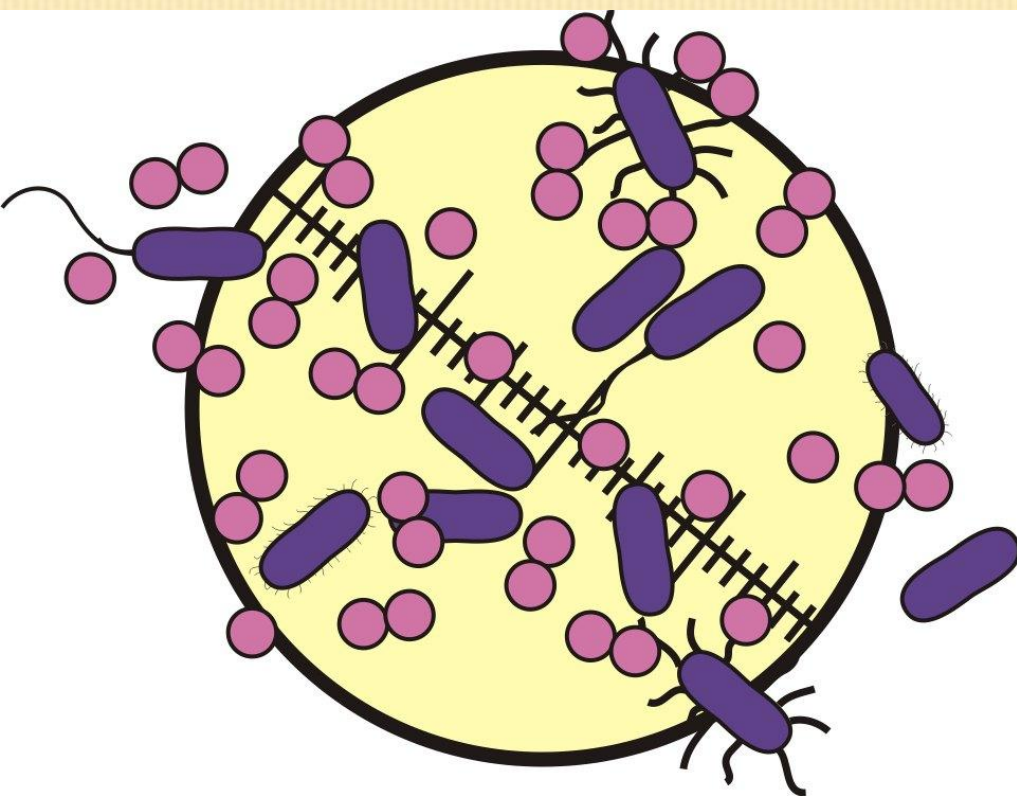
**ПРОВЕДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ  
РАБОТ.**

**ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**Этап PQ**



# 1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ) В ВОЗДУХЕ «ЧИСТЫХ» ПОМЕЩЕНИЙ



# ПРОБООТБОРНОЕ АСПИРАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО ПУ-1Б



# МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ACTIVE COUNT

- Мониторинг чистых помещений
- Контроль пищевого производства
- Контроль косметического производства
- Производство медицинских препаратов
- Контроль операционных
- Медицинские лаборатории
- Контроль стирки медицинской одежды
- Фармацевтическое производство
- Фармацевтическое упаковка
- Контроль систем воздухоподготовки (HVAC системы)
- Контроль качества воздуха внутри помещений (IAQ – indoor air quality)





# ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ  
ДЛЯ ПЕРСОНАЛА  
Исполнение ВРЗ, 17' (ширина) по проекту  
Материалы: пластик, серия белоснежная  
В  
П-11а  
Класс чистоты В



