

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

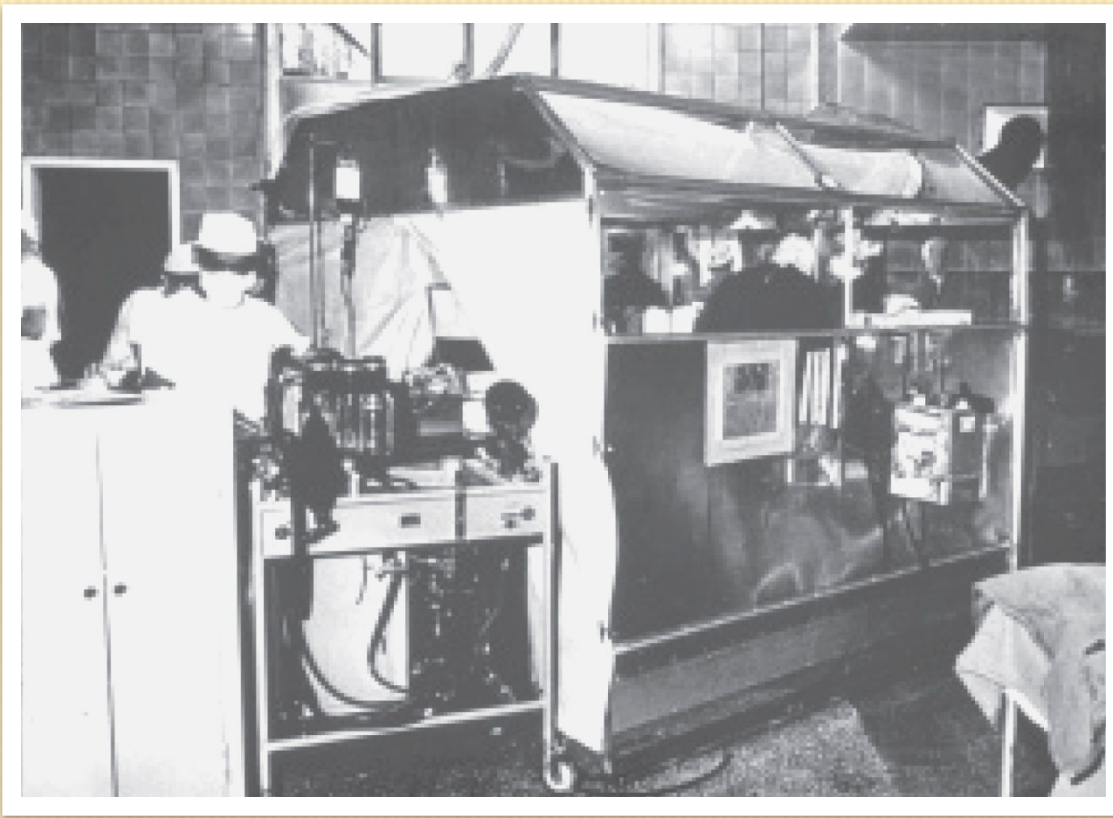


**Квалификация
«ЧИСТЫХ» И
контролируемых
помещений**

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



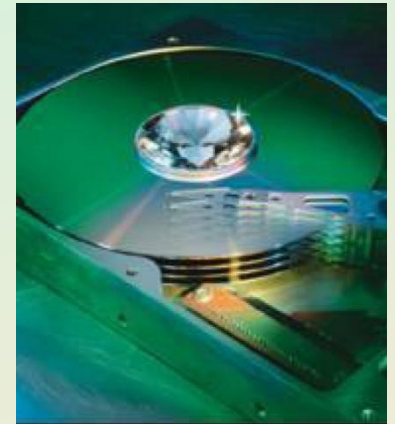
Медицина и фармацевтика



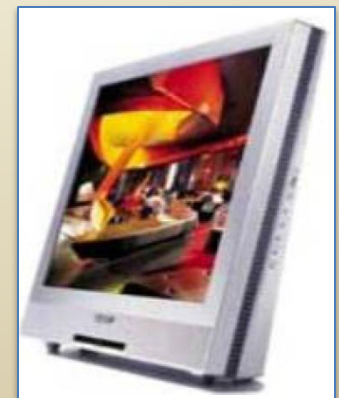
Аэрокосмическая промышленность



Жесткие диски

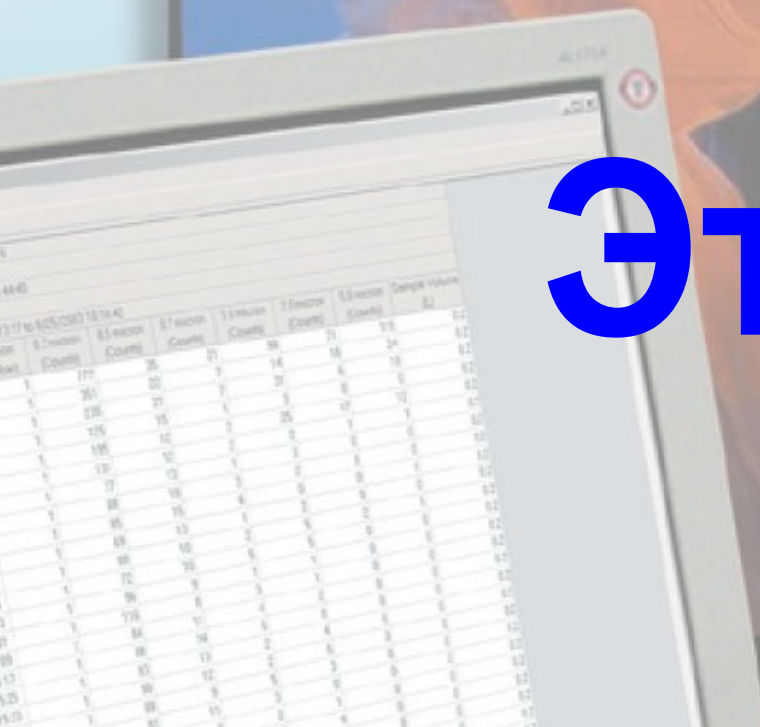


ЖК дисплеи



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	24	24	82
3	226	15	20	21	21	82
4	126	12	20	21	21	82
5	195	10	21	21	21	82
