



# Новый сайт: Новые возможности



Электронная библиотека фармацевтической информации

ведения работ в чистых помещениях. Ключевым фактором защиты подобной продукции от загрязнений является разработка Программы контроля загрязнений и повреждений инородным предметом (Contamination and Foreign Object Damage (FOD) Control Program).

«Данная Рекомендуемая практика содержит набор базовых рекомендаций по производству изделий высокой надежности с применением доступных методов контроля производственных сред и предупреждения загрязнения», – говорит Рик Джордж, руководитель рабочей группы IEST, занимавшейся разработкой документа. – Данные рекомендации, нехватка которых остро ощущается во многих отраслях промышленности, позволяет небольшим компаниям обеспечить экономически эффективное производство чистой продукции».

В документе IEST-RP-CC046.1 представлен ряд стандартизированных процедур, разработанных на основании подхода «убери за собой» («clean as you go») и направленных на снижение загрязненности при осуществлении производственных операций, а также на обеспечение чистоты продукции во время сборки, тестирования, хранения и транспортировки. Основными целями такого подхода являются предупреждение попадания загрязняющих веществ извне в контролируемую зону, минимизация образования загрязнений в пределах контролируемой зоны, а также удаление загрязняющих веществ до того, как они окажутся на критических поверхностях. ■

## ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА для ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДОБАВЛЕНЫ В СПИСОК ВЕЩЕСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

В связи с угрозой для окружающей среды некоторые химические вещества, используемые в чистых помещениях, были включены в Список веществ, требующих получения разрешения на их применение в Европейском Союзе. Теперь компаниям, желающим использовать такие вещества в чистых помещениях, сперва требуется получить разрешение Европейской Комиссии по представлению Европейского химического агентства (ECHA). К таким химическим веществам относятся дихромат калия и трихлорэтилен, получение разрешения на использование которых станет обязательным, начиная с сентября 2017 и апреля 2016 года, соответственно. Дихромат калия, применяемый для изготовления хромовой кислоты, используемой для очистки стеклянной тары и в качестве окислителя в различных лабораториях, был включен список в связи с его канцерогенностью, мутагенностью и токсичностью в отношении репродуктивности. Трихлорэтилен, используемый для холодной обработки изготовленных металлических деталей, а также в качестве растворителя при обезжиривании, также является канцерогенным. ECHA специально отмечает, что владельцы чистых помещений, подавшие заявку на получение разрешения, могут продолжать использовать эти вещества и после указанных дат, ожидая решения Комиссии. ■