DOI CrossRef:10.30917/ATT-VK-1814-9588-2019-5-16
УДК 615.37.012

Технология изготовления строительных материалов для чистых помещений

Дадасян А.Я.
Dadasyan A.YA.

Дадасян А.Я. – доктор биологических наук, главный научный сотрудник
Круглова М.И. – соискатель, мл. научный сотрудник
Анисина О.В. – кандидат биологических наук, заведующая отделом производственной санитарии
Гринь С.А. – доктор биологических наук, член-корреспондент РАН, директор
Положенцев С.А. – соискатель
Чичилишвили Г.Д. – кандидат биологических наук, научный сотрудник, **Шагов П.Н.** – соискатель
Самуйленко А.Я. – доктор биологических наук, академик РАН, заместитель директора
ФГБНУ ВНИТИБП, г. Щелково, e-mail: vnitibp@mail.ru

Ключевые слова: чистые помещения, стандарт GMP, фильтр, пластиковые материалы.

Резюме. При исследовании, разработке и получении вакцин, вирусных и бактериальных препаратов ветеринарного и медицинского назначения обеспечение асептических условий является необходимым и диктуется международными правилами GMP и непосредственно связана с разработкой и внедрением чистых помещений в биотехнологии.

К производству стерильных препаратов предъявляют особые требования к организации производственного процесса, помещениям и оборудованию. Эти требования установлены в международном стандарте "Good Manufacturing Practices" (GMP) – "Правила правильного производства" – это единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до производства готовых продуктов, включая общие требования к организации и ведению технологического процесса. В РФ действует ГОСТ Р. 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" [1, 2].

В соответствии с ГОСТ и стандартом GMP все этапы технологического процесса изготовления лекарственных средств (препаратов) проводятся в чистых помещениях и подлежат обязательному освидетельствованию на соответствие определенным требованиям. Все чистые помещения в зависимости от содержания в воздухе микроорганизмов и механических частиц подразделяются на 4 класса чистоты (А, В, С, D) [6].

Во ВНИТИБП проводилась работа по подбору и разработке современных фильтрующих материалов, конструкций воздушных фильтров и технологий производства биологически и химически нейтральных, термоустойчивых ма-

Production technology of construction materials for clean rooms

Dadasyan A.YA., Kruglova M.I., Anisina O.V.,
Grin' S.A., Polozhencev S.A., Chichileishvili G.D.
SHagov P.N., Samujlenko A.YA.

FGBNU VNITIBP, SHCHelkovo, e-mail: vnitibp@mail.ru

Key words: clean rooms, GMP standard, filter, plastic materials.

Abstract. In the research, development and production of vaccines, viral and bacterial preparations for veterinary and medical purposes, the provision of aseptic conditions is necessary and is dictated by international GMP rules and is directly related to the development and implementation of clean rooms in biotechnology.

териалов для герметизации чистых помещений при производстве биопрепаратов [3, 5].

В результате проведенной работы выбраны современные фильтрующие материалы и конструкции фильтров для обеспечения воздухообмена, современные пластиковые материалы и усовершенствована технология их производства, а также проведен анализ систем стерильного воздухообмена в чистых помещениях в соответствии с требованиями норм GMP и отечественных и международных стандартов [4].

В ходе испытания и подбора воздушных фильтров для обеспечения баланса воздухообмена в чистых помещениях была показана эффективность мембранных титановых фильтрующих элементов над фильтрами из ультратонкого стекловолокна. Эффективность оценивалась по коэффициенту проскока масляного тумана и бактериальных частиц через испытываемый фильтр. Металлические мембранные фильтрующие элементы (титан), создают большее сопротивление потоку воздуха и имеют максимальную эффективность тонкой очистки воздуха чистых помещений. Комбинируя размеры модуля очистки воздуха и количеств элементов можно создать конструкции для различных требуемых площадей. Преимущество данной конструкции: высокая эффективность фильтрующей очистки воздуха, высокая экономичность по потреблению энергии, долговечность фильтрующего материала, низкий уровень шума, компактность конструкции, малая масса.

Выбраны и испытаны по основным характеристикам (долговечность, влагостойкость, нетоксичность, антистатичность, способность не генерировать частицы и другие загрязнения) пластиковые материалы для построения чистых помещений и изоляторов. Проведен физико-химический и биохимический анализ ряда пластиковых материалов с целью использования их при конструировании чистых помещений. Определены сферы использования пластиковых материалов для нужд медицинской, биологической и химико-фармацевтической отраслей промышленности.