6	127	10	21	21	21	82
7	85	15	21	21	21	82
8	85	15	21	21	21	82
9	85	15	21	21	21	82
10	85	15	21	21	21	82
11	85	15	21	21	21	82
12	85	15	21	21	21	82
13	85	15	21	21	21	82
14	85	15	21	21	21	82
15	85	15	21	21	21	82
16	85	15	21	21	21	82
17	85	15	21	21	21	82
18	85	15	21	21	21	82
19	85	15	21	21	21	82
20	85	15	21	21	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



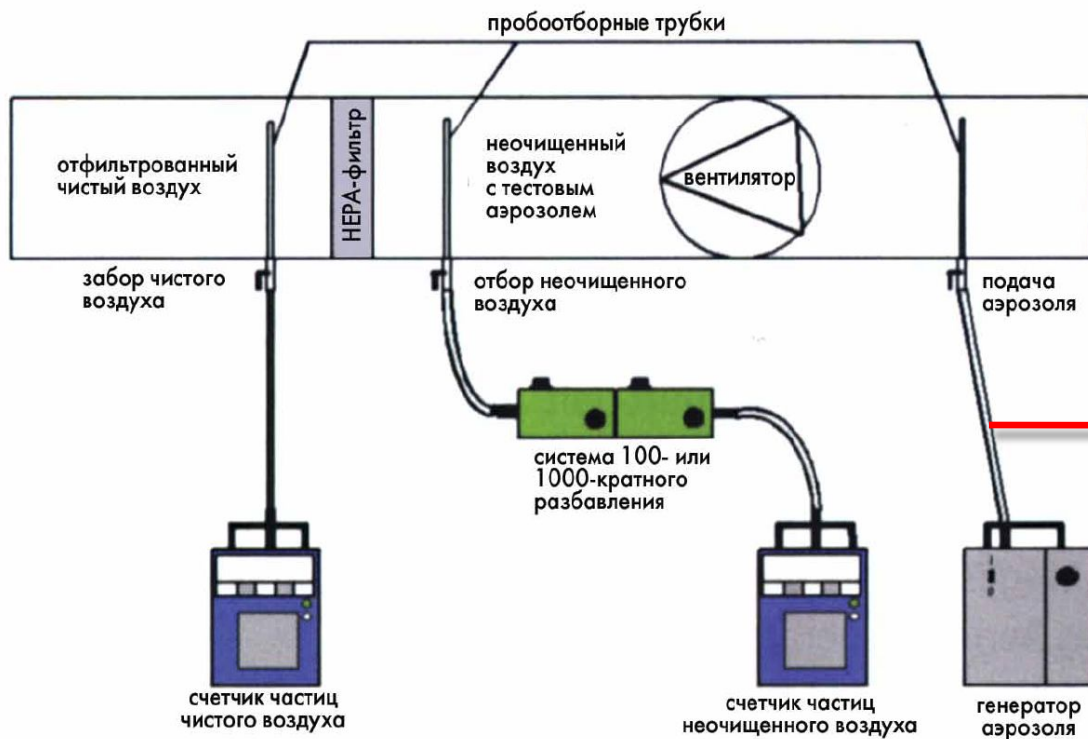
ГЕНЕРАТОР АЭРОЗОЛЕЙ АТМ 225



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, %
H10	85	15	-	-
H11	95	5	-	-
H12	99,5	0,5	97,5	2,5
H13	99,95	0,05	99,75	0,25

