

Серия "Теория и практика GMP"
Выпуск 1



ПРИНЦИПЫ И ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP).

Требования к производственным
помещениям и оборудованию



Серия «Теория и практика GMP»

Выпуск 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ
ФАРМАЦИИ

А.В. Доровской, Е.В. Гладух, А.И. Тихонов,
Л.А. Печенежская, И.А. Сокурченко, В.А. Ханнин,
В.А. Доровской, Т.Г. Ярных

**ПРИНЦИПЫ И ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP).
Требования к производственным помещениям и
оборудованию**

*Учебное пособие для студентов высших фармацевтических
учебных заведений и слушателей курсов повышения
квалификации*

Харьков
Издательство НФаУ
2006

УДК 615.1:658.5:331.422.2

ББК 52.82

Рекомендовано Министерством образования и науки Украины
(письмо № 1.4/18-Г-687 от « 08 » августа 2006 г.)

Серия основана в 2006 году

Авторы: Доровской А.В., Gladух Е.В., Тихонов А.И.,
Печенежская Л.А., Сокуренок И.А., Ханин В.А.,
Доровской В.А., Ярных Т.Г.

Рецензенты: д-р фарм. наук проф. В.И. Чуешов;
д-р фарм. наук проф. Т.А. Грошовой

Принципы и правила надлежащей производственной практики (GMP). Требования к производственным помещениям и оборудованию: Учеб. пособие для слуш. и студ. фармац. высш. учеб. заведений / А.В. Доровской, Е.В. Gladух, А.И. Тихонов и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 215 с. – (Теория и практика GMP).

Учебное пособие написано с учетом последних достижений в области теории и практики Надлежащей производственной практики (GMP). Рассмотрены теоретические и практические аспекты подготовки производственных помещений и оборудования для производства лекарственных средств.

Предназначено для слушателей курсов повышения квалификации, студентов фармацевтических высших учебных заведений, а также практических работников фармацевтических предприятий, занимающихся промышленным производством фармацевтических препаратов.

УДК 615.1:658.5:331.422.2

ББК 52.82

© Доровской А.В., Gladух Е.В.,
Тихонов А.И., Печенежская Л.А.,
Сокуренок И.А., Ханин В.А.,
Доровской В.А., Ярных Т.Г., 2006
© НФаУ, 2006

ВВЕДЕНИЕ

Чистые производственные помещения (ЧПП), среда которых не содержит загрязнений и микроорганизмов, стали существенной составляющей большинства современных производств. ЧПП применяются в таких областях, как медицина, микроэлектроника, микромеханика и пищевая промышленность. В последние годы количество чистых помещений значительно возросло. Теперь они используются в производстве компонентов компьютеров, автомобилей, самолетов, космических аппаратов, телевизоров, плееров, компакт-дисков и многих других электронных приборов, а также в производстве медицинских препаратов, медицинского оборудования и в пищевой промышленности. В медицине – операционные, помещения для приготовления лекарственных препаратов, биохимические и генетические лаборатории очищаются от твердых частиц и микроорганизмов.

Предлагаемое учебное пособие составлено в соответствии с новой программой по «Основам Надлежащей производственной практики (GMP)», рассчитанной на изучение предмета слушателями курсов повышения квалификации и студентами фармацевтических факультетов. В основу всей работы положены целевые виды деятельности – приобретение профессиональных умений и навыков. При его составлении были использованы учебники, учебные пособия и руководства, изданные за последние годы, Руководства Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Государственная фармакопея, соответствующие инструкции и приказы, регламентирующие Надлежащую производственную практику лекарственных средств.

Для систематизации информации, полученной из учебной литературы, предлагаются теоретические вопросы, тесты и ситуационные задачи, которые составлены в соответствии с исходным уровнем знаний и конкретными целями.

Многолетний преподавательский опыт коллектива ка-

терии приемлемости. К., 2004, 92 с.

14. Руководство по качеству 42-3.3:2004. Лекарственные средства. Испытания стабильности. К., 2004, 136 с.

15. Руководство по качеству 42-3.4:2004. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств. К., 2004, 24 с.

16. Руководство по качеству 42-3.5:2004. Лекарственные средства. Валидация процессов. К., 2004, 24 с.

17. Руководство по качеству 42-3.6:2004. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. К., 2004, 24 с.

18. Руководство по клиническим исследованиям 42-7.0:2005. Лекарственные средства. Надлежащая клиническая практика. К., 2005, 41 с.

19. Управление качеством в фармацевтической промышленности / Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковкий А.П., Ляпунов Н.А., М., 2004, 400 с.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ	5
Чистые помещения в медицине	9
Чистые помещения в фармации	10
КЛАССЫ ЧИСТОТЫ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ	12
ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЧИСТЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ	19
ВОЗДУХОПОДГОТОВКА	24
Циркуляция воздуха в чистых комнатах	30
Подача наружного воздуха	36
Направление воздушного потока	41
Фильтры очистки воздуха для чистых производственных помещений	44
Сущность очистки воздуха	48
АРХИТЕКТУРНО-СТРОИТЕЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ	60
Перегородки	62
Полы	63
Окраска стен и потолков	64
Оконные и дверные конструкции	64
Потолки	67
Противопожарные мероприятия	68
Мероприятия по борьбе с шумом и вибрацией	69
Отопление	69
Технологические трубопроводы, водопровод и канализация	70
Электрооборудование и освещение	70
Вентиляция	71
Автоматизация и мониторинг систем вентиляции	72
ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЗОНАМ)	73
Общие положения	73
Выбор места и критерии проектирования	76
Мебель	89
Территории для приемки и отправки	90
Безопасность	91
ТРЕБОВАНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ (ЗОНАМ)	93
ТРЕБОВАНИЯ К СКЛАДСКИМ ПОМЕЩЕНИЯМ (ЗОНАМ)	98
Система обеспечения качества в складской зоне	100
Требования к помещениям	102

Общие требования.....	102
Складские зоны.....	103
Организационная структура складской зоны.....	104
Склад входящих сырья и материалов.	
Организационная структура	106
КОНТРОЛЬ ПАРАМЕТРОВ В ПРОЦЕССЕ ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМ МОНИТОРИНГЕ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ.....	126
ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ	131
ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА	146
КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТЫ	159
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	163
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	175
ПРИЛОЖЕНИЕ 3.....	176
ПРИЛОЖЕНИЕ 4.....	179
ПРИЛОЖЕНИЕ 5.....	182
ПРИЛОЖЕНИЕ 6.....	186
ПРИЛОЖЕНИЕ 7.....	189
ПРИЛОЖЕНИЕ 8.....	199
ПРИЛОЖЕНИЕ 9.....	206
ЛИТЕРАТУРА	211