Для производства блочного полистирола разработана и испытана опытно-промышленная установка (одночервячный экструдер) для получения профильных пластиковых герметизирующих материалов для чистых помещений (пол, стены, потолок).

Заключение

Анализ существующих фильтров и применяемых материалов для оборудования чистых помещений показал, что использование предлагаемых металлических мембранных фильтров и современных пластиковых материалов обеспечивает значительное снижение себестоимости, повыше-

Для цитирования / For citation

Технология изготовления строительных материалов для чистых помещений / Дадасян А.Я. [и др.] // Ветеринария и кормление. - 2019. - № 5- С. 41-42.

Technology of production of construction materials for clean rooms / Dadasyan A.YA [et. al.] // Veterinaria i kormlenie. - 2019. - № 5 - P.41-42

нию санитарных нормы согласно стандартам GMP и ГОСТ, и экологической безопасности при производстве вакцин, вирусных и бактериальных препаратов ветеринарного и медицинского назначения.

Литература

1. "GMP и чистые помещения" - Вильнюс. - 2004 г. - 138 с.
2. ГОСТ Р. 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"
3. Дадасян А.Я. Оценка эффективности материалов при создании чистых помещений. // Статья на Международной научно-практической конференции диагностика, профилактика и меры борьбы с особо опасными, экзотическими и зооантропонозными болезнями животных", - Покров, - 2000. - С. 213-215.
4. Дадасян А.Я. Чистота производства - один из этапов повышения качества биопрепаратов. / Дадасян А.Я., Рубан Е.А., Самуйленко А.Я. // Тезисы докладов Всероссийской научно-производственной конференции "Разработка и освоение производства нового поколения лекарственных средств для животных и их применение в ветеринарной практике", Ставрополь. - 2000. - С.76-77.
5. Круглова М.И. Биологическая очистка сточных вод. В сборнике: Актуальные проблемы ветеринарной медицины // Круглова М.И., Анисина О.В. / Материалы международной научно-практической конференции посвященной 90-летию со дня рождения профессора В.А. Киршина. 2018. С. 148-151.
6. Самуйленко А. Я. Международные требования к чистоте биологических производств. / Самуйленко А. Я., Дадасян А.Я., Рубан Е.А. // Тезисы докладов Всероссийской научно-производственной конференции "Разработка и освоение производства нового поколения лекарственных средств для животных и их применение в ветеринарной практике", Ставрополь. - 2000. - С. 74-75.

конференции "Разработка и освоение производства нового поколения лекарственных средств для животных и их применение в ветеринарной практике", Ставрополь. - 2000. - С. 74-75.

References

1. "GMP i chistye pomeshcheniya" - Vil'nyus. - 2004 g. - 138 s.
2. GOST R. 52249-2004 "Pravila proizvodstva i kontrolya kachestva lekarstvennyh sredstv"
3. Dadasyan A.YA. Ocenka effektivnosti materialov pri sozdanii chistyh pomeshchenij. // Stat'ya na Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoj konferencii diagnostika, profilaktika i mery bor'by s osobo opasnymi, ekzoticheskimi i zooantroponoznymi boleznyami zhivotnyh", - Pokrov, - 2000. - S. 213-215.
4. Dadasyan A.YA. Chistota proizvodstva - odin iz etapov povysheniya kachestva biopreparatov. / Dadasyan A.YA., Ruban E.A., Samujlenko A.YA. // Tezisy dokladov Vserossijskoj nauchno-proizvodstvennoj konferencii "Razrabotka i osvoenie proizvodstva novogo pokoleniya lekarstvennyh sredstv dlya zhivotnyh i ih primenenie v veterinarnoj praktike", Stavropol'. - 2000. - S.76-77.
5. Kruglova M.I. Biologicheskaya oчитка stochnyh vod. V sbornike: Aktual'nye problemy veterinarnoj mediciny // Kruglova M.I., Anisina O.V. / Materialy mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii posvyashchennoj 90-letiyu so dnya rozhdeniya professora V.A. Kirshina. 2018. S. 148-151.
6. Samujlenko A. YA. Mezhdunarodnye trebovaniya k chistote biologicheskikh proizvodstv. / Samujlenko A. YA., Dadasyan A.YA., Ruban E.A. // Tezisy dokladov Vserossijskoj nauchno-proizvodstvennoj konferencii "Razrabotka i osvoenie proizvodstva novogo pokoleniya lekarstvennyh sredstv dlya zhivotnyh i ih primenenie v veterinarnoj praktike", Stavropol'. - 2000. - S. 74-75.