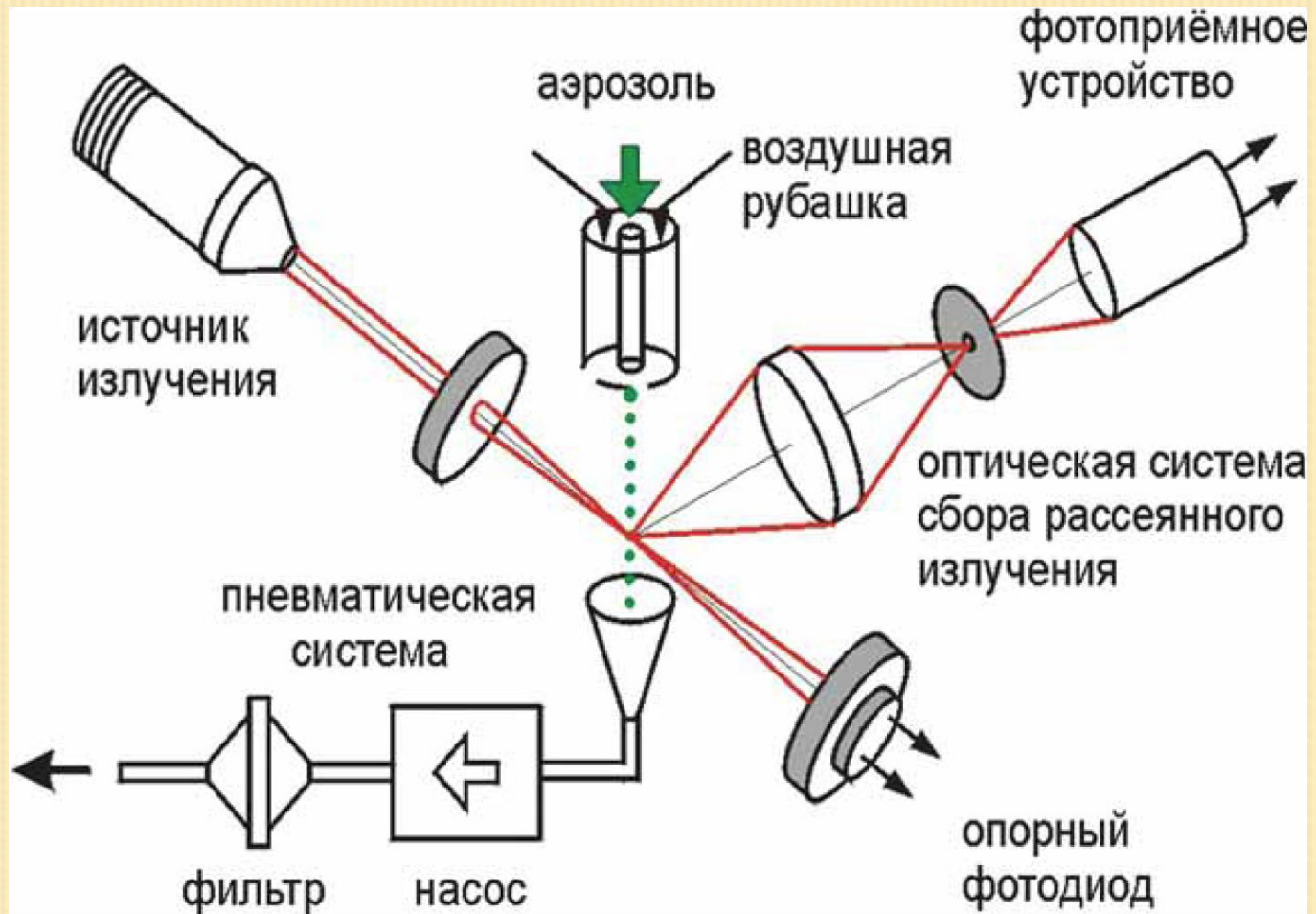
СЧЕТЧИК ЧАСТИЦ SOLAIR 3100+



КОМПЛЕКТАЦИЯ SOLAIR 3100+



ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЛАЗЕРНОГО СЧЕТЧИКА АЭРОЗОЛЕЙ





