

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль чистоты воздуха и  
классификация производственных  
помещений

МУ 42-51-3-93

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок отбора проб и проведения контроля чистоты воздуха помещений 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под чистотой воздуха подразумевается содержание в нем определенного количества механических частиц полидисперсного состава.

1.3. В таблице 1 приведена классификация помещений производства стерильных лекарственных средств в зависимости от выполняемых в них технологических операций и необходимой для этого чистоты воздуха.

1.4. Контроль чистоты воздуха производственных помещений рекомендуется осуществлять с помощью приборов, работа которых основана на фотозелектрическом принципе детекции частиц (типа А3, ПКЗВ и др.)

1.5. Техническое обслуживание прибора должно проводиться представителем службы КИП согласно инструкции по эксплуатации. Не реже 1 раза в год необходимо проводить поверку прибора.

1.6. Персонал, осуществляющий контроль, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

## 2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Персонал, осуществляющий контроль, должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации прибора и правилами техники безопасности.

2.2. В случае использования прибора типа А3 (например А3-5, А3-6), перед началом работы необходимо провести калибровку прибора по указанному в паспорте размеру частиц и проверку собственного фона прибора согласно разделу "Подготовка к работе" инструкции по эксплуатации.

2.3. В случае использования прибора типа ПКЗВ (например ПКЗВ-905-1) перед началом работы необходимо провести проверку собственного фона прибора согласно разделу "Подготовка к работе" инструкции по эксплуатации.

2.4. Перед передачей прибора в "чистое" помещение его необходимо протереть салфеткой из безворсовой ткани с заделанными краями, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%).

2.5. Передача прибора в производственные помещения 1 и 2 классов чистоты должна осуществляться через воздушный шлюз для материалов. Передачу прибора в производственные помещения 3 класса чистоты желательно также осуществлять через воздушный шлюз для материалов.

2.6. Контроль чистоты воздуха должен проводиться не реже 2 раз в неделю перед началом работы в каждой из рекомендованных ниже точек:

- в помещении площадью до  $15 \text{ м}^2$  - проба в точке 1 (рис.1)
- в помещении площадью  $(15-100) \text{ м}^2$  - пробы в точках 2,4
- в помещении площадью более  $100 \text{ м}^2$  - пробы в точках 1,2,3,4,5

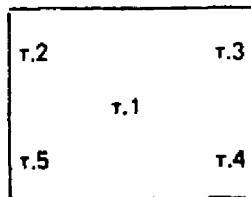


Рис.1

- в узких длинных помещениях (с отношением ширины к длине  $\geq 1:5$ ) - пробы в точках 1,2,3 и т.д. на расстоянии не более 5 м друг от друга (рис.2)

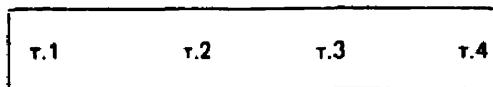


Рис.2

### 3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. Измерение концентрации механических частиц рекомендуется начинать с самого "чистого" производственного помещения, чтобы предотвратить засорение камеры прибора.

3.2. В случае использования прибора типа АЗ анализ следует проводить в соответствии с разделом "Измерение высоких и низких концентраций взрополей" инструкции по эксплуатации. Включить насос, установить номинальный расход воздуха и пропустить через прибор воздух в течение 5 минут. Затем провести замеры концентрации механических частиц в воздухе сначала по каналу непрерывного измерения. Убедившись, что концентрация не превышает пределов измерения по дозированному каналу, не менее трех раз провести измерения по этому каналу.

3.3. В случае использования прибора типа ПКЗВ анализ следует проводить в соответствии с разделом "Порядок работы" инструкции по эксплуатации. Включить насос, установить номинальный расход воздуха и пропустить через прибор воздух в течение 5 минут. Затем не менее трех раз провести замеры концентрации механических частиц в воздухе по всем размерным диапазонам: 0.5 - 1 мкм, 1 - 2 мкм, 2 - 5 мкм, 5 - 10 мкм, 10 - 25 мкм, > 25 мкм.

