

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ – ОСНОВА ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ БЕЗУПРЕЧНОГО КАЧЕСТВА.

Болтаева К.Ш.

Университет Альфраганус, город Ташкент, Республика Узбекистан

E-mail:boltaevaklara@mail.ru., k.boltayeva@afu tel.+998977810328

Актуальность: Для повышения качества фармацевтической продукции в Узбекистане будут внедрены обязательные стандарты надлежащей производственной практики (GMP). Эти стандарты фокусируются на всестороннем контроле качества, охватывая весь цикл производства: от тщательной проверки поступающего сырья и материалов до финального тестирования готового продукта и контроля его первой стадии дистрибьюции.

Цель исследования: В целях обеспечения соответствия международным стандартам, включая GMP, GLP, GDP, будет проведен анализ принципов, лежащих в основе создания чистых помещений.

Методы исследования: Создание комплексной системы обеспечения высокого уровня фармацевтического качества – это фундаментальное требование для производства лекарств. Эта система включает в себя, в том числе, соблюдение общих и специфических норм надлежащей производственной практики (GMP), которые варьируются в зависимости от масштабов производства и контроля.[1] Для системы обеспечения качества необходимо наличие достаточного числа компетентных работников, соответствующие рабочие помещения и оборудование. Производитель должен выпускать лекарственные средства соответствующие задуманному назначению, не создающие угрозы для здоровья пациентов т.е. безопасные, эффективные, качественные. GMP является частью обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и





контролируется по стандартам качества, соответствующим её назначению, а также в соответствии с требованиями торговой лицензии или спецификации на эту продукцию. Международная организация по стандартизации (ISO, International standart organization) подготавливает и издаёт международные стандарты, посредством своих технических комиссий. Для решения проблем чистых помещений техническая комиссия ИСО/ТС 209 подготовила международный стандарт ИСО 14644 “Cleanrooms and associated controlled environments”(Чистые помещения и связанные с ними контролируемые окружающие среды).[2] Стандарт предназначен для чистых помещений и связанных с ними контролируемых окружающих сред, которые представляют регулирование

контаминации аэрозольными частицами в таких отраслях как фармацевтическая промышленность и промышленность медицинской техники. Чистым помещением или чистой комнатой называется помещение, в котором счётная концентрация взвешенных в воздухе (аэрозольных) частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздухе поддерживаются в определённых пределах. Под частицей понимается твёрдый, жидкий или многофазный объект или микроорганизм с размерами от 0,005 до 100 мкм. При эксплуатации чистых помещений выполняется комплекс мер, направленных на непрерывное поддержание заданного класса чистоты. Порядок эксплуатации чистых помещений рассмотрен в стандарте ИСО14644 – 5 “Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация”..Критическим элементом в системе чистого помещения является персонал.[3] Если в нём работает неподготовленный или непригодный для этой цели персонал, то даже лучшее с точки зрения проекта и исполнения чистое помещение не будет выполнять свои функции, а средства на его создание окажутся затраченными напрасно. Первоочередное назначение чистых зон – защита от остаточных продуктов как физического характера (частицы), так и биологического, (бактерии, грибы, дрожжевые



грибы) которые оседают в виде частиц в мертвых зонах под действием электростатического заряда и распространения тепла. Система кондиционирования воздуха в чистых зонах играет роль высокоэффективного “пылесоса”, назначение которого привести частицы во взвешенное состояние и вытянуть их в окружающую среду вне зоны. Мойка и очистка служат в первую очередь для удаления физических и химических остаточных продуктов. Для удаления остаточных продуктов биологического характера (микроорганизмов) служат процессы стерилизации и дезинфекции.

Результаты: Переход на международные стандарты GMP, GLP, GDP и другие делает создание и поддержание чистых помещений ключевым аспектом в изучении гигиены.

Выводы: Современной системе здравоохранения требуются фармацевты, которые не только идут в ногу со временем, но и умеют находить эффективные и обоснованные решения. Именно поэтому в нашей повседневной работе со студентами мы подчеркиваем, что профессионализм является ключевым фактором успеха на рынке труда. Достичь его можно только через упорный труд, терпение и внимание к деталям, в том числе при работе в чистых помещениях.

Литература

1. Уайт В. Технология чистых помещений – М. Клинрум, 2002 г.
2. А.Е. Федотов. Чистые помещения – М. АСИНКОМ, 2003 г.
3. К.Ш. Болтаева, Г.И. Тулкинова. Промышленная гигиена-Navroz, 2020 г.