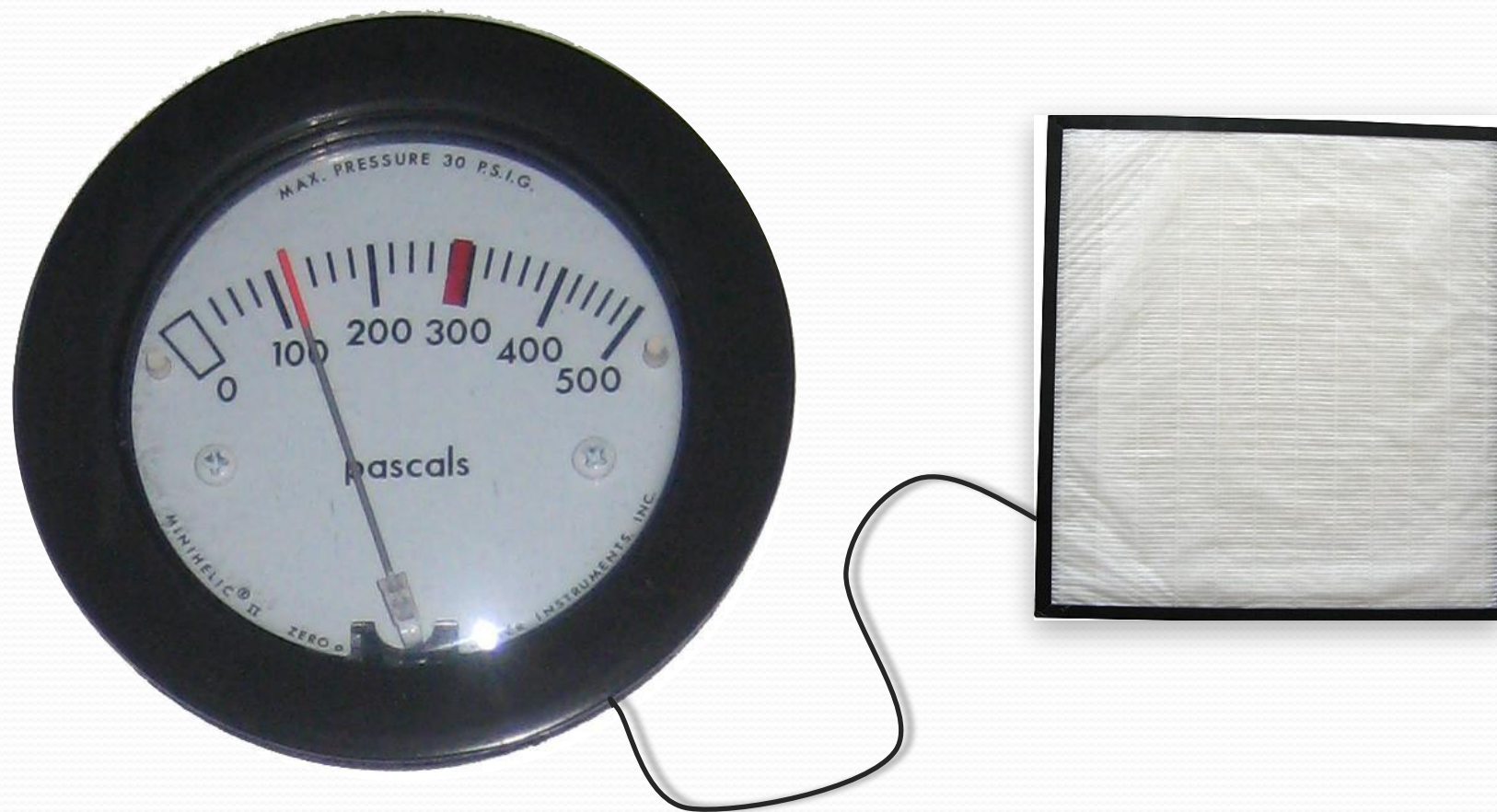
ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ С ПОМОЩЬЮ ИЗОКИНЕТИЧЕСКОГО ПРОБООТБОРНИКА

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 ³ 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