### 4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. В случае использования прибора типа АЗ определить концентрацию механических частиц размером  $\geq 0.5$  мкм и  $\geq 5$  мкм в каждой контролируемой точке как среднее значение из трех измерений. Затем определить чистоту воздуха контролируемого помещения как среднее значение концентраций частиц указанного размера во всех точках отбора проб воздуха.

4.2. В случае использования прибора типа ПКЗВ:

- определить концентрацию механических частиц размером  $\geq 0.5$  мкм в каждой контролируемой точке как сумму средних значений из трех измерений по каждому размерному диапазону;
- определить концентрацию механических частиц размером  $\geq 5$  мкм в каждой контролируемой точке как сумму средних значений из трех измерений по четвертому, пятому и шестому размерным диапазонам;

- определить чистоту воздуха контролируемого помещения как среднее значение концентраций частиц указанного размера во всех точках отбора проб воздуха.

4.3. Учет результатов рекомендуется проводить в соответствии с таблицами 2 и 3, в которых приведены примеры записи результатов измерений концентрации частиц с помощью приборов типа АЗ и ПКЭВ.

4.4. Класс чистоты помещения считается достигнутым, если полученные результаты не превышают значений, указанных в таблице 1 "Классификация помещений производства стерильных лекарственных средств".

Таблица 1.

## Классификация помещений производства стерильных лекарственных средств

Класс чистоты помещений	Название помещений и технологических операций	Максимально-допустимое количество в 1 м <sup>3</sup> воздуха		
		частиц размером		жизнеспособных микробов
		≥0,5 мкм	≥5 мкм	
1	2	3	4	5

Локальные зоны или помещения для проведения 3500 0 менее 1 следующих операций:

- разлив растворов в ампулы, фляконы, бутылки или другие емкости для получения инъекционных, инфузионных, глазных и других стерильных лекарственных средств
- фасовка стерильных порошков во фляконы, бидоны и другие емкости
- запайка ампул, предкупорка и укупорка фляконов, бутылок или других емкостей
- загрузка ампул, фляконов или других емкостей на лиофилизацию и их выгрузка
- сборка стерилизующих фильтров и съемных узлов оборудования перед стерилизацией
- выгрузка стерильных материалов первичной упаковки (в том числе бидонов) после стерилизации
- отбор проб стерильных продуктов, полупродуктов или материалов
- проведение контроля стерильности и содержания механических включений

## Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2	<p>а) Помещения, в которых организованы локальные зоны 1 класса чистоты</p> <p>б) Помещения для проведения следующих операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стерилизующая фильтрация растворов</li> <li>- лиофильная сушка растворов</li> <li>- загрузка стерилизуемых в первичной упаковке растворов на стерилизацию</li> <li>- обкатка укупоренных флаконов колпачками</li> <li>- приготовление, фасовка и укупорка нестерилизуемых в первичной упаковке местных лекарственных средств</li> <li>- стерильная кристаллизация и сушка стерильных кристаллических порошков в полимфункциональном оборудовании</li> <li>- хранение стерильных материалов первичной упаковки</li> <li>- отбор проб нестерильных продуктов, полупродуктов или материалов</li> <li>- сушка и упаковка технологической одежды для персонала производственных помещений 1-3 классов чистоты</li> <li>- выгрузка после стерилизации и хранение стерильной технологической одежды и перчаток для персонала производственных помещений 1 и 2 классов чистоты</li> <li>- 2-ое отделение помещения подготовки и 2-ая умывальная для персонала производственных помещений 1 и 2 классов чистоты</li> <li>- слесарная мастерская для производственных помещений 1 и 2 классов чистоты</li> </ul>	350000	2000	50
---	--	--------	------	----

## Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- |   |  |
|---|--|
| 3 | <p>Помещения для проведения следующих операций: 3500000 20000 100</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приготовление и предварительная фильтрация растворов</li> <li>- приготовление, фасовка, укупорка и загрузка на стерилизацию стерилизуемых в первичной упаковке местных лекарственных средств</li> <li>- выгрузка лекарственных средств после стерилизации</li> <li>- мойка и загрузка на стерилизацию материалов первичной упаковки (в том числе бидонов)</li> <li>- разборка и мойка стерилизующих фильтров</li> <li>- хранение лекарственных веществ и вспомогательных материалов</li> <li>- стерилизующая фильтрация дезинфицирующих растворов</li> <li>- осмотр перед стиркой и стирка технологической одежды, подготовка перчаток, загрузка одежды и перчаток на стерилизацию</li> <li>- выгрузка и хранение стерильной технологической одежды для персонала производственных помещений 3 класса чистоты</li> <li>- 2-ое отделение помещения подготовки и 2-ая умывальная для персонала производственных помещений 3 класса чистоты</li> <li>- слесарная мастерская для производственных помещений 3 класса чистоты</li> <li>- отбор проб полупродуктов или материалов</li> <li>- лаборатория</li> </ul> |
|---|--|

## Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- 4 Помещения для проведения следующих операций: По ГОСТ 12.1.005-88
- распылительная сушка растворов
  - просмотр, маркировка и упаковка готовой продукции
  - хранение готовой продукции
  - приготовление и предварительная фильтрация дезинфицирующих растворов
  - 1-ое отделение помещения подготовки и 1-ая умывальная для персонала производственных помещений 1-3 классов чистоты
  - слесарная мастерская для производственных помещений 4 класса чистоты
  - бытовые помещения

Таблица 2

Пример записи результатов измерения концентрации механических частиц в воздухе "чистых" помещений с помощью прибора типа АЗ

№ п/п	Размерный диапазон, мкм	Количество частиц в 1 л воздуха в контролируемой точке (показания прибора)					Расчетное количество частиц (среднее) в воздухе помещения	
		т.1	т.2	т.3	т.4	т.5	в 1 л	в 1 м <sup>3</sup>
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. 25.06.91. Помещение фасовки стерильных порошков во фляконы								
	≥ 0,5	404	210	403	388	380		
		398	185	426	359	360		
		398	130	410	401	310		
	среднее	400,0	175,0	413,0	382,7	350,0	344,14	344,140
	≥ 5	0	1	2	2	2		
		1	1	1	0	0		
		0	0	2	1	0		
	среднее	0,3	0,7	1,7	1,0	0,7	0,68	0,68

Таблица 3

Пример записи результатов измерения концентрации механических частиц в воздухе "чистых" помещений с помощью прибора типа ПКЗВ

№ п/п	Размерный диапазон, мкм	Количество частиц в 1 л воздуха в контролируемой точке (показания прибора)					Расчетное количество частиц (среднее) в воздухе помещения	
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	в 1 л	в 1 м <sup>3</sup>
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. 25.06.91. Помещение мойки и загрузки на стерилизацию материалов первичной упаковки								
0.5-1		3243	3062	2998	2974	3192		
		3119	3140	3200	3053	3039		
		3301	2987	3165	3142	3168		
среднее		3221,0	3063,0	3464,3	3056,3	3133,0	3185,52	3185520
1-2		175	183	190	187	208		
		164	202	185	180	215		
		163	199	178	192	197		
среднее		174,0	194,7	177,7	186,3	206,7	187,88	187880
2-5		28	30	21	25	24		
		31	33	25	27	22		
		26	29	23	30	28		
среднее		31,7	30,7	23,0	27,3	24,7	27,48	27480
5-10		7	9	7	5	6		
		8	6	11	12	8		
		10	11	13	8	8		
среднее		8,3	6,7	10,3	8,3	7,3	8,58	8580
10-25		1	0	1	2	0		
		2	0	1	1	1		
		1	1	1	2	0		
среднее		1,3	0,3	1,0	1,7	0,3	0,92	920
> 25		0	0	0	0	0		
		0	0	0	0	0		
		0	0	0	0	0		
среднее		0	0	0	0	0	0	0
суммарный результат:								
							3410380	
								9500