

УДК 628.853(076)

## АНАЛИЗ КОЛИЧЕСТВА ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ ПОМЕЩЕНИЯ АСЕПТИЧЕСКОГО НАПОЛНЕНИЯ И ЗАПАЙКИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ

Анкудинов К.С.

Научный руководитель: к.т.н., доцент Хутская Н.Г.  
Белорусский национальный технический университет

В исследовании проводился анализ количества частиц в воздухе помещения №4.41 "Помещение наполнения и запайки ампул" линии асептического наполнения инъекционных растворов в ампулы на ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов". Объем помещения составляет 73,2 м<sup>3</sup>. Для измерения количества частиц использовали счетчик аэрозольных частиц MetOne 3400 со скоростью отбора проб 28,3 л/мин. Заданы два пороговых размера: 5 мкм и 0,5 мкм. Измерения проводились с 8 февраля 00.15 по 10 февраля 11.40.

Помещение №4.41 "Помещение наполнения и запайки ампул" имеет класс чистоты «В» по GMP. Предельно допустимые концентрации частиц для каждого порогового размера приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Предельно допустимые концентрации частиц

Класс чистоты по GMP	Максимально допустимое число частиц в 1 м <sup>3</sup> воздуха в «эксплуатируемом» состоянии, $c_n$	
	$\geq 0,5$ мкм	$\geq 5$ мкм
В	352000	2930

Объем одной пробы определяется по формуле

$$V_s = \left(\frac{20}{c_n}\right) \cdot 1000,$$
$$V_s = \left(\frac{20}{2930}\right) \cdot 1000,$$
$$V_s = 6,82 \text{ л.}$$

Объем одной пробы по расчету равен 6,82 л. Поскольку используется дискретный счетчик частиц со скоростью отбора проб 28,3 л/мин, то время отбора одной пробы составляет 1 мин и объем одной пробы при испытаниях равен 28,3 л.

Визуализация результатов мониторинга и отбора проб представлена на Рисунке 1, а сводные данные приведены в Таблице 2.

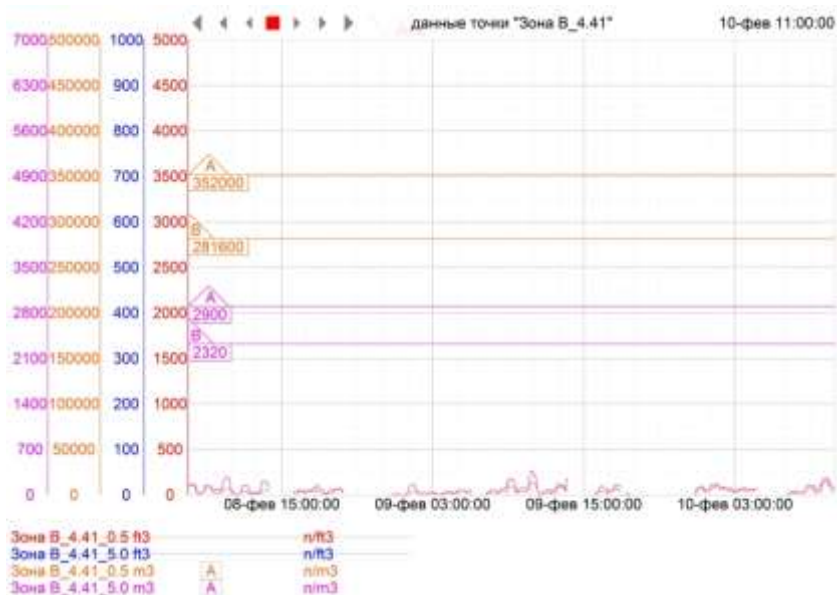


Рисунок 9. Результаты мониторинга

Таблица 2 – Показатели результатов мониторинга

Показатели	$\geq 0,5$ мкм	$\geq 5$ мкм
Минимальное значение, частиц/м <sup>3</sup>	5	0
Максимальное значение, частиц/м <sup>3</sup>	19439	37
Среднее значение, частиц/м <sup>3</sup>	3476	80

Исходя из полученных результатов, можно заключить, что количество частиц в воздухе помещения линии асептического наполнения инъекционных растворов в ампулы на ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов" соответствует требованиям GMP и Государственной фармакопеи Республики Беларусь и не оказывает влияния на качество продукта.

## Литература

1. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ : дата введения 2018-12-01. – Москва : Стандартиформ, 2019. – 35 с.