ИЗМЕРЕНИЕ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



Термоанемометр KIMO



Прибор Testo 435

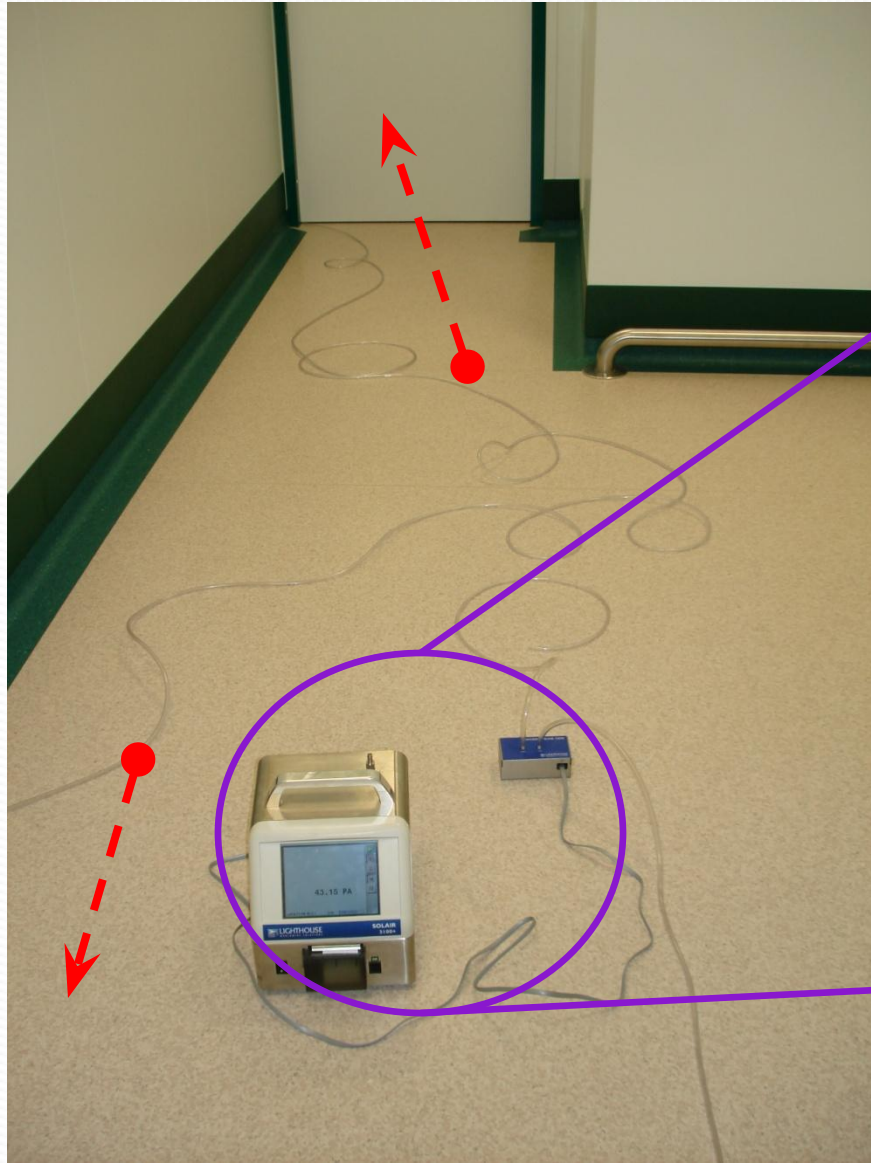


Балометр (кожух с расходомером) модели AFH фирмы Dwyer (США)

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



Измерение перепада давления с помощью дифференциального датчика давления и счетчика частиц



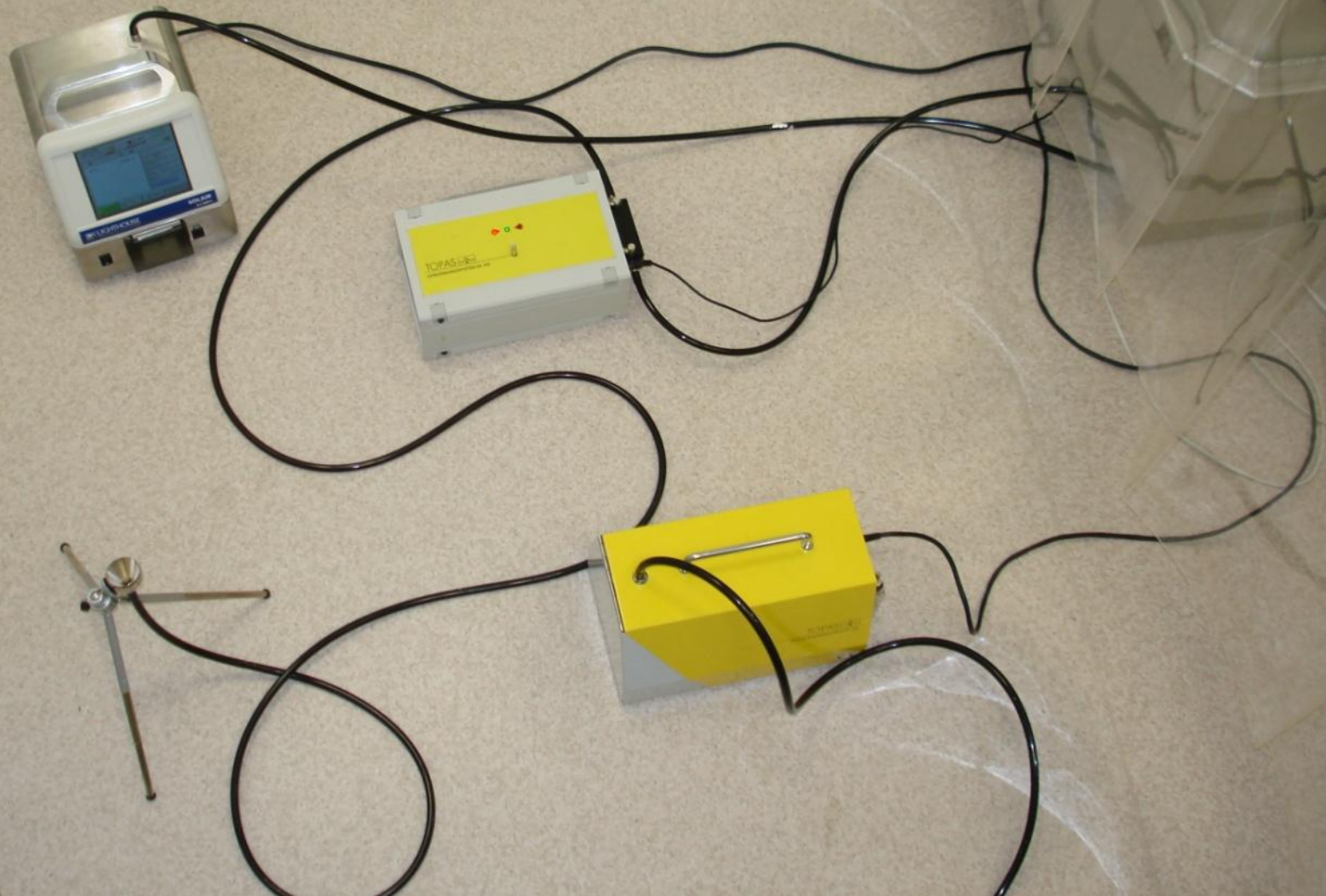
5. Измерение времени восстановления состояния «Чистого» помещения