Руки чистые







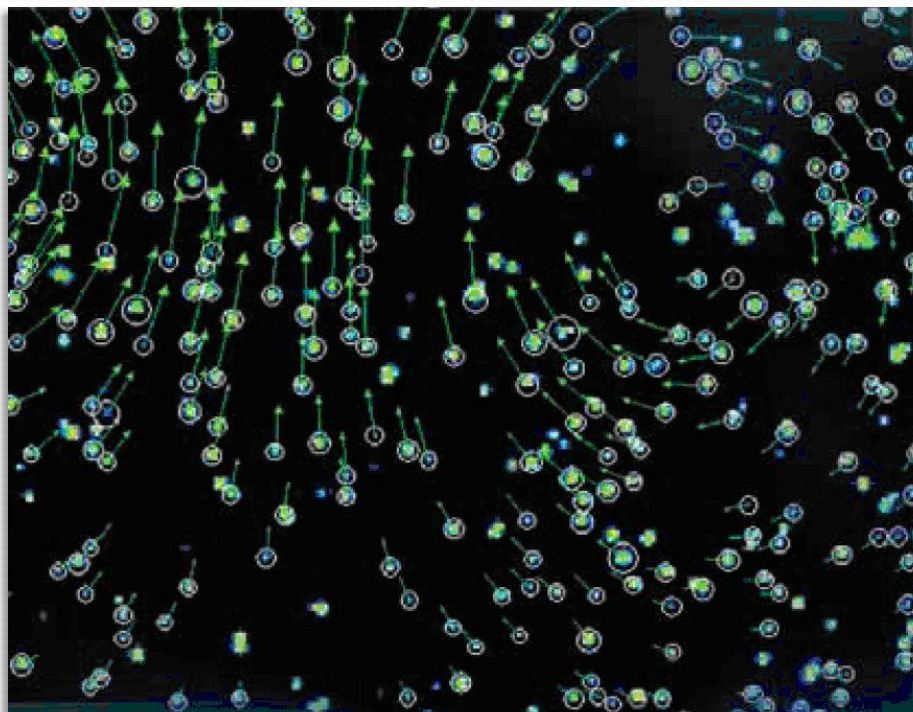








# ДВИЖЕНИЕ ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ В ТУРБУЛЕНТНО ВЕНТИЛИРУЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

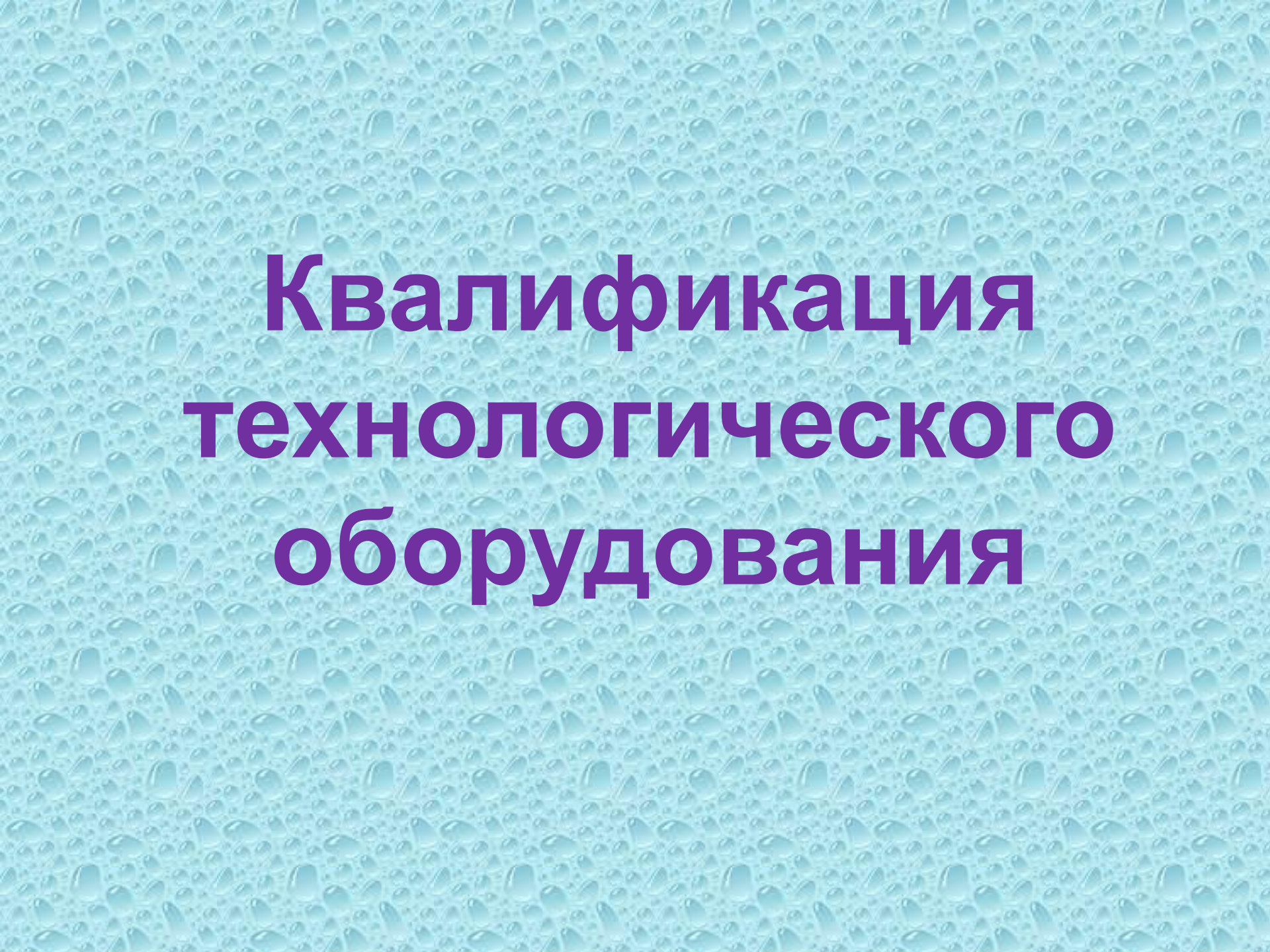


# ЛАМИНАРНАЯ ЗОНА









# **Квалификация технологического оборудования**

# Стерилизаторы BMT STERIVAP

Настройка до 20 программ стерилизации

ЖК дисплей

Проходного типа

Чип-карта памяти

Встроенный принтер

Наружный кожух из нержавеющей стали

Сенсоры контроля температуры и давления











**ПРОВЕДЕНИЕ  
КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ.  
ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**Этап PQ**