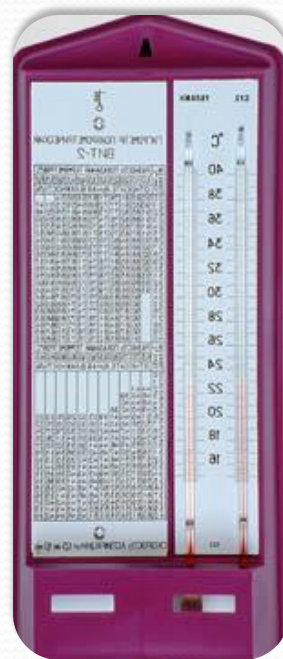
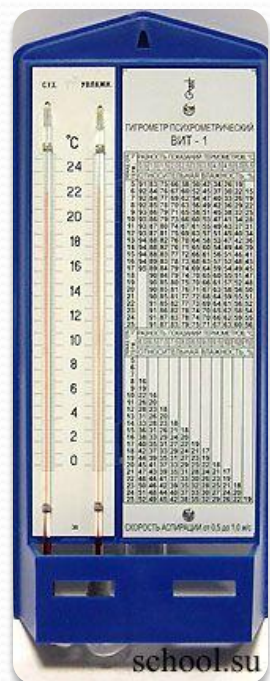
ВВОД АЭРОЗОЛЯ В ПОМЕЩЕНИЕ



ИЗМЕРЕНИЕ ВРЕМЕНИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ СЧЕТЧИКА ЧАСТИЦ



5. Измерение температуры/относительной влажности



ИЗМЕРЕНИЕ
ТЕМПЕРАТУРЫ /
ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ВЛАЖНОСТИ С
ПОМОЩЬЮ ДАТЧИКА
К SOLAIR

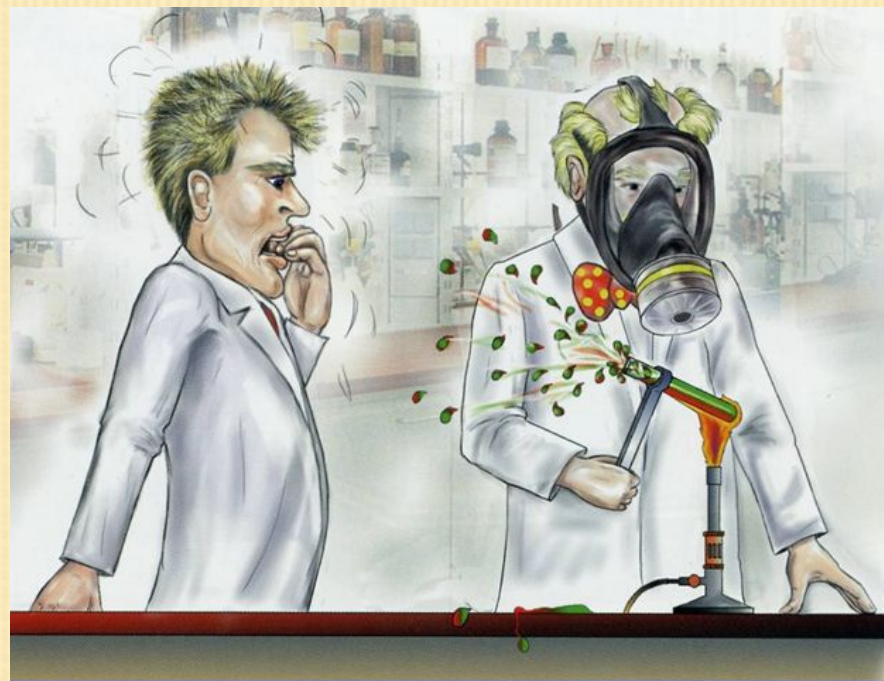
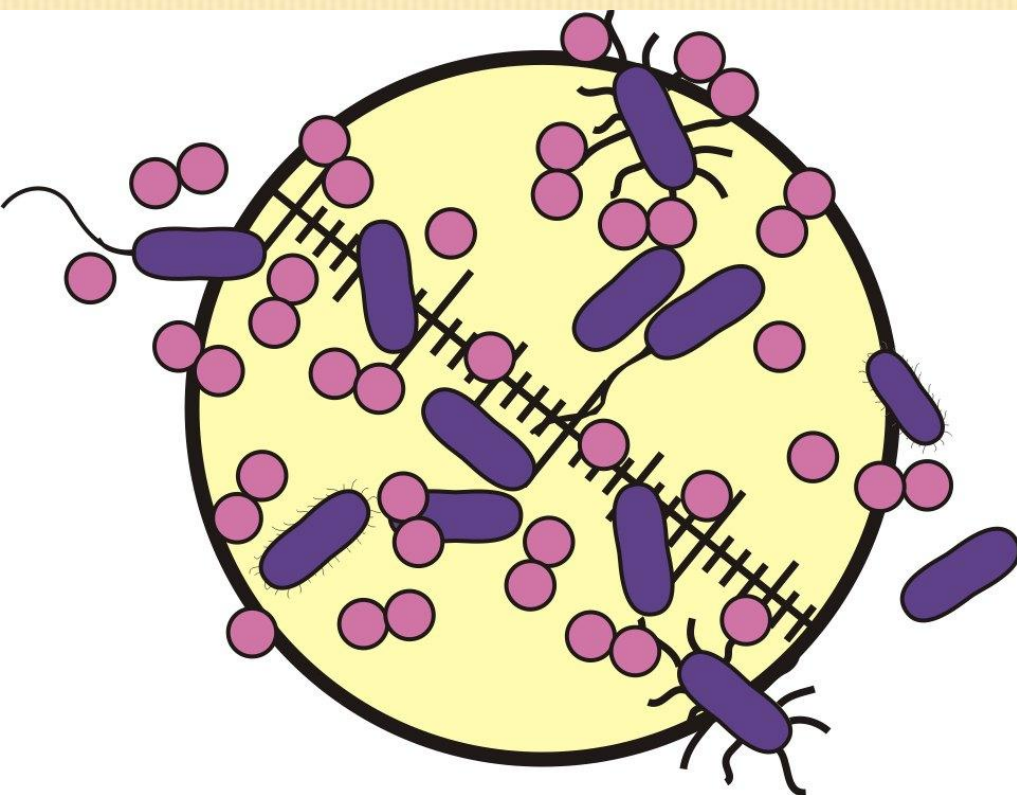


**ПРОВЕДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ
РАБОТ.**

**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: ВЭУ, 107 (объем воздуха: 1000 л)
Материалы: пластик, сталь, алюминий
В
И-11а
Класс защиты В



Руки чистые



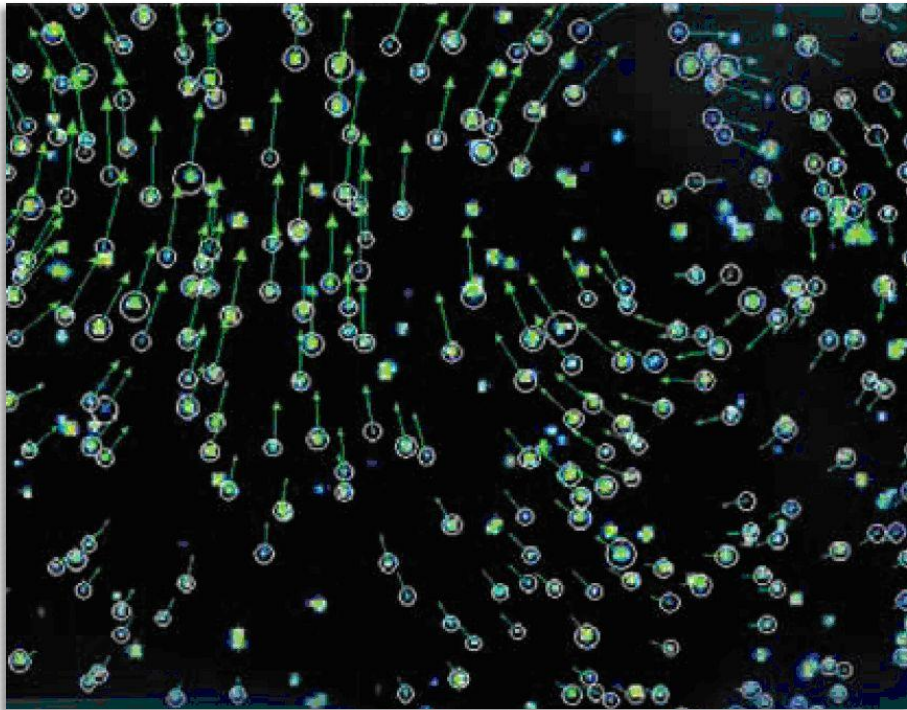








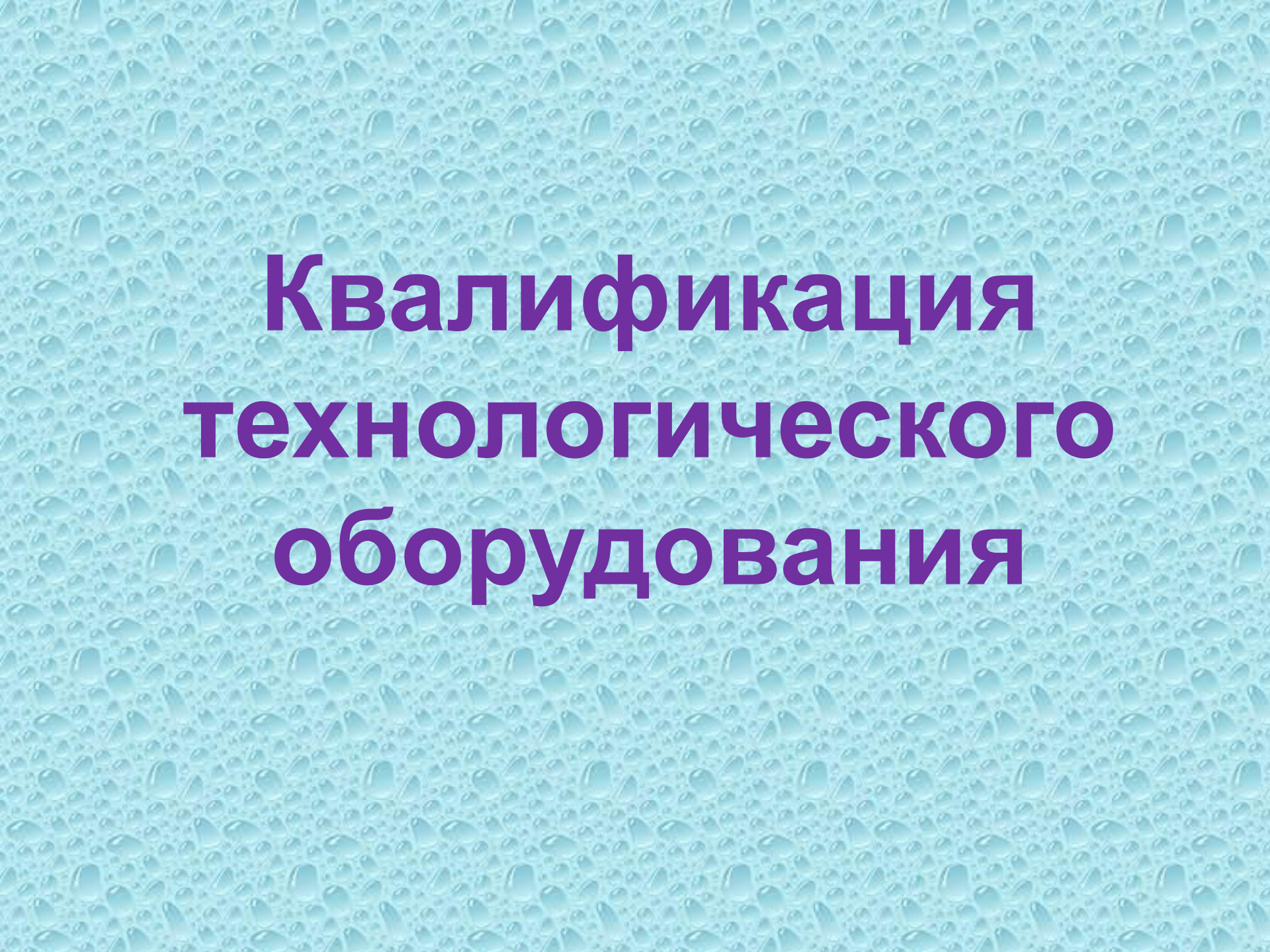
ДВИЖЕНИЕ ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ В ТУРБУЛЕНТНО ВЕНТИЛИРУЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